



RELATÓRIO E VOTO 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 10 de janeiro de 2023, que estabelece condições seguras para a execução dos Exames de Análises Clínicas (EAC) em farmácias”.

Autor:Deputado Pepê Collaço

Relator: Deputado Matheus Cadornin

I – RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei, de autoria do Deputado Pepê Collaço, que visa alterar a Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, que "Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências" a fim de adequá-la à Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 786, de 5 de maio de 2023¹, no âmbito do Estado de Santa Catarina.

Na Justificativa ao Projeto, à p. 3 dos autos compilados eletronicamente, o Autor destaca, textualmente, que:

[...]

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

¹BRASIL (Anvisa). **Resolução RDC nº 786, de 2023**. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>.

Acesso em 14 fev 2024.



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.

[...]

Verifica-se, na documentação instrutória, que a matéria foi lida no Expediente da Sessão Plenária do dia 23 de agosto de 2023.

No âmbito da Comissão de Constituição e Justiça (CCJ), na reunião ocorrida no dia 19 de setembro de 2023, foi aprovado o requerimento de diligenciamento à Secretaria de Estado da Casa Civil para que fosse colhida a manifestação sobre a proposta por parte da Secretaria de Estado de Saúde (SES), bem como à Procuradoria-Geral do Estado (PGE) e, também, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em resposta ao diligenciamento, adveio a manifestação da Secretaria de Estado de Saúde, por sua Diretoria de Vigilância Sanitária, por intermédio da Informação nº40/2023/SES/DIVS/GAB, que se manifestou favoravelmente ao prosseguimento da matéria, sugerindo pequenas alterações.

Não houve resposta por parte da PGE e da Anvisa.

Na sequência, na reunião havida em 20/12/2023, a CCJ aprovou, por unanimidade, o Relatório e Voto pela admissibilidade da proposta na forma da Emenda Substitutiva Global, a qual adequou a matéria às sugestões oferecidas pela SES.

Seguindo a sua regimental tramitação, o Projeto de Lei foi encaminhado a esta Comissão de Economia, Ciência, Tecnologia e Inovação, na qual fui designado Relator, na forma regimental.



É o relatório.

II – VOTO

Preliminarmente, anoto que, por força do disposto nos arts. 144, III, e 209, III, do Regimento Interno deste Poder, cumpre a esta Comissão de Economia, Ciência, Tecnologia e Inovação analisar as proposições sob o prisma do **interesse público**, quanto aos campos temáticos ou áreas de atividade aludidos no art. 81, XII, do mesmo Estatuto interno.

Considerando superada a análise quanto à juridicidade da matéria, no âmbito da CCJ (arts. 146, I, e 149, parágrafo único, do Rialesc), constato que a medida versada no Projeto em comento tem por finalidade harmonizar a Lei nº 16.473, de 2014, vigente em nosso estado, às disposições da Resolução – RDCnº 786, de 2023 da Anvisa², que, entre outras providências, estabelece requisitos técnico-sanitários para atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) em estabelecimentos de promoção da saúde, incluindo os farmacêuticos.

Nesse sentido, observo que a medida visada pelo Projeto de Lei sob exame tem relevância social, já que a inclusão de exames laboratoriais entre as atribuições dos estabelecimentos farmacêuticos visa facilitar o acesso da população a serviços de saúde, contribuindo para a detecção precoce de doenças.

Entretanto, constatei a necessidade de apresentar duas Subemendas, considerando o texto já aprovado na CCJ em sede de Emenda Substitutiva Global, possibilitando atender não somente à RDC suprarreferida,

²ANVISA. **Resolução - RDC nº 786, de 2023**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>. Acesso em 14 fev 2024.



bem como à Lei Federal nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, conforme passo a expor.

Inicialmente, proponho Subemenda Modificativa ao art. 1º da ESG, para alterar a redação proposta ao inciso X do art. 1º da Lei 16.473, de 2014, a fim de que abarque não somente as alterações propostas no texto vigente da Resolução – RDC nº 786, de 2023, da Anvisa, bem como eventuais alterações no texto do regulamento ou novas Resoluções da referida agência que se sucederem sobre o mesmo tema.

Ainda, entendo oportuna a alteração do texto do §1º do mesmo artigo, já que, atualmente, as farmácias e drogarias estão autorizadas a proceder à aplicação de vacinas mediante responsabilidade técnica do farmacêutico, com autorização da vigilância sanitária e epidemiológica, devendo a respectiva autorização estar inscrita e explicitada no alvará sanitário.

Com a publicação da Lei nº 17.916, de 28 de janeiro de 2020, que insere o §5º ao art. 1º da Lei Estadual, a prescrição médica está dispensada em campanhas e que a vacinação extramuros está permitida, resguardada a qualidade de armazenamento de acordo com as normas vigentes.

Mais recentemente, a Lei Federal nº 14.675, de 2023³, que dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana, previu que os estabelecimentos privados que realizam o serviço de vacinação serão licenciados para essa atividade, apenas e tão somente, pela autoridade sanitária competente.

³BRASIL. **Lei Federal nº 14.675 de 2023**. Disponível em:

<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=14675&ano=2023&ato=8a6ITQq50MZpWT580>. Acesso em 14 fev 2024.



Com isso, entendo necessária a atualização da norma estadual, por meio da inserção da permissão de vacinação extramuros no § 1º do art. 1º, a fim de possibilitar aos estabelecimentos farmacêuticos oferecer o serviço de vacinação prescindindo de prescrição médica e a consequente apresentação também de uma Subemenda Aditiva pela revogação do mencionado § 5º, por suas disposições já estarem contidas no proposto § 1º do art. 1º.

Ante o exposto, no âmbito deste Colegiado, reitero o mérito e o interesse da coletividade inerentes à norma material almejada e, com fundamento nos arts. 144, III, e 209, III, do Rialesc, voto, no âmbito desta Comissão de Economia, Ciência Tecnologia e Inovação, pela **APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 0281/2023, na forma da Emenda Substantiva Global aprovada na CCJ, com as Subemendas Modificativa e Aditiva anexas.**

Sala das Comissões,

Deputado Matheus Cadorin
Relator



**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 remota dos 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 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.

§ 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



**SUBEMENDA ADITIVA À EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO
DE LEI Nº 0281/2023**

Fica acrescido art. 3º à Emenda Substitutiva Global ao Projeto de Lei nº 0281/2023, com a seguinte redação:

“Art. 3º Fica revogado o § 5º do artigo 1º da Lei nº 16.473, de 26 de setembro de 2014.”

Sala das Comissões,

Deputado Matheus Cadorin
Relator