

Informação Nº 40/2023/SES/DIVS/GAB

Florianópolis, 26 de setembro de 2023.

Trata de manifestação técnica referente ao Projeto de Lei nº 0281/2023 - SCC 00013194/2023.

Em atendimento ao pedido de manifestação técnica com relação ao Projeto de Lei nº 0281/2023 - que "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", oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta conforme segue:

Inicialmente observa-se equívoco no escopo do Projeto de Lei, uma vez que, a data e ao que se refere a RDC 786 estão incorretas. A RDC nº 786 é **de 05 de maio de 2023 e 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 (grifo nosso);**

Com relação:

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);

(folha 02, da Informação Nº 40/2023/SES/DIVS/GAB).

Observa-se terem suprimido o parágrafo único do Art. 9º da RDC 786, sendo necessária a sua **inclusão**, conforme segue:

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia.

Igualmente, reforçamos que se faz necessária sendo se suma importância, **a inclusão** do Art. 12 da RDC 786, uma vez que, os EAC (Exames de Análises Clínicas) realizados nas farmácias (serviços tipo I) **tem finalidade de triagem e não confirmatórios e diagnósticos:**

*Art. 12. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I **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. **(grifo nosso)**.*

Por fim, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, se manifesta pela harmonização das regulamentações de acordo com a recente Resolução Federal.

Atenciosamente,

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora da Vigilância Sanitária/SUV/SES
[assinado digitalmente]



Assinaturas do documento



Código para verificação: **9LBAV507**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 26/09/2023 às 17:24:07
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

✓ **FÁBIO GAUDENZI DE FARIA** (CPF: 912.XXX.099-XX) em 26/09/2023 às 17:46:56
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2019 - 17:29:32 e válido até 13/05/2119 - 17:29:32.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEzMTk0XzEzMjA4XzlwMjNfOUxCQVY1MDc=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00013194/2023** e o código **9LBAV507** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PARECER Nº 1359/2023/SES/COJUR/CONS

Processo: SCC 13194/2023

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos – SCC/DIAL

Ementa: Parecer Jurídico. Requerimento de Diligência oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, acerca do Projeto de Lei nº 0281/2023, que “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”, remetido a esta Pasta por intermédio da Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL. Art. 19, § 1º, II do Decreto Estadual nº 2.382/2014. Opina-se pelo encaminhamento das informações técnicas. À SCC/DIAL.

I. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 768/SCC-DIAL-GEMAT (fl. 2), expedido pela Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, através do qual solicita o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0281/2023, que “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”, oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Em face das diligências suscitadas à fl. 08 do processo de referência SCC 13186/2023, tendo em vista a pertinência temática, os autos tramitaram pela Diretoria de Vigilância Sanitária - DIVS desta Secretaria, que acostou ao feito a Informação nº 40/2023/SES/DIVS/GAB (fls. 08/09).

É o relatório necessário.

II. FUNDAMENTAÇÃO



Prima facie, é oportuno ressaltar que a Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde, assim como a de todas as demais Secretarias do estado de Santa Catarina, é órgão setorial integrante da estrutura do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração, tecnicamente vinculada à Procuradoria-Geral do Estado – PGE/SC nos termos do art. 35-A da **Lei Complementar nº 317/2005**¹.

Nessa perspectiva, segundo as **Orientações em Práticas Consultivas nº 1/2022**² e **nº 2/2022**³, ambas editadas pela PGE/SC, incumbirá à esta COJUR prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico, por meio de manifestações embasadas exclusivamente na instrução processual em apenso, a qual presume-se idônea, e cujo teor é de responsabilidade exclusiva dos seus respectivos subscritores.

Não lhe compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnica, tampouco adentrar nos aspectos de conveniência e oportunidade dos atos praticados.

Isto posto, passa-se à análise do caso concreto.

Inicialmente, sublinha-se o art. 19 do **Decreto Estadual nº 2.382/2014**, o qual dispõe sobre o procedimento a ser adotado quando suscitada diligência pela Assembléia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, relativa aos Projetos de Lei:

Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado, aos órgãos ou às entidades especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias, órgãos ou entidades considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 1º A resposta às diligências deverá:

I – atender aos quesitos formulados ou às solicitações de manifestação contidas na diligência e ser elaborada em linguagem clara e objetiva, fornecendo aos parlamentares entendimento preciso, a fim de esclarecer eventuais dúvidas suscitadas;

¹ Art. 35-A. As consultorias jurídicas das Secretarias de Estado e dos órgãos equivalentes e as procuradorias jurídicas das autarquias e fundações públicas do Poder Executivo **são unidades vinculadas tecnicamente à Procuradoria-Geral do Estado**. Parágrafo único. As Secretarias de Estado e os órgãos equivalentes terão em sua estrutura 1 (uma) consultoria jurídica setorial, e as autarquias e fundações públicas do Poder Executivo terão em sua estrutura 1 (uma) procuradoria jurídica. (NR) (Redação incluída pela LC 780, de 2021)

² OPC nº 1/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): Aos órgãos componentes do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração Direta e Indireta incumbe prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico. Não lhes compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa, tampouco adentrar na conveniência e na oportunidade dos atos praticados.

³ OPC nº 2/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): O parecer jurídico é exarado levando em conta exclusivamente os documentos, declarações e informações constantes nos autos administrativos submetidos à análise. Ademais, parte da premissa de que os documentos, declarações e informações juntados são idôneos, cujo teor é de responsabilidade daqueles que os produziram.



II – tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado ou pelo dirigente da fundação, autarquia, empresa pública ou sociedade de economia mista consultada; e (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

III – ser apresentada em meio digital, observado o disposto no Capítulo IV-A deste Decreto. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 2º As respostas às diligências apresentadas inadequadamente, de forma a impossibilitar o seu processamento pela GEMAT, serão imediatamente devolvidas à origem, para cumprimento dos requisitos de que trata este artigo.

§ 3º Os órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais serão responsáveis pelo conteúdo e pela autenticidade dos documentos por eles expedidos para que a SCC, por intermédio da GEMAT, possa fornecer à ALESC material pertinente e satisfatório a atender às diligências.

§ 4º As Secretarias de Estado, os órgãos e as entidades de que trata o caput deste artigo não poderão se eximir do cumprimento do prazo de resposta em decorrência de eventual ausência de manifestação de órgãos, entidades ou setores a eles vinculados ou subordinados, caso em que deverão instá-los a cumprirem as determinações contidas neste artigo. (Acrescentado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

No que diz respeito à esta setorial, o supratranscrito § 1º, II, prevê que a demanda deverá “*tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica*”, sendo certo, portanto, que compete à COJUR se manifestar no presente caso.

À vista disso, sobreleva destacar a “*Justificativa do Projeto Lei nº 0281/2023*” expedido pela ALESC, o qual repousa à fl. 06 dos autos de referência SCC 13186/2023. Visando evitar tautologia, transcreve-se:

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.

Em face das providências requeridas, os autos tramitaram pelos setores competentes desta Pasta, *in casu*, a Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde - SUV, que se pronunciou acerca do tema nos termos da Informação nº 40/2023/SES/DIVS/GAB (fls. 08/09), *in verbis*:

Em atendimento ao pedido de manifestação técnica com relação ao Projeto de Lei nº 0281/2023 - que "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", oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta conforme segue:

Inicialmente observa-se equívoco no escopo do Projeto de Lei, uma vez que, a data e ao que se refere a RDC 786 estão incorretas. A RDC nº 786 é **de 05 de maio de 2023 e 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 (grifo nosso)**;

Com relação:

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*);



Observa-se terem suprimido o parágrafo único do Art. 9º da RDC 786, sendo necessária a sua **inclusão**, conforme segue:

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia.

Igualmente, reforçamos que se faz necessária sendo se suma importância, **a inclusão** do Art. 12 da RDC 786, uma vez que, os EAC (Exames de Análises Clínicas) realizados nas farmácias (serviços tipo I) **tem finalidade de triagem e não confirmatórios e diagnósticos**:

*Art. 12. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I **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. **(grifo nosso)**.*

Por fim, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, se manifesta pela harmonização das regulamentações de acordo com a recente Resolução Federal.

Desse modo, segundo consta do documento exarado pelo setor técnico competente da Secretaria de Estado da Saúde – SES, verifica-se pela inexistência de contrariedade ao interesse público na proposição ora analisada, observadas as recomendações indicadas, nos termos da Informação acostada às fls. 08/09.

III. CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, **opina-se**⁴ pelo encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, com a manifestação do setor técnico competente desta Secretaria de Estado da Saúde – SES.

É o parecer, s.m.j.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

WEBER LUIZ DE OLIVEIRA
Procurador do Estado

⁴ A função do Advogado Público (ou assessor jurídico) quando atua em órgão jurídico de consultoria da Administração é de, quando consultado, emitir uma peça (parecer) técnico-jurídica proporcional à realidade dos fatos, respaldada por embasamento legal, não podendo ser alçado à condição de administrador público, quando emana um pensamento jurídico razoável, construído em fatos reais e com o devido e necessário embasamento legal. (TRF1, AG 0003263-55.2012.4.01.0000 / AM – 08/03/2013 – DESEMBARGADORA FEDERAL MONICA SIFUENTES)



DESPACHO

Acolho as informações técnicas de fls. 08/09 acerca do Projeto de Lei nº 0281/2023, assim como o Parecer Jurídico emitido pela COJUR, determinando a devolução dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, para o cumprimento das diligências suscitadas pela Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO
Secretária de Estado da Saúde



Assinaturas do documento



Código para verificação: **303L5Z9T**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



WEBER LUIZ DE OLIVEIRA (CPF: 267.XXX.578-XX) em 04/10/2023 às 14:53:15

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.

(Assinatura do sistema)



CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO (CPF: 514.XXX.459-XX) em 04/10/2023 às 18:14:33

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEzMTk0XzEzMjA4XzlwMjNfM08zTDVaOVQ=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00013194/2023** e o código **303L5Z9T** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

PARECER Nº 427/2023-PGE

Florianópolis, data da assinatura digital.

Referência: SCC 13193/2023.

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei n. 0281/2023.

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Diligência. Projeto de Lei n. 0281/2023, de iniciativa parlamentar, que "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". 1. Constitucionalidade formal subjetiva. Inexistência de usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado. 2. Constitucionalidade formal orgânica. Matéria sobre produção e consumo (CRFB/1988, art. 24, V e XII). 3. Constitucionalidade material. Proposição situada dentro da margem de conformação do legislador para normatização de produção e consumo. Mera internalização de resolução da ANVISA. Norma de baixa densidade normativa. 4. Ausência de vícios de inconstitucionalidade e ilegalidade.

Senhor Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica,

RELATÓRIO

A Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil, por meio do Ofício nº 816/SCC-DIAL-GEMAT, de 20 de setembro de 2023, solicitou manifestação desta Procuradoria sobre o autógrafo do Projeto de Lei nº 0281/2023, de origem parlamentar, 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".

Transcreve-se o teor do projeto em trâmite na Augusta Assembleia Legislativa:

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,



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

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.(nr)

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

Colhe-se da justificativa do parlamentar proponente:

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 adeque 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



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

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.

É o relato do necessário.

FUNDAMENTAÇÃO

O Decreto nº 2.382/2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, estabelece o seguinte sobre as diligências:

Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da dial, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.

A análise realizada pela Procuradoria-Geral do Estado restringe-se à legalidade e à constitucionalidade do projeto de lei, cabendo às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual consultadas manifestarem-se quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público em cada caso.

Passa-se, então, à análise acerca da constitucionalidade e legalidade do projeto de lei.

O projeto, em suma, internaliza, por meio de lei, o disposto na Resolução nº 786/2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

Em relação à constitucionalidade formal subjetiva, verifica-se que a proposta não se insere nas hipóteses de iniciativa privativa do Governador do Estado de Santa Catarina.

Veja-se a redação do art. 50, § 2º, incisos I a VI, da Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989, que assim dispõe:

Art. 50. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

[...]

§ 2º São de iniciativa privativa do Governador do Estado as leis que disponham sobre:

I – a organização, o regime jurídico, a fixação ou modificação do efetivo da Polícia Militar e do Corpo de Bombeiros, o provimento de seus cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para a reserva;

II – a criação de cargos e funções públicas na administração direta, autárquica e fundacional ou o aumento de sua remuneração;

III – o plano Plurianual, diretrizes orçamentárias e orçamento anual;

IV – os servidores públicos do Estado, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade, aposentadoria de civis, reforma e transferência de militares para a inatividade;

V – a organização da Procuradoria-Geral do Estado e da Defensoria Pública;

VI – a criação e extinção das Secretarias de Estado e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 71, IV.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

De outra banda, no que diz respeito à constitucionalidade formal orgânica, verifica-se que a proposta insere-se no âmbito da competência concorrente entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal, para legislar sobre produção e consumo e defesa da saúde, conforme art. 24, incisos V e XII, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

[...]

V - produção e consumo;

[...]

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

Quanto ao aspecto material, destaca-se que é competência do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - **executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica**, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

No entanto, o Projeto de Lei nº 0281/2023 se limita a repetir as regras contidas na Resolução nº 786/2023, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de modo que seu conteúdo possui baixa densidade normativa, que não viola a reserva da administração.

Por fim, esta Consultoria Jurídica já se manifestou quanto ao Projeto de Lei nº 0086/2014, que deu origem à Lei Estadual 16.473, de 2014, que ora se pretende alterar, concluindo pela ausência de vícios de inconstitucionalidade e de legalidade:

PARECER Nº 257/14-PGE:

PROJETO DE LEI DE INICIATIVA PARLAMENTAR. AUTORIZA ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS E ADOTA OUTRAS PROVIDÊNCIAS. CONSTITUCIONALIDADE.

Isso posto, opina-se pela ausência de vícios de inconstitucionalidade e de legalidade no Projeto de Lei nº 0281/2023.

CONCLUSÃO



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**

Ante o exposto, não se vislumbram vícios de inconstitucionalidade ou de ilegalidade no Projeto de Lei nº 0281/2023.

É o parecer.

ZANY ESTAEL LEITE JÚNIOR
Procurador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **FGS935C3**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ZANY ESTAEL LEITE JUNIOR (CPF: 028.XXX.569-XX) em 06/10/2023 às 20:05:10

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:48:04 e válido até 30/03/2118 - 12:48:04.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEzMTkzXzEzMjA3XzlwMjNfRkdTOTM1QzM=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00013193/2023** e o código **FGS935C3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DESPACHO

Referência: SCC 13193/2023.

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei n. 0281/2023.

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Manifesto concordância com o parecer exarado pelo Procurador do Estado Dr. Zany Estael Leite Júnior, cuja ementa foi assim formulada:

Diligência. Projeto de Lei n. 0281/2023, de iniciativa parlamentar, que "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".
1. Constitucionalidade formal subjetiva. Inexistência de usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado. 2. Constitucionalidade formal orgânica. Matéria sobre produção e consumo (CRFB/1988, art. 24, V e XII). 3. Constitucionalidade material. Proposição situada dentro da margem de conformação do legislador para normatização de produção e consumo. Mera internalização de resolução da ANVISA. Norma de baixa densidade normativa. 4. Ausência de vícios de inconstitucionalidade e ilegalidade.

À consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ANDRÉ FILIPE SABETZKI BOEING
Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **G4RA15I7**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ANDRE FILIPE SABETZKI BOEING (CPF: 071.XXX.229-XX) em 07/10/2023 às 19:31:06

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2020 - 13:34:48 e válido até 24/07/2120 - 13:34:48.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEzMTkzXzEzMjA3XzlwMjNfRzRSQTE1STc=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00013193/2023** e o código **G4RA15I7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DESPACHO

Referência: SCC 13193/2023

Assunto: Diligência. Projeto de Lei n. 0281/2023, de iniciativa parlamentar, que “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”. 1. Constitucionalidade formal subjetiva. Inexistência de usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado. 2. Constitucionalidade formal orgânica. Matéria sobre produção e consumo (CRFB/1988, art. 24, V e XII). 3. Constitucionalidade material. Proposição situada dentro da margem de conformação do legislador para normatização de produção e consumo. Mera internalização de resolução da ANVISA. Norma de baixa densidade normativa. 4. Ausência de vícios de inconstitucionalidade e ilegalidade.

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

De acordo com o **Parecer n. 427/2023-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Zany Estael Leite Júnior, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

ANDRÉ EMILIANO UBA

Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos

1. Aprovo o **Parecer n. 427/2023-PGE** referendado pelo Dr. André Emiliano Uba, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.
2. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil.

Florianópolis, data da assinatura digital.

MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI

Procurador-Geral do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **FN539NK4**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



ANDRÉ EMILIANO UBA (CPF: 039.XXX.669-XX) em 09/10/2023 às 14:25:46

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:32:35 e válido até 30/03/2118 - 12:32:35.

(Assinatura do sistema)



MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI (CPF: 888.XXX.859-XX) em 09/10/2023 às 21:07:28

Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/01/2023 - 12:39:09 e válido até 03/01/2123 - 12:39:09.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEzMTkzXzEzMjA3XzlwMjNfRk41MzI0S0ZQ=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00013193/2023** e o código **FN539NK4** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.