# JUSTIFICATIVA - PL 0036/2017

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.

Dentre as atividades pertinentes às farmácias, temos no Art 7º da Lei Federal n° 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 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 n° 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 n° 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 n° 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.

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 vacinai 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 vacinai. 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 n° 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, oficinais, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos" (grifo nosso).

CONSIDERANDO que a Lei n° 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 n° 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 n° 585 de 29 de agosto de 2013. Ementa: Regulamenta as atribuições clinicas do farmacêutico e dá outras providências. Esta Resolução prevê, entre outros itens, as seguintes atribuições:

// - 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 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 n° 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-cientifica, 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;

CONSIDERANDO que a ANVISA, na RDC n°. 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 n°. 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 n°. 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 vacinai da população, particularmente dos adultos;

CONSIDERANDO que "a 'legislação vigente para aplicação de vacinas (Portaria conjunta ANVISA/Funasa n". 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;

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.

Publicado no Diário Oficial da Cidade em 02/02/2017, p. 147

Para informações sobre o projeto referente a este documento, visite o site www.camara.sp.gov.br.