

AUTÓGRAFO N° 072/2017

PROJETO DE LEI N° 103/2017

**ESTABELECE NORMAS PARA
ATIVIDADES DE VACINAÇÃO EM
FARMÁCIAS PRIVADAS E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

Art. 1º Ficam estabelecidos os requisitos e exigências para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle das farmácias que dispõem do serviço de vacinação, de natureza privada, no município de Campina Grande.

Parágrafo único. Para efeito desta Lei, considera-se farmácia a 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, bem como se realize o serviço de vacinação para prevenção de doenças imunopreveníveis.

Art. 2º As vacinações realizadas nas farmácias, respeitado o disposto nesta Lei e na legislação complementar, serão consideradas válidas para fins legais em todo o território, e o estabelecimento responderá pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade, e pelos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 3º Nenhuma farmácia poderá funcionar sem estar devidamente licenciada pelo órgão competente de vigilância sanitária, mediante a liberação da licença sanitária contendo a possibilidade da prestação do serviço de vacinação.

Parágrafo único. As farmácias que já possuem a licença sanitária, devem requerer a devida averbação para a inclusão da prestação do serviço de vacinação.

Art. 4º Para a obtenção da licença sanitária, as farmácias que exerçam a atividade de vacinação devem atender às seguintes exigências:

I - apresentar requerimento próprio e a documentação necessária, conforme exigido pela legislação do município;

II - apresentar parecer favorável emitido pela Coordenação do Programa de Imunizações, responsável pelo Programa Nacional de Imunizações no município;

III - comprovar o cumprimento das disposições da Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV – comprovar o cumprimento das disposições das Resoluções do Conselho Federal de Farmácia CFF nº 499, de 17 de dezembro de 2008, nº 505, de 23 de junho de 2009, nº 574, de 22 de maio de 2013 e nº 602, de 30 de outubro de 2014;

V – possuir farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;

VI – ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

VII – possuir instalações físicas independentes e equipamentos que satisfaçam os requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

VIII – possuir sala privativa com maca ou cadeira e dimensões de pelo menos seis metros quadrados, para a prestação de serviços farmacêuticos, bem como para o serviço de vacinação, além de sanitários ou banheiros;

IX – dispor de meios para armazenamento das vacinas, garantindo a sua perfeita conservação, conforme as normas técnicas emitidas pela Fundação Nacional de Saúde - FUNASA e as especificações do fabricante;

X – dispor de equipamento para controle de temperatura na sala onde será realizada a vacinação, conforme padrões estabelecidos pela Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

XI – apresentar Termo de Responsabilidade Técnica, devidamente preenchido e assinado, perante a autoridade sanitária local, pelo farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento, devidamente habilitado para o serviço de vacinação;

XII – dispor de pessoal capacitado para desenvolver as atividades de vacinação, conforme as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA.

Art. 5º Compete às farmácias que exercem as atividades de vacinação:

I – utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II – realizar as atividades de vacinação, obedecendo as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

III – manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

IV – manter livro de registro dos atendimentos realizados e vacinações efetuadas;

V - informar, à Secretaria Municipal de Saúde, trimestral, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados;

VI - notificar a Secretaria Municipal de Saúde da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação, de acordo com as normas vigentes;

VII - monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde FUNASA;

VIII - afixar em local, visível ao usuário, a licença de funcionamento, contendo expressamente a autorização para o serviço de vacinação;

IX - afixar, em local visível ao usuário, o Calendário de Vacinação Oficial, com a indicação em destaque, de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

X - realizar a vacinação apenas no endereço constante da licença sanitária;

XI - registrar as vacinas aplicadas em cartão próprio a ser entregue ao usuário, obedecendo ao modelo único padronizado pela Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, onde deve constar, também, o número da licença sanitária e o lote de fabricação de cada vacina;

XII - manter no estabelecimento, acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

XIII - manter no estabelecimento, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas;

XIV - realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com as normas específicas, em especial a Resolução nº 306, de 07 de dezembro de 2004 da ANVISA e a Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA;

Parágrafo único. As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial somente serão administradas mediante prescrição médica.

Art. 6º A inobservância desta Lei constitui infração de natureza sanitária nos termos da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 7º As farmácias que exercem as atividades de vacinação dispõem de cento e oitenta dias para se adequarem às exigências constantes desta Lei Complementar.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Campina Grande “Casa de Félix Araújo”,
realizada em 11 de março 2017.

O PRESENTE AUTÓGRAFO é cópia do que foi aprovado no
plenário em Sessão do dia 11 de maio de 2017.

Secretaria de Apoio Parlamentar da

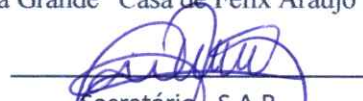
Câmara Municipal de Campina Grande “Casa de Félix Araújo”

Em 11/05/2016

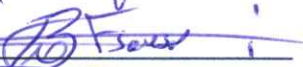


Ivonete Ludgário

Presidente



Secretário - S.A.P.



Bruno Faustino

1º Secretário