

JUSTIFICATIVA:

O Projeto de Lei em comento refere-se às previsões legais dos serviços de farmácias, o que já está disposto em legislação nacional, conforme Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que rege as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Primeiramente, há que se destacar que a Lei nº 13.021, de 2014 inovou e estabeleceu novos paradigmas sobre a atuação das farmácias e drogarias, possibilitando em seu art. 7º que estes estabelecimentos ampliassem sua atuação na área da saúde, de forma a permitir maior participação da iniciativa privada na prestação de serviço de saúde.

A possibilidade de que estabelecimentos privados possam comercializar e aplicar vacinas ou prestar outros serviços de saúde vem ao encontro das políticas públicas atuais, da necessidade de se desonerar o ente público e de ampliar e dar maior dinâmica e oportunidades ao cidadão/consumidor/usuário na escolha e aplicação das vacinas.

Nesse sentido, cita-se o fato de que diversos estados e municípios já regulamentaram ou estão em fase de regulamentação dos serviços de saúde em farmácias (Rio de Janeiro, Paraná, Santa Catarina, Belém, São Paulo, Brasília, etc), ao efeito de orientar a conduta das Vigilâncias Sanitárias Locais, em observância à Lei nº 13.021, de 2014.

Com a devida regulamentação e permissão dos serviços pelas farmácias, poderá o cidadão usufruir de inúmeros benefícios, transformando as farmácias em facilitadoras desse acesso à saúde, com o real objetivo de criar uma norma mais completa e detalhada, autorizando definitivamente a vacinação e outros serviços farmacêuticos, de forma a proporcionar maior segurança jurídica às farmácias e aos órgãos competentes quanto às inúmeras dúvidas ou divergências sobre as exigências e os procedimentos necessários para a prática do serviço.

Cabe destacar que o varejo farmacêutico é instrumento de alta relevância aos serviços de saúde, possuindo uma adesão e capilaridade substancialmente maior que a rede privada de vacinação convencional e de outros serviços específicos, alcançando um espectro maior de pessoas, que é, aliás, um dos propósitos do próprio Sistema Único de Saúde (SUS).

O presente Projeto de Lei, em seu art.1º dispõe, não exaustivamente, de uma série de serviços a serem desempenhados pelas farmácias, como a aplicação de inalação ou nebulização, mediante apresentação de receita médica, aplicação subcutânea, intramuscular ou intradérmica de medicamentos injetáveis, mediante apresentação de receita médica, acompanhamento e monitorização farmacoterapêutico, verificação de parâmetros fisiológicos, verificação de parâmetros bioquímicos, procedimentos relacionados às práticas integrativas e complementares, tais como aplicação de *reiki*, aplicação de técnicas de tratamento como acupuntura (*do in*), auriculoterapia e acupuntura, aplicação de cromoterapia, realização de terapia floral, transfixação dérmica de adereços estéreis, serviços de perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, ficando expressamente vedada a reutilização de brincos, atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar, exame laboratorial de resposta imediata, consulta farmacêutica, vacinação, realização de curativos de pequeno porte, quando não há hemorragia arterial, em lesões cutâneas em que não é necessário fazer suturas ou procedimentos mais complexos, conciliação de medicamentos, revisão da farmacoterapia, educação em saúde, determinação de

parâmetros antropométricos, monitorização terapêutica de medicamentos, gestão da condição de saúde, administração de medicamentos, exceto via intravenosa e rastreamento em saúde.

Além disso, a regulamentação dessas atividades atenderá ao interesse público, pois quanto maior a rede de serviços alcançados pela iniciativa privada, maior a tendência de redução de custos ao contribuinte, permitindo que a parcela da população com menor capacidade econômica tenha acesso a medicamentos e vacinas com preços justos e adequados à atual realidade econômica e financeira.

Em outras palavras, diferentemente das clínicas específicas de saúde, cujo serviço oferecido é delimitado, na farmácia, os serviços serão um adicional. Portanto, o estabelecimento farmacêutico possuirá vários outros itens e serviços à disposição, diluindo custos e permitindo preços mais acessíveis ao cidadão.

Certo é que o presente Projeto de Lei permitirá a ampliação de disposição de inúmeros serviços de saúde, incluindo o de vacinação, pelas farmácias de qualquer natureza, de forma a autorizar o serviço para prevenção de doenças “imunopreveníveis”, por exemplo, como tétano, difteria, sarampo, rubéola, caxumba, poliomielite, febre amarela, hepatite a, hepatite b, varicela, gripe, dengue, HPV, etc, desde que os estabelecimentos detenham a devida licença pela Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

Com efeito, há que se atentar que o Estado do Rio Grande do Sul já publicou Portaria permitindo o serviço de vacinação extramuros, Portaria SES-RS nº 145 de 23 de março de 2017, que regulamenta a concessão do Termo de Autorização para atividade extramuros temporária a estabelecimentos de vacinação do setor privado, bem como Portaria SES-RS 445 nº de 28 de setembro de 2017, que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle das farmácias privadas que dispõem do serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado do Rio Grande do Sul.

São estas, Senhor Presidente, as considerações que faço, ao mesmo tempo em que submeto o Projeto de Lei à apreciação desta casa, aguardando breve tramitação legislativa e a imperiosa aprovação da matéria

Alvorada 27 de janeiro de 2020-01-27

Airton Pacheco (MDB)





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
CÂMARA MUNICIPAL DE ALVORADA

PROJETO DE LEI Nº 009 /20.20

Dispõe sobre a autorização para prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias de qualquer natureza.

Art. 1º As farmácias de qualquer natureza, públicas e privadas, localizadas no município de Alvorada, ficam autorizadas à prestação, entre outros, dos seguintes serviços farmacêuticos:

I – aplicação de inalação ou nebulização, mediante apresentação de receita de profissional habilitado;

II – aplicação subcutânea, intramuscular ou intradérmica de medicamentos injetáveis, mediante apresentação de receita de profissional habilitado;

III – acompanhamento e monitorização farmacoterapêutico;

IV – verificação de parâmetros fisiológicos;

V – verificação de parâmetros bioquímicos;

VI – procedimentos relacionados às práticas integrativas e complementares, tais como aplicação de *reiki*, aplicação de técnicas de tratamento como acupuntura (*do in*), auriculoterapia e acupuntura, aplicação de cromoterapia, realização de terapia floral;

VII – transfixação dérmica de adereços estéreis;

VIII – serviços de perfuração de lóbulos auricular, que deverão ser realizados mediante emprego de equipamento específico e material esterilizado, ficando expressamente vedada a reutilização de brincos;

IX – atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;

X – exame laboratorial de resposta imediata;

XI – consulta farmacêutica

Airton Pacheco (MDB)

XIII – realização de curativos de pequeno porte, quando não há hemorragia arterial, em lesões cutâneas em que não é necessário fazer suturas ou procedimentos mais complexos;

XIV - conciliação de medicamentos;

XV - revisão da farmacoterapia;

XVI - educação em saúde;

XVII - determinação de parâmetros antropométricos;

XVIII - monitorização terapêutica de medicamentos;

XIX - gestão da condição de saúde;

XX - administração de medicamentos, exceto via intravenosa;

XXI – rastreamento em saúde.

§ 1º As farmácias de qualquer natureza ficam autorizadas a proceder à aplicação de vacinas e serviços de imunização, conforme regulamentação dos órgãos de vigilância sanitária, mediante responsabilidade técnica do farmacêutico.

§ 2º A autorização para prestação de serviços pelas farmácias, especificados neste artigo, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulamentares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

§ 3º Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias deverão observar o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, o Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento e o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

§ 4º O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, com o registro do serviço farmacêutico e/ou procedimento de apoio efetuado, que seguirá os requisitos indicados pelo Município e/ou pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia, devendo manter uma via no estabelecimento do registro do serviço prestado pelo prazo estabelecido em lei.

§ 5º É permitido o uso de uma única sala para a prestação dos serviços e dos procedimentos de apoio disponibilizados pela farmácia, desde que disponha, no mínimo, de ambiente adequado para a sua realização, e respeite as normas sanitárias vigentes, de acordo com os níveis de risco sanitário.

§ 6º Outros serviços poderão ser autorizados e previstos mediante Decreto do Prefeito ou Portaria do Secretário Municipal de Saúde.

Airton Pacheco (MDB)

§ 7º Os serviços farmacêuticos e procedimentos de apoio descritos neste artigo podem ser realizados no domicílio do paciente, mediante expresso consentimento do mesmo e respeitando a manutenção da rede de frio, não caracterizando serviço de vacinação extramuros.

§ 8º Os procedimentos de apoio e/ou serviços farmacêuticos considerados invasivos, não cirúrgicos ou que utilizam material perfurocortante devem, obrigatoriamente, ser realizados em ambiente privativo, que garanta privacidade visual e sonora.

§ 9º Ficam autorizadas às farmácias de qualquer natureza a realização e prestação dos serviços farmacêuticos que compõem o âmbito do profissional farmacêutico, observadas as determinações previstas na legislação vigente.

Art. 2º São permitidas às farmácias a dispensação e a comercialização de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, segundo a natureza do estabelecimento.

§ 1º As farmácias ficam autorizadas a comercializar produtos e acessórios utilizados na floralterapia, na medicina tradicional chinesa e nas práticas integrativas e complementares, de acordo com a Política do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º Somente as farmácias com manipulação ficam autorizadas a manipular, dispensar e comercializar preparações magistrais e oficinais de medicamentos e produtos magistrais.

Art. 3º As farmácias de qualquer natureza podem apoiar ou participar de campanhas e programas de saúde e de educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 4º As farmácias ficam autorizadas à manipulação de produtos classificados como oficinais e de medicamentos isentos de prescrição médica, mediante prescrição do profissional farmacêutico, em conformidade com as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

Art. 5º Fica autorizada a manipulação, o reacondicionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidade do usuário, de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas mole, adquiridas a granel pelas farmácias com manipulação.

Art. 6º Fica permitido às farmácias de qualquer natureza o comércio, entre outros, dos seguintes produtos:

- I – alimentos para dietas para nutrição enteral;
- II – alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
- III – alimentos para suplementação de nutrição enteral;
- IV – alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
- V – módulos de nutrientes para nutrição enteral;

Airton Pacheco (MDB)

- VI – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;
- VII – alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- VIII – adoçantes dietéticos;
- IX – alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose;
- X – alimentos para dietas com restrição de outros monos e dissacarídeos;
- XI – alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- XII – alimentos para dietas com restrição de proteínas;
- XIII – alimentos para dietas com restrição de sódio;
- XIV – suplementos de vitaminas e de minerais, isolados ou associados entre si, enquadrados como alimentos;
- XV – vitaminas isoladas ou associadas entre si;
- XVI – minerais isolados ou associados entre si;
- XVII – associações de vitaminas com minerais;
- XVIII – produtos fontes naturais de vitaminas e de minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), em conformidade com a legislação pertinente;
- XIX – alimentos novos ou novos ingredientes;
- XX – chás;
- XXI – cosméticos;
- XXII – medicamentos;
- XXIII – perfumes;
- XXIV – produtos médicos;
- XXV – produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;
- XXVI – produtos de higiene pessoal;
- XXVII – produtos e acessórios para proteção solar;
- XXVIII – agulhas para acupuntura;

Airton Pacheco (MDB)

XXIX – óleos essenciais de uso em aromaterapia;

XXX – sais de banho;

XXXI – sementes, cristais e esferas diversas para a prática de auriculoterapia;

XXXII – pastilhas à base de quartzo de silício (tipo *stiper*) – usadas como adesivo no corpo;

XXXIII – *sprays* e aromatizadores de ambiente; e

XXXIV – florais industrializados.

Art. 7º É vedada às farmácias de qualquer natureza a comercialização ou a exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios enquadrados ou não no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária, exceto alimentos indicados para alguma restrição alimentar, tais como:

I – alimentos comuns, como: sucos, refrigerantes, bebidas com qualquer teor alcoólico, alimentos in natura, biscoitos, bolachas, pães, balas, chicletes, chocolates, doces em geral, laticínios, achocolatados, açúcar, café, sal comum, sopas, cereais, farinhas, temperos, condimentos, especiarias, sorvetes e picolés;

II – artigos de uso doméstico, como: lâmpadas, vassouras, panos, esponjas, objetos de decoração, roupas de cama, mesa ou banho, materiais hidráulicos, materiais elétricos, ferramentas, artigos de armarinho e artigos de papelaria;

III – artigos de tabacaria, como: cigarros, charutos e isqueiros;

IV – materiais de cine, foto e som, como: fotos, fitas de filme, câmeras fotográficas e filmadoras;

V – produtos saneantes, como: água sanitária, detergente, desinfetante, cera e inseticida;

VI – produtos veterinários, como: vacinas, defensivos agrícolas, rações, ossos sintéticos, comedouros e acessórios para animais de estimação.

Art. 8º Fica autorizada às farmácias a realização e prestação dos serviços que compõem o âmbito do profissional farmacêutico, observadas as determinações previstas na legislação e nos exatos termos estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único. A realização dos serviços farmacêuticos descritos no *caput* deste artigo tem como objetivo permitir a efetiva prestação de serviços consistentes, visando à interação e à resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde e à resolução dos problemas de saúde da população que envolvam o uso de medicamentos.

Airton Pacheco (MDB)

Art. 9º A autoridade sanitária deve explicitar na licença de funcionamento as atividades que a farmácia está apta e autorizada a executar, as quais deverão estar afixadas em local visível ao consumidor.

Art. 10. Além dos serviços farmacêuticos descritos no art. 1º desta Lei, fica permitido às farmácias de qualquer natureza a comercialização, demonstração e a aplicação de produtos de perfumaria, cosméticos, dermocosméticos ou similares, além de análise capilar para fins estéticos.

Art. 11. É obrigatória, durante todo o período de funcionamento do estabelecimento que oferece o serviço de vacinação, a presença de farmacêutico apto a prestar o referido serviço na forma da lei e demais regulamentações profissionais.

Art. 12. Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes das normas sanitárias relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Art. 13. Compete aos órgãos sanitários a fiscalização das farmácias para verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

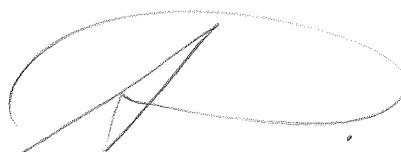
Art. 14. Os responsáveis técnicos devem registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação do paciente/usuário, no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde e no prontuário individual do paciente/usuário e enviar à Secretaria Municipal de Saúde (SMS), mensalmente, as doses administradas segundo modelos padronizados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SIPNI) ou outro que venha a substituí-lo.

Art. 15. Os requisitos mínimos para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle das farmácias que dispõem de serviços farmacêuticos, de serviços de vacinação e de outros serviços de saúde, serão regulamentados por Decreto do Prefeito ou Portaria da SMS.

Art. 16. As farmácias de qualquer natureza que já possuem licença deverão solicitar a averbação de inclusão da prestação dos serviços específicos desta Lei, que somente poderão ser prestados depois de registrados e autorizados pela autoridade sanitária.

Art. 17. Os estabelecimentos terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para promover as adequações necessárias para cumprir o disposto nesta Lei.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



Airton Pacheco (MDB)