

EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO DE LEI Nº 0281/2023

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 05 de Maio de 2023, a qual “dispõe sobre os requisitos técnicosanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.”

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 16.473, de 26 de Setembro 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);

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);
- 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;
- VIII- utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§8º. 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 nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

§ 9º. 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.

§ 10º. O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.”

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

Sala das Comissões,

Deputado Tiago Zilli