



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.166, DE 2020

(Da Sra. Celina Leão)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para permitir a realização de testes laboratoriais remotos em farmácias.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1940/2020.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº ,2020

(Da Sra. CELINA LEÃO)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para permitir a realização de testes laboratoriais remotos em farmácias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.979, 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, passa a vigorar com acréscimo da seguinte redação:

“Art. 7º. Ficam autorizadas as farmácias a realização de testes laboratoriais remotos (TLR), incluindo testes rápidos de Covid-19, utilizando equipamentos ou dispositivos de testes rápidos e *point-of-care testing*.

I - O estabelecimento deve contar com profissional legalmente habilitado para realização dos testes durante o período em que o serviço for oferecido.

II - Os testes devem ser realizados de acordo com a RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005, ou outra que venha substituí-la.

Art. 8º

.....

.....

.....

.....

Art. 9º



.....
"

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto tem por finalidade permitir a testagem em massa adotada em países com maior sucesso no enfrentamento ao Coronavírus (Covid-19), como a Coreia do Sul. A utilização de testes rápidos ofertados nas mais de 75.000 farmácias e drogarias distribuídas em todo o Brasil permitirá que o máximo de vidas sejam preservadas durante a pandemia, permita e retomada das atividades econômicas e viabilize o isolamento estratégico defendido pelo Ministro Nelson Teich.

Até o momento, o Ministério da Saúde não conseguiu realizar, em escala, testes rápidos de detecção do coronavírus em razão da óbvia sobrecarga do sistema de saúde público. O número de kits, adquiridos pelo ministério ainda são insuficientes para seguir por completo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O Brasil pode ter 15 vezes mais casos de coronavírus do que os divulgados oficialmente pelo governo de acordo com estudos divulgados por cientistas da Universidade de São Paulo (USP), da Universidade de Brasília (UnB) e outros centros de pesquisa do país. A falta de testes em escala aliado a subnotificação de infectados pela COVID-19 acarretará grandes dificuldades para que o Ministério da Saúde atue com velocidade no combate ao coronavírus.

No que tange a segurança necessária para a realização destes procedimentos, salientamos que as farmácias já contam com a presença de um farmacêutico, legalmente habilitado pelo Conselho Federal de Farmácia

PL n.2166/2020

Documento eletrônico assinado por Celina Leão (PP/DF), através do ponto SDR_56410, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

* 0 6 7 9 5 7 8 4 0 2 C *

CELINA LEÃO
Deputada Federal
PP/DF

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
 Art. 7º O Ministério da Saúde editará os atos necessários à regulamentação e operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, exceto quanto aos contratos de que trata o art. 4º-H, que obedecerão ao prazo de vigência neles estabelecidos.
(Artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020)

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de fevereiro de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Sérgio Moro

Luiz Henrique Mandetta

RESOLUÇÃO Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto

junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

FIM DO DOCUMENTO
