



## SUBEMENDA MODIFICATIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO DE LEI Nº 0281/2023

O art. 1º da Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0281/2023 passa a ter a seguinte redação:

“Art. 1º. O art. 1º da Lei nº 16.473, de 26 de setembro de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 1º

.....

.....

X – os exames de análises clínicas (EAC) e outros procedimentos aprovados pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC nº 786 de 2023, ou outra que vier a substituí-la.

.....

§1º As farmácias e drogarias poderão oferecer o serviço de vacinação, inclusive extramuros, desde que autorizadas pela autoridade sanitária competente e habilitadas no Conselho Regional de Farmácia do Estado, sob a responsabilidade técnica de farmacêutico e em conformidade com a Lei Federal nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, bem como com as demais normas estabelecidas na legislação vigente.

.....

§ 6º Fica definido como Exames de Análise Clínica (EAC) de que trata o inciso X, do caput, como o conjunto de processos que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas, devendo ser observado os seguintes critérios:

I –utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual;

II –utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;

III – utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado;

IV –realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco); e

V – vedado às farmácias e drogarias:



- a) EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;
- b) recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;
- c) EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;
- d) guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;
- e) atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;
- f) punção venosa e punção arterial;
- g) EAC por meio de metodologias próprias (in house); e
- h) EAC que utiliza urina como material biológico.

§ 7º Excetua-se do disposto na alínea “a” do inciso V, do §6º do art. 1º, a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Laboratório de Análises Clínicas, e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I –utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;

II –realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (in loco);

III – utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV –utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V –utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI –utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII – utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante; e

VIII – utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remontados resultados.

§ 8º Excetua-se da exigência de estabelecimento de contrato de supervisão de que trata o §7º, a realização do EAC de que trata o inciso VI do *caput* do art. 1º.

§ 9º O EAC realizado pela farmácia autorizada, nos termos deste artigo, tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor



as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

§10. O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

§11. O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.' (NR)''

Sala das Comissões,

Deputado Matheus Cadorin  
Relator