PARECER Nº 50/2018 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0036/17.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Paulo Frange, que visa dispor sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias.

Segundo a propositura, as farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços 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 parâmentros 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.

A propositura ainda estabelece que a farmácia deve contar sempre com a presença de um farmacêutico e que as vacinações realizadas nas farmácias são válidas em todo o território nacional, devem ser registradas em carteira de vacinação, devem ser informadas trimestralmente à Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde, sendo a farmácia responsável pela guarda e armazenamento das vacinas, respondendo pela preservação de sua qualidade desde seu recebimento até sua administração ao paciente.

O projeto cuida de matéria atinente à proteção e defesa da saúde, sobre a qual compete ao Município legislar concorrentemente com a União, Estado e Distrito Federal, nos termos do art. 24, inciso XII c/c art. 30, incisos I e II, da Constituição Federal, para suplementar a legislação federal e estadual, no que couber, dentro dos limites do predominante interesse local.

Também o art. 23, inciso II, de nossa Carta Magna, dispõe ser competência comum de todos os entes da federação cuidar da saúde e assistência pública.

Como ensina Hely Lopes Meirelles, "ao Município sobram poderes para editar normas de preservação da saúde pública, nos limites de seu território, uma vez que, como entidade estatal que é, está investido de suficiente poder de polícia inerente a toda Administração Pública, para a defesa da saúde e bem-estar dos munícipes. Claro é que o Município não pode legislar e agir contra as normas gerais estabelecidas pela União e pelo Estado-membro ou além delas, mas pode supri-las na sua ausência, ou complementá-las em suas lacunas, em tudo que disser respeito à saúde pública local (CF, arts, 23, II, e art. 30, I, II e VII)" (in Direito Municipal Brasileiro, 6ª edição, Malheiros Editores, págs. 333 e 334).

Por outro lado, o projeto insere-se no âmbito da competência municipal para legislar sobre assuntos predominantemente locais e encontra seu fundamento no poder de polícia administrativa do Município.

Segundo dispõe o art. 78, do Código Tributário Nacional:

"Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos."

Hely Lopes Meirelles, ao comentar sobre a polícia administrativa das atividades urbanas em geral ensina que "tal poder é inerente ao Município para a ordenação da vida urbana, nas suas exigências de segurança, higiene, sossego e bem-estar da coletividade. Por isso, a jurisprudência tem consagrado reiteradamente a validade de tal regulamentação e das respectivas sanções como legítima expressão do interesse local" (in "Direito Municipal Brasileiro", 6ª edição, Malheiros Ed., pág. 371).

Ademais, de acordo com o art. 160, incisos, I e II, da Lei Orgânica do Município, compete ao Poder Público Municipal disciplinar as atividades econômicas desenvolvidas em seu território, conceder e renovar licenças de instalação e funcionamento, bem como fixar horários e condições de funcionamento.

Por outro lado, a presente proposta não se choca com a regulamentação federal existente, a qual deve por óbvio ser aplicada, mas apenas institui regras que a complementam e viabilizam o seu efetivo cumprimento.

Com efeito, já determina a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, em seu art. 3º que a farmácia "é 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, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos" e sem seu art. 7º, que "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."

Ainda, a Lei Federal nº 5.991/73, no seu art. 18, dispõe que é facultado à farmácia manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Além disso, o art. 6º da Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, dispõe que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

No exercício de sua competência, a ANVISA editou a Resolução nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, que assim dispôs com relação aos serviços farmacêuticos:

Art. 20. 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.

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto acompanhamento farmacoterapêutico.

E a própria ANVISA veiculou em seu site na internet, por meio de sua Assessoria de Imprensa, notícias com o seguinte teor:

Vacinas em farmácia – 21/06/16

Vacinas são registradas junto à Anvisa na categoria de medicamentos. Como tal, podem ser comercializadas em farmácias e drogarias, desde que respeitem os critérios de registro e definição de preços.

Coleta de Sangue em farmácias – 24/06/16

A RDC 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, permite a aferição apenas da glicemia capilar como parâmetro bioquímico. A resolução inclusive considera que as medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste, onde não há coleta de sangue da forma usualmente feita em laboratórios clínicos, mas uma amostra pequena, em geral uma gotícula de sangue.

Porém as Visas Estaduais e municipais que autorizam o funcionamento das farmácias e podem fazer normas suplementares podem autorizar sim.

Neste sentido, é importante acrescentar que o § 2º do artigo 18 da Lei 5991/1973 coloca que a "farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico". Assim, o posto de coleta pode funcionar na farmácia desde que devidamente autorizado pela vigilância sanitária local e respeitando o descrito na Lei 5991/1973 e na norma vigente sobre o funcionamento deste serviço, a RDC 302/2005.

Medição de pressão em farmácias – 20/06/16

De acordo com a Lei nº 6.360/76 e a Lei 9.782/99, os equipamentos utilizados na área da saúde devem ser previamente registrados ou cadastrados na Anvisa para a garantia da qualidade e segurança da população. No ambiente das farmácias e drogarias, os equipamentos automáticos para medição da pressão arterial somente são permitidos se atenderem a esse requisito.

A padronização e fiscalização da calibragem dos equipamentos cabem ao Inmetro. A vigilância sanitária local fiscaliza a prestação do serviço farmacêutico. O não cumprimento das normas em vigor configura infração à legislação sanitária federal, estando o estabelecimento sujeito ao pagamento de multas, cujo valor pode variar de R$ 2 mil a R$ 1,5 milhão, apreensão ou interdição de mercadorias, podendo chegar ao cancelamento do alvará de funcionamento do estabelecimento comercial, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Compete lembrar que a Anvisa não regulamenta o exercício da atividade profissional, que fica a cargo dos respectivos conselhos. Diversos profissionais de saúde são habilitados para a medição da pressão arterial, tais como médicos, enfermeiros, farmacêuticos etc. No caso das farmácias e drogarias, a prestação deste serviço deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando as determinações legais.

A administração de medicamentos, que inclui a aplicação de injetáveis e inalações, também são considerados serviços farmacêuticos, estando sujeitos ao prévio licenciamento da autoridade sanitária e demais requisitos técnicos estabelecidos na regulamentação da Anvisa. (disponível em http://portal.anvisa.gov.br/, acesso em 24/04/17)

Por fim, a Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, determina em seu art. 6º, letra "m", que são atribuições do Conselho Federal "expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras" e o Conselho Federal expediu as Resoluções nº 574/13 e 585/13:

Resolução CFF nº 574/13

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

Resolução CFF nº 585/13

Art. 7º São atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo:

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 os 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, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

Cumpre observar ainda que o projeto também cuida de matéria afeta à produção e consumo, a qual, segundo dispõe a Constituição Federal, também se insere no âmbito da competência legislativa concorrente dos entes da Federação, nos termos do art. 24, inciso V c/c art. 30, incisos I e II.

Aliás, a Carta Magna, em seu art. 170, inciso V, erigiu como princípio da ordem econômica a defesa do consumidor e a Lei Federal n. 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor, dispõe que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as regras que se fizerem necessárias (art. 55, parágrafo 1o).

Por fim, ao dispor sobre o descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na Resolução da ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la, a proposta cuida de matéria afeta à preservação do meio ambiente, a qual representa uma das maiores preocupações da atualidade tendo sido alçada à categoria de princípio constitucional impositivo, com a determinação constitucional de que o Poder Público deverá defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações em todas as suas esferas, Federal, Estadual e Municipal (artigos 225 e 23, inciso VI, da Constituição Federal).

Atenta a tal panorama, a Lei Orgânica do Município de São Paulo também prevê o dever poder do Município de zelar pelo meio ambiente em seu artigo 7º, inciso I.

Ressaltamos que embora a Resolução ANVISA nº 306, de 7 de dezembro de 2004 já seja de obediência obrigatória pelas drogarias e farmácias, sendo que nos termos de seu art. 4º a sua inobservância configura infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, nada impede a menção ao seu texto na lei municipal, como forma de reiterar a necessidade de sua observância.

Por se tratar de matéria sujeita ao quórum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do artigo 46, inciso X, do Regimento Interno desta Casa, devendo ser realizadas durante a sua tramitação pelo menos 2 (duas) audiências públicas, conforme art. 41, inciso VIII, da Lei Orgânica.

Pelo exposto, somos PELA LEGALIDADE.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 07/03/2018.

Aurélio Nomura - PSDB - Presidente

André Santos - PRB

Caio Miranda Carneiro - PSB

Celso Jatene - PR

Cláudio Fonseca - PPS

Edir Sales - PSD

João Jorge - PSDB

Reis - PT - Relator

Sandra Tadeu - DEM

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 08/03/2018, p. 84

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