



Ofício **GPS/DL/ 0729 /2019**

Florianópolis, 7 de agosto de 2019

Excelentíssimo Senhor
DOUGLAS BORBA
Chefe da Casa Civil
Nesta

Senhor Chefe,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do parecer exarado pela Comissão de Saúde deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de *drugstore* e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde", a fim de obter manifestação sobre a matéria legislativa em exame.

Atenciosamente,

Deputado **LAÉRCIO SCHUSTER**

Primeiro Secretário

Assembíeia Legislativa SC
Rec. 08/08/19
Nome
Gerência de Protocolo Geral



**ESTADO DE SANTA CATARINA
CASA CIVIL**

Ofício nº 1116/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 1º de outubro de 2019.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador do Estado e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0729/2019, dessa Casa Legislativa, encaminho a Vossa Excelência o Ofício GABS nº 743/2019, da Secretaria de Estado do Desenvolvimento Econômico Sustentável (SDE), contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de *drugstore* e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde".

A Secretaria de Estado da Saúde (SES) encaminhou, mediante o Ofício nº 1081/2019, o Parecer nº 609/2019, de sua Consultoria Jurídica, por meio do qual se manifestou parcialmente favorável à proposta, tendo por base o Parecer Técnico nº 073/2019, da Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), que discorreu pontualmente sobre cada artigo do PL em questão.

Diante do exposto, remeto a Vossa Excelência os aludidos documentos.

À DIRETORIA LEGISLATIVA
PARA PROVIDÊNCIAS

EM 21/10/19

SECRETARIA-GERAL

Angela Aparecida Bez

Secretária-Geral

Matrícula 3072

Respeitosamente,

Douglas Borba

Chefe da Casa Civil

Excelentíssimo Senhor

DEPUTADO JULIO GARCIA

Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina

Nesta

Lido no Expediente

91ª Sessão de 08/10/19

Anexar a(o) PL 146/19

Diligência

Secretário

Ofd_1116_PL_0146.7_19_SES_SDE_enc
SCC 7866/2019

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina

Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC

Tel: (48) 3665-2150. E-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
GABINETE DO SECRETÁRIO

Ofício GABS nº 743/2019
Processo SCC 7989/2019

Florianópolis, 14 de agosto de 2019.

Senhor Diretor,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção aos termos do Ofício nº 814/CC-DIAL-GEMAT, oriundo da Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil, que encaminha os autos do processo contendo Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de *drugstore* e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde", sirvo-me do presente para a manifestação desta Pasta, dentro do escopo de sua competência, por meio do Parecer Jurídico nº 89/2019, oriundo da Consultoria Jurídica e da Manifestação nº 17/2019, oriunda da Diretoria de Empreendedorismo e Competitividade, ambos desta Pasta, cujos teores ratifico.

No mais, coloco-me à disposição para eventuais novos esclarecimentos.

Atenciosamente,

LUCAS ESMERALDINO
Secretário de Estado

Senhor
ALISSON DE BOM DE SOUZA
Diretor de Assuntos Legislativos
Casa Civil
Nesta



ESTADO DE SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
CONSULTORIA JURÍDICA

PARECER N° 89/2019
PROCESSO SCC 7989/2019

PEDIDO DE DILIGÊNCIA. PROJETO DE LEI N° 0146.7/2019, QUE "ALTERA A LEI N° 16.473, DE 2014, QUE 'DISPÕE SOBRE A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PELAS FARMÁCIAS E DROGARIAS E ADOTA OUTRAS PROVIDÊNCIAS', PARA O FIM DE PERMITIR A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS TÍPICOS DE DRUGSTORE E GARANTIR A QUALIFICAÇÃO DAS FARMÁCIAS COMO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE".

Trata-se de pedido de diligência oriundo da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC), ao Projeto de Lei n° 0146.7/2019, de iniciativa parlamentar, que "Altera a Lei n° 16.473, de 2014, que, que 'Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências', para o fim de permitir a comercialização de produtos típicos de *drugstore* e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde".

Como não há questionamento jurídico específico no pedido de diligência em tela, o qual solicita manifestação da Secretaria de Estado da Saúde a fim de "[...] avaliar o impacto sanitário à população [...]", a presente análise fica adstrita aos aspectos gerais do projeto.

Observa-se que o PL tem por escopo alterações da Lei n° 16.473, de 23 de setembro de 2014, sendo a primeira, no sentido de adequar-se às demandas sociais, com ampliação do mix presente nos estabelecimentos farmacêuticos, bem como garantir a manutenção da qualificação daquelas empresas como estabelecimentos de saúde, sob o argumento de que os produtos que podem ser comercializados não comprometem de forma alguma o atendimento à saúde, mas são significativamente importantes na redução dos custos para manutenção dos estabelecimentos farmacêuticos.



ESTADO DE SANTA CATARINA

**SECRETARIA DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
CONSULTORIA JURÍDICA**

Especificamente quanto a este tópico, em razão da pertinência temática, foi instada, para análise da proposta e manifestação quanto ao seu conteúdo, a Diretoria de Empreendedorismo e Competitividade, que se manifestou, por meio do Parecer Técnico nº 17/2019, favorável ao teor da proposta.

No tocante ao restante dos dispositivos da proposta legislativa em análise, entende-se que esta Pasta não guarda a competência necessária para se manifestar, consoante art. 32 da Lei Complementar nº 741, de 12 de junho de 2019, razão pela qual se destaca a importância do exame e emissão de parecer por parte da Secretaria de Estado da Saúde (SES).

Ante o exposto, concluo pela regularidade do presente processo, e submeto sua conclusão à superior consideração.

É o parecer.

Florianópolis, 14 de agosto de 2019.

ANDERSON MIGUEL CHAVES DE CORDEIRO
Consultor Jurídico



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
DIRETORIA DE EMPREENDEDORISMO E COMPETITIVIDADE

Manifestação: DIEC nº 17/2019.

Processo: SCC 7989/2019

Origem: COJUR

Assunto: Manifestação sobre Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de drugstore e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde".

1. Histórico:

Trata-se de ofício nº 814/CC-DIAL-GEMAT, com pedido de análise e manifestação sobre Projeto de Lei nº 0146.7/2019.

A COJUR requer a manifestação desta Diretoria acerca do pedido de diligência supracitado.

2. Considerações Gerais:

Trata-se de Projeto de Lei PL/0146.7/2019, que "Altera a lei 16.473, de 2014, que 'Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota providências', para o fim de permitir a comercialização de produtos típicos de drugstore e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde".

Extraí-se que o projeto "tem como escopo alterar a Lei 16.473, de 23 de setembro de 2014, visando uma adequação às demandas sociais, com ampliação do mix presente nos estabelecimentos farmacêuticos, bem como garantir a manutenção da qualificação daquelas empresas como estabelecimento de saúde. Os produtos incluídos na lista positiva, ou seja, os produtos que podem ser comercializados, não afetam de forma alguma o atendimento à saúde, prerrogativa básica das farmácias e drogarias, mas são significativamente importantes na redução de custos para a manutenção dos estabelecimentos farmacêuticos. Assim, a restrição à venda na forma atualmente vigente tem inviabilizado e coloca em risco o segmento de farmácias e drogarias, principalmente as de micro e pequeno porte, localizadas no interior, distritos ou bairros em todo o território catarinense e que são importantíssimas na vida do cidadão e sua família catarinense.(...)"



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO SUSTENTÁVEL
DIRETORIA DE EMPREENDEDORISMO E COMPETITIVIDADE

Portanto, tratam-se de medidas que estão pautadas pela diminuição da burocracia e facilitação ao empreendedorismo, o que está de acordo com as diretrizes seguidas por este Governo.

3. Conclusão:

Por todo acima exposto, esta Diretora de Empreendedorismo e Competitividade, como setor técnico da SDE, manifesta-se a favor ao projeto de lei.

À consideração superior.

Florianópolis, 18 de agosto de 2019

RODRIGO MELLO DA ROSA

Gerente de Políticas de Simplificação e Competitividade

De acordo.

LETÍCIA DUARTE LEMOS

Diretora de Empreendedorismo e Competitividade



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**

Rua Esteves Júnior, 160, 8º Andar, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.115-350
Telefone: (048) 3664-8849, e-mail: cojur@saude.sc.gov.br

Ofício nº 1081/2019

Florianópolis, 10 de setembro de 2019.

Senhor Diretor,

Em atenção ao Ofício nº 813/2019/CC-DIAL-GEMAT (SCC 7987/2019), a respeito do Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de drugstore e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde”, oriundo da Comissão de Saúde da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC), encaminhamos o Parecer 609/2019 de lavra desta Consultoria Jurídica contendo o posicionamento desta Secretaria de Estado.

Atenciosamente,

[assinado digitalmente]

Felipe Barreto de Melo
Consultor Jurídico



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**

Rua Esteves Júnior, 160, 8º Andar, Centro, Florianópolis/SC, CEP 88.115-350
Telefone: (048) 3664-8849, e-mail: cojur@saude.sc.gov.br

Ao Senhor
ALISSON DE BOM DE SOUZA
Diretor de Assuntos Legislativos - DIAL
Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC
Florianópolis - SC



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA

PARECER n.º 609/2019

Florianópolis, 03 de agosto de 2019.

Ementa: SCC 7987/2019. Consulta sobre o pedido de diligência, ao Projeto de Lei nº 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de drugstore e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde". Parcialmente Favorável. Parecer Técnico 073/2019 – DIVS. Ao GABS.

Chega nesta Consultoria Jurídica o Ofício nº 813/CC-DIAL-GEMAT, contendo cópia do pedido de diligência ao Projeto de Lei 0146.7/2019, 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 permitir a comercialização de produtos típicos de drugstore e garantir a qualificação das farmácias como estabelecimento de saúde*”.

Instada a se manifestar sobre o tema, a Diretoria de Vigilância Sanitária desta Pasta elaborou o Parecer Técnico 073/2019.

Retornado os autos para emissão do competente Parecer Jurídico.

É o relatório necessário.

Inicialmente, cumpre destacar que a análise de Projeto de Lei, por parte desta Pasta, limita-se ao interesse público da matéria a ser legislada e sua constitucionalidade.

Acerca do procedimento referente ao trâmite de diligência proveniente da ALESC, destacamos o Decreto nº 2.382/2014, que dispõe:

Art. 6º Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo:

[...]

V – analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojetos de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC; e

Não obstante, o mesmo instrumento normativo esclarece que é competência da Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC, por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, a intermediação entre Executivo e Legislativo: “Art. 7º Todo o relacionamento entre o Poder Executivo e o Poder Legislativo estadual referente ao processo legislativo deve ser





**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**

efetuado pela SCC, por sua DIAL”, razão pela qual esclarecemos que esta manifestação, deverá ser encaminhada ao referido órgão.

Por fim, cabe esclarecer que as diligências solicitadas por parlamentares deverão cumprir o seguinte:

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.

§ 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;

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 proponente, nos pedidos que envolverem matéria jurídica, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 8º deste Decreto; e

III – ser apresentada em meio físico mediante a juntada dos documentos que a integram ao ofício encaminhado pela GEMAT, observado, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

§ 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.

No que tange ao mérito do projeto propriamente dito, a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, por meio do Parecer Técnico 073/2019, de 27.08.2019, manifestou-se pontualmente sobre a proposta legislativa.





1) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: 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 será permitida a vacinação extramuro, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes.”

(...)

Conforme o exposto acima, **esta Diretoria é contrária a alteração**, pois farmácias e drogarias que realizam aplicação de vacinas possuem **Sala de Prestação de Serviço Farmacêutico de Aplicação de Vacinas, não sendo permitido a estas oferecer o serviço de vacinação extramuro** que é exclusivo das salas de vacinas privadas.

(...)

2) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 2º. O §2º do art. 4º da Lei nº 16.473, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 4º.....

.....§2º As farmácias de manipulação ficam autorizadas à manipulação e à dispensação de produtos classificados como cosméticos, dermocosméticos, perfumes, de higiene pessoal, de cuidados pessoais ou de ambiente, mediante prescrição do profissional farmacêutico

Parecer da DIVS:

Não se identificou na proposta, alteração relevante ao atual texto da norma vigente: “*As farmácias ficam autorizadas à manipulação e à dispensação de produtos classificados como cosméticos, dermocosméticos, perfumes, de higiene pessoal, de cuidados pessoais ou de ambiente, mediante prescrição do profissional farmacêutico.*”

(...)

3) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 3º. O art. 6º da Lei nº 16.473, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação: “Art. 6º.....

.....



VI –fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e demais leites utilizados na alimentação:leite em pó, leites modificados e similares de origem vegetal.....

.....Parágrafo único. No local de venda produtos de que trata o inciso VI deste artigo devem constar, em local de destaque,os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Parecer DIVS:

Tendo em vista que estes leites são encontrados extensivamente nas drogarias e farmácias, entendemos o baixo risco sanitário de comercializá-los, **desta forma esta Diretoria se posiciona de forma favorável ao pedido, desde que vendidos por indicação médica.** Desta forma sugere-se a seguinte redação:

VI –fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e demais leites utilizados na alimentação: leiteem pó, leites modificados e similares de origem vegetal, **mediante indicação médica**

.....Parágrafo único. No local de venda dos produtos de que trata o inciso VI deste artigo devem constar, em local de destaque, os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

4)Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 4º. Acrescenta os incisosXXVIII a XXXVII aoart. 6º daLei nº 16.473, de 2014, com a seguinte redação:“Art. 6º.....

.....O parecer será feito pontualmente para cada inciso proposto.

XXVIII –produtos ortopédicos, muletas, cadeira de rodas, órteses e próteses;

Parecer da DIVS:

Os produtos ortopédicos já são permitidos desde 1973 com a LeiFederal nº 5991/1973/MS, em seu artigo 5º § 1º“O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e



analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.” **A DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.**

XXIX –balanças, inclusive de bioimpedância;

Parecer da DIVS:

A balança de bioimpedância possui registro na ANVISA, sendo permitido desde 1973 com a Lei Federal nº 5991/1973/MS, em seu artigo 5º § 1º “*O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.*”

As demais balanças não são passíveis de registro junto a ANVISA, entretanto considerando o comércio destes produtos sendo de baixo risco **a DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.**

XXX –colchão de água e almofada da água;

Parecer da DIVS:

Estes produtos não são regulamentados pelo Ministério da Saúde, entretanto considerando o comércio destes produtos sendo de baixo risco **a DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.**

XXXI- porta comprimidos/cortador de comprimidos, necessária;

Parecer da DIVS:

Diversos estudos comprovam que partir comprimidos não garante ao paciente a dose precisa e correta do medicamento, a venda desses acessórios induz o consumidora realizar esta prática, desta forma **esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido.**





Isso faz com que o farmacêutico de farmácias e drogarias perca seu real valor como profissional de saúde do estabelecimento o qual é responsável, permitindo ainda que indiretamente a prática de corte de comprimidos, o que cientificamente pode ocasionar em prejuízo do tratamento, uma vez que o comprimido cortado não fica totalmente íntegro, ou seja a dose não estará correta.

O produto *nécessaire*, trata-se de um produto comum, sendo comercializado em diversos estabelecimentos como supermercados, mercados, lojas de conveniências, entre outras. O comércio deste tipo de produto banaliza o estabelecimento de saúde, sendo assim esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido.

XXXII –equipamentos de nebulização, pressão arterial, glicemia, colesterol total e perfil lipídico;

Parecer da DIVS:

Estes produtos já têm venda permitida desde 1973 pela Lei Federal nº 5991/1973/MS, em seu artigo 3º §2º “*Entre os produtos médicos, é permitida a comercialização dos produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos, conforme especificação definida em concordância com o registro do produto junto à ANVISA.*”. **Parecer favorável a alteração.**

XXXIII - Cutelaria, secador de cabelo e similares, escovas, pentes, elásticos para cabelos, lixas para unhas e pés, esmaltes, acetonas, unhas postiças e artigos para manicure.

Parecer da DIVS:

De acordo com a Instrução Normativa nº 09/09/ANVISA, em seu artigo 4º inciso II “*lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear, barbeadores, acetonas e esmaltes*”, portanto estes produtos já têm seu comércio permitido.

Quanto à proposta de permissão do comércio de secador de cabelo e similares, unhas postiças e artigos para manicure entendemos que itens semelhantes já são permitidos, desta forma esta Diretoria **se posiciona de forma favorável ao pedido.**





XXXIV –chás, infusões, ervas medicinais, isotônicos, água e produtos naturais;

Parecer da DIVS:

O comércio de isotônicos em farmácias e drogarias já é permitido, de acordo com a IN nº 09/09/ANVISA em seu artigo 6º alínea b item 1 “*repositores hidroeletrólíticos para praticantes de atividade física;*”.

O artigo 9º da mesma Instrução Normativa determina que: “*Fica permitida a venda de chás*”, isso quer dizer chá alimento ou medicinal. Para os chás medicinais, estes podem ser comercializados em farmácias e drogarias desde que estejam regularizadas junto a ANVISA possuindo registro ou notificação.

A água é considerada alimento de acordo com a RDC nº 173/2006/ANVISA e, portanto não se enquadra como alimento destinado a um público específico.

Por definição o termo infusão, conforme Resolução Federal nº 26/2014 em seu parágrafo 3º, inciso XIV - infusão: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste em verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida, tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou ainda com boa solubilidade em água. Droga Vegetal defini-se por planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada. Neste contexto enquadra-se somente o chá alimento. E o Chá medicinal é a droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.

Desta forma esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido sobre a inclusão da água e favorável a infusão de chás, ervas medicinais, isotônicos. Desta forma sugere-se a seguinte redação: XXXIV –chás, infusões, ervas medicinais, isotônicos e produtos naturais;





XXXV –barra de cereais zero gordura, chocolates, pastilhas, balas, biscoitos com a inscrição na embalagem: zero ou sem adição de gordura, açúcar, lactose, glúten, lights, ou diets.

Parecer da DIVS:

Cumpre-nos dizer que tanto a Instrução Normativa nº 09/09/ANVISA quanto à própria Lei Estadual nº 16.473/14 já permitem a venda de alimentos para dietas com restrição de nutrientes. Desta forma, de acordo com a ANVISA, os alimentos diet (contemplados na Portaria SVS/MS 29/1998) são aqueles destinados a dietas com restrição de nutrientes (carboidratos; gorduras; proteínas; sódio), alimentos para controle de peso e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e os alimentos para dietas com restrição de nutrientes são classificados em: a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos; b) alimentos para dietas com restrição de gorduras; c) alimentos para dietas com restrição de proteínas; d) alimentos para dietas com restrição de sódio e) outros alimentos destinados a fins específicos. As quantidades máximas de cada um destes ingredientes estão previstas também na Portaria SVS/MS 29/1998.

Já o termo light pode ser utilizado em duas situações: **quando é baixo ou quando é reduzido em algum nutriente** (açúcares, gorduras totais, gorduras saturadas, colesterol ou sódio) ou quando um produto possui baixo ou reduzido valor energético.

Diante do exposto, não achamos seguro determinar o tipo de alimento, sendo estes chocolates, balas e biscoitos, pois limitaria os estabelecimentos a uma restrição de variedade de produtos em estoque para o atendimento do público específico.

Esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido, a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

XXXVI –essências florais; e

Parecer da DIVS:





Parecer favorável ao comércio de essências florais em farmácias sem manipulação de fórmulas ou drogaria e farmácias com manipulação.

XXXVII– recargas de celular e serviços bancários.

Parecer da DIVS:

O Art. 2º da Lei Estadual nº 16.473/2014 já permite o comércio de recarga de celular conforme segue: *“É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção de cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.”*(grifo nosso).

A Lei Estadual nº 6.320/1983 que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, define drogaria como estabelecimento de saúde em seu art. 17 § 1º que: *“Para os efeitos desta Lei, entende-se por estabelecimento de saúde, “drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;”*(grifo nosso)

A Lei Federal nº 13.021/2014 dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e classifica farmácias em duas categorias, com manipulação e sem manipulação ou drogaria. Em seu art. 3º, define: *“Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.”*(grifo nosso)

Assim, a farmácia é um estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência farmacêutica. Qualquer outro serviço que não esteja enquadrado nas normas de vigilância sanitária descaracteriza a farmácia da sua função de assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

Diante do exposto, verifica-se que não é permitido as drogarias a prestação de serviços não enquadrados nas



normas de vigilância sanitária, inclusive serviço de correspondente bancário.

Por escala de importância, priorizar o atendimento a pacientes que necessitem fazer a compra de algum fármaco, dando a devida importância quanto às informações do medicamento e de seu uso racional é objetivo primário de um estabelecimento de saúde.

**5) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 5º. Altera o caput do art. 7º e seu inciso V, da Lei nº 16.473, de 2014, que passam a vigorar com a seguinte redação: “Art. 7º É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou a exposição ao consumo de substâncias enquadradas, ou não, no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária, tais como:.....
.....V –os produtos saneantes: água sanitária, detergente, desinfetante, cera e inseticida;**

Parecer da DIVS:

De acordo com a Resolução Federal RDC nº 275/19/ANVISA que dispõe sobre os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, em seu artigo 10 § 2º são determinadas as atividades a serem peticionadas na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e a serem executadas, mediante licenciamento emitido pelo competente órgão sanitário local, onde no inciso III consta **o comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais.** Desta forma a autorização não contempla os saneantes e a Lei Estadual não pode estar em desacordo à Resolução Federal.

Desta forma, esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido, a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

6) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 7º. Ficam revogados o art. 2º e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014.

Parecer da DIVS:





No Art. 2º consta que *“É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção de cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.”*

O art. 7º dispõe sobre os itens os quais o comércio não é permitido, sendo que em seu inciso VII veda o comércio de: *“demais mercadorias que sejam comercializadas por estabelecimentos especializados, supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência.”*

A Lei Estadual nº 16.473/2014 traz uma lista positiva dos produtos e serviços que podem ser ofertados em farmácias e drogarias, fato este importante para a preservação das características do estabelecimento de saúde e a não banalização do uso dos medicamentos, da mesma forma que acontece em outros estabelecimentos também enquadrados como saúde (clínicas e consultórios).

A Lei Estadual é bastante ampla, e permite os seguintes produtos: alimentos para dietas para nutrição enteral, alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral, alimentos para suplementação de nutrição enteral, alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral, módulos de nutrientes para nutrição enteral, fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, adoçantes dietéticos, alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose, alimentos para dietas com restrição de outros monos e dissacarídeos, alimentos para dietas com restrição de gorduras, alimentos para dietas com restrição de proteínas, alimentos para dietas com restrição de sódio, suplementos de vitaminas e de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados como alimentos, vitaminas isoladas ou associadas entre si, minerais isolados ou associados entre si, associações de vitaminas com minerais, produtos fontes naturais de vitaminas e de minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), em conformidade com a legislação pertinente, alimentos novos ou novos ingredientes, chás, cosméticos; medicamentos, perfumes, produtos médicos, produtos para diagnóstico de uso in vitro, produtos de higiene pessoal, produtos e acessórios para proteção solar.





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA

Ainda é permitido, de acordo com a IN nº 09/2009/ANVISA a comercialização dos seguintes produtos: cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro, entre os produtos médicos, é permitida a comercialização dos produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos, conforme especificação definida em concordância com o registro do produto junto à ANVISA, mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, bicos, chupetas e mamadeiras, lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores, tornando clara a vasta possibilidade de produtos comercializáveis em farmácias e drogarias.

Os produtos comuns podem ser encontrados em supermercados, lojas de conveniência e lojas especializadas, o que não justifica a venda de produtos não regularizados pela ANVISA.

Desta forma, esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido de revogação do art. 2º sugerindo alterar para a redação abaixo:

É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção dos produtos citados nesta resolução, cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.

Quanto ao inciso VII do art. 7º, a DIVS/SC não é favorável a revogação do mesmo a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

Desta feita, em atenção às considerações feitas pela Diretoria de Vigilância Sanitária desta Pasta (Parecer Técnico nº 073/2019), esta Consultoria Jurídica se manifesta PARCIALMENTE FAVORÁVEL ao Projeto de Lei 0078.1/2019.

É o parecer.





**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO
CONSULTORIA JURÍDICA**

**Felipe Barreto de Melo
Consultor Jurídico/ SES**

De acordo com o parecer da COJUR.

**HELTON DE SOUZA ZEFERINO
Secretário Estadual de Saúde**





GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

Parecer nº 073/2019

Florianópolis, 27 de agosto de 2019.

Ementa: Parecer técnico – Projeto de Lei PL/0146.7/2019- Proposta para alteração da Lei Estadual nº 16.473/2014 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências.

Referente à solicitação de parecer técnico desta Diretoria através do processo digital SCC 7987/2019 sobre proposições para alteração da Lei Estadual nº 16.473/2014 temos a explicar:

A Lei Federal nº 13.021/2014 define em seu art. 3º conforme segue:

“Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.” (grifo nosso)

*“Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como: I - **farmácia sem manipulação ou drogaria**: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; II - **farmácia com manipulação**: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de*

comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.” (grifo nosso)

Os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária, no caso em questão, as farmácias com ou sem manipulação de fórmulas, devem cumprir as Boas Práticas Farmacêuticas conforme determina a RDC nº 44/2009/ANVISA 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 e dá outras providências.

EDUARDO WAGNER
Consultoria Jurídica SES/SC
Florianópolis/SC



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 02 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

Define-se por **Boas Práticas Farmacêuticas** o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Faz-se necessário ainda destacar que as legislações vigentes que envolvem o funcionamento das farmácias e drogarias são baseadas tanto no risco sanitário, quanto na preservação das características dos estabelecimentos como sendo de saúde e não somente comércio, a fim de evitar a banalização do uso dos medicamentos.

Considerando as informações acima segue o parecer listado para cada proposição do PL 0146.7/2019 de alteração da Lei Estadual nº 16.473/2014:

1) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: 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 extramuro, resguardada a qualidade de armazenamento das mesmas de acordo com as normas vigentes.”

Parecer da DIVS:

Segue anexo o parecer da Vigilância Epidemiológica (Parecer nº 001/2018/DIVE), expedido em razão de questionamento anterior referente à vacinação extramuro, o qual é acatado na íntegra pela DIVS/SC. Adicionalmente, de acordo com o Art. 4º da RDC 96/2016/ANVISA, não são passíveis no enquadramento de isentos de prescrição aqueles cuja administração seja realizada de forma parenteral, ou seja, para a administração de vacinas se faz necessária a prescrição médica.

Quanto à vacinação extramuro, cabe primeiramente esclarecer a diferença entre sala de vacina privada e sala de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas.

A Portaria Estadual nº 556/2016 que estabelece normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de salas de vacinação públicas, privadas e salas de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado de Santa Catarina, em seu art. 29 incisos III e VIII, respectivamente dispõe a respeito destes conceitos:

“Sala de Vacina Privada: empresa privada com profissional responsável técnico médico, que possua credenciamento pelo Estado de SC/MS e preparada de acordo com a normatização do MS/FUNASA para realizar as ações de vacinação. Este credenciamento é renovado a cada ano após supervisão da Vigilância Epidemiológica. A atividade de vacinação extramuro pode ser solicitada junto aos órgãos competentes.” (grifo nosso)



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 03 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

“Sala de Prestação de Serviço Farmacêutico de Aplicação de Vacinas: sala de farmácias e drogarias exclusiva para a aplicação de vacinas, com profissional responsável farmacêutico, que possua credenciamento pelo Estado de SC/MS e preparada de acordo com as disposições desta Portaria, para realizar as ações de vacinação. Este credenciamento é renovado a cada ano após supervisão da Vigilância Epidemiológica. No licenciamento sanitário da farmácia e/ou drogaria deverá estar descrita esta atividade.” (grifo nosso)

Ainda no art. 1º §2º da Portaria nº 556/2016 consta que:

É privativo das salas de vacinas credenciadas pela Vigilância Epidemiológica e licenciadas pela Vigilância Sanitária ofertar o serviço de vacinação extramuro, sempre respeitando os graus de descentralização das ações de Vigilância em Saúde e atendendo todas as exigências previstas nesta Portaria.

Conforme o exposto acima, esta Diretoria é contrária a alteração, pois farmácias e drogarias que realizam aplicação de vacinas possuem Sala de Prestação de Serviço Farmacêutico de Aplicação de Vacinas, não sendo permitido a estas oferecer o serviço de vacinação extramuro que é exclusivo das salas de vacinas privadas.

2) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 2º. O § 2º do art. 4º da Lei nº 16.473, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º.....
§ 2º As farmácias de manipulação ficam autorizadas à manipulação e à dispensação de produtos classificados como cosméticos, dermocosméticos, perfumes, de higiene pessoal, de cuidados pessoais ou de ambiente, mediante prescrição do profissional farmacêutico.

Parecer da DIVS:

Não se identificou na proposta, alteração relevante ao atual texto da norma vigente: “As farmácias ficam autorizadas à manipulação e à dispensação de produtos classificados como cosméticos, dermocosméticos, perfumes, de higiene pessoal, de cuidados pessoal ou de ambiente, mediante prescrição do profissional farmacêutico.”

3) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 3º. O art. 6º da Lei nº 16.473, de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º.....



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 04 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

VI – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e demais leites utilizados na alimentação: leite em pó, leites modificados e similares de origem vegetal.

.....
Parágrafo único. No local de venda produtos de que trata o inciso VI deste artigo devem constar, em local de destaque, os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

Parecer DIVS:

Tendo em vista que estes leites são encontrados extensivamente nas drogarias e farmácias, entendemos o baixo risco sanitário de comercializá-los, desta **forma esta Diretoria se posiciona de forma favorável ao pedido, desde que vendidos por indicação médica.** Desta forma sugere-se a seguinte redação:

VI – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e demais leites utilizados na alimentação: leite em pó, leites modificados e similares de origem vegetal, **mediante indicação médica.**

.....
Parágrafo único. No local de venda dos produtos de que trata o inciso VI deste artigo devem constar, em local de destaque, os seguintes dizeres: “O Ministério da Saúde informa: o aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais”.

4) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 4º. Acrescenta os incisos XXVIII a XXXVII ao art. 6º da Lei nº 16.473, de 2014, com a seguinte redação:

“Art. 6º.....

O parecer será feito pontualmente para cada inciso proposto.

XXVIII – produtos ortopédicos, muletas, cadeira de rodas, órteses e próteses;

Parecer da DIVS:

Os produtos ortopédicos já são permitidos desde 1973 com a Lei Federal nº 5991/1973/MS, em seu artigo 5º § 1º *“O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.”*
A DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 05 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

XXIX – balanças, inclusive de bioimpedância;

Parecer da DIVS:

A balança de bioimpedância possui registro na ANVISA, sendo permitido desde 1973 com a Lei Federal nº 5991/1973/MS, em seu artigo 5º § 1º *“O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.”*

As demais balanças não são passíveis de registro junto a ANVISA, entretanto considerando o comércio destes produtos sendo de baixo risco **a DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.**

XXX – colchão de água e almofada da água;

Parecer da DIVS:

Estes produtos não são regulamentados pelo Ministério da Saúde, entretanto considerando o comércio destes produtos sendo de baixo risco **a DIVS/SC tem parecer favorável a alteração.**

XXXI - porta comprimidos/cortador de comprimidos, *nécessaire*;

Parecer da DIVS:

Diversos estudos comprovam que partir comprimidos não garante ao paciente a dose precisa e correta do medicamento, a venda desses acessórios induz o consumidor a realizar esta prática, desta forma **esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido.** Isso faz com que o farmacêutico de farmácias e drogarias perca seu real valor como profissional de saúde do estabelecimento o qual é responsável, permitindo ainda que indiretamente a prática de corte de comprimidos, o que cientificamente pode ocasionar em prejuízo do tratamento, uma vez que o comprimido cortado não fica totalmente íntegro, ou seja a dose não estará correta.

O produto *nécessaire*, trata-se de um produto comum, sendo comercializado em diversos estabelecimentos como supermercados, mercados, lojas de conveniências, entre outras. O comércio deste tipo de produto banaliza o estabelecimento de saúde, sendo assim **esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido.**

XXXII – equipamentos de nebulização, pressão arterial, glicemia, colesterol total e perfil lipídico;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 08 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

Diante do exposto, não achamos seguro determinar o tipo de alimento, sendo estes chocolates, balas e biscoitos, pois limitaria os estabelecimentos a uma restrição de variedade de produtos em estoque para o atendimento do público específico.

Esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido, a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

XXXVI – essências florais; e

Parecer da DIVS:

Parecer favorável ao comércio de essências florais em farmácias sem manipulação de fórmulas ou drogaria e farmácias com manipulação.

XXXVII – recargas de celular e serviços bancários.

Parecer da DIVS:

O Art. 2º da Lei Estadual nº 16.473/2014 já permitiu o comércio de recarga de celular conforme segue: *“É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção de cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.”* (grifo nosso)

A Lei Estadual nº 6.320/1983 que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências, define drogaria como estabelecimento de saúde em seu art. 17 § 1º que:

*“Para os efeitos desta Lei, entende-se por estabelecimento de saúde, “**drogaria:** estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;”* (grifo nosso)

A Lei Federal nº 13.021/2014 dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e classifica farmácias em duas categorias, com manipulação e sem manipulação ou drogaria. Em seu art. 3º, define: *“Farmácia é uma unidade de **prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.**”* (grifo nosso)



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 09 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

Assim, a farmácia é um estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência farmacêutica. Qualquer outro serviço que não esteja enquadrado nas normas de vigilância sanitária descaracteriza a farmácia da sua função de assistência a saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

Diante do exposto, verifica-se que não é permitido as drogarias a prestação de serviços não enquadrados nas normas de vigilância sanitária, inclusive serviço de correspondente bancário.

Por escala de importância, priorizar o atendimento a pacientes que necessitem fazer a compra de algum fármaco, dando a devida importância quanto às informações do medicamento e de seu uso racional é objetivo primário de um estabelecimento de saúde.

5) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 5º. Altera o caput do art. 7º e seu inciso V, da Lei nº 16.473, de 2014, que passam a vigorar com a seguinte redação: “Art. 7º É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou a exposição ao consumo de substâncias enquadradas, ou não, no conceito de produto sujeito às normas de vigilância sanitária, tais como:

.....
V – os produtos saneantes: água sanitária, detergente, desinfetante, cera e inseticida;

Parecer da DIVS:

De acordo com a Resolução Federal RDC nº 275/19/ANVISA que dispõe sobre os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, em seu artigo 10 § 2º são determinadas as atividades a serem peticionadas na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e a serem executadas, mediante licenciamento emitido pelo competente órgão sanitário local, onde no inciso III consta o **comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais**. Desta forma a autorização não contempla os saneantes e a Lei Estadual não pode estar em desacordo à Resolução Federal.

Desta forma, esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido, a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

6) Proposta de alteração pelo PL 0146.7/2019: Art. 7º. Ficam revogados o art. 2º e o inciso VII do art. 7º da Lei nº 16.473, de 23 de setembro de 2014.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS E IMUNIZAÇÃO

público alvo definido. No setor privado ela é exclusiva de salas de vacinas credenciadas. Não se aplica a farmácias e drogarias”.

Neste sentido somente é permitida a comercialização de vacinas em farmácias e drogarias com sua imediata aplicação no estabelecimento farmacêutico.

Por estes motivos nos posicionamos desfavoravelmente à proposta de alteração da redação do parágrafo 1º do artigo 01 da Lei Estadual nº 16473/2014, sugerido pela Cofarma, bem como quanto a liberação para execução de vacinação extramuros pela mesma. Essa gerência se coloca a disposição para dirimir e esclarecer quaisquer outras dúvidas através do e-mail: gevim@saude.sc.gov.br.

Atenciosamente

Assinatura manuscrita de Vanessa Vieira da Silva.

Vanessa Vieira da Silva
Gerente GEVIM/DIVE/SES/SC



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 10 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

Parecer da DIVS:

No Art. 2º consta que *“É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, com exceção de cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.”*

O art. 7º dispõe sobre os itens os quais o comércio não é permitido, sendo que em seu inciso VII veda o comércio de: *“demais mercadorias que sejam comercializadas por estabelecimentos especializados, supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência.”*

A Lei Estadual nº 16.473/2014 traz uma lista positiva dos produtos e serviços que podem ser ofertados em farmácias e drogarias, fato este importante para a preservação das características do estabelecimento de saúde e a não banalização do uso dos medicamentos, da mesma forma que acontece em outros estabelecimentos também enquadrados como de saúde (clínicas e consultórios).

A Lei Estadual é bastante ampla, e permite os seguintes produtos: alimentos para dietas para nutrição enteral, alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral, alimentos para suplementação de nutrição enteral, alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral, módulos de nutrientes para nutrição enteral, fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, adoçantes dietéticos, alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose, alimentos para dietas com restrição de outros monos e dissacarídeos, alimentos para dietas com restrição de gorduras, alimentos para dietas com restrição de proteínas, alimentos para dietas com restrição de sódio, suplementos de vitaminas e de minerais, isoladas ou associadas entre si, enquadrados como alimentos, vitaminas isoladas ou associadas entre si, minerais isolados ou associados entre si, associações de vitaminas com minerais, produtos fontes naturais de vitaminas e de minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), em conformidade com a legislação pertinente, alimentos novos ou novos ingredientes, chás, cosméticos; medicamentos, perfumes, produtos médicos, produtos para diagnóstico de uso in vitro, produtos de higiene pessoal, produtos e acessórios para proteção solar.

Ainda é permitido, de acordo com a IN nº 09/2009/ANVISA a comercialização dos seguintes produtos: cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*, entre os produtos médicos, é permitida a comercialização dos produtos que tenham como possibilidade de uso a utilização por leigos em ambientes domésticos, conforme especificação definida em concordância com o registro do produto junto à ANVISA, mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, bicos, chupetas e mamadeiras, lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores, tornando clara a vasta possibilidade de produtos comercializáveis em farmácias e drogarias.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

(fl. 11 do Parecer nº 073/2019 de 26 de agosto de 2019)

Os produtos comuns podem ser encontrados em supermercados, lojas de conveniência e lojas especializadas, o que não justifica a venda de produtos não regularizados pela ANVISA.

Desta forma, esta Diretoria se posiciona de forma contrária ao pedido de revogação do art. 2º sugerindo alterar para a redação abaixo:

É vedada às farmácias e drogarias a comercialização ou exposição ao consumo de substâncias, produtos, aparelhos ou acessórios não enquadrados no conceito de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária, **com exceção dos produtos citados nesta resolução**, cartão telefônico e cartão de estacionamento em área pública.

Quanto ao inciso VII do art. 7º, a DIVS/SC não é favorável a revogação do mesmo a fim de garantir o cumprimento das legislações específicas e de não descaracterizar as farmácias e drogarias como estabelecimentos de saúde.

É o parecer.

P/ Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária - SUV/SES

Fabiana Oderdengue Melo
Divisão de Medicamentos – DIVS/GEIMP



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS E IMUNIZAÇÃO

Parecer nº 001

Florianópolis, 24 de abril de 2018.

Referência: Parecer relacionado ao ofício 1080/2018
proveniente da Diretoria de Vigilância
Sanitária a cerca da vacinação em
farmácias.

Em atenção ao ofício 1080/2018 proveniente da Diretoria de Vigilância Sanitária relacionado a propostas sugeridas pelo Grupo Comarfa para alteração da lei Estadual nº 16473/14 e solicitação de vacinação extramuro esporádica, temos a esclarecer que:

- 1- As vacinas ofertadas na rotina dos serviços de saúde são definidas nos calendários de vacinação do Programa Nacional de Imunização considerando o risco epidemiológico, a vulnerabilidade e as especificidades sociais dispensando nestes casos a prescrição médica para as salas de vacinas públicas. Todas as vacinas, apesar de seguras e eficazes, podem apresentar eventos adversos, por isso os serviços que dispõem de vacinas devem garantir atendimento médico nestas situações. Tratando-se de salas de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas e sendo o responsável técnico o farmacêutico, em caso de evento adverso pós vacinação o mesmo não é habilitado para este atendimento. Da mesma forma, a Lei Estadual nº 16473 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências, exige a prescrição médica para aplicação de vacinas nas farmácias.
- 2- Em relação a vacinação extramuro esporádica, informamos que esta atividade é regulamentada pela Portaria Estadual nº 556/2016 e em seu artigo nº 29 item VII define vacinação extramuro esporádica como “ação liberada pelas autoridades sanitárias e epidemiológica municipal/estadual, praticada fora do estabelecimento credenciado (sala de vacina) para vacinação e que ocorra de forma esporádica (campanhas, sazonalidades e Programa de Controle em Saúde Médico Ocupacional – PCMSO) e com