



**Orientações sobre a Consulta
Pública da ANVISA 911/2020
elaboradas pela Comissão de
Revisão das RDC**

A SBAC elaborou este passo a passo ilustrativo para que os associados participem da CONSULTA PÚBLICA Nº 911 DE 27/08/2020 que substituirá a [RDC 44/2009](#)

IMPORTANTE:

Participe da Consulta Pública 911 como **pessoa jurídica (CNPJ) no caso de representar uma empresa e com o CPF se pessoa física.**

IMPORTANTE:

A **ANVISA desconsidera** participações:

- Sem justificativa
- Com justificativas baseadas em opiniões emotivas
- Com comentários mal intencionados

IMPORTANTE:

Neste passo a passo a SBAC **destaca alguns exemplos de fragilidades da proposta** que afetará significativamente a segurança do paciente.

A SBAC **não** sugere que você copie e cole, mas que você reflita sobre cada ponto e opine com os seus argumentos na Consulta Pública.

1) Acesse:

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/432091>



Não seguro | portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/432091

BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO / CONSULTAS PÚBLICAS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social na Regulação
- Propostas

Consultas Públicas

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações.

[Saiba mais](#)

Consulta Pública nº 911 de 27/08/2020 [PDF](#)

[Acesse a publicação na íntegra](#)

Publicado no DOU em 02/09/2020

Prazo de Contribuição: 09/09/2020 a 23/10/2020 **Status:** Aberto

2) Para analisar o texto proposto, clique em “Acesse a publicação na íntegra”



Não seguro | portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/432091

BRASIL CORONAVÍRUS (COVID-19) Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO / CONSULTAS PÚBLICAS

Consulte a situação de documentos
Pensionamento Eletrônico
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

Consultas Públicas

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações.

[Saiba mais](#)

Consulta Pública nº 911 de 27/08/2020 [PDF](#)

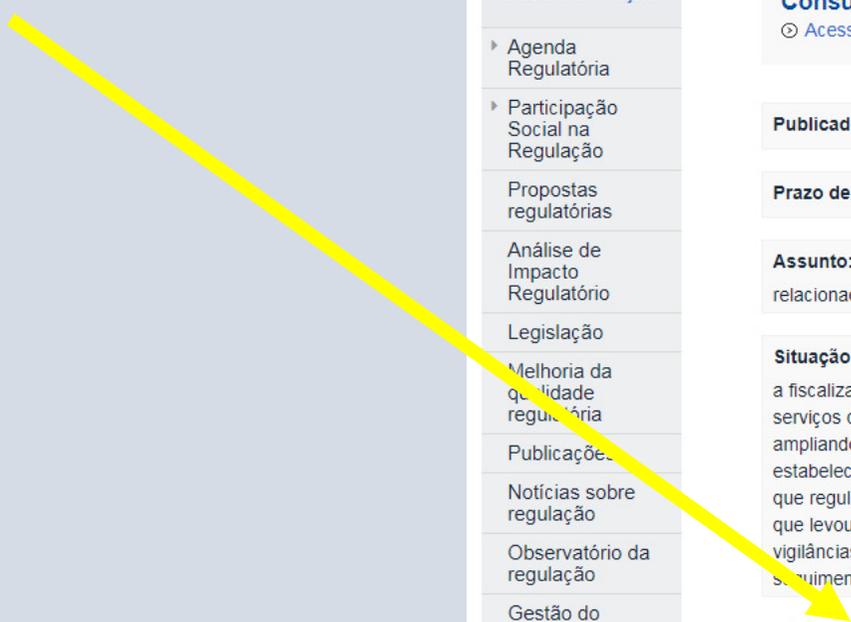
[Acesse a publicação na íntegra](#)

Publicado no DOU em 02/09/2020

Prazo de Contribuição: 09/09/2020 a 23/10/2020 Status: Aberto

3) Para enviar as contribuições, clique em
“Acesse o formulário para envio de contribuições”

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59113



REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social na Regulação
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Legislação
- Melhoria da qualidade regulatória
- Publicações
- Notícias sobre regulação
- Observatório da regulação
- Gestão do Estoque Regulatório
- Produtos de fronteira

Consulta Pública nº 911 de 27/08/2020
[Acesse a publicação na íntegra](#) PDF

Publicado no DOU em 02/09/2020

Prazo de Contribuição: 09/09/2020 a 23/10/2020 **Status:** Aberto

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Situação-problema motivadora da abertura: A publicação da lei nº 13.021/20141, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, renovou o conceito de farmácia para um "unidade de prestação de serviços destinada à prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva", ampliando consequentemente o escopo das atividades de assistência à saúde que podem ser realizadas neste estabelecimento. Contudo, este ajuste legal não considerou o impacto desta alteração sobre a norma sanitária vigente que regulamenta o funcionamento de farmácias e drogarias, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 44/20092, o que levou a identificação de conflito entre as normas a partir de questionamentos e requerimentos feitos pelas vigilâncias sanitárias dos estados e municípios que atuam na fiscalização e inspeção destes estabelecimentos, pelo seguimento profissional farmacêutico e pelas empresas que atuam no ramo de farmácias e drogarias.

[Acesse o formulário para envio de contribuições.](#) [Acompanhe o resumo das contribuições recebidas.](#)
[Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

4) Aparecerá esta página. [Role para baixo...](#)



- CONSULTA PÚBLICA Nº 911/2020 DA ANVISA -

Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

Como fazer uma contribuição relevante

Você

Antes de enviar, prepare a sua contribuição:

Evidências concretas

Referências bibliográficas

Argumentos bem formulados

Informação qualificada para uma melhor regulação

As consultas da Anvisa buscam, principalmente, contribuições de cunho técnico-científico. Portanto, seguem algumas dicas:

- Evite se desviar do tema da Consulta;

5) **Atenção** finalize o preenchimento do formulário no mesmo acesso. Caso você passe para a 2ª página e não finalize o preenchimento, anote o protocolo que fica no final da 2ª página para continuar posteriormente.

ATENÇÃO!!

Orientações sobre o preenchimento do formulário:

1) Para visualizar os campos **da proposta de norma**, preencha primeiro as informações pessoais e avance para a próxima página onde você poderá deixar sua opinião e/ou argumentar sobre os dispositivos da proposta normativa.

2) Ao clicar em **AVANÇAR**, **ANOTE O PROTOCOLO** que fica ao final da página 2. Ele é importante para que você consiga **ALTERAR A FICHA** posteriormente.

Contudo, o local “**Altera Ficha**” não está funcionando no site.

6) Preencha os dados solicitados.

ATENÇÃO!!

Orientações sobre o preenchimento do formulário:

- 1) Para visualizar os campos **da proposta de norma**, preencha primeiro as informações pessoais e avance para a próxima página onde você poderá deixar sua opinião e/ou argumentar sobre os dispositivos da proposta normativa.
- 2) Ao clicar em **AVANÇAR, ANOTE O PROTOCOLO** que fica ao final da página 2. Ele é importante para que você consiga **ALTERAR A FICHA** posteriormente.

ACESSE [AQUI](#) A PROPOSTA DE NORMA.

- Esta consulta pública se encerra em 23/10/2020 -

* Preenchimento Obrigatório

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados do respondente

Nome completo do respondente: *

Qual a origem da contribuição? *(Visível ao público)

- Nacional
 Internacional

Email para contato: *

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública? *

Será enviado um e-mail para o endereço informado acima.

- Sim
 Não



7) Especifique se você vai responder como **peessoa física** ou **jurídica** e o seu estado.

Segmentos de Representação

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica? *(Visível ao público)

Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo *oficialmente* em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

Pessoa física

Pessoa jurídica



Estado: *(Visível ao público)

8) Caso você responda como **peessoa física**, preencha com qual segmento você se identifica e clique em **Avançar**.

Segmentos de Representação

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica? *(Visível ao público)

Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo *oficialmente* em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

- Pessoa física
 Pessoa jurídica

Estado: *(Visível ao público)

Em qual desses segmentos você se identifica? *(Visível ao público)

- Profissional de saúde
 Outro profissional relacionado ao tema
 Pesquisador ou membro da comunidade científica
 Cidadão ou consumidor

Especifique qual a sua profissão: *(Visível ao público)

Avançar

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 2

9) Caso você responda como **peessoa jurídica** serão necessários CNPJ e e-mail corporativo. Preencha em qual segmento se identifica e clique em **Avançar**.

Segmentos de Representação

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica? *(Visível ao público)

Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo *oficialmente* em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

- Pessoa física
 Pessoa jurídica

Qual é o nome da sua instituição? *(Visível ao público)

CNPJ: *(Visível ao público)

Digite o número do CNPJ com os caracteres

E-mail corporativo: *

Estado: *(Visível ao público)

Em qual desses segmentos você se identifica? *(Visível ao público)

- Órgão ou entidade do poder público
 Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
 Conselho, sindicato ou associação de profissionais
 Setor regulado: empresa ou entidade representativa
 Outro

Avançar

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 2

10) Assinale que quer deixar **sua opinião** sobre a proposta.

Consulta Pública nº 911/2020 - Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

[Formulário](#) | [Resultado](#) | [Busca Ficha](#) | [Altera Ficha](#) | [Imprimir Formulário](#)

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Pesquisa preliminar

Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública? *(Visível ao público)

- Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.
- Desejo contribuir **nos artigos/anexos** das propostas de normas que estão em Consulta Pública.



11) Assinale que você **tem outra opinião** sobre a proposta e insira a sua opinião.

Sua opinião

Deixe aqui a sua opinião geral sobre esta proposta de norma.

Você é a favor desta proposta de norma? (Visível ao público)

- Sim
 Tenho outra opinião

Detalhe a sua opinião: (Visível ao público)

A SBAC tem
outra opinião
sobre esta
proposta!

Veja nas
próximas
páginas!

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

1. Local de fazer exames é em laboratório clínico (RDC ANVISA 302:2005).
2. Para realizar exames é necessário o cumprimento de requisitos da qualidade e competência que são específicos para os laboratórios clínicos (ABNT/NBR ISO 15189:2015).

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

3. Os testes laboratoriais remotos (POCT), por exemplo os métodos imunocromatográficos, embora pareçam fáceis de operar, possuem complexa tecnologia embarcada e portanto, necessitam de conhecimento dos requisitos da qualidade e competência para realizar e interpretar (ABNT NBR ISO 22870:2020).

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

5. Os POCT, em geral, apresentam menor sensibilidade e especificidade comparados com metodologias convencionais laboratoriais, comprovado por provedores de controle da qualidade. Por exemplo, pesquisa de anticorpos para COVID-19 usando soro apresenta melhor desempenho do que o sangue capilar ou anticoagulado.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

6. Os POCT são muito úteis em serviços de urgência e emergência como SAMU, UPAS e pronto atendimento. Nestes serviços, exames críticos, como marcadores cardíacos, podem salvar vidas, mas não dispensam o controle da qualidade.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

7. É irresponsabilidade entender que os métodos imunocromatográficos não necessitam de controle da qualidade.

8. A faixa indicada com a letra “C” nos dispositivos imunocromatográficos confirma que houve a corrida cromatográfica. Em nenhuma hipótese isto é controle da qualidade.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

9. O controle da qualidade interno e externo é obrigatório para todos os analitos parâmetros oferecidos aos pacientes.

10. As amostras controle devem ser processadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

11. O controle da qualidade deve ser feito no local onde a fase analítica ocorre, mesmo que a leitura seja realizada remotamente.

12. Somente um laboratório que segue a RDC 302:2005 tem condições técnicas e ambientais para atender e realizar exames de laboratoriais.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

13. Qualquer atividade referente a exames laboratoriais fora do laboratório deve estar regulada sanitariamente.

14. Alguns conceitos impactam inclusive na atividade **privativa** do farmacêutico, por exemplo, substituir o termo serviço farmacêutico por serviço de saúde permite que outros profissionais também possam fazer tais serviços de saúde dentro da farmácia.

12) Detalhe sua opinião no campo disponível.

Você é a favor desta proposta de norma? *(Visível ao público)*

Sim

Tenho outra opinião

Detalhe a sua opinião: *(Visível ao público)*

DETALHE SUA
OPINIÃO



13) Assinale **SIM** para pedir prorrogação da Consulta Pública.

A SBAC entende ser necessário mais tempo para análise da proposta, uma vez que nem todas as entidades envolvidas não foram consultadas!

Deseja pedir a prorrogação do prazo desta Consulta Pública? *(Visível ao público)*

Sim

Não

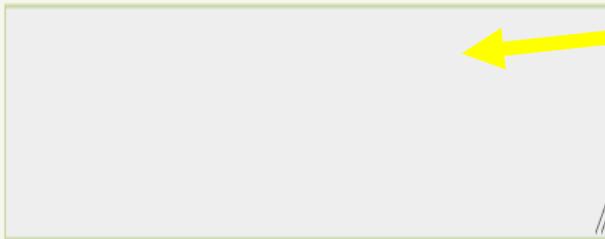


Indique as motivações no campo abaixo: *(Visível ao público)*

14) **Indique referências:** Normas da ABNT, outras RDC, literatura científica.

Referências bibliográficas: (Visível ao público)

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

A rectangular text box with a thin border, intended for entering bibliographic references. A yellow arrow points from the right towards the center of the box.

SUGESTÃO:

- OMS, Conferência Mundial Sobre Uso Racional de Medicamentos, Nairobi, 1985.

15) Sugerimos **NÃO** incluir arquivos.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição? **(Visível ao público)*

Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no **final desta ficha**.

Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

Sim

Não

Mas, caso queira incluir algum arquivo basta clicar em SIM e anexar o arquivo que não deve ter mais que 2MB.

16) Clique em **NEGATIVOS** e inclua a descrição dos impactos negativos

Você considera que a proposta de norma possui impactos: **(Visível ao público)*

- Positivos
- Negativos
- Positivos e negativos

Descreva aqui os impactos negativos: *

Aqui você coloca sua opinião sobre os impactos negativos da proposta.

Os **impactos negativos** descritos neste item devem estar relacionados com as opiniões que deixou anteriormente.

Sugestão da SBAC:
Nos próximos slides

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

1. Exames realizados sem o cumprimento da RDC 302 serão resultados de 2ª linha e duvidosos, desrespeitando o direito dos cidadãos de ter qualidade em todos os locais onde os exames são oferecidos.
2. Não se pode transferir para a população o ônus de identificar onde os exames são feitos com ou sem qualidade.

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

3. Fazer exames fora do laboratório e depois ter que repetir no laboratório é um caminho enganoso, com custo desnecessário para a população, elevação do risco da assistência à saúde e prejuízo para a segurança do paciente. E isto poderá atrasar um diagnóstico e trazer mais custos para o SUS.

17) Gravar e imprimir.

Descreva aqui os impactos negativos: **(Visível ao público)*

direito dos cidadãos de ter qualidade em todos os locais onde os exames são oferecidos.
A população sofrerá o ônus, pois é leiga e não saberá identificar que os testes de farmácia não têm a mesma qualidade que os exames realizados em laboratórios.
Fazer testes fora do laboratório sem qualidade e depois ter que repetir num laboratório é um caminho enganoso, com custo desnecessário para a população e poderá atrasar o diagnóstico.

Voltar  **Gravar**

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

A Consulta Pública encerra no dia 23 de outubro de 2020.

Participe! Faça a sua parte!!!