**PROJETO DE LEI Nº DE 2020**

Dispõe sobre os serviços e os procedimentos farmacêuticos permitidos a farmácias e drogarias no Estado do Maranhão e dá outras providências.

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 – SBIm 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 O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator, no que couber, às penalidades previstas na Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e nos arts. 56 a 59 do Código de Defesa do Consumidor (CDC), sem prejuízo de outras sanções cabíveis, de qualquer natureza.

Art. 15. Consideram-se, para os fins desta Lei, as definições de termos contidas no Anexo Único, que faz parte integrante desta Lei.

Art. 16. O Poder Executivo regulamentará, no que couber, esta Lei no prazo de 90 dias a contar de sua publicação.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

SALA DAS SESSÕES DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO MARANHÃO, 14 de setembro de 2020.



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, oficinais, 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 estadual, na medida em que compete ao Estado 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).

O referido Projeto de Lei Integra o espaço constitucionalmente reservado ao poder de legislar estadual, 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 Constituição do Estado, em seu art. 12, preceitua:

Art. 12. Compete, ainda, ao Estado:

I - em comum com a União e os Municípios:

a) zelar pela guarda da Constituição Federal e desta Constituição, das leis e das instituições democráticas, e pela preservação do patrimônio público;

b) cuidar da saúde, da assistência pública, proteger e garantir as pessoas portadoras de deficiência de qualquer natureza;

II - concorrentemente com a União, legislar sobre:

(...)

h) responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

m) 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 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 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".

A resolução no 574 de 22 de maio de 2013, prevê, entre outros itens:

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

Art. 3 - 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 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 ESTADOS como Minas Gerais, Santa Catarina, Paraná, São Paulo, já regulamentaram esse tipo de serviço em farmácias e drogarias a fim de orientar a conduta das vigilâncias sanitárias locais, agora chegou a vez do Maranhão, seguindo sempre as RDC da ANVISA.

Por fim, as necessidades de saúde da população que podem ter nas farmácias uma ampliação de 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, solicito o apoio dos nobres pares desta egrégia Casa do povo para a aprovação desta propositura.