



PROJETO DE LEI Nº , DE 2020
(Autoria:HERMETO)

DISPÕE SOBRE AS ATIVIDADES
DAS FARMÁCIAS NO ÂMBITO DE
SUA ATUAÇÃO

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º - As farmácias do Distrito Federal ficam autorizadas, nos termos desta lei, respeitando-se a competência do profissional farmacêutico no âmbito de sua atividade, a prestar os seguintes serviços farmacêuticos, além daqueles estabelecidos pela legislação sanitária ou profissional aplicável:

I - aplicação de inalação ou nebulização;

II - aplicação subcutânea, intramuscular ou intradérmica de medicamentos injetáveis;

III - acompanhamento farmacoterapêutico;

IV - medição e monitoramento da pressão arterial;

V - medição da temperatura corporal;

VI - medição e monitoramento da glicemia capilar;

VII - transfixação dérmica de adereços estéreis;

VIII - serviços de perfuração de lóbulos auricular, executado pelo farmacêutico ou técnico habilitado, sob sua supervisão;

IX - atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar;

V - conciliação de medicamentos;

VI - revisão da farmacoterapia;

VII - educação em saúde;

VIII - 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;

IX - determinação de parâmetros antropométricos;

X - monitorização terapêutica de medicamentos;

XI - gestão da condição de saúde;

XII - administração de medicamentos;

XIV - outros serviços e procedimentos permitidos pela autoridade sanitária competente ou pelo conselho profissional da categoria.

§ 1º - Fica vedada a reutilização de brinços nos serviços de perfuração de lóbulo auricular, devendo este procedimento ser realizado mediante o emprego de equipamento específico e material esterilizado.

§ 2º - Os serviços relacionados à assistência farmacêutica prestados nas farmácias deverão constar no manual de boas práticas e no procedimento operacional padrão do estabelecimento.

§ 3º Os serviços farmacêuticos e procedimentos de apoio descritos nesta lei podem ser realizados no domicílio do paciente, mediante seu expresso consentimento.

§ 4º As farmácias ficam autorizadas a adquirir e comercializar produtos e equipamentos que atuem direta e ou diretamente para a promoção da saúde da população, bem como pilhas, baterias e acumuladores de eletricidade para manutenção dos produtos, aparelhos e equipamentos previstos nesta lei e para utilização de outros produtos permitidos para comercialização.

Art. 2º - As farmácias de qualquer natureza poderão participar de campanhas e programas de educação sanitária promovidos pelo Poder Público ou pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia.

Art. 3º - Além dos serviços farmacêuticos descritos no art. 1.º, ficam permitidas às farmácias de qualquer natureza a demonstração e a aplicação de produtos de perfumaria, cosméticos, dermocosméticos ou similares, além de análise capilar para fins estéticos.

Art. 4º - As farmácias ficam autorizadas a comercializar e a proceder à aplicação de vacinas e soros, mediante prescrição médica e responsabilidade técnica do farmacêutico, devendo a respectiva autorização estar descrita no alvará sanitário.

Parágrafo único. As vacinas constantes no calendário oficial ou em campanhas de vacinação do Ministério da Saúde poderão ser administradas pelo profissional farmacêutico sem prescrição médica

Art. 5º - Ficam as farmácias autorizadas a manipular, manter em estoque, expor, comercializar, dispensar e realizar propaganda ao consumidor final dos produtos manipulados descritos neste artigo, bem como de outros produtos e serviços disponibilizados pelo estabelecimento:

I - cosméticos e dermocosméticos;

II - perfumes e aromatizadores de ambiente;

III - produtos de higiene;

IV - dietoterápicos;

V - fitoterápicos;

VI - chás;

VII - produtos hipoalergênicos;

VIII - plantas com finalidade terapêutica;

IX - suplementos alimentares;

X - florais;

XI - homeopatias;

XII - preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real;

XIII - análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico;

XIV - outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

§ 1º As drogas vegetais, preparações farmacopéicas, preparações pertencentes às listas oficiais e as preparações descritas neste artigo poderão ser mantidas em estoque e expostas ao público, desde que isentas de prescrição.

§ 2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas a realizar a manipulação, o fracionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidades do usuário, de medicamentos, produtos nutracêuticos, alimentos funcionais e suplementos para fins terapêuticos ou não, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas, adquiridas a granel pelo estabelecimento.

§ 3º - Os medicamentos ou produtos considerados como dinamizados, homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos e cuja apresentação de prescrição é dispensada pela legislação também poderão ser manipulados e dispensados pela farmácia, mediante indicação do profissional farmacêutico.

§ 4º - As farmácias com manipulação poderão realizar comercialização remota de preparações e produtos magistrais..

Art. 6º - As farmácias de qualquer natureza ficam autorizadas a comercializar produtos e acessórios utilizados nas práticas integrativas e complementares, como:

I - agulhas para acupuntura;

II - óleos essenciais de uso em aromaterapia;

III - sais de banho;

IV - sementes, cristais e esferas diversas para a prática de auriculoterapia;

V - pastilhas à base de quartzo de silício (tipo stiper) usadas como adesivo no corpo;

VI - sprays e aromatizadores de ambiente;

VII - florais industrializados.

Art. 7º - As farmácias poderão optar, atendidos os requisitos legais previstos em legislação específica, enquadrar-se como Sociedade Uniprofissional (S.U.P), podendo assim recolher o Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISSQN em valor fixo definido pelo Poder Público do Distrito Federal.

Art. 8º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por primordial objetivo dispor sobre as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de farmácia localizados no Distrito Federal, permitindo que estes exerçam sua missão institucional de oferecer serviços e produtos que atendam as necessidades da sociedade.

Com efeito, a farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a oferecer a dispensação de bens e serviços de interesse, apoio e melhoria da saúde e bem estar da população.

Com efeito, as farmácias se constituem em importante instrumento de promoção e defesa de acesso a saúde, uma vez que o trabalho desenvolvido pelos referidos estabelecimentos contribuem de forma essencial no pré e pós tratamento das demandas originadas pela população brasileira.

Por ocasião da promulgação da Lei Federal nº 13.021, de 2014, o conceito de farmácia no Brasil foi aprimorado passando citados estabelecimentos a serem caracterizados como unidades de prestação de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, medida esta que reafirma a essencialidade dos serviços desenvolvidos e prestados pelas farmácias.

As diferenças regionais encontradas em um país com a extensão territorial do Brasil, bem como a necessidade de ampliação à sociedade de serviços e produtos de interesse à saúde, impõem ao legislador o poder | dever de sempre buscar instrumentos que ampliem e aprimorem as políticas públicas de assistência à saúde.

A presente proposta legislativa busca assegurar o preciso atingimento do previsto nos artigos 6º e 196, da Carta Constitucional de 1988, que reconhece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Dentre os direitos sociais, o direito à saúde foi eleito pelo constituinte original como de peculiar importância, por estar intimamente atrelado ao direito à vida e bem estar, manifestada através da proteção constitucional à dignidade da pessoa humana.

Ao eleger a saúde como direito social fundamental, o Estado obrigou-se a prestações positivas, e, por conseguinte, à formulação de políticas públicas sociais e econômicas destinadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.

É exatamente esse o papel desenvolvido pela farmácia, que atua ativamente na promoção da saúde da população de nosso país, devendo por essa razão, receber tratamento expressivo do Estado no que tange ao estabelecimento de políticas que permitam seu regular e pleno desenvolvimento face a sua essencialidade para as políticas públicas de saúde.

O Estado deve atuar diuturnamente para o desenvolvimento do setor produtivo, fomentando políticas que visem o fortalecimento dos estabelecimentos públicos e privados nacionais, promovendo atos como a denominada Medida Provisória da Liberdade Econômica (MP 881/2019) convertida na Lei Federal 13.874, de 2019, que busca desburocratizar processos, simplificar ações e melhorar o ambiente de atuação da atividade empresarial nacional, trazendo mais segurança jurídica para a sociedade brasileira.

Diante de todo o exposto, e considerando os inegáveis avanços que serão percebidos pelo segmento de saúde do Distrito Federal, uma vez que a proposta em debate contempla a consonância dos interesses e direitos de todos os seguimentos da sociedade, espera-se por parte desta Casa Legislativa a aprovação do presente Projeto de Lei.

Hermeto
Deputado Distrital MDB/DF



Documento assinado eletronicamente por **JOAO HERMETO DE OLIVEIRA NETO - Matr. 00148, Deputado(a) Distrital**, em 26/06/2020, às 14:32, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
Código Verificador: **0069133** Código CRC: **DCC48049**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 3º Andar, Gab 11– CEP 70094-902– Brasília-DF– Telefone: (61)3348-8112
www.cl.df.gov.br - dep.hermeto@cl.df.gov.br

00001-00009684/2020-39

0069133v3



PROPOSIÇÃO - PL 1283/2020

LIDO EM: 30/06/2020

Brasília, 30 de junho de 2020



Documento assinado eletronicamente por ANNA CAROLINE DE ARAUJO LIMA - Matr. 22638, Assessor(a) de Apoio à Atividade do Plenário, em 30/06/2020, às 16:48, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:

http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Código Verificador: **0149430** Código CRC: **850BEE44**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 5º Andar, Sala 5.10- CEP 70094-902- Brasília-DF- Telefone: (61)3348-8275
www.cl.df.gov.br - seleg@cl.df.gov.br

00001-00009684/2020-39

0149430v2



DESPACHO

Ao SPL para indexações, em seguida ao Gabinete do Autor para manifestação sobre a existência de Legislação pertinente a matéria – Lei nº 6.159/18, que “Dispõe sobre os serviços e os procedimentos farmacêuticos permitidos a farmácias e drogarias no Distrito Federal e dá outras providências” .(Art. 154/ 175 do RI).

Brasília, 30 de junho de 2020

MARCELO FREDERICO MEDEIROS BASTOS
Assessor Legislativo



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO FREDERICO MEDEIROS BASTOS - Matr. 13821, Secretário(a) Legislativo - Substituto(a)**, em 02/07/2020, às 08:56, conforme Art. 22, do Ato do Vice-Presidente nº 08, de 2019, publicado no Diário da Câmara Legislativa do Distrito Federal nº 214, de 14 de outubro de 2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.cl.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
Código Verificador: **0149432** Código CRC: **AF25BBCC**.

Praça Municipal, Quadra 2, Lote 5, 5º Andar, Sala 5.10– CEP 70094-902– Brasília-DF– Telefone: (61)3348-8275
www.cl.df.gov.br - seleg@cl.df.gov.br

00001-00009684/2020-39

0149432v2



LEI Nº 6.159, DE 25 DE JUNHO DE 2018

(Autoria do Projeto: Deputada Celina Leão)

Dispõe sobre os serviços e os procedimentos farmacêuticos permitidos a farmácias e drogarias no Distrito Federal e dá outras providências.

O Presidente da Câmara Legislativa do Distrito Federal promulga, nos termos do § 6º do art. 74 da Lei Orgânica do Distrito Federal, a seguinte Lei, oriunda de Projeto vetado pelo Governador do Distrito Federal e mantido pela Câmara Legislativa do Distrito Federal:

Art. 1º As farmácias, as drogarias e seus respectivos profissionais farmacêuticos ficam autorizados a prestar os seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos:

- I – aplicação de vacinas e demais medicamentos;
- II – realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de *point-of-care testing* e de autoteste;
- III – determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;
- IV – acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;
- 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. 2º Para prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos, a farmácia deve dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 3 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.

Art. 3º 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 no da Sociedade Brasileira de Imunização – SBIIm devem ser aplicadas mediante prescrição médica.

§ 1º A farmácia e a drogaria devem 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, a data da aplicação, o nome e o lote de fabricação de cada vacina aplicada.

§ 2º A farmácia ou a drogaria deve informar ao órgão de vigilância sanitária competente, trimestralmente, as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo próprio órgão.



§ 3º Na observação de eventos adversos pós-vacinais relevantes, o farmacêutico deve registrar o evento ocorrido por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa.

Art. 4º A farmácia ou a drogaria é responsável pela guarda e pelo 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, do Ministério da Saúde.

Art. 5º Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente utilizando equipamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para uso como *point-of-care testing* ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC Anvisa nº 36, de 26 de agosto de 2015, ou em outra que venha a substituí-la.

Art. 6º 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. 7º A farmácia ou a drogaria 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 feitos nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela Anvisa.

Art. 8º A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico são responsáveis pelo registro, pela guarda, pela recuperação e pela rastreabilidade das informações do paciente obtidas pela prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, em meio físico ou digital, devendo preservar a privacidade do paciente.

Parágrafo único. As informações sobre o paciente resultantes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos devem ser guardadas pelo estabelecimento pelo período mínimo de 5 anos.

Art. 9º A farmácia ou a drogaria e o farmacêutico devem fornecer ao paciente documento comprobatório ou educativo correspondente ao serviço ou ao procedimento realizado, em meio físico ou digital.

Art. 10. Nenhuma farmácia ou drogaria pode funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante liberação da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos.

§ 1º As farmácias que já possuam a licença sanitária devem requerer a devida averbação para inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, sem necessidade de alteração para ampliação de atividades na autorização de funcionamento – AF junto à Anvisa.

§ 2º Uma vez solicitada pelo estabelecimento a emissão da licença sanitária, a autoridade sanitária local tem prazo de 30 dias para inspeção e emissão da nova



licença, sendo facultado à farmácia ofertar os serviços e os procedimentos farmacêuticos aqui descritos em caráter provisório até emissão da nova licença.

Art. 11. Na licença ou alvará sanitário, devem constar os serviços e os procedimentos farmacêuticos oferecidos no estabelecimento, conforme nomenclatura definida no art. 1º desta Lei.

Art. 12. A farmácia ou a drogaria é responsável pelo tratamento e pelo descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, conforme estabelecido na RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, ou em outra que venha a substituí-la.

Art. 13. Os serviços e os procedimentos farmacêuticos podem ser prestados no ambiente domiciliar, para atender às demandas específicas dos pacientes, desde que seja garantida a presença de outro farmacêutico no estabelecimento.

Art. 14. Consideram-se, para os fins desta Lei, as definições de termos contidas no Anexo Único, que faz parte integrante desta Lei.

Art. 15. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 dias a contar de sua publicação.

Art. 16. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de junho de 2018

DEPUTADO JOE VALLE

Presidente

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, de 4/7/2018.

ANEXO ÚNICO

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 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. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Conciliação de medicamentos: serviço pelo qual o farmacêutico elabora lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração ou dinamização, forma farmacêutica, dose, via e horários de 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. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Educação em saúde: serviços que compreendem 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. Tem como objetivo a autonomia dos pacientes e o comprometimento de todos (pacientes, profissionais, gestores, cuidadores) com a promoção da saúde, a prevenção e o controle de doenças e a melhoria da qualidade de vida. Envolve, ainda, ações de mobilização da comunidade com o compromisso pela cidadania. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Equipamento de autoteste: equipamento portátil, utilizado para determinação de parâmetros clínicos, que pode ser utilizado pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico. Referência: ISO 18113-1:2009

Equipamento de *point-of-care testing*: equipamento portátil utilizado para determinação de parâmetros clínicos próximo ao local de cuidado do paciente, cujos resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado. Referência: ISO 22870/2006.

Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente. Referência: Documento de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP.

Problema de saúde autolimitado: enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia 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 – alopáticos ou dinamizados –, plantas medicinais e drogas vegetais ou com medidas não farmacológicas. Referência: Resolução/CFF nº 585/13.

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 a recuperação da saúde e o bem-estar das pessoas. Envolvem, principalmente, o uso de habilidades motoras. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Rastreamento em saúde: serviço que possibilita a identificação provável de doença ou condição de saúde, em pessoas assintomáticas ou sob risco de desenvolvê-la, pela realização de procedimentos e exames ou pela aplicação de instrumentos de entrevista validados, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnósticos e tratamento. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Revisão de farmacoterapia: serviço pelo qual o farmacêutico faz análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com objetivo de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia e melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos. Referência: Conselho Federal de Farmácia (2016).

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços que visam assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades



farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

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

Farmácia: 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 ou a dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

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