



02/08/2018

SEI/ANVISA - 0269882 - Nota Técnica



NOTA TÉCNICA Nº 117/2018/SEI/GRECS/GGTES/DSNVs/ANVISA

Processo nº 25351.924024/2018-34

Assunto: Testes rápidos e procedimentos de estética em drogarias/farmácias

Ofício nº 02221/GSFOE/CRFM (SEI 0267321)

Referências: OF.DVMC.SVS n.493/18 - 341/17 (SEI 0267344)

Memorando n. 18/2018/GEVIT/GGTPS/ANVISA (SEI 0267344)

1. Introdução

A Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais (DVMC/SVS/MG) encaminhou o OF.DVMC.SVS n.493/18 - 341/17, onde solicita que a Anvisa informe o entendimento sobre a realização de serviços estéticos e testes rápidos em drogarias.

2. Análise

A RDC n. 44/2009 trata em seu capítulo VI das atividades que podem ser desenvolvidas neste estabelecimento, especificamente delineadas no artigo 61 como atenção farmacêutica e perfuração de lóbulo auricular. Este mesmo artigo especifica como atenção farmacêutica a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e a administração de medicamentos. Especificamente sobre a aferição de parâmetros bioquímicos, essa resolução determina que (Subseção II, artigos 69 e 70):

- o parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida na Resolução é a glicemia capilar;
- as medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.
- a aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto - TLR, nos termos da legislação específica.

O artigo 63 da resolução coloca, ainda, que a atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional de medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários. Esse foco é também destacado pela Lei n. 13.021/2014 em quando a norma define farmácia como unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, que tem o medicamento como insumo essencial e visa o seu uso racional.

O artigo 61 da RDC n. 44/2009 também determina que os serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias devem ser permitidos pela autoridade sanitária local mediante inspeção prévia, ou seja, os serviços não podem ser divulgados ou oferecidos sem esta permissão. Caberá a vigilância sanitária local instituir a formalização para esta autorização.

3. Conclusão

A legislação vigente que trata das 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 (RDC n. 44, de 17 de agosto 2009) permite que o farmacêutico destes estabelecimentos realize apenas a aferição do parâmetro bioquímico glicemia capilar, através de equipamentos de autoteste. Quanto a procedimentos estéticos, estes não estão abrangidos pela resolução, uma vez que não tem como objetivo a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos nem a promoção do uso racional destes produtos.



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana de Almeida Jube, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/07/2018, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Lais Santana Dantas, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 17/07/2018, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0269882** e o código CRC **AEED8D1C**.

Atenciosamente,
Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente

Eu fiz minha parte! ®