



EMENDA SUBSTITUTIVA GLOBAL AO PROJETO DE LEI Nº 0281/2023

O Projeto de Lei nº 0281/2023 passa a ter a seguinte redação:

“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 adequá-la à Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 786, de 2023, a qual ‘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’.

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 – Exame de Análise Clínica (EAC); e

XI – outros procedimentos aprovados pela Anvisa em regulamento próprio que trate dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos e de Anatomia Patológica e outras atividades relacionadas aos procedimentos referidos neste artigo.

§1º 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 com a Lei Federal nº 14.675, de 14 de setembro de 2023, e com as demais normas estabelecidas na legislação vigente.

.....

§ 6º Para os fins desta Lei, considera-se Exame de Análise Clínica (EAC) o conjunto de processos que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecido como ensaio ou teste de análise clínica, devendo ser observados os seguintes requisitos:

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 –às farmácias e drogarias é vedado:

a) realização de EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

b) recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;

c) realização de 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) realização de punção venosa e punção arterial;

g) realização de EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e

h) realização de EAC que utilize urina como material biológico.

§ 7º Excetua-se do disposto na alínea “a” do inciso V do §6º do *caput* a realização de EAC de medição e monitoramento de glicemia capilar e, nos demais casos, quando estabelecido contrato de supervisão com 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 o 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 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 nº13.021, 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.

§10. O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.’ (NR)

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

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

Sala das Comissões, 07/05/2024

Deputado Neodi Saretta
Relator



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Neodi Saretta**, em
08/05/2024, às 15:28.
