



AUTÓGRAFO DO PROJETO DE LEI Nº 281/2023

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”.

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina,

DECRETA:

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 nacional 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 nacional 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.

§ 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.

PALÁCIO BARRIGA-VERDE, em Florianópolis, 4 de julho de 2024.

Deputado **MAURO DE NADAL**
Presidente



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Mauro de Nadal**, em
05/07/2024, às 11:24.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR**

DESPACHO

Autos do processo nº SCC 10459/2024
Autógrafo do PL nº 281/2023

Sanciono o autógrafo do Projeto de Lei nº 281/2023, 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 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”.

Florianópolis, 24 de julho de 2024.

JORGINHO MELLO
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **R309H1RC**

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



JORGINHO DOS SANTOS MELLO (CPF: 250.XXX.199-XX) em 25/07/2024 às 18:14:21

Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/04/2023 - 11:54:30 e válido até 14/04/2123 - 11:54:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwNDU5XzEwNDY0XzlwMjRfUjMwOUgxUkM=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010459/2024** e o código **R309H1RC** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



LEI Nº 19.011, DE 24 DE JULHO DE 2024

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”.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Faço saber a todos os habitantes deste Estado que a Assembleia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 nacional 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 nacional 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.

§ 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.

Florianópolis, 24 de julho de 2024.

JORGINHO MELLO
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **50K7Z3UB**

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



JORGINHO DOS SANTOS MELLO (CPF: 250.XXX.199-XX) em 25/07/2024 às 18:14:21

Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/04/2023 - 11:54:30 e válido até 14/04/2123 - 11:54:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwNDU5XzEwNDY0XzlwMjRfNTBLN1ozVUI=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010459/2024** e o código **50K7Z3UB** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR**

MENSAGEM Nº 603

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE, SENHORAS
DEPUTADAS E SENHORES DEPUTADOS DA ASSEMBLEIA
LEGISLATIVA DO ESTADO

Tenho a honra de comunicar que sancionei o autógrafo do projeto de lei 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 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”.

Para arquivo da Assembleia Legislativa, restituo, nesta oportunidade, cópia do autógrafo do texto que se converteu na Lei nº 19.011.

Florianópolis, 24 de julho de 2024.

JORGINHO MELLO
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **G7Q339YO**

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



JORGINHO DOS SANTOS MELLO (CPF: 250.XXX.199-XX) em 25/07/2024 às 18:14:21

Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/04/2023 - 11:54:30 e válido até 14/04/2123 - 11:54:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwNDU5XzEwNDY0XzlwMjRfRzdRMzM5WU8=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010459/2024** e o código **G7Q339YO** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL

Ofício nº 1121/SCC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 24 de julho de 2024.

Referência: Mensagem nº 603

Senhora 1ª Secretária,

Encaminho a essa Secretaria a mensagem do senhor Governador do Estado, acima referenciada, pela qual restitui cópia de autógrafo sancionado e da respectiva Lei.

Atenciosamente,

Marcelo Mendes
Secretário de Estado da Casa Civil, designado

Senhora
DEPUTADA ANA PAULA DA SILVA
1ª Secretária da Assembleia Legislativa
Nesta

Ofício nº 1121 enc. ALESC

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2113 e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0SU0X8L2**

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



MARCELO MENDES (CPF: 032.XXX.289-XX) em 25/07/2024 às 18:08:06

Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/06/2018 - 17:47:45 e válido até 05/06/2118 - 17:47:45.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwNDU5XzEwNDY0XzlwMjRfMFNVMFg4TDI=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010459/2024** e o código **0SU0X8L2** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.