

ENC: ALTERAÇÃO LEIS ESTADUAIS 16.473/2014 E 17.916/2020

MAURO DE NADAL <maurodenadal@alesc.sc.gov.br>

Qua, 10/01/2024 16:44

Para:Secretaria Geral <secgeral@alesc.sc.gov.br>

 4 anexos (2 MB)

LEI 14675 DE 14_09_2023.pdf; OF PRESIDENCIA_023_2023_Deputados Estaduais de Santa Catarina.pdf; OF.PRESIDENCIA 024_2023_DEPUTADOS ESTADUAIS.pdf; Ofício Circular nº 06_2023_SES_GEIMP_DME.pdf;

De: Pesquisa e Desenvolvimento 1 <ped1@kamersbrasil.com.br>**Enviado:** segunda-feira, 8 de janeiro de 2024 09:24**Para:** MAURO DE NADAL <maurodenadal@alesc.sc.gov.br>**Assunto:** ALTERAÇÃO LEIS ESTADUAIS 16.473/2014 E 17.916/2020**V. Ex. ^o Dep. Mauro de Nadal**

No mês de dezembro de 2023, a diretoria do CRF do Estado de Santa Catarina esteve na ALESC.

Na ocasião, foi solicitada a alteração da Lei Estadual 16.473/2014 (alterada pela lei 17.916/2020), pois:

“Conforme encaminhamento da Diretora de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj ao CRF-SC, o ofício circular nº 006/2023 (cópia em anexo), informando que tendo em vista a lei estadual 16.473/2014 (alterada pela lei 17.916/2020), prever apenas a medição e o monitoramento da glicemia capilar, as farmácias e drogarias que desejarem realizar os exames previstos na Resolução RDC 786 somente poderão fazê-lo mediante ação judicial...” (Fonte: e-mail CRF/SC jan. 2024)

Foi entregue aos deputados o ofício Presidência nº 023/2023, o qual foi reescrito para facilitar entendimento, e se transformou no Ofício Presidência nº 024/2023 (ambos em anexo).

Ambos solicitam a alteração das Leis Estaduais supracitadas, para que as mesmas fiquem em conformidade a nova RDC da ANVISA (RDC 786/2023, alterada pela RDC 824/23), onde já é realidade nos outros Estados da Federação e que representou um marco histórico e um avanço significativo, ampliando a rede de acesso e atendimento à saúde da população. Sendo que é de grande interesse da área farmacêutica e empresários, gerando mais negócios e oportunidades, o que também aumenta a arrecadação através dos produtos e serviços ofertados.

Neste sentido solicitamos qual o posicionamento com relação ao assunto? Que medidas irá tomar?

Desde já agradeço, esteja bem!!

Atenciosamente

Maiquel Torzeccki Reimann – Supervisor Comercial

Tel.: +55 (47) 3515-0475 • Whatsapp: (47) 3046-6426
Skype: kamershealth@gmail.com • www.kamersbrasil.com.br
Rua Samuel Heusi, 463 – Sala 1003 – Centro – Itajaí – SC - Brazil – Zip Code: 88301-320

Esta mensagem se trata de correspondência eletrônica para uso exclusivo de seu destinatário e pode conter informações confidenciais, que todas as informações contidas devem ser tratadas como confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem o prévio consentimento do seu remetente; e, caso não seja o destinatário e/ou a tenha recebido por engano, deve devolvê-la ao remetente e eliminá-la do seu sistema, não divulgando ou utilizando de forma total ou parcial as informações contidas em seu texto e/ou anexos.

Esta mensagem se trata de correspondência eletrônica para uso exclusivo de seu destinatário e pode conter informações confidenciais, que todas as informações contidas devem ser tratadas como confidenciais e não devem ser divulgadas a terceiros sem o prévio consentimento do seu remetente; e, caso não seja o destinatário e/ou a tenha recebido por engano, deve devolvê-la ao remetente e eliminá-la do seu sistema, não divulgando ou utilizando de forma total ou parcial as informações contidas em seu texto e/ou anexos.



OF. Presidência nº 023/2023 Florianópolis, 12 de dezembro de 2023.

Aos Deputados Estaduais de Santa Catarina

Senhor(a) Deputado(a),

A Lei Estadual 16.473, de 23 de setembro de 2014, alterada pela Lei 17.916, de 28 de janeiro de 2020, foi um marco no país demonstrando a preocupação do legislador catarinense na regulamentação dos serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias no estado de Santa Catarina.

Em 2014, quando da aprovação da Lei estadual nº 16.473, o único parâmetro bioquímico permitido era a glicemia capilar, nos termos do disposto no parágrafo segundo do artigo 69 e artigo 70 da Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Estabelece a Lei 16.473/2014:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

VI – medição e monitoramento da glicemia capilar.

No entanto, desde 2014 mudanças significativas ocorreram na legislação farmacêutica do Brasil, tornando premente a necessidade de atualização da Lei Estadual 16.473/14.

A mudança mais significativa aconteceu com a publicação no dia 5 de maio de 2023, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 786, que dispõe sobre os requisitos técnicos-sanitários 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). A Resolução 786/23 classificou em tipo I, tipo II e tipo III as empresas que estão autorizadas a realizar Exames de Análises Clínicas (EAC). As farmácias e drogarias foram classificadas como tipo I e tiveram um importante aumento do número de exames de análises clínicas que podem ser realizados em suas dependências.

A Diretora de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Sra. Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj, enviou ao Conselho Regional de Farmácia do



Estado de Santa Catarina o ofício circular nº 06/2023/SES/GEIMP/DME, de 27 de junho de 2023 (cópia em anexo), informando que as Leis estaduais 16.473/14 e 17.916/20, estabelecem como único parâmetro bioquímico aprovado para ser realizado nas farmácias e drogarias, a medição e o monitoramento da glicemia capilar (conforme, inciso VI, do artigo 1º, da Lei estadual 16473/14). Em função disso, as farmácias e drogarias do estado estão proibidas de realizar os procedimentos relacionados na Resolução RDC 786/2023 da ANVISA, enquanto as referidas Leis não forem atualizadas pela Assembleia Legislativa do Estado. Nesse ínterim, as farmácias e drogarias interessadas em prestar os serviços estabelecidos na Resolução 786/2023, deverão obrigatoriamente impetrar ação judicial e obter liminar favorável.

Outro ponto importante é a vacinação humana. A Lei estadual 16.473/14, estabelece, no *parágrafo primeiro*, do artigo 1º:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

§ 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas a proceder à aplicação de vacinas, mediante prescrição médica e responsabilidade técnica do farmacêutico, com autorização da vigilância sanitária e epidemiológica, devendo a respectiva autorização estar inscrita e explicitada no alvará sanitário.

A Lei 16.473/14, foi alterada pela Lei 17.916/20, que estabeleceu:

Art. 1º Acrescenta o § 5º ao art. 1º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, com a seguinte redação:

"Art. 1º

.....

§ 5º A prescrição médica de que trata o § 1º será dispensada em campanhas e será permitida a vacinação extramuros, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes." (NR).

A Lei Estadual 16.473/14 determina que todas as vacinas aplicadas em farmácia e drogaria sejam obrigatoriamente, mediante a apresentação de receita médica. A Lei estadual 17.916/20, que alterou a 16.473/14, dispensou a exigência de prescrição médica para aplicação de vacinas em campanhas e em vacinação extramuros.

No entanto, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, da ANVISA, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, portanto, posterior à Lei estadual 16.473/14, dispõe:

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.



Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

A Resolução 197/17, da ANVISA prevê a necessidade de prescrição médica apenas para vacinas que não estiverem contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS.

No dia 14 de setembro de 2023, foi aprovada a Lei 14.675, que dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana (cópia em anexo). Esta Lei determina que os estabelecimentos privados para realizar o serviço de vacinação serão licenciados para essa atividade pela autoridade sanitária competente e terão obrigatoriamente um responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem.

Conto com o apoio de Vossa Excelência para a alteração da Lei estadual 16.473/14 (alterada pela Lei 17.916/20), para inclusão dos serviços de exames de análises clínicas, previsto na Resolução RDC 786/2023, bem como em relação a necessidade de atualização do item referente à vacinação humana.

Para tanto, é necessário revogar o parágrafo primeiro do artigo 1º, da Lei Estadual 16.473/14:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

§ 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas a proceder à aplicação de vacinas, mediante prescrição médica e responsabilidade técnica do farmacêutico, com autorização da vigilância sanitária e epidemiológica, devendo a respectiva autorização estar inscrita e explicitada no alvará sanitário.

Revogar também o parágrafo 5º, acrescentado ao artigo 1º, da Lei Estadual 16.473/14, pela Lei estadual nº 17.916/20:

Art. 1º Acrescenta o § 5º ao art. 1º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, com a seguinte redação:

"Art. 1º

.....

§ 5º A prescrição médica de que trata o § 1º será dispensada em campanhas e será permitida a vacinação extramuros, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes." (NR).

Apresento como sugestão, em substituição aos itens acima, que foram revogados, o seguinte texto:

Art.....As farmácias e drogarias poderão oferecer o serviço de vacinação, desde que licenciadas pela autoridade sanitária competente e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico, devidamente habilitado para a atividade, perante o seu Conselho de Classe e em conformidade a lei federal 14.675, de 14 de



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

setembro de 2023 bem como as demais normas estabelecidas na legislação vigente.

Com relação a inclusão na Lei Estadual 16.473/14, dos procedimentos previstos na Resolução 786/2023, da ANVISA, sugiro o seguinte texto:

Art.....As farmácias e drogarias estão autorizadas a realizar todos os procedimentos aprovados pela Resolução RDC 786 da ANVISA, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários 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), ou outra norma que vier a substituí-la.

Parágrafo único – As farmácias e drogarias estão autorizadas a realizar a medição e o monitoramento da glicemia capilar e dispensadas do cumprimento do inciso I, do artigo 10, da Resolução RDC 786/2023. Essa isenção se justifica pela natureza consolidada e a extrema relevância dessa prática na promoção, na prevenção e na recuperação da saúde da população.

Reivindico que a medição e o monitoramento da glicemia capilar, previstos no inciso VI, do artigo 1º, da Lei Estadual 16.473/14, sejam mantidos como serviço farmacêutico oferecido por farmácias e drogarias, em conformidade com a importância da justificativa incluída como parágrafo único, do artigo anterior (sobre a Resolução 786/2023).

Atenciosamente,

Dr. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Presidente do CRF-SC



OF. Presidência nº 024/2023 Florianópolis, 22 de dezembro de 2023.

Aos Deputados Estaduais de Santa Catarina

Senhor(a) Deputado(a),

A Lei Estadual 16.473, de 23 de setembro de 2014, alterada pela Lei 17.916, de 28 de janeiro de 2020, foi um marco no país demonstrando a preocupação do legislador catarinense na regulamentação dos serviços farmacêuticos prestados pelas farmácias e drogarias no estado de Santa Catarina.

Em 2014, quando da aprovação da Lei estadual nº 16.473, o único parâmetro bioquímico permitido era a glicemia capilar, nos termos do disposto no parágrafo segundo do artigo 69 e artigo 70 da Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Estabelece a Lei 16.473/2014:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

VI – medição e monitoramento da glicemia capilar.

No entanto, desde 2014 mudanças significativas ocorreram na legislação farmacêutica do Brasil, tornando premente a necessidade de atualização da Lei Estadual 16.473/14.

A mudança mais significativa aconteceu com a publicação, no dia 5 de maio de 2023, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 786, que dispõe sobre os requisitos técnicos-sanitários 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). A Resolução 786/23 classificou em tipo I, tipo II e tipo III as empresas que estão autorizadas a realizar Exames de Análises Clínicas (EAC). As farmácias e drogarias foram classificadas como tipo I e tiveram um importante aumento do número de exames de análises clínicas que podem ser realizados em suas dependências.

A Diretora de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Sra. Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj, enviou ao Conselho Regional de Farmácia do



Estado de Santa Catarina o ofício circular nº 06/2023/SES/GEIMP/DME, de 27 de junho de 2023 (cópia em anexo), informando que as Leis estaduais 16.473/14 e 17.916/20, estabelecem como único parâmetro bioquímico aprovado para ser realizado nas farmácias e drogarias, a medição e o monitoramento da glicemia capilar (conforme, inciso VI, do artigo 1º, da Lei estadual 16473/14). Em função disso, as farmácias e drogarias do estado estão proibidas de realizar os procedimentos relacionados na Resolução RDC 786/2023 da ANVISA, enquanto as referidas Leis não forem atualizadas pela Assembleia Legislativa do Estado. Nesse ínterim, as farmácias e drogarias interessadas em prestar os serviços estabelecidos na Resolução 786/2023, deverão obrigatoriamente impetrar ação judicial e obter liminar favorável.

Outro ponto importante é a vacinação humana. A Lei estadual 16.473/14, estabelece, no *parágrafo primeiro*, do artigo 1º:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

§ 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas a proceder à aplicação de vacinas, mediante prescrição médica e responsabilidade técnica do farmacêutico, com autorização da vigilância sanitária e epidemiológica, devendo a respectiva autorização estar inscrita e explicitada no alvará sanitário.

A Lei 16.473/14, foi alterada pela Lei 17.916/20, que estabeleceu:

Art. 1º Acrescenta o § 5º ao art. 1º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, com a seguinte redação:

"Art. 1º

.....

§ 5º A prescrição médica de que trata o § 1º será dispensada em campanhas e será permitida a vacinação extramuros, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes." (NR).

A Lei Estadual 16.473/14 determina que todas as vacinas aplicadas em farmácia e drogaria sejam obrigatoriamente, mediante a apresentação de receita médica. A Lei estadual 17.916/20, que alterou a 16.473/14, dispensou a exigência de prescrição médica para aplicação de vacinas em campanhas e em vacinação extramuros.

No entanto, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, da ANVISA, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, portanto, posterior à Lei estadual 16.473/14, dispõe:



Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

A Resolução 197/17, da ANVISA prevê a necessidade de prescrição médica apenas para vacinas que não estiverem contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS.

No dia 14 de setembro de 2023, foi aprovada a Lei federal 14.675, que dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana (cópia em anexo). Esta Lei determina que os estabelecimentos privados para realizar o serviço de vacinação serão licenciados para essa atividade pela autoridade sanitária competente e terão obrigatoriamente um responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem.

Conto com o apoio de Vossa Excelência para a alteração da Lei estadual 16.473/14 (alterada pela Lei 17.916/20), em relação aos itens abaixo relacionados:

a) VACINAÇÃO EM FARMÁCIA:

Com o advento da Lei federal 14.675, de 14 de setembro de 2023, há necessidade de atualização do parágrafo primeiro, do artigo 1º da Lei Estadual 16.473/14 e da Lei 17.916/20, que acrescentou o parágrafo 5º no artigo 1º da Lei estadual 16.473/14:

Texto atual das leis 16.473/14 e 17.916/20:

Lei 16.473/14:

Art. 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas à prestação dos seguintes serviços farmacêuticos:

(...)

§ 1º As farmácias e drogarias ficam autorizadas a proceder à aplicação de vacinas, mediante prescrição médica e responsabilidade técnica do farmacêutico, com autorização da vigilância sanitária e epidemiológica, devendo a respectiva autorização estar inscrita e explicitada no alvará sanitário.

Lei 17.916/20:

Art. 1º Acrescenta o § 5º ao art. 1º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, com a seguinte redação:

"Art. 1º

.....



§ 5º A prescrição médica de que trata o § 1º será dispensada em campanhas e será permitida a vacinação extramuros, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes." (NR).

Devem ser revogados:

- o parágrafo primeiro do artigo 1º da Lei 16.473/14, e;
- o parágrafo 5º que foi incluído no artigo 1º da Lei 16.473/14, pela Lei 17.916/20

Apresento como sugestão para a atualização das Leis 16.473/14 e 17.916/20, no tocante a aplicação de vacinas em farmácia, o texto abaixo:

Art.....As farmácias e drogarias poderão oferecer o serviço de vacinação, desde que licenciadas pela autoridade sanitária competente e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico, devidamente habilitado para a atividade perante o seu Conselho de Classe e em conformidade a lei federal 14.675, de 14 de setembro de 2023, devendo ser atendidas também as demais normas estabelecidas na legislação vigente.

b) INCLUSÃO DA RESOLUÇÃO 786/23, DA ANVISA:

A Lei estadual 16.473/14, alterada pela Lei 17.916/20, deverá incluir em seu texto a autorização para que as farmácias e drogarias do estado de Santa Catarina possam executar os serviços farmacêuticos estabelecidos na Resolução RDC 786, de 5 de maio de 2023, da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários 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.

Sugestão de texto para inclusão na Lei estadual 16.473/14, alterada pela Lei estadual 17.916/20:

Art.....As farmácias e drogarias estão autorizadas a realizar todos os procedimentos aprovados pela Resolução RDC 786 da ANVISA, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários 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), ou outra norma que vier a substituí-la.

c) GLICEMIA CAPILAR:

A glicemia capilar está prevista no inciso VI, do artigo 1º, do texto atual da Lei 16.473/14. No entanto, a Resolução 786/23, da ANVISA, em



seu artigo Art. 157 revogou o disposto no §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que autorizava as farmácias e drogarias a realizarem a glicemia capilar.

O diabetes é uma epidemia mundial que afeta, pelo menos, 12 milhões de brasileiros, de acordo com a Associação Brasileira de Diabetes. A medição e o monitoramento da glicemia capilar se destacam como um importante parâmetro de saúde pública, visando a melhoria da qualidade de vida da população, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico. Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes na literatura técnico-científica idônea, a farmácia e a drogaria não poderão indicar qualquer tipo de medicamento e o usuário será orientado a procurar assistência médica.

Reivindico que a medição e o monitoramento da glicemia capilar, previstos no inciso VI, do artigo 1º, da Lei Estadual 16.473/14, sejam mantidos como serviço farmacêutico oferecido por farmácias e drogarias do estado.

Sugestão de texto para a manutenção da medição e o monitoramento da glicemia capilar:

Art... As farmácias e drogarias estão autorizadas a realizar a medição e o monitoramento da glicemia capilar e, portanto, dispensadas do cumprimento do inciso I, do artigo 10, da Resolução RDC 786/2023. Essa isenção, apenas para o exame de glicemia capilar, se justifica pela natureza consolidada e a extrema relevância dessa prática na promoção, na prevenção e na recuperação da saúde da população.

Em síntese o que estou reivindicando a Vossa Excelência são três itens:

01) Atualização das leis estaduais 16.473/14 e 17.916/20, com relação à vacinação em farmácia, levando em consideração o advento da Lei federal 14.675, de 14 de setembro de 2023.

02) A inclusão nas Leis estaduais (16.473 e 17.916/20) dos serviços de Exame de Análises Clínicas - EAC, previstos na Resolução RDC 786/23, da ANVISA.

03) A manutenção do monitoramento e medição da Glicemia Capilar, nas farmácias e drogarias do estado, por sua importância para a saúde da população.

Atenciosamente,

Dr. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Presidente do CRF-SC