

SUBSTITUTIVO

Dê-se ao Projeto de Lei nº 27, de 2017, a seguinte redação:

"Dispõe sobre os serviços e procedimentos farmacêuticos permitidos às farmácias no âmbito do Estado de São Paulo e dá outras providências.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º- *As farmácias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos, por meio de seus profissionais 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;*
- VII- revisão da farmacoterapia e conciliação de medicamentos.*

Artigo 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.*

Artigo 3º- *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 Imunização (SBIM) deverão ser aplicadas mediante prescrição médica.*

§1º- *O farmacêutico deve 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 deve 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.*

Artigo 4º- 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) - Ministério da Saúde.

Artigo 5º- Os testes de saúde realizados pelo farmacêutico devem ser feitos exclusivamente por meio da amostra de sangue obtida por punção capilar e 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.

Artigo 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.

Artigo 7º- 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.

Artigo 8º- 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.

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.

Artigo 9º- O farmacêutico deve fornecer ao paciente a declaração de serviços farmacêuticos, correspondente aos serviços e procedimentos realizados, em meio físico ou digital, conforme preconiza a RDC ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009 ou outra que venha a substituí-la.

Artigo 10- Nenhuma farmácia poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante a liberação da licença sanitária.

§1º- As farmácias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da atividade de prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, devendo solicitar, quando necessário, a alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA, para ampliação de atividades e inclusão da prestação de serviços farmacêuticos, conforme preconiza a RDC ANVISA nº 17, de 17 de março de 2013 ou outra que venha a substituí-la.

§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.

§3º- Caso não haja a emissão da licença sanitária, ou não ocorra seu indeferimento, no prazo previsto no parágrafo anterior, será facultado à farmácia ofertar os serviços e procedimentos farmacêuticos aqui descritos em caráter provisório até emissão da nova licença.

Artigo 11- *Na licença ou alvará sanitário deverá constar a atividade de prestação de serviços e procedimentos farmacêuticos, ficando facultado à autoridade sanitária fazer a inserção de detalhamento das atividades, com a inclusão dos itens I a III do artigo 1º da presente lei.*

Artigo 12- *A farmácia 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 07 de dezembro de 2004 ou outra que venha a substituí-la.*

Artigo 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.*

Artigo 14- *Consideram-se, para os fins desta lei, as definições de termos contidos no Anexo.*

Artigo 15- *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 compreende 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 autoteste: *produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico. Referência: RDC 36/2015.*

Equipamentos de Point-of-care testing: *equipamentos portáteis utilizados para testagem conduzida próxima ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais da saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde ou Secretarias de Saúde Estaduais ou Municipais. Referência: RDC 36/2015.*

Evento Adverso: *dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. Referência: documento de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).*

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 e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:*

I - Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos 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 e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. Referência: Lei Federal nº 13.021/2014.

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

Serviços farmacêuticos: *Conjunto de atividades organizadas em um processo de trabalho, que visa a contribuir para prevenção de doenças, promoção, a proteção e recuperação da saúde e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas, fundamentado pelo modelo de prática denominado cuidado farmacêutico. Conselho Federal da Farmácia (2016).”*