



L I D O
Em. 04/10/17
Secretaria Legislativa

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

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º - As farmácias, drogarias e seus respectivos profissionais farmacêuticos ficam autorizados à prestação dos 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 auto-teste;
- 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 auto-limitados;
- VII- revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos.

Art. 2º - Para a prestação dos serviços e procedimentos farmacêuticos a farmácia deverá dispor de sala de atendimento, com tamanho mínimo de 3m² (três metros quadrados), para a 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 da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM) deverão 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, data da aplicação, o nome e o lote da 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 deverá registrar o evento ocorrido por meio do sistema nacional de notificações em vigilância sanitária – NOTIVISA.

Art. 4º - A farmácia ou a drogaria 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 destes medicamentos, conforme diretrizes técnicas publicadas pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) - Ministério da Saúde.

Art. 5º - Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente utilizando equipamentos registrados na Anvisa para uso como "point-of-care testing" ou produtos para autoteste, conforme definido na RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 ou 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 feitas 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, 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.

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 (cinco) anos.

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

Art. 10 - Nenhuma farmácia ou drogaria 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.

§1º - As farmácias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, sem a 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 terá o prazo de 30 (trinta) dias para inspeção e emissão da nova licença, sendo facultado à farmácia ofertar os serviços e procedimentos farmacêuticos aqui descritos em caráter provisório até emissão da nova licença.

Deputada Distrital Celina Leão - PPS
Ph nº 1521 17
Página nº 03 G.C.



Art. 11 - Na licença ou alvará sanitário deverão constar os serviços e procedimentos farmacêuticos oferecidos no estabelecimento, conforme nomenclatura definida no artigo 1º da presente lei.

Art. 12 - A farmácia ou drogaria é responsável pelo tratamento e descarte dos resíduos de saúde decorrentes da prestação de serviços e procedimento farmacêutico, conforme estabelecido na RDC Anvisa 306, de 7 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.

Art. 13 - Os serviços e 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, que fica fazendo parte integrante da presente lei.

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

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

ANEXO

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 um 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 uma lista precisa de todos os medicamentos (nome ou formulação, concentração/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, prevenção e controle de doenças, e 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 auto-teste: Equipamentos portáteis, utilizados para a determinação de parâmetros clínicos, que podem ser utilizados pelo paciente para fins de autocuidado, porém não conclusivo para diagnóstico, bem como em farmácias, por profissionais da saúde ou pelo laboratório clínico. Referência: ISSO 18113-1:2009

Equipamentos de Point-of-care testing: Equipamentos portáteis utilizados para determinação de parâmetros clínicos próximo ao local de cuidado do paciente, cujos

Somar Protocolo Legislativo

Ph Nº 1524/17

Relat: Nº 05 G.C



resultados podem levar a possíveis mudanças no processo de cuidado. Referência: ISSO 22870/2006.

Evento Adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente. Referência: Documento de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Problemas de saúde autolimitados: Enfermidade aguda de baixa gravidade, de breve período de latência, que desencadeia uma 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, 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 recuperação da saúde, e para 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-las, pela realização de procedimentos, exames ou 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 uma análise estruturada e crítica sobre os medicamentos utilizados pelo paciente, com os objetivos de minimizar a ocorrência de problemas relacionados à farmacoterapia,

Handwritten signature

Sector Protocolo Legislativo
Ph Nº 1521/17
Folha Nº 06 G.C



melhorar a adesão ao tratamento e os resultados terapêuticos, bem como de reduzir o desperdício de recursos. Conselho Federal de Farmácia (2016).

Assistência farmacêutica: é o conjunto de ações e de 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: 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, 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.

JUSTIFICATIVA

Inicialmente, cumpre ressaltar que a matéria em tela está presente na competência legislativa distrital, na medida em que compete ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre previdência social, proteção e defesa da saúde (artigo 24, XII, da Constituição Federal), como também direito do consumidor (artigo 24, VIII, da Constituição Federal).

Solter Protocolo Legislativo
Ph Nº 1521/17
Folha Nº 07 CC



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete da Deputada Distrital Celina Leão - PPS



O referido Projeto de Lei integra o espaço constitucionalmente reservado ao poder de legislar distrital, sendo, portanto, fruto de sua competência legislativa suplementar, nos moldes previstos no parágrafo 1º, do artigo 24, da Constituição. Nessa linha, a propositura em análise não se reveste de características de normas gerais, vindo, na realidade, a preencher o quadro emoldurado pela legislação federal.

Da mesma forma a Lei Orgânica do Distrito Federal, em seus arts. 16 e 17, disciplina as competências do Distrito Federal, senão vejamos:

Art. 16. É competência do Distrito Federal, em comum com a União:

I – zelar pela guarda da Constituição Federal, desta Lei Orgânica, das leis e das instituições democráticas;

(...)

VII – prestar serviços de assistência à saúde da população e de proteção e garantia a pessoas portadoras de deficiência com a cooperação técnica e financeira da União.

Art. 17. Compete ao Distrito Federal, concorrentemente com a União, legislar sobre:

(...)

VIII – responsabilidade por danos ao meio ambiente, ao consumidor e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, espeleológico, turístico e paisagístico.

(...)

X – previdência social, proteção e defesa da saúde.

A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e possibilita a introdução de novos serviços de cuidado farmacêutico, e obriga o farmacêutico no exercício de suas

Ph. nº 1521/17
08 G.C.



atividades, a proceder o acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes. A norma determina ainda que as farmácias e as drogarias poderão dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

A ANVISA em sua RDC nº 44, de 14 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.

Ademais o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou recentemente a resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico. Esta resolução prevê, entre outros itens, as seguintes atribuições:

“(...)

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;

XXVIII - realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes”.

Setor Protocolo Legislativo
Ph nº 1521/17
09 G.C



A resolução nº 574 de 22 de maio de 2013, 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-científica, além de conduta compatível com os padrões éticos que norteiam a profissão farmacêutica”.

As publicações das resoluções do Conselho Federal de Farmácia, acima citadas, que dispõem sobre atribuição do farmacêutico, tem impacto na prática desse profissional, bem como na estrutura necessária nas farmácias e nas drogarias.

A realização de exames rápidos de saúde em farmácias deverá atender à legislação específica 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.

A aplicação de vacinas em farmácias e drogarias visa ampliar o acesso da população a esses medicamentos, bem como colaborar com o poder público, de modo a expandir a cobertura vacinal da população, particularmente dos adultos.



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.

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.

Diante do exposto conclamamos os nobres pares à aprovação do referido Projeto.

Sala das sessões,

de 2017.


Deputada CELINA LEÃO

Assunto: Distribuição do Projeto de Lei nº 1.521/17 que “Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos às farmácias e drogarias no âmbito do Distrito Federal e dá outras providências”.

Autoria: Deputado(a) Celina Leão (PPS)

Ao SPL para indexações, em seguida ao SACP, para conhecimento e providências protocolares, informando que a matéria tramitará, em análise de mérito, na CESC (RICL, art. 69, I, “a”), e, em análise de admissibilidade na CEOF (RICL, 64, II, “a”) e na CCJ (RICL, art. 63, I).

Em 05/04/17



MARCELO FREDERICO M. BASTOS
Matrícula 13.821
Assessor Especial