

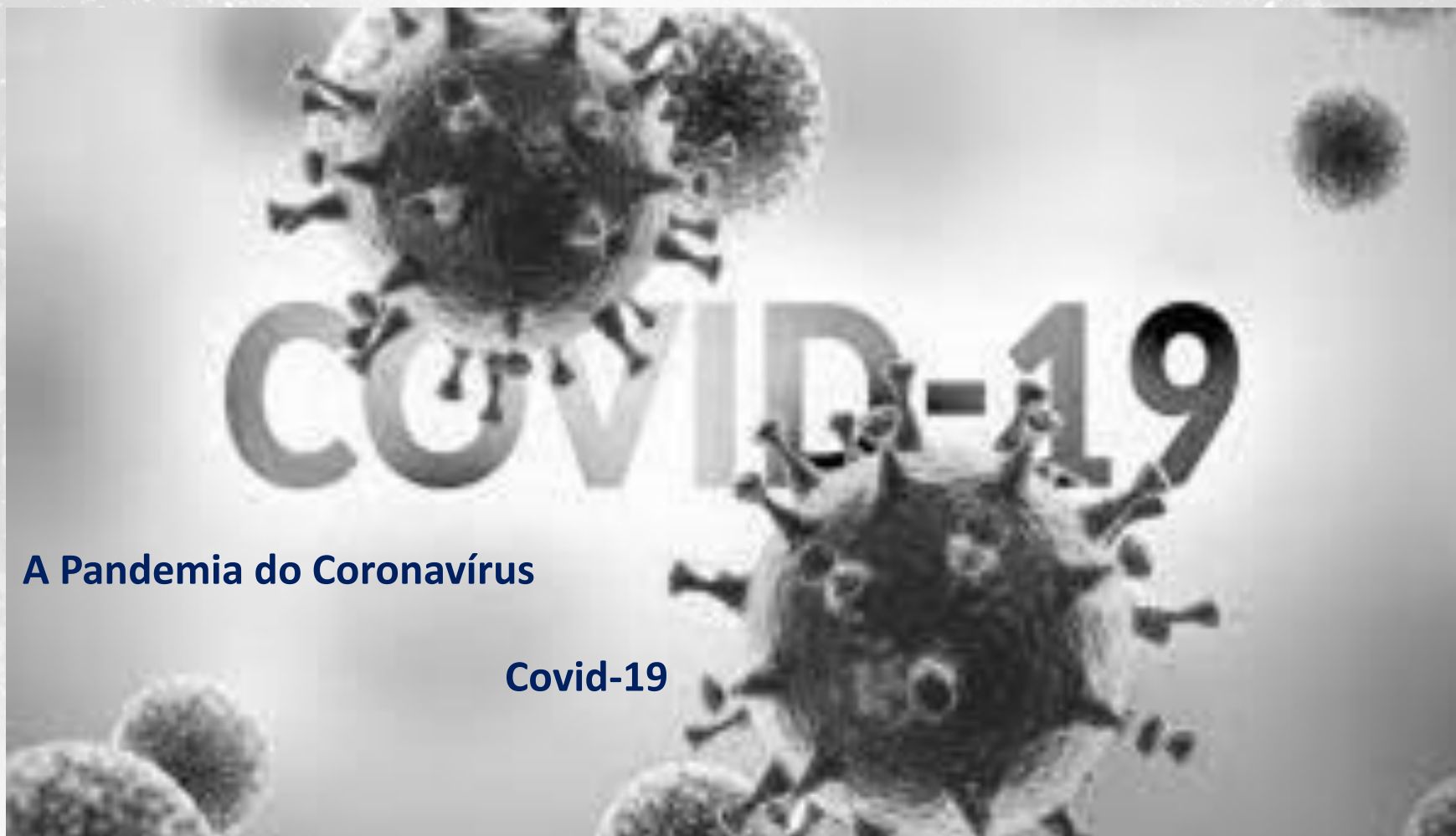


**MAIOR EVENTO DO
VAREJO FARMACÊUTICO
DO MUNDO**
ONLINE E GRATUITO

:: O LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS PÓS PANDEMIA: NOVAS LEGISLAÇÕES E PERSPECTIVAS

Marcos Machado

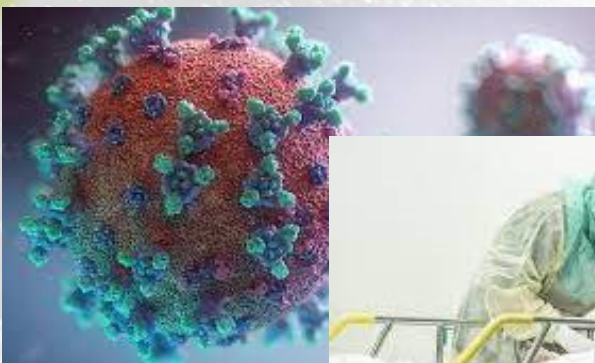
- Farmacêutico, Pós-Graduado e especialista em Análises Clínicas;
- Presidente do CRF-SP (2018-2019/2020-2021);
- Professor universitário;
- Diretor Comercial da Clínica Medbras Serviços Médicos e Diagnóstico.





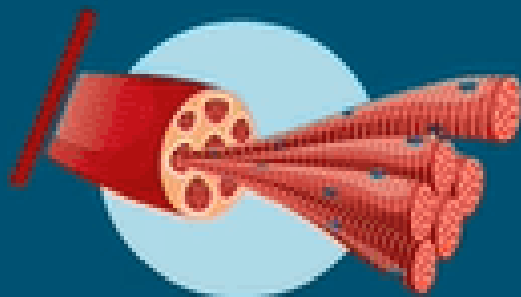
Início confuso, dificuldades de interpretação, para uma doença nova de proporção pandêmica, com muitas versões e fake News.

Os exames laboratoriais tiveram um papel importante no diagnóstico, acompanhamento e até prognóstico da doença.



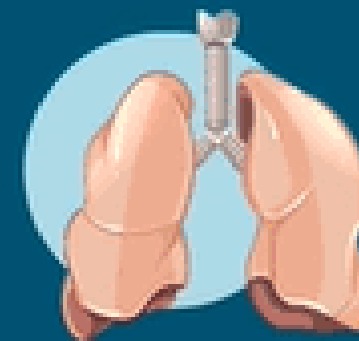
Coronavírus: Brasil chega a 684.262 mortes
em 34.456.145 casos confirmados |

Neurológicas



Musculares

Cardíacas



Respiratórias

- No início, imaginava-se uma infecção viral com acometimento pulmonar e consequente Síndrome Respiratória Aguda Grave.
- Mais tarde, doença viral, com consequências de acometimento pulmonar, porém, resposta imunológica com intenso processo inflamatório em endotélios, hipercoagulação, formação de trombos.



- Para o diagnóstico da doença, evolução do paciente, tratamento e acompanhamento, os exames foram fundamentais e trouxe importância ao laboratório, proporcionando inclusive um momento de crescimento aos laboratórios.





| | | | | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------------|-------|----------|--|
| COMPRA: R\$5,2010 VENDA: R\$5,2020 | COMPRA: R\$5,3100 VENDA: R\$5,4050 | COMPRA: R\$5,2100 VENDA: R\$5,2127 | US\$1.710,78 | R\$286,09 (g) | -0,82 | 0,6808%% | MERCANTIL DO BRASIL Sua experiência nos inspira. |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------|---------------|-------|----------|--|

LATAM RETAIL SHOW
CONGRESS & EXPO

VOCÊ NO MAIS IMPORTANTE EVENTO DE VAREJO E CONSUMO B2B DA AMÉRICA LATINA SEM SAIR DE CASA

INGRESSO ONLINE

13 A 15 DE SETEMBRO
EXPO CENTER NORTE SÃO PAULO | SP

NEGÓCIOS

Laboratórios têm dificuldades com alta na demanda por testes de Covid

Somente o Grupo Pardini realizou mais de 100 mil exames RT-PCR na última semana, com 48,3% positivo pra Covid

<https://diariodocomercio.com.br/negocios/laboratorios-tem-dificuldades-com-alta-na-demanda-por-testes-de-covid/>

:: EXAMES MUITO UTILIZADOS (SOLICITADOS) NA PANDEMIA

Hematologia

- Hemograma
- TAP, PTTa (investigação de coagulopatias)
- Fibrinogênio (análise de coagulopatias de consumo, marcador de atividade inflamatória)
- D-dímeros (avaliação de coagulopatias de consumo ou trombóticas)



- Bioquímica, Eletrólitos e glicose (investigação de alterações metabólicas)
- LDH (identificação de injúria pulmonar e/ou falência múltipla de órgãos)
- Proteína C-reativa e ferritina (marcador de atividade inflamatória)
- AST/TGO, ALT/TGP, Bilirrubinas, Albumina (identificação de dano hepático)
- CK (avaliação de injúria muscular)
- Lipase (identificação de dano pancreático)
- Ureia, Creatinina (avaliação de dano renal)
- Troponina I/T (identificação de injúria miocárdica);BNP (investigação de insuficiência miocárdica)
- Procalcitonina (avaliação de coinfeção bacteriana)



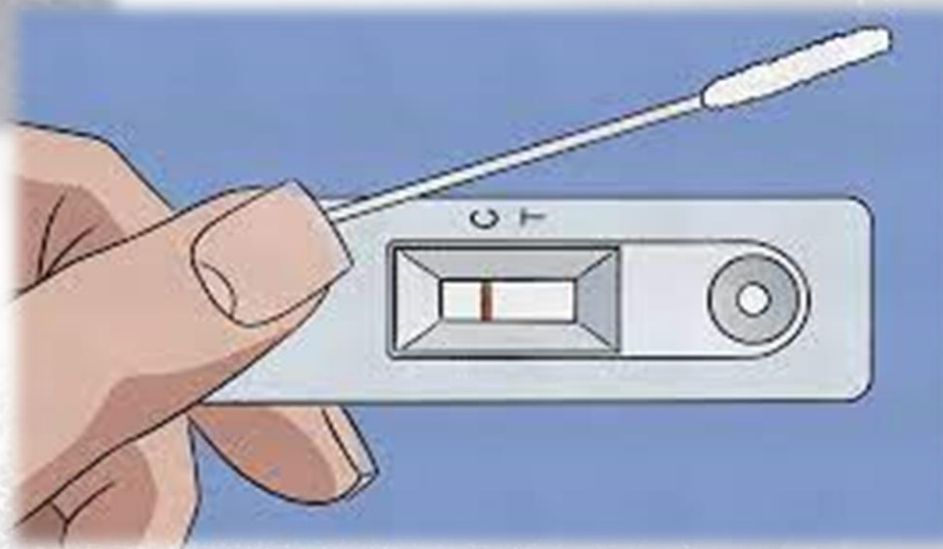
- Mas, dada a característica da doença de proporção pandêmica, o pouco conhecimento sobre ela, o medo, o fechamento das empresas e a necessidade de diagnóstico rápido, trouxeram mudanças para o setor de exames, que foram e serão sentidas nos próximos anos.
- Os exames para diagnóstico da Covid se tornou necessário e muitas vezes urgentes.



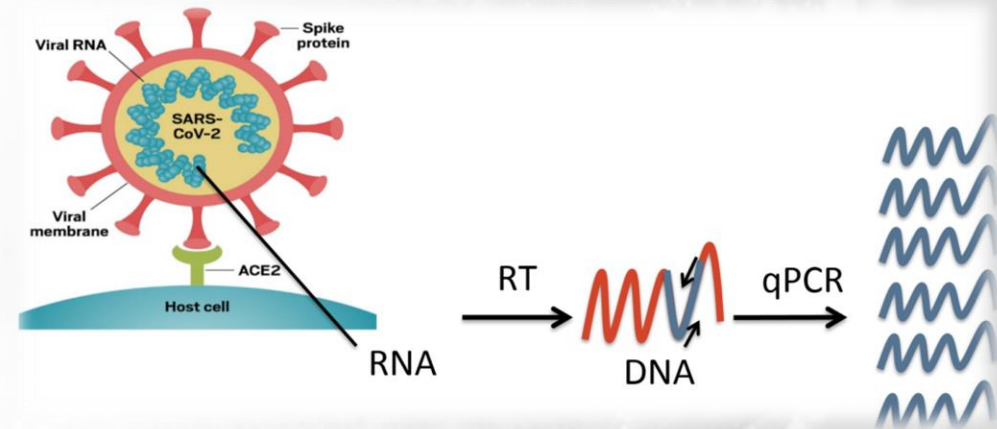


Assim, rapidamente, surgiram os testes rápidos para detecção de anticorpos IgG e IgM para Covid que inundaram o mercado.

Depois os testes para pesquisa de antígeno com coleta por swab nasal



LOGO APÓS OS EXAMES DE PCR PARA DETECÇÃO MOLECULAR DO VÍRUS SARS-COV2





- Mas, esses exames não ficaram apenas no laboratório:

:: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 377 DE 28/04/2020 AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

- Ementa: Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
- A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Testes de Covid-19

[Voltar](#)

As farmácias realizam testes rápidos que ajudam a descobrir se você está com Covid-19 ou teve contato com o coronavírus.

Todos os testes rápidos das farmácias possuem registro na Anvisa e são realizados por farmacêuticos treinados, que seguem um rígido protocolo para garantir a segurança e confiabilidade dos resultados.



Farmácias
4.983



Testes Realizados
19.263.607



Testes Positivos
4.514.604



Testes Negativos
14.749.003

Panorama dos testes rápidos da Covid-19 nas redes Abrafarma até 07 de agosto de 2022

<https://www.abrafarma.com.br/saude-na-farmacia/testes-covid-19>



A indústria do diagnóstico rapidamente se adaptou a necessidade das pessoas frente a situação e encontrou novos mercados para seus produtos.

:: O MERCADO NÃO ESPERA LEGISLAÇÃO.... O MERCADO SE EXPANDE

[Home](#)[Livro Branco ▾](#)[Quem Somos ▾](#)[Ética & Compliance ▾](#)[Notícias ▾](#)[Contatos ▾](#)

| POC em farmácias representa um novo mercado em diagnóstico no Brasil

Os testes rápidos fora do ambiente laboratorial foram assunto do 9º Workshop Internacional da Aladdiv, realizado no começo de setembro, no auditório da sede da Anvisa, em Brasília.

A médica patologista Paula Távora, da i9Med, falou sobre a tecnologia *POC* nas farmácias. Paula, que já foi presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) defendeu um conceito de saúde descentralizado com atendimentos próximos ao local de contato e cuidados eletivos e emergenciais, além de ambulatoriais e de urgência.

"As farmácias surgem como uma alternativa acessível, haja vista uma profunda mudança cultural na sociedade. O cliente é que escolhe. Na Itália todas as farmácias prestam serviços de testes rápidos", defendeu Paula.

De acordo com a diretora da i9Med, obviamente o Brasil deve passar por desafios regulatórios como segurança, qualidade, intercâmbio laboratorial, treinamentos presenciais e à distância, regulação e fiscalização.

Paula Távora mencionou o caráter inovador da parceria entre a i9Med e a Droga Araújo, rede mineira de farmácias. Recentemente, a rede instalou um pioneiro centro de testes rápidos em suas dependências, sob a supervisão clínica da i9Med. O cliente pode realizar seus exames na farmácia e, por meio de um site de atendimento, pode acessar os resultados (que são assinados pelo farmacêutico e pelo médico responsável, com garantia de qualidade Controllab.).

IDVF
Instituto de Desenvolvimento
do Varejo Farmacêutico

Decisão judicial define ser regular a realização de exames laboratoriais com o equipamento Hilab em farmácias e Drogarias

Decisão proferida no âmbito do Tribunal Regional Federal da 1ª Região ("TRF1"), nos autos do Mandado de Segurança nº 1012694-37.2019.4.01.3400, suspendeu os efeitos de Ofício emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA") que proibia a utilização do equipamento "Hilab" em farmácias e drogarias. O "Hilab" se caracteriza por ser um dispositivo portátil, por meio do qual se realiza Teste Laboratorial Remoto ("TLR").

Em 1ª instância, o juiz, em decisão liminar, concluiu pela regularidade da vedação estabelecida pela ANVISA. Esse entendimento se pautou em norma da mesma Agência, RDC nº 44/2009, que, ao disciplinar o funcionamento de farmácias e drogarias, permite, nesses estabelecimentos, apenas a aferição de pressão arterial, temperatura corporal e glicemia capilar, podendo essa última medição ser realizada unicamente por equipamentos de autoteste. Portanto, o equipamento "Hilab" não poderia ser utilizado em farmácias e drogarias dado ser um TLR.

Ademais, o juiz, baseado na análise de normas vigentes sobre o tema, apontou que o equipamento "Hilab" somente poderá ser utilizado em farmácias e drogarias se esses estabelecimentos forem habilitados como postos de coleta, o que o magistrado entendeu não haver sido comprovado nesse caso.

Já em 2ª instância, a decisão liminar foi reformada. De acordo com o desembargador que analisou o caso, o "Hilab", na condição de TLR, pode ser utilizado em qualquer local, desde que vinculado a um laboratório clínico ou posto de coleta, requisito cumprido, dado que as amostras coletadas por meio do "Hilab" são processadas e analisadas à distância em um laboratório central.

A decisão fomenta discussão sobre a flexibilização do rol de exames permitidos em farmácias e drogarias.

Importa frisar que ainda cabe recurso da decisão.

As duas decisões poderão ser conferidas pelo sistema eletrônico ("PJE"), incluindo o número do processo (JFDF – 1012694-37.2019.4.01.3400 e TRF1ªRegião – 1016812-71.2019.4.01.0000). Nosso Escritório se coloca à disposição para o esclarecimento de

DECISÃO JUDICIAL LIMINAR SUSPENDE RESOLUÇÃO 2.466/2021 DA ANVISA

HILAB consegue decisão judicial liminar para suspender os efeitos da Resolução nº 2.466/2021 da ANVISA.

Os Testes rápidos de Covid-19

da empresa tiveram sua comercialização, distribuição, importação e uso suspensos pela Agência no dia 24/06/2021.

COVID-19

C
IgG
IgM

S

B

:: ATUALMENTE EXISTEM OUTRAS PLATAFORMAS TAMBÉM





Beta hCG +

PSA +

TSH (Hipotireoidismo) +

Vitamina D +

Glicemia +

Hemoglobina Glicada +

Perfil Lipídico +

Anti-HBs +

Coronavírus IgM e IgG +

Dengue IgM e IgG +

Dengue NS1 +

HIV +

HBsAg +

Influenza A e B +

Sífilis +

Zika IgM e IgG +



- Mas, não foi só o teste rápido que surgiu fora do ambiente do laboratório.
- Também os exames de biologia molecular, que antes eram restritos a laboratórios especializados, com estrutura física específica, começaram a ser ofertados de forma nunca vista antes:

SEU CEP

O QUE VOCÊ PRECISA HOJE?



ENTRAR



PRODUTOS PANVEL

MEDICAMENTOS ESPECIAIS

LANÇAMENTOS

OFERTAS

VACINAS



Página Inicial / Bem Estar / Panvel Clinic / Teste Covid

COVID-19



TESTE RT-PCR DE URGÊNCIA

Teste Covid-19 Rt-pcr Urgente 24H Grupo Exame

[Ver mais informações](#)

Código: 111503

R\$ 369,00

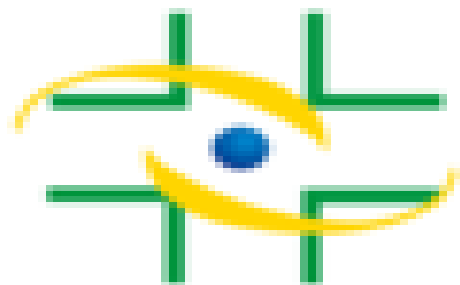
ou 6x de R\$ 61,50



1



ADICIONAR À CESTA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA está propondo mudanças na RDC 302

Audiência Pública nº 10 (ANVISA)

Sobre a Consulta Pública 912 que altera a RDC 302 (Norma de Funcionamento dos Laboratórios de Análises Clínicas)



Consultas Públicas Anvisa nº 911 e 912/2020

Ofício n. 0019/2022

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2022

À ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A/C: Ilma. Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes
Diretora da Terceira Diretoria

As entidades signatárias, receberam no dia 18 de abril deste ano o documento de apoio à audiência pública 10, em continuidade a CP 912. Entendemos que ainda não é a proposta da norma, mas um apanhado das principais alterações.

É importante lembrar que foram estas mesmas entidades que solicitaram insistentemente a revisão da RDC 302- 2005, participaram ativamente com sugestões para a sua atualização através de inúmeros diálogos com o técnico da Anvisa.

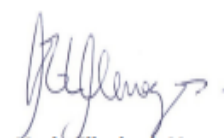
No entanto foram surpreendidas ao receberem a proposta denominada de CP 912 totalmente descompromissada com os mais elementares princípios de uma boa prática laboratorial, como o próprio nome de Laboratório Clínico sendo substituído por termos exóticos e com uma grande fragilidade na qualidade e segurança dos pacientes; a participação do setor laboratorial na CP 912 revelou o tamanho da insatisfação que despertou.

De imediato contestamos fortemente o que nos levou à uma reunião com a Diretora Relatora realizada em duas oportunidades. Tivemos então a possibilidade de esternar as nossas inconformidades e encaminharmos um documento detalhado com as sugestões correspondentes.

Participaremos da Audiência Pública do dia 26 de abril, preencheremos os formulários devidos e assim como da vez anterior, encaminharemos até o fim da semana, um documento com as sugestões consolidadas de todas as entidades representativas do setor laboratorial.

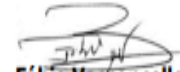
A população sendo leiga, não tem condições de avaliar onde os procedimentos são feitos com qualidade ou não, sendo necessário construirmos uma norma que venha protegê-los.

Sem mais no momento, contamos com a sua atenção para construirmos um texto que ofereça segurança e qualidade.



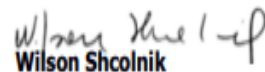
Maria Elizabeth Menezes

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC



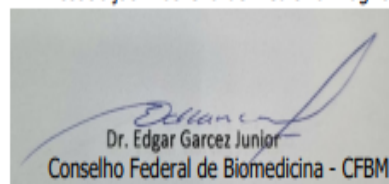
Fábio Vasconcellos Brazão

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial – SBPC/ML



Wilson Shcolnik

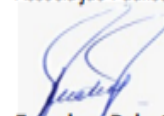
Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED



Dr. Edgar Garcez Junior

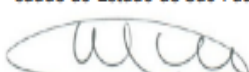
Conselho Federal de Biomedicina - CFBM

Associação Paulista de Biomedicina - APBM



Francisco Balestrin

Sindicato dos hospitais, clínicas, laboratórios e demais estabelecimentos de saúde do Estado de São Paulo - SINDHOSP



Humberto Marques Tiburcio

Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais – SINDLAB/MG



Lenira da Silva Costa



Grace Helena Duarte Bettin

Laboratórios Associados – LAS



Marcelo Polacow Bisson

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP



**Isso expande os exames laboratoriais, mas divide o mercado.
Para os próximos anos, a concorrência será inevitável.**





- Para os Laboratórios

- É necessário aproveitar as mudanças para podermos colocar o laboratório em condições de buscar e aproveitar novos mercados.
- Atender a planos de saúde e SUS deixam os laboratórios cada vez mais vulneráveis
- Dificuldades para conseguir aumentos de tabela SUS e Planos de Saúde

Vigência

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, para tornar obrigatória a existência de contratos escritos entre as operadoras e seus prestadores de serviços.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O caput do art. 17 da [Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998](#), com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17. A inclusão de qualquer prestador de serviço de saúde como contratado, referenciado ou credenciado dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica compromisso com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente e mediante comunicação aos consumidores com 30 (trinta) dias de antecedência.

.....” (NR)

Art. 2º O caput do art. 18 da [Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998](#), com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, referenciado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei implica as seguintes obrigações e direitos:

.....” (NR)

Art. 3º A [Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998](#), com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“Art. 17-A. As condições de prestação de serviços de atenção à saúde no âmbito dos planos privados de assistência à saúde por pessoas físicas ou jurídicas, independentemente de sua qualificação como contratadas, referenciadas ou credenciadas, serão reguladas por contrato escrito, estipulado entre a operadora do plano e o prestador de serviço.

§ 1º São alcançados pelas disposições do caput os profissionais de saúde em prática liberal privada, na qualidade de pessoa física, e os estabelecimentos de saúde, na qualidade de pessoa jurídica, que prestem ou venham a prestar os serviços de assistência à saúde a que aludem os arts. 1º e 35-F desta Lei, no âmbito de planos privados de assistência à saúde.

§ 2º O contrato de que trata o caput deve estabelecer com clareza as condições para a sua execução, expressas em cláusulas que definam direitos, obrigações e responsabilidades das partes, incluídas, obrigatoriamente, as que determinem:

- I - o objeto e a natureza do contrato, com descrição de todos os serviços contratados;
- II - a definição dos valores dos serviços contratados, dos critérios, da forma e da periodicidade do seu reajuste e dos prazos e procedimentos para faturamento e pagamento dos serviços prestados;
- III - a identificação dos atos, eventos e procedimentos médico-assistenciais que necessitem de autorização administrativa da operadora;
- IV - a vigência do contrato e os critérios e procedimentos para prorrogação, renovação e rescisão;



Laboratórios que atendem rede pública pedem reajuste da tabela do SUS

0 COMENTAR | 0

SALVAR



Publicado por Câmara dos Deputados

há 8 anos 524 visualizações

Representantes dos laboratórios de análises clínicas que atendem pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) cobraram nesta terça-feira (18) o reajuste da tabela de procedimentos do SUS. É com base nessa tabela que o governo paga os laboratórios pelos diversos exames realizados.



Buscar a implantação de novas tecnologias e caso seja aprovada a nova RDC 302, as parcerias com outras empresas podem ser necessárias.

Assim, os laboratórios podem buscar sobreviver em um mercado estrangulado.

RESOLUÇÃO

Anvisa decidirá se farmácias poderão fazer exames de diagnóstico

Relator do tema, o diretor Alex Machado Campos deve realizar uma rodada de conversas com setores envolvidos

LÍGIA FORMENTI

a⁻ A⁺



06/09/2022 12:58

BRASÍLIA



Crédito: Elza Fiúza/Agência Brasil



- Para as Farmácias

- Estamos testemunhando um momento importante para a farmácia.
- Desde 2014, com a aprovação da Lei 13021, as farmácias vem passando por processo de mudança para se tornarem estabelecimento de saúde.
- A possibilidade de realizar exames m ao encontro desse objetivo e tira a farmácia do conceito de venda e a coloca no patamar de cuidado da vida, do paciente, da Saúde.
- É preciso saber aproveitar essa oportunidade e obter não somente ganhos financeiros, mas principalmente que a Farmácia seja vista como um local de cuidados a saúde das pessoas.



CONBRAFARMA

10º Congresso Brasileiro do Varejo Farmacêutico

PATROCÍNIO OURO



PATROCÍNIO PRATA



PATROCÍNIO BRONZE



ATENDIMENTO



WHATSAPP: +55 11 99141-9092

E-MAIL: CONBRAFARMA@IDVF.COM.BR

:: IDVF.COM.BR ::

