



PROJETO DE LEI N° , DE 2020.
(Do Sr. Hugo Leal)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a realização de testes rápidos de diagnóstico para Covid-19 por meio da tecnologia de imunocromatografia, bem como sobre a prestação de serviços de vacinação humana em estabelecimentos farmacêuticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que *"Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019"* para estabelecer a possibilidade de realização de testes rápidos de diagnóstico para Covid-19 por meio da tecnologia de imunocromatografia, bem como de administração de vacinas humanas em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º-A:

"Art.

3º

.....

.....

.....

§ 4º-A Os estabelecimentos farmacêuticos poderão, atendidos os requisitos técnicos de segurança e demais instruções definidos pelo órgão de vigilância sanitária e pelo Ministério da Saúde, realizar administração de vacinas humanas e testagem



rápida para diagnóstico de Covid-19 por meio da utilização de tecnologia de imunocromatografia.

.....
.....” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 377, de 28 de abril de 2020, autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “teste rápidos” para a Covid-19 em farmácias. Deverão ser utilizados apenas testes com registro na Agência Reguladora. A realização do teste é de competência exclusiva do profissional farmacêutico.

Os testes rápidos identificam se a pessoa já teve ou não contato com o vírus. Nesses exames é utilizada uma metodologia denominada imunocromatografia. Estudos científicos têm demonstrado que a partir do sétimo dia de aparecimento de sintomas em uma pessoa infectada com o SARS-Cov-2 é possível detectar anticorpos em testes rápidos. Esses exames informam o estado imunológico no momento em que é coletada a amostra de sangue. Se a testagem ocorrer nos primeiros dias de infecção pode ser que ainda não haja anticorpos em níveis detectáveis. Nesse caso, o resultado poderá ser negativo, mesmo se a pessoa estiver infectada. Trata-se da janela imunológica que é o período em que o organismo está iniciando a produção de anticorpos. Justifica-se aí a importância de realizar o teste de acordo com as orientações do fabricante. Por esse motivo, as autoridades sanitárias têm enfatizado que existem limitações relacionadas ao desenvolvimento do teste e, então, o resultado obtido não deve ser utilizado de forma isolada para o diagnóstico. Nesses casos, deve ser feita a confirmação com um exame RT-PCR que irá identificar a presença ou não do vírus. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, o RT-PCR é o padrão ouro para a confirmação da infecção pelo novo coronavírus.



A testagem em massa tem importante valor epidemiológico. Essa estratégia tem o objetivo de obter dados sobre a quantidade real de infectados. As informações obtidas auxiliarão na elaboração de políticas públicas, bem como no planejamento do retorno às atividades laborais, escolares, entre outras. Assim, os testes rápidos para o diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus são de grande valia para o enfrentamento da pandemia, pois viabiliza a testagem de muitas pessoas a um custo relativamente baixo.

A proposição apresentada também busca consolidar a possibilidade de administração de vacinas nos estabelecimentos farmacêuticos. Dessa forma, amplia-se o acesso à imunização e descongestiona-se os serviços públicos de saúde. No atual cenário de pandemia de Covid-19, por exemplo, já foi amplamente divulgado pelo Ministério da Saúde a importância da vacinação para influenza. A Agência de Vigilância Sanitária, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 197, de 2017, já permite que farmácias administrem vacinas humanas. Nesse contexto, esse projeto de lei, tem o escopo de proporcionar um respaldo legal para essa atividade e então contribuir para que sejam atingidos maiores índices de cobertura vacinal no país, não só para influenza, mas para todas as doenças com vacinas constantes do calendário nacional de vacinação do Ministério da Saúde.

Ante o exposto, peço aos nobre Pares a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, de maio
de 2020.

Deputado **HUGO LEAL**
PSD/RJ





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal **HUGO LEAL** – PSD/RJ

Apresentação: 06/05/2020 15:01

PL n.2437/2020

Documento eletrônico assinado por Hugo Leal (PSD/RJ), através do ponto SDR_56306, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 2 8 4 0 6 3 8 2 0 0 *