PROJETO DE LEI 01-00036/2017 do Vereador Paulo Frange (PTB)

"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 ou 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.

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:

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;

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

Art. 7º A farmácia 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 o Ministério da Saúde.

Art. 8º 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 Testes Laboratoriais Remotos - TLR (point-of-care) ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC n° 36 de 26/08/2015 ou outra que venha substituí-la.

Art. 9º Os parâmetros antropométricos e fisiológicos, cuja determinação é permitida incluem altura, peso, distribuição corporal, circunferências de cintura e quadril, pressão arterial, temperatura corporal, ritmo e frequência cardíaca, frequência respiratória, pico de fluxo expiratório, entre outros

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.

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.

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. Às Comissões competentes."

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 02/02/2017, p. 146

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