

Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos permitidos às farmácias e drogarias no âmbito do Estado de Goiás e dá outras providências.

A Assembleia Legislativa do Estado de Goiás, nos termos do art. 10 da Constituição Estadual, decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º. As farmácias e drogarias em funcionamento no Estado de Goiás, para prestarem os serviços e procedimentos farmacêuticos precisam possuir profissional farmacêutico como responsável técnico, legalmente habilitados, suficientes qualitativa e quantitativamente, para adequada cobertura das diversas atividades.

§1º. A presença do profissional farmacêutico é obrigatória durante todo o horário de funcionamento da farmácia ou drogaria, assim como determina as Leis Federais n.º 5991/73 e 13.021/14.

§2º. As farmácias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços e procedimentos farmacêuticos, por meio de seus profissionais farmacêuticos:

- I. Determinação de parâmetros clínicos fisiológicos e antropométricos;
- II. Aplicação de medicamentos injetáveis, mediante apresentação de receita médica;

- III. Aplicação de vacinas;
- IV. Acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes;
- V. Atendimento e aconselhamento para problemas de saúde;
- VI. Realização de testes de saúde, utilizando equipamentos ou dispositivos de “point-of-care testing” e de autoteste;
- VII. Ações de rastreamento e educação em saúde;
- VIII. Serviços de perfuração de lóbulo auricular, utilizando o emprego de equipamentos específico, material esterilizado, conforme normas vigentes;
- IX. Atenção farmacêutica, inclusive a domiciliar.

§3º. Os serviços farmacêuticos são atos exclusivos do profissional farmacêutico, não podendo ser transferível a outros.

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 farmácias e drogarias autorizadas à aplicação de medicamentos injetáveis poderão proceder à aplicação de vacinas, sob responsabilidade técnica do farmacêutico, que deverá garantir o adequado armazenamento, manuseio desse produto e informar mensalmente ao órgão competente as doses de vacinas aplicadas no estabelecimento, conforme modelo a ser fornecido pelo órgão.

§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. As vacinações realizadas nas farmácias e drogarias são validas para fins legais em todo o território estadual, sendo que as vacinas não previstas no calendário de vacinação oficial ou da Sociedade Brasileira de Imunização (SBIM) deverão ser aplicadas mediante prescrição médica.

§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.

§4º. A autorização para prestação de serviços pelas farmácias e drogarias, especificados neste artigo, será concedida por autoridade sanitária, mediante inspeção prévia, destinada à verificação do atendimento aos requisitos regulamentares, sem prejuízo das disposições contidas em normas específicas ou complementares.

§5º. Os serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias deverão constar do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e no Procedimento Operacional Padrão do estabelecimento.

§6º. As normas sobre as vacinas serão determinadas pela ANVISA.

Art. 4º. O estabelecimento 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.

Art. 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.

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, entre outros.

Art 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 realizados nos estabelecimentos, devendo utilizar somente equipamentos e dispositivos devidamente registrados pela ANVISA.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 10. Nenhuma farmácia ou drogaria 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.

Art. 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.

Art. 12. O estabelecimento 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.

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. O farmacêutico, após a prestação de serviço, deverá fornecer ao paciente declaração específica, em papel timbrado do estabelecimento, contendo o registro do serviço farmacêutico efetuado.

Art. 15. As farmácias e drogarias poderão participar de campanhas e programas de educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 16. Ficam autorizadas às farmácias e às drogarias a realização e prestação dos serviços que compõem o âmbito do profissional farmacêutico, observadas as determinações previstas na legislação e nos exatos termos estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta a atividade profissional farmacêutica.

Parágrafo único. A realização dos serviços farmacêuticos descritos no "caput" deste artigo tem como objetivo permitir a efetiva prestação de serviços consistentes, visando à interação e à resposta às demandas dos usuários do sistema de saúde e à resolução dos problemas de saúde da população que envolvam o uso de medicamentos.

Art. 17. A autoridade sanitária deve explicitar na licença de funcionamento as atividades que a farmácia está apta e autorizada a executar, que deverão estar afixadas em local visível ao consumidor.

Art. 18. Havendo a troca do profissional farmacêutico, a empresa deverá atualizar tanto a Certidão de regularidade técnica do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás (CRF-GO) quanto o alvará sanitário.

Art. 19 Consideram-se, para os fins desta lei, as definições de termos contidos no Anexo.

Art. 20. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

SALA DAS SESSÕES, em de de 2018.

BRUNO PEIXOTO
Deputado Estadual

ANEXO I

Acompanhamento farmacoterapêutico: Serviço pelo qual o farmacêutico realiza 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).

Certidão de regularidade: É o documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, com valor probante de ausência de impedimento ou suspeição do profissional farmacêutico, para exercer a função de diretor técnico ou responsável técnico ou farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto, o exercício da responsabilidade técnica, respeitando os princípios legais, éticos e sanitários pelo profissional e pela empresa ou estabelecimento.

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 referencia 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).”