



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

PROJETO DE LEI Nº 184/2017

Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos em farmácias e em drogarias no âmbito Municipal e dá outras providências.

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta:

Art. 1º Fica autorizada as farmácias e as drogarias a oferecer a prestação dos serviços e procedimentos que compõem o âmbito de trabalho do profissional farmacêutico, observada a legislação e o estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único - Os serviços farmacêuticos descritos no *caput* têm como objetivo propiciar a correta interação e a resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde público e privado, no que tange aos processos de cuidados farmacêuticos e o devido encaminhamento nos casos mais complexos.

Art. 2º Considera-se, para os fins desta lei, as definições abaixo:

I - Acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde.

II - Conciliação de medicamentos: Serviço pelo qual o farmacêutico elabora uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

administração, duração do tratamento) utilizados pelo paciente, conciliando as informações do prontuário, da prescrição, do paciente, de cuidadores, entre outras. Este serviço é geralmente prestado quando o paciente transita pelos diferentes níveis de atenção ou por distintos serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as discrepâncias não intencionais;

III - Cuidados farmacêuticos: é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade, visando à prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, ao uso racional e ótimo dos medicamentos, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, bem como à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

IV - Educação em saúde: Serviço que compreende diferentes estratégias educativas, as quais integram os saberes popular e científico, de modo a contribuir para aumentar conhecimentos, desenvolver habilidades e atitudes sobre os problemas de saúde e seus tratamentos;

V - Equipamento de autoteste: Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico;

VI - Equipamentos de *Point-of-Care Testing*: Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximos ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado;

VII - Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente;

VIII - Farmácia ou drogaria: unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, no qual ocorra dispensação e/ou processamento de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

IX – Farmacoterapia: constitui o tratamento de doenças e de outras condições de saúde, por meio do uso de medicamentos.

X - Revisão da farmacoterapia: Serviço pelo qual o farmacêutico faz uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia, melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos;

XI - Serviços farmacêuticos: atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa contribuir para prevenção de doenças, promoção a proteção e recuperação da saúde e melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico;

XII - Problemas de saúde autolimitados: Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma reação orgânica, a qual tende a cursar sem dano para o paciente e que pode ser tratada de forma eficaz e segura com medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exige prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas;

XIII - Procedimentos farmacêuticos: Ações que podem ser realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, objetivando contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar das pessoas;

XIV - Rastreamento em saúde: identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento;

XV - Estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

XVI - Farmácia: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais com manipulação de formulas magistrais e oficinais;

XVII - Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

Art. 3º As farmácias e as drogarias por meio dos seus respectivos farmacêuticos ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

I – Acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;

II – Ações de rastreamento e educação em saúde;

III – Atendimento e aconselhamento para problemas de saúde autolimitados;

IV – Revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos;

V – Atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar.

VI – Realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de *point-of-care testing* e de autoteste;

VII – Determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;

VIII – Dispensação e aplicação de vacinas e demais medicamentos;

IX – Aplicação de inalação ou nebulização;

X – Aplicação de medicamento injetáveis, mediante apresentação de receita medica;

XI – Medição e monitoramento de pressão arterial;

XII – Medição e monitoramento de glicemia capilar;

XIII – Perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, conforme normas vigentes.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 4º - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

Art. 5º - As farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis, poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento e manuseio desse produto e informar mensalmente do Boletim Mensal de Doses Aplicadas (fornecida pela secretaria de Saúde) ao Gestor do SUS.

Art. 6º - A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

Art. 7º - Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

Art. 8º - O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente, declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

Art. 9º - Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 4m² (quatro metros quadrados), para realização de todos os serviços e procedimentos ofertados pelo estabelecimento, que permita o atendimento do paciente com segurança, conforto e privacidade visual e sonora.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 10 - As vacinações realizadas nas farmácias e nas drogarias 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 receituário médico.

§1º A farmácia e a drogaria deve entregar ao usuário a declaração de serviço farmacêutico juntamente com comprovante de vacinação, onde conste a identificação do paciente, data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada;

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

§3º Na observação de eventos adversos pós-vacinais, o farmacêutico deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária - NOTIVISA;

Art. 11 - A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração no paciente, devendo seguir boas práticas de armazenamento desses medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Ministério da Saúde.

Art. 12 - Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio de amostra de sangue obtida por punção capilar e utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como *point-of-care testing* ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 13 - A farmácia ou a drogaria, e o farmacêutico responsável técnico devem garantir o registro, a guarda, a recuperação, a rastreabilidade e a qualidade dos



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

testes de saúde e das determinações dos parâmetros clínicos feitas nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

Art. 14 - A farmácia ou a drogaria 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 sigilo do paciente.

Art. 15 - Nenhuma farmácia ou drogaria poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante expedição da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§1º Os serviços e procedimentos farmacêuticos que as farmácias e drogarias podem executar devem constar na licença de funcionamento, a qual deverá ser afixada em local visível ao consumidor, nos termos da legislação vigente.

§2º As farmácias ou as drogarias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, nos termos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Vigilância Sanitária (Visa local).

Art. 16 - A farmácia ou drogaria 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 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 17 - As farmácias e drogarias poderão realizar campanhas, programas e ações de educação sanitária próprias ou promovidas em parceria com o Poder Público e a iniciativa privada.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 18 - As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 19 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 19 de junho de 2017.

PÉRICLES RÉGIS
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

JUSTIFICATIVA

Submetemos à elevada apreciação desta casa minuta de Projeto de Lei que visa normatizar os serviços farmacêuticos e procedimentos que podem ser prestados em farmácias e drogarias do município de Sorocaba, conforme preconizado pela Lei Federal 13.021 de 11 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A regulamentação colabora muito com **a saúde pública dos municípios**, tendo em vista que além de descentralizar os serviços desta natureza, preserva a qualidade dos produtos e segurança dos procedimentos de aplicação realizados sob sua responsabilidade do farmacêutico. Dentre os serviços e procedimentos podemos citar: medição de temperatura corporal, medição de pressão, entre outros.

É notório o fato das farmácias e drogarias ser de fácil acesso, pois estão presentes em todos os bairros da cidade. Neste sentido, muitas pessoas que hoje se dirigem as unidades de saúde pública poderiam ter a opção de se valer dos serviços prestados pelas farmácias e drogarias.

Com feito, as pessoas que porventura venham a utilizar estes estabelecimentos deixarão de utilizar a rede pública de saúde, contribuindo com a municipalidade em razão da diminuição do volume de pessoas. Embora neste momento ser difícil quantificar esse impacto, não há como negar que ele existirá.

O PL encontra-se em consonância com os princípios que norteiam a farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de assistência farmacêutica e promotor do uso racional de medicamentos.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Consideram-se também outras normativas federais, que regulamentam as Boas Práticas de Dispensação de Medicamentos e o funcionamento desses estabelecimentos, em especial:

- Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- Lei Federal 13.021 de 8 de agosto de 2014;
- Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo SS-24 de 08 de março de 2000;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357 de 20 de abril de 2001;
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44 de 17 de agosto de 2009;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585 de 29 de agosto de 2013;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586 de 29 de agosto de 2013;

A regulamentação é importante, vez que as farmácias e drogarias não podem ter o status de meros estabelecimentos comerciais, mas de um importante ponto de apoio em prol da saúde da população.

Sala das Sessões, 19 de junho de 2017.

PÉRICLES RÉGIS
Vereador