



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.437, 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.

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 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 descongestionam-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 nobres Pares a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, de maio
de 2020.

Deputado **HUGO LEAL**
PSD/RJ

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

(Vide Medida Provisória 926, de 20 de março de 2020 e

Medida Provisória 927, de 22 de março 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. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

V - exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;

VI - restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por rodovias, portos ou aeroportos;

VII - requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e

VIII - autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que:

a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e

b) previstos em ato do Ministério da Saúde.

§ 1º As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

§ 2º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas neste artigo:

I - o direito de serem informadas permanentemente sobre o seu estado de saúde e a assistência à família conforme regulamento;

II - o direito de receberem tratamento gratuito;

III - o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas, conforme preconiza o Artigo 3 do Regulamento Sanitário Internacional, constante do Anexo ao Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020.

§ 3º Será considerado falta justificada ao serviço público ou à atividade laboral privada o período de ausência decorrente das medidas previstas neste artigo.

§ 4º As pessoas deverão sujeitar-se ao cumprimento das medidas previstas neste artigo, e o descumprimento delas acarretará responsabilização, nos termos previstos em lei.

§ 5º Ato do Ministro de Estado da Saúde:

I - disporá sobre as condições e os prazos aplicáveis às medidas previstas nos incisos I e II do *caput* deste artigo; e

II - concederá a autorização a que se refere o inciso VIII do *caput* deste artigo.

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e da Justiça e Segurança Pública disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput* deste artigo.

§ 7º As medidas previstas neste artigo poderão ser adotadas:

I - pelo Ministério da Saúde;

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, V, VI e VIII do *caput* deste artigo; ou

III - pelos gestores locais de saúde, nas hipóteses dos incisos III, IV e VII do *caput* deste artigo.

Art. 4º Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 926, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas

VI - restrição excepcional e temporária, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por rodovias, portos ou aeroportos de:

a) entrada e saída do País; e

b) locomoção interestadual e intermunicipal;

§ 8º As medidas previstas neste artigo, quando adotadas, deverão resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais.

§ 9º O Presidente da República disporá, mediante decreto, sobre os serviços públicos e atividades essenciais a que se referem o § 8º.

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, quando afetarem a execução de serviços públicos e atividades essenciais, inclusive as reguladas, concedidas ou autorizadas, somente poderão ser adotadas em ato

específico e desde que em articulação prévia com o órgão regulador ou o Poder concedente ou autorizador.

§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais, definidas nos termos do disposto no § 9º, e cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população." (NR)

"Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

.....
 § 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido." (NR)

"Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o caput do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido." (NR)

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 927, DE 22 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre as medidas trabalhistas para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (*covid-19*), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....
 Art. 38. A Lei nº 13.979, de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

.....
 § 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre a medida prevista no inciso VI do *caput*.

§ 6º-A O ato conjunto a que se refere o § 6º poderá estabelecer delegação de competência para a resolução dos casos nele omissos.

....."
 (NR)

Art. 39. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de março de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
 Paulo Guedes

RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020

Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Parágrafo único. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II
Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
