



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Secretaria de Apoio Legislativo - SGP2
SPLegis

PROJETO DE LEI 36/2017 DE 01/02/2017

Promovente:

Ver. PAULO FRANGE (PTB)

Ementa:

DISPÕE SOBRE OS SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS FARMACÊUTICOS PERMITIDOS EM FARMÁCIAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Observações:

Arquivado em ____/____/____

Chefe de Seção

Folha nº 01 fls. 1
Nº 01.36 de 7
Adelina Cicone - Ass. Paroquial
RF 100 406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

68

PROJETO DE LEI Nº

PL
36/2017

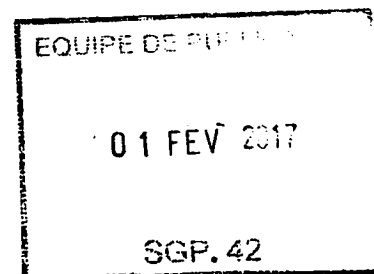
*Dispõe sobre os serviços e procedimentos
farmacêuticos permitidos em farmácias, e dá outras
providências.*

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art.1º: Ficam permitidas as farmácias realizarem os serviços e procedimentos farmacêuticos, executados em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas e jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Farmácia, é a unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos e serão classificadas segundo sua natureza:

I - Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação ou comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos em suas embalagens originais.



Segue(m) Juntado(s), nesta
ata, documento(s) e folha de
informação rubricados sob
nº 2 a 15
Em 02/02/17
Ass: Adilson Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100 406

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

II - Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 3º As farmácias e seus respectivos profissionais farmacêuticos ficam autorizados à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – Dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

II – Realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*point-of-care testing*) e de autoteste.

III Determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

IV – Acompanhamento farmacoterapêutico;

V – Ações de rastreamento e educação em saúde;

VI – Atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

VII– Revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos.

Art. 4º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

- I – ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II – ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III – dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV – contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 5º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 6 As vacinações realizadas nas farmácias são válidas para fins legais em todo o território nacional, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIM) deverão ser aplicadas mediante prescrição médica.

§1º A farmácia deverá registrar as vacinas aplicadas em carteira de vacinação, a ser entregue ao paciente em meio físico ou digital, onde deve constar no mínimo a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada;

§2º A farmácia deverá informar a Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde trimestralmente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão;



45° GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Art. 10 A farmácia e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela ANVISA.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Art 11 A farmácia e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, guarda, recuperação e rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a privacidade do paciente.

Art. 12 A farmácia e o farmacêutico devem fornecer ao paciente documento comprobatório ou educativo correspondente ao serviço ou procedimento realizado, em meio físico ou digital.

Art. 13 Nenhuma farmácia poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante a liberação da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

Parágrafo único. Às farmácias que já possuírem licença sanitária devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, sem a necessidade de renovação da autorização de funcionamento junto à ANVISA.

Art. 14 Na licença ou alvará sanitário deverão constar os serviços e procedimentos farmacêuticos oferecidos no estabelecimento, conforme nomenclatura definida no 3º da presente lei.

Art. 15 A farmácia é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC ANVISA 306, de 7/12/2004 ou outra que venha a substituí-la.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Art. 16 Os serviços e procedimentos farmacêuticos poderão ser prestados no ambiente domiciliar, para atender às demandas específicas dos pacientes, desde que seja garantida a presença de outro farmacêutico no estabelecimento.

Art. 17 As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art 18 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,

PAULO FRANGE
Vereador
Líder do PTB na CMSP

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE****JUSTIFICATIVA**

No Brasil, temos algumas denominações diferentes para estabelecimentos que comercializam medicamentos e estes tipos de estabelecimentos tem atividades definidas na legislação.

Segundo definição da Anvisa: Farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação de medicamentos. Sendo que, dispensação é o ato do farmacêutico que consiste na substituição de um medicamento por outro que foi prescrito, bem como na orientação sobre a sua respectiva dosagem, interação com outros medicamentos, possíveis reações adversas e cuidados com a conservação e armazenamento do produto.

As farmácias são classificadas como farmácia "sem manipulação" ou drogaria, que é o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. E as farmácias "com manipulação", que é o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. A farmácia poderá também manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico. Os mesmos normativos acima também regulam sobre as atividades das farmácias de manipulação e das farmácias homeopáticas, cada qual com sua peculiaridade.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE

Dentre as atividades pertinentes às farmácias, temos no Art 7º da Lei Federal nº 13.021, de 08/08/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, preceituado o seguinte:

“Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica”.

No Brasil, existem cerca de 50 vacinas disponíveis no mercado, que conferem proteção para cerca de 30 doenças consideradas imunizáveis.

Desde o nascimento até os 10 anos de idade, uma criança terá recebido a maior parte dessa imunização, cobrindo cerca de 20 doenças, segundo o calendário do Ministério da Saúde. A partir da adolescência e durante a vida adulta, a maioria das vacinas necessárias são reforços de doses recebidas na infância. Algumas vacinas são específicas dos adultos e dos idosos, como, por exemplo, a vacina contra a herpes zoster. Além do calendário do Ministério da Saúde, nós temos os calendários da Sociedade Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, FEBRASGO e da Sociedade Brasileira de Imunização, SBIM. Sendo este último o calendário de referência fora do setor público.

O PNI – Programa Nacional de Imunização, é um programa federal, que garante o acesso às Vacinas pelo Sistema Único de Saúde. O PNI Brasileiro é considerado um dos melhores do mundo, principalmente para as crianças. A partir dos 10 anos de idade, porém, há uma queda importante na cobertura vacinal no Brasil. Algumas pesquisas mostram, por exemplo, que nos adultos entre 20 e 29 anos, 50% não estão adequadamente imunizados para hepatite B. Em mulheres de 15 a

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

29 anos , 68% estão sem imunização contra difteria e tétano. De fato, de 15 doenças potencialmente imunizáveis no adulto, incluindo os reforços , apenas 5 são oferecidas pelo sistema público. Há muito espaço para melhorar, e existe uma demanda reprimida por medidas mais eficientes de imunização pelo setor privado no Brasil. Um exemplo, é o da corrida para aquisição da vacina contra gripe que nós assistimos no país todos os anos, principalmente por conta do medo do H1N1.

Desde o ano 2.000, com a publicação da Portaria nº 1, pela FUNASA e ANVISA, as farmácias passaram a ser proibidas de aplicar vacinas. Mesmo sendo as vacinas medicamentos, e a venda de medicamentos sendo exclusividade das farmácias, o que ocorreu nos últimos 15 anos foi a criação de uma rede particular de clínicas de vacinação, a maioria de propriedade de médicos. Hoje são aproximadamente 700 clínicas operando em todo país.

Em 2013, com a publicação da Resolução nº 574, pelo Conselho Federal de Farmácia o farmacêutico fica autorizado a dispensar e aplicar vacinas dentro desses estabelecimentos e em 2014, com a publicação da Lei nº 13.021 veio definir que estes estabelecimentos podiam dispor de vacinas e soros para atendimento imediato à população. Então, se ao menos 20% das 70.000 farmácias existentes no Brasil passarem a aplicar vacinas, multiplicaremos por 20 o acesso atual.

A regulamentação específica sobre as condições de armazenamento e aplicação desses medicamentos, toda a questão da estrutura física e equipamentos que a farmácia deve oferecer, cabe à ANVISA, porém até o momento não regulamentou a questão a nível nacional (embora existam alguns Estados e Municípios definindo as regras para as salas de vacinação nas farmácias). A fiscalização cabe às VISAS locais. As farmácias devem registrar o serviço de vacinação junto à vigilância sanitária local.

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

É importante notar que a vacinação deve ser vista como mais um serviço oferecido pelo profissional, conduzido na sala de serviços farmacêuticos, e tão importante quanto os demais.

Na imunização, o serviço do farmacêutico consiste em avaliar a situação vacinal do paciente, observando quais vacinas estão indicadas, e checando possíveis contraindicações ou situações especiais. Tudo isso é feito seguindo estritamente o calendário de vacinação que é estipulado no país, tanto do Ministério da Saúde, como da SBIM. Então o farmacêutico pode aplicar as vacinas necessárias, respeitando as boas práticas de administração desses medicamentos, e garantindo a segurança do paciente. Caso o paciente sinta algum desconforto ou evento adverso pós-vacinal, o farmacêutico deverá estar disponível para orientá-lo sobre o melhor cuidado, incluindo a busca da ajuda médica nos casos necessários.

As farmácias e os farmacêuticos poderão desempenhar um papel relevante para a ampliação do acesso às vacinas. Nos países em que a vacinação é administrada também, em farmácias, observa-se um aumento da cobertura vacinal. Nos Estados Unidos, por exemplo, a vacinação contra Herpes Zoster aumentou 77%, e contra pneumococos 148%, nos seus Estados em que as farmácias aplicam vacinas. No Canadá, a vacinação contra a gripe cresceu 28%, e essas pessoas reportaram que não teriam se imunizado se a vacina não estivesse disponível nas farmácias. Portanto, um aumento real de cobertura.

E, ainda, CONSIDERANDO que a Le nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, define farmácia como:

"uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais,

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

oficinais, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos” (grifo nosso).

CONSIDERANDO que a Lei nº 13.021/14, determina que as farmácias poderão dispor, **para atendimento imediato à população**, de medicamentos, **vacinas e soros**, que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica;

CONSIDERANDO que a ANVISA, na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, em seu Artigo 20, prevê que **as atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia**, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias;

CONSIDERANDO que, neste sentido, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou recentemente:

a. A Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013. Ementa: Regulamenta as **atribuições clínicas do farmacêutico** e dá outras providências. Esta Resolução prevê, entre outros itens, as seguintes atribuições:

II – Desenvolver, em colaboração com os demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

XI – Solicitar exames laboratoriais, no âmbito de sua competência profissional, com a finalidade de monitorar resultados da farmacoterapia;

XII – Avaliar resultados de exames clínico-laboratoriais do paciente, como instrumento para individualização da farmacoterapia;

XIV – Determinar parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde;

XXVIII – Realizar ações de rastreamento em saúde, baseados em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes. (grifo nosso)

b. A Resolução nº 574 de 22 de maio de 2013. Ementa: Define, regulamenta e estabelece atribuições e **competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias**. Esta Resolução prevê, entre outros itens:

Art. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a dispensação de vacinas e a prestação do serviço de aplicação desses medicamentos.

Art. 3º - A responsabilidade técnica do farmacêutico para a aplicação de vacinas, diante das autoridades sanitárias e profissionais, caracteriza-se pela utilização de conhecimentos técnicos e assistência técnica, total autonomia técnico-científica, além de conduta compatível com os padrões éticos que norteiam a profissão farmacêutica. (grifo nosso).

CONSIDERANDO que a publicação das resoluções do Conselho Federal de Farmácia, acima citadas, que dispõe, sobre atribuições do farmacêutico, **tem impacto na prática desse profissional, bem como na estrutura necessária nas farmácias;**

CONSIDERANDO, que a RDC nº. 44 da ANVISA, de 17 de agosto de 2009, **autoriza o farmacêutico a prover serviços farmacêuticos** nas farmácias e drogarias, incluindo a atenção farmacêutica ao paciente, a aferição da pressão arterial, a realização de teste de glicemia, entre outros, **mas não traz regulamentação**, referente aos serviços de aplicação de vacinas e testes laboratoriais remotos;

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

CONSIDERANDO que a ANVISA, na RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005, define Teste Laboratorial Remoto (TLR) como sinônimo de Point-of-care testing (POCT):

"Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora do área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil - TLP, do inglês Point-of-care testi/1g -POCT"

CONSIDERANDO que a realização de TLRs em farmácias deverá atender à legislação específica (RDC nº. 302, de 13 de outubro de 2005) a fim de garantir sua qualidade, e que **estes testes visam auxiliar na detecção precoce de problemas de saúde e no acompanhamento do tratamento**, de forma a contribuir com o trabalho do médico e os resultados de saúde do paciente, **sem substituir em nenhuma hipótese a consulta com o médico;**

CONSIDERANDO que a ANVISA, na RDC nº. 44/2009, define que 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;

CONSIDERANDO que a aplicação de vacinas em farmácias visa **ampliar o acesso da população a esses medicamentos**, bem como colaborar com o poder público, de modo a expandir a cobertura vacinal da população, particularmente dos adultos;

CONSIDERANDO que "a 'legislação vigente para aplicação de vacinas (Portaria conjunta ANVISA/Funasa nº. 01/2000) destina-se a regulamentar a atividade em clínicas privadas, mas **demonstra-se inadequada para aplicação no varejo farmacêutico, uma vez que prevê, dentre outros itens, recepção, consultório médico e outras dependências indisponíveis em farmácias;**

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO****45º GV - VEREADOR PAULO FRANGE**

CONSIDERANDO que diversos Municípios e Estados, a exemplo do Rio de Janeiro, Paraná e Santa Catarina, já regulamentaram estes serviços em farmácias e drogarias, a fim de orientar a conduta das Vigilâncias Sanitárias locais, uma vez que há ausência de regulamentação pela ANVISA ;

CONSIDERANDO, por fim, as necessidades de saúde da população, que podem ter nas farmácias e nos farmacêuticos uma opção de ampliação do acesso às ações preventivas, de orientação e suporte ao uso de medicamentos e acompanhamento do tratamento, de modo colaborativo com o médico e equipe de saúde, requerendo para isso a regulamentação dessas práticas nestes estabelecimentos.

E, salientando ser este um momento novo em que se inicia para os farmacêuticos e para as farmácias e que próximos anos, os farmacêuticos serão vistos cada vez mais como profissionais engajados no cuidado à saúde das pessoas e, as vacinas também, fazem parte dessa mudança, apresento este projeto, que por objetivar o interesse público geral, espero contar com o voto favorável dos nobres Pares para a aprovação da presente propositura.