

Propostas tratam das Boas Práticas Farmacêuticas e dos requisitos técnicos para atividades relacionadas a testes de análises clínicas.

As Consultas Públicas (CPs) [911](#) e [912](#) relacionadas a serviços de saúde recebem a partir desta quarta-feira (9/9) comentários e sugestões da sociedade. Publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) de 2/9, elas permanecerão abertas por 45 dias a contar desta quarta-feira, ou seja, até 23/10.

A [CP 911/2020](#) trata de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar os dispositivos relacionados a serviços de saúde contidos na [RDC 44/2009](#), que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. A [CP 912/2020](#), por sua vez, diz respeito aos requisitos técnicos para execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TACs) na prestação de Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública tem como objetivo validar, de forma ampla, minutas de instrumentos regulatórios e, ao mesmo tempo, colher subsídios para qualificar as decisões da Anvisa. Em outras palavras, as consultas públicas oferecem aos cidadãos, às entidades sociais e aos representantes do setor regulado a oportunidade de participar da construção das normas regulatórias.

Como participar?

Após a leitura e a avaliação dos textos, as sugestões poderão ser enviadas por meio do preenchimento de um formulário específico, de acordo com a respectiva CP:

[**Formulário da Consulta Pública 911/2020**](#)

[**Formulário da Consulta Pública 912/2020**](#)

Ao final do preenchimento do respectivo formulário, será disponibilizado o número de protocolo do registro de participação. Todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis no menu “resultado” do formulário eletrônico, inclusive durante o processo de consulta.

Após o término das CPs, a Anvisa fará a análise das contribuições e poderá, se for o caso, promover debates com órgãos, entidades e aqueles que tenham manifestado interesse no assunto, com o objetivo de fornecer mais subsídios para discussões técnicas e para a deliberação final da Diretoria Colegiada.

Os cidadãos que não têm acesso à Internet também poderão participar. Nesse caso, as contribuições devem ser encaminhadas por escrito, durante o período da consulta, para o seguinte endereço: Anvisa/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050. Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas, em meio físico, para o mesmo endereço. Porém, devem ser direcionadas, especificamente, à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte).

Saiba mais

A nova proposta de regulamentação relacionada à prestação de serviços de saúde em farmácias, que recebe sugestões por meio da [CP 911/2020](#), tem como principais aspectos, entre outros: (1) a RDC 50/2002 como regulamento de referência para infraestrutura dos estabelecimentos que desempenham atividades de saúde; (2) adoção da expressão “serviços de saúde”; (3) substituição do termo “serviço farmacêutico” por “cuidado farmacêutico”, de modo a estabelecer vínculo com a assistência farmacêutica definida pela Lei 13.021/2014; (4) retirada da restrição de aferição de

apenas um parâmetro bioquímico, o da glicemia; (5) consultórios médicos e odontológicos especificados como ambientes proibidos em farmácia; (6) perfuração de lóbulo auricular (orelha) em seção específica, separando-o do serviço de saúde; (7) seção específica sobre notificações de queixas técnicas, eventos adversos, incidentes e falhas na realização do serviço e (8) atualização das informações da Declaração de Serviços de Saúde prestados em farmácias.

Já a proposta de ato normativo de que trata a [CP 912/2020](#), apresenta, entre outras características, foco normativo no serviço, inclusão da atividade de análise de anatomia patológica, permissão para execução de testes de análises clínicas em consultórios individualizados e unidades de pronto atendimento (UPAs), atualização dos dispositivos de controle de qualidade e definição de parâmetros mais claros referentes à execução de metodologias próprias. Além disso, prevê a criação do Registro Histórico de Material Biológico (RHMB) e a obrigatoriedade da implementação do Programa de Garantia da Qualidade.

Fonte: ANVISA, em 09.09.2020.