



PROJETO DE LEI

Altera a Lei nº 16.473, de 2014, que "Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências", para o fim de internalizar no Estado de Santa Catarina a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 786, de 10 de janeiro de 2023, que estabelece condições seguras para a execução dos Exames de Análises Clínicas (EAC) em farmácias.

Art. 1º o art. 1º da Lei nº 16.473, de 26 de Setembro de de 2014, passa a vigorar com a seguintes alterações:

"Art.

1º.....

X - realizar os Exames de Análises Clínicas (EAC).

§6º Fica definido como o 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 as 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.(nr)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor da data da sua publicação.

Sala das Sessões,

Deputado Pepê Collaço

JUSTIFICAÇÃO

Senhoras Deputadas e Senhores Deputados, apresento o presente projeto de lei, com o fim internalizar no Estado de Santa Catarina a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 786, de 10 de janeiro de 2023, que estabelece condições seguras para a execução dos Exames de Análises Clínicas (EAC) em farmácias.

A Resolução ANVISA RDC nº 786/2023 é um avanço importante na saúde pública, pois garante a qualidade e a segurança dos exames realizados em farmácias. A Resolução estabelece requisitos técnicos para o funcionamento das farmácias que realizam exames de análises clínicas, tais como:

- Equipamentos adequados;
- Materiais descartáveis;
- Profissionais capacitados;
- Procedimentos operacionais padronizados.
- A Resolução ANVISA nº 786/2023 também prevê a fiscalização dos exames realizados em farmácias pelos órgãos de Vigilância Sanitária. Isso garante que os exames sejam realizados de acordo com as normas estabelecidas e que a qualidade dos resultados seja assegurada.

A aprovação do Projeto de Lei permitirá que o Estado de Santa Catarina se adéque à Resolução ANVISA RDC nº 786/2023 e garanta a qualidade e a segurança dos exames realizados em farmácias. Isso representa um avanço importante na saúde pública e permitirá que a população tenha acesso a exames de qualidade, de forma mais próxima e acessível.

Conto com o apoio dos colegas para aprovação desta proposta.

Sala das Sessões,

Deputado Pepê Collaço



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Felippe Luiz Collaço**, em
03/08/2023, às 15:53.
