

**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

**Projeto de Lei nº. 155 /2017.**

**Autor: DEPUTADO FRANCISCO SOUZA**

1. À impressão.
2. Às Comissões Técnicas
3. Inclua-se em Pauta durante

Três (03) dias  
Em 12/9/2017

***DISPÕE sobre a regulamentação da prescrição farmacêutica no Estado do Amazonas e dá outras providências.***

**Deputado Belarmino Lins**  
**2º Vice-Presidente**

**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS**

**DECRETA**

**Art. 1º** - Fica Autorizado e Regulamentado a prescrição farmacêutica no Estado do Amazonas, nos termos desta lei.

**Art. 2º** - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.

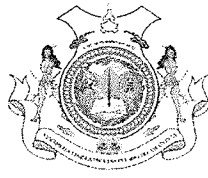
**Art. 3º** - Para os propósitos desta lei, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.

**Parágrafo Único** – A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.

**Art. 4º** - O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos (públicos e privados), consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento.

**Art. 5º** - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados - plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

**§ 1º** - O exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades clínicas que abranjam boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.



**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

---

§ 2º - O ato da prescrição de medicamentos dinamizados e de terapias relacionadas às práticas integrativas e complementares, deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades relacionados a estas práticas.

**Art. 6º** - O farmacêutico poderá prescrever medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde.

§ 1º - Para o exercício deste ato será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista por Sociedade específica ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica ou Assistência Farmacêutica, com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica.

§ 2º - Para a prescrição de medicamentos dinamizados será exigido, pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, o reconhecimento de título de especialista em Homeopatia ou Antroposofia.

§ 3º - É vedado ao farmacêutico modificar a prescrição de medicamentos do paciente, emitida por outro prescritor, salvo quando previsto em acordo de colaboração, sendo que, neste caso, a modificação, acompanhada da justificativa correspondente, deverá ser comunicada ao outro prescritor.

**Art. 7º** - O processo de prescrição farmacêutica é constituído das seguintes etapas:

**I** - identificação das necessidades do paciente relacionadas à saúde;

**II** - definição do objetivo terapêutico;

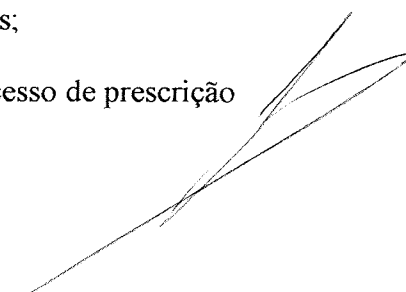
**III** - seleção da terapia ou intervenções relativas ao cuidado à saúde, com base em sua segurança, eficácia, custo e conveniência, dentro do plano de cuidado;

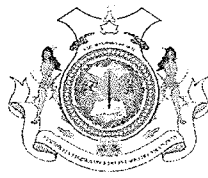
**IV** - redação da prescrição;

**V** - orientação ao paciente;

**VI** - avaliação dos resultados;

**VII** - documentação do processo de prescrição





**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

---

**Art. 8º** - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá adotar medidas que contribuam para a promoção da segurança do paciente, entre as quais se destacam:

**I** - basear suas ações nas melhores evidências científicas;

**II** - tomar decisões de forma compartilhada e centrada no paciente;

**III** - considerar a existência de outras condições clínicas, o uso de outros medicamentos, os hábitos de vida e o contexto de cuidado no entorno do paciente;

**IV** - estar atento aos aspectos legais e éticos relativos aos documentos que serão entregues ao paciente;

**V** - comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as suas decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa;

**VI** - adotar medidas para que os resultados em saúde do paciente, decorrentes da prescrição farmacêutica, sejam acompanhados e avaliados.

**Art. 9º** - A prescrição farmacêutica deverá ser redigida em vernáculo, por extenso, de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, sem emendas ou rasuras, devendo conter os seguintes componentes mínimos:

**I** - identificação do estabelecimento farmacêutico ou do serviço de saúde ao qual o farmacêutico está vinculado;

**II** - nome completo e contato do paciente;

**III** - descrição da terapia farmacológica, quando houver, incluindo as seguintes informações:

**a)** nome do medicamento ou formulação, concentração/dinamização, forma farmacêutica e via de administração;

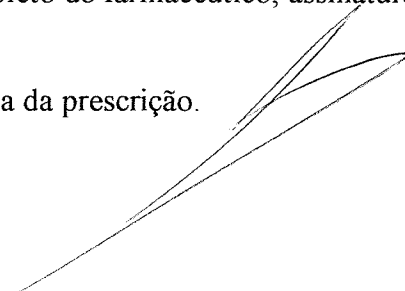
**b)** dose, frequência de administração do medicamento e duração do tratamento;

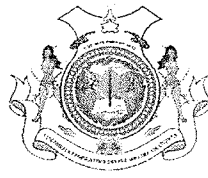
**c)** instruções adicionais, quando necessário.

**IV** - descrição da terapia não farmacológica ou de outra intervenção relativa ao cuidado do paciente, quando houver;

**V** - nome completo do farmacêutico, assinatura e número de registro no Conselho Regional de Farmácia;

**VI** - local e data da prescrição.





**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

---

**Art. 10** - A prescrição de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estará necessariamente em conformidade com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua falta, com a Denominação Comum Internacional (DCI).

**Art. 11** - A prescrição de medicamentos, no âmbito privado, estará preferentemente em conformidade com a DCB ou, em sua falta, com a DCI.

**Art. 12** - É vedado ao farmacêutico prescrever sem a sua identificação ou a do paciente, de forma secreta, codificada, abreviada, ilegível ou assinar folhas de receituários em branco.

**Art. 13** - Será garantido o sigilo dos dados e informações do paciente, obtidos em decorrência da prescrição farmacêutica, sendo vedada a sua utilização para qualquer finalidade que não seja de interesse sanitário ou de fiscalização do exercício profissional.

**Art. 14** - No ato da prescrição, o farmacêutico deverá orientar suas ações de maneira ética, sempre observando o benefício e o interesse do paciente, mantendo autonomia profissional e científica em relação às empresas, instituições e pessoas físicas que tenham interesse comercial ou possam obter vantagens com a prescrição farmacêutica.

**Art. 15** - É vedado o uso da prescrição farmacêutica como meio de propaganda e publicidade de qualquer natureza.

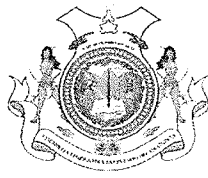
**Art. 16** - O farmacêutico manterá registro de todo o processo de prescrição na forma da lei.

**Art. 17** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

**Art. 18** - Os casos omissos e não previstos nesta lei poderão ser regulamentados por meio de decreto expedido pelo chefe do executivo estadual.

**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS, em  
Manaus, 12 de setembro de 2017.**

  
**Dep. FRANCISCO SOUZA - PODEMOS**  
**Presidente da CTUR**



**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

---

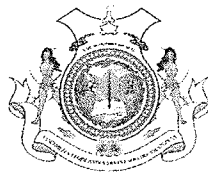
**JUSTIFICATIVA**

A garantia da provisão de serviços e produtos para o cuidado das pessoas é um problema de saúde coletiva. A dimensão da necessidade de acesso e utilização a recursos terapêuticos e propedêuticos é superior á capacidade de financiamento e provisão dos sistemas de saúde. A população, em decorrência da ausência ou carência de assistência médica, frequentemente, toma decisões de tratamento por conta própria, selecionando terapias que em muitos casos não são efetivas, seguras e, portanto, contraindicadas. Isto pode favorecer o agravamento da sua condição clínica, gerar novos problemas de saúde e até mesmo retardar o diagnóstico precoce e o início de terapia efetiva e segura. A carência de acesso e da utilização dos recursos assistenciais implicam desfechos negativos dos problemas de saúde das pessoas, elevando os custos para os sistemas de saúde.

Os estabelecimentos farmacêuticos, pela capilaridade de sua distribuição geográfica, e o farmacêutico, pela sua competência e disponibilidade, representam, muitas vezes, a primeira possibilidade de acesso das pessoas ao cuidado em saúde, especialmente para as famílias com piores condições socioeconômicas. O farmacêutico, apesar de representar um profissional estratégico para o sistema de saúde, nesta conjuntura, costuma ser subutilizado.

A ideia de expandir para outros profissionais, entre os quais o farmacêutico, maior responsabilidade no manejo clínico dos pacientes, intensificando o processo de cuidado, tem propiciado alterações nos marcos de regulamentação em vários países. Com base nessas mudanças, foram estabelecidas, entre outras, a autorização para que distintos profissionais possam selecionar, iniciar, adicionar, substituir, ajustar, repetir ou interromper a terapia farmacológica. Essa tendência surgiu pela necessidade de ampliar a cobertura dos serviços de saúde e incrementar a capacidade de resolução desses serviços.

É fato que, em vários sistemas de saúde, profissionais não médicos estão autorizados a prescrever medicamentos. É assim que surge o novo modelo de prescrição como pratica multiprofissional. Esta pratica tem modos específicos para cada profissão e é efetivada de



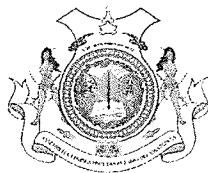
**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

acordo com a necessidade de cuidado do paciente, e com as responsabilidades e limites de atuação de cada profissional. Isso favorece o acesso e aumenta o controle sobre gastos, reduzindo, assim, os custos com a provisão de farmacoterapia racional, além de propiciar a obtenção de melhores resultados terapêuticos.

A possibilidade da prescrição realizada por farmacêuticos esta implícita em várias regulamentações, tanto para medicamentos isentos de prescrição quanto para aqueles de uso contínuo (em situações de continuidade de tratamento previamente prescrito).

O artigo 6º da Lei nº. 11.903, de 14 de janeiro de 2009, por exemplo, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, define as seguintes categorias de medicamentos: a) isentos de prescrição para a comercialização; b) de venda sob prescrição e retenção de receita. A possibilidade de prescrição farmacêutica, neste caso, está subentendida para os medicamentos das categorias “a” e “c”. Na resolução/ CFF nº 357 de 27 de abril de 2001 a prescrição farmacêutica é tratada, no capítulo da dispensação, sob o termo automedicação responsável, associada aos medicamentos isentos de prescrição. A Resolução/CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007, aponta que compete ao farmacêutico manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição. Esta Resolução assinala que, no caso de medicamentos de uso contínuo e de outros produtos farmacêuticos magistrais anteriormente aviados, cabe ao farmacêutico decidir pela manipulação, dispensação e comercialização, independente da apresentação de nova prescrição.

Outra norma que trata o assunto é a Resolução/CFF nº 477, de 28 de maio de 2008, que inclui a atuação do farmacêutico na automedicação responsável dos usuários de plantas medicinais e fitoterápicos. De forma complementar, foi publicada a Resolução/CFF nº 546, de 21 de julho 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição. O artigo 81, da RDC/Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, trata da declaração de serviços farmacêuticos, documento a ser entregue ao usuário, em



**Poder Legislativo**  
**Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas**

que consta campo específico para o registro da indicação de medicamentos isentos de prescrição.

Por fim, o Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932, cuja ementa “Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil”, faz menção à prescrição, entendida como “prescrição de medicamentos”, nos artigos 18, 25, 39 e 40, bem como ao ato de “prescrever”, nos artigos 20, 21, 22 e 30, e no inciso “d” do artigo 37, apenas para as profissões de médico e cirurgião dentista. Os artigos não se referem ao ato ou exercício profissional do farmacêutico. Apesar do que se refere sua ementa, o Decreto nº 20.931 não trata, de forma detalhada, do exercício profissional do farmacêutico, do que se conclui que **não há impedimento na legislação vigente para a prescrição farmacêutica.**

Por fim, vários estados brasileiros como, por exemplo: São Paulo, Ceará, Tocantins e Rio de Janeiro já possuem legislação que institucionaliza a prescrição farmacêutica, sendo exemplos de compromisso com a saúde da população que mais precisa de acesso ao medicamento.

Mediante todo o exposto, visando resguardar o pleno exercício da prescrição farmacêutica no âmbito do Estado do Amazonas, respeitando os limites e competências de outros profissionais, se demonstra de fundamental importância a aprovação desta propositura, a fim de solidificar e fortalecer tal atividade em nosso estado, garantindo assim, a melhor prestação do serviço de saúde, no que diz respeito à dispensação de medicamento no Estado do Amazonas.

**PLENÁRIO RUY ARAÚJO, Manaus, 12 de setembro de 2017.**

**Dep. FRANCISCO SOUZA - PODEMOS**  
**Presidente da CTUR**

