

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. TABATA AMARAL)

Institui o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde - SINVES, estabelece instrumentos e medidas de prevenção e controle de doenças e de riscos de agravos à saúde no Brasil, regulamenta as situações de emergência em saúde pública, institui infrações e crimes sanitários, dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações sanitárias e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SEÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica criado o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde – SINVES, conjunto de ações e serviços de saúde voltado à detecção e análise de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas necessárias para a promoção da saúde e à prevenção e controle de riscos, doenças e agravos à saúde.

Parágrafo único. As ações e serviços que compõem o SINVES deverão abranger:

I - a coleta e análise de informações para a detecção dos riscos e agravos à saúde e a ampla disseminação da informação analisada;

II - a execução de investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos ou de risco potencial à saúde detectada no país;

III - o planejamento e a adoção das medidas indicadas para a promoção da saúde e para o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tabata Amaral
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215106264500>



controle das doenças e agravos detectados.

Art. 2º O SINVES abrangerá, de forma harmônica, o conjunto de ações e serviços de saúde voltados à identificação de doenças transmissíveis e não transmissíveis, situações de risco e agravos à saúde e à adoção de medidas efetivas para o controle ou eliminação dos riscos à saúde identificados, envolvendo todos os profissionais de saúde, os órgãos que integram o SUS e os estabelecimentos privados de saúde, em todo o território nacional.

Parágrafo único. As ações de vigilância em saúde contarão com a participação complementar da iniciativa privada, nos termos definidos nesta Lei e seus respectivos regulamentos.

SEÇÃO III

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão, no âmbito de suas respectivas competências:

I – adotar as medidas necessárias para o cumprimento da Política Nacional de Vigilância em Saúde;

II – implementar o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde;

III - implementar e alimentar os Sistemas Nacionais de Informações em Saúde pertinentes;

IV - promover a articulação entre os diversos órgãos e entidades que compõem o SINVES, bem como com as demais instituições que, de alguma forma, integrem ou possam auxiliar nas ações e serviços de vigilância em saúde;

V – fomentar, promover, apoiar e realizar pesquisas e estudos nas áreas de interesse da vigilância em saúde;

VI – promover, apoiar, fomentar, coordenar e executar as ações, programas e projetos estratégicos e aqueles de natureza emergencial nas áreas de interesse da Vigilância em Saúde;

VII – participar da definição e implementação de ações pactuadas no âmbito do SINVES;

VIII – assegurar o financiamento das ações de vigilância em saúde no âmbito do SINVES;

IX – colaborar com os órgãos municipais, estaduais e federais competentes, conforme o caso, no controle das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana.

Art. 4º Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde:

I – definir a Política Nacional de Vigilância em Saúde, como parte da Política Nacional de Saúde, com a participação da população e, especialmente, do Conselho Nacional de Saúde;

II – definir o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, organizando a sua gestão e coordenando as atividades dos diferentes órgãos e entidades que o integram;



III – normatizar, na área de interesse da vigilância em saúde, as ações de promoção à saúde e de prevenção e controle de situações de risco, doenças e agravos à saúde;

IV – conhecer, monitorar, controlar e fiscalizar, no que couber, os fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com o objetivo de promover a saúde da população e prevenir e controlar situações de risco, doenças e outros agravos à saúde;

V – desenvolver, coordenar e articular as ações de vigilância em saúde no âmbito federal;

VI – coordenar, acompanhar e articular nacionalmente as ações estaduais e municipais de vigilância em saúde;

VII – suplementar, sempre que necessário, as ações dos Estados e Municípios destinadas a promover a saúde coletiva e prevenir e controlar situações de risco à saúde e doenças;

VIII – coordenar, manter, alimentar, monitorar e avaliar, dentro de suas competências, os sistemas de informação em saúde, analisando as informações neles constantes e promovendo a disseminação das informações;

IX – promover e apoiar a capacitação de recursos humanos em áreas de interesse da vigilância em saúde;

X – cofinanciar as ações de vigilância em saúde;

XI – promover a integração da rede de laboratórios para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde no país;

XII – identificar estabelecimentos hospitalares de referência para as situações de emergência em saúde pública de relevância nacional.

§ 1º As atribuições da União, aqui especificadas, serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, à coordenação, ao acompanhamento e à avaliação da Política Nacional de Vigilância em Saúde e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde;

II - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema, sob coordenação e orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, não abrangidas por esta lei, designando, inclusive, aquele que servirá como Ponto Focal Nacional para os propósitos do Regulamento Sanitário Internacional.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão fornecer as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde para o pleno desenvolvimento do SINVES, nos termos definidos em regulamento.

§ 4º. A Política Nacional de Vigilância em Saúde deverá contemplar ações estratégicas para a organização das informações de vigilância em saúde no Brasil, dentre outros elementos relevantes para a promoção da saúde da população, prevenção e controle de doenças,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tabata Amaral

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215106264500>



situações de risco e agravos à saúde.

§ 5º. Caberá ao Ministério da Saúde estabelecer mecanismos que possibilitem a participação da comunidade na elaboração e execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Art. 5º À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete, no seu âmbito de atuação territorial:

I – definir a Política Estadual de Vigilância em Saúde, como parte da Política Estadual de Saúde, com a participação da população e, especialmente, do Conselho Estadual de Saúde;

II – conhecer, monitorar, controlar e fiscalizar, no que couber, os fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva com o objetivo de promover a saúde da população, prevenir e controlar as doenças, situações de risco e outros agravos à saúde;

III – desenvolver, coordenar e articular as ações de vigilância em saúde no âmbito estadual;

IV – coordenar, acompanhar e articular as ações municipais de vigilância em saúde, no âmbito de sua competência;

V – coordenar, manter, alimentar, monitorar e avaliar, no âmbito de sua competência, os sistemas de informação em saúde, analisando as informações neles constantes e promovendo a disseminação das informações cabíveis junto aos demais integrantes do SINVES.

VI – promover e apoiar a capacitação de recursos humanos em áreas de interesse da vigilância em saúde;

VII – cofinanciar as ações de vigilância em saúde no seu âmbito de atuação;

VIII – promover, em articulação com a União, a integração da rede de laboratórios de saúde pública para o desenvolvimento das ações de vigilância em saúde no país;

IX – identificar, em conjunto com a União, estabelecimentos hospitalares de referência para as situações de emergência epidemiológica.

X – suplementar, sempre que necessário, as ações dos Municípios destinadas a promover a saúde coletiva e prevenir e controlar situações de risco à saúde e doenças;

XI – colaborar com a União e os Municípios na execução da vigilância em saúde em portos, aeroportos e fronteiras;

XII – suplementar a normatização nacional das ações e serviços de vigilância em saúde para o seu âmbito de atuação.

Art. 6º À direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) competem, no âmbito de sua atuação territorial, as seguintes atribuições:

I – definir a Política Municipal de Vigilância em Saúde, como parte da Política Municipal de Saúde, com a participação da população e, especialmente, do Conselho Municipal de Saúde;

II – conhecer, monitorar, controlar e fiscalizar, no que couber, os fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com o objetivo de promover a saúde da



população e prevenir e controlar doenças, situações de risco e outros agravos à saúde;

III – planejar, organizar, controlar, gerir, executar e avaliar as ações e os serviços de vigilância em saúde;

IV – dar execução, no âmbito municipal, à política nacional de vigilância em saúde;

V – colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância em saúde em portos, aeroportos e fronteiras;

VI – normatizar complementarmente as ações e serviços de vigilância em saúde no seu âmbito de atuação;

VII – promover e apoiar a capacitação de recursos humanos em áreas de interesse da vigilância em saúde;

VIII – co-financiar as ações de vigilância em saúde;

IX – alimentar e avaliar sistemas de informação do SUS.

Art. 7º Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO II

DOS INSTRUMENTOS DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SEÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 8º As ações de vigilância em saúde serão desenvolvidas por meio de um conjunto de medidas e instrumentos jurídicos, sanitários e administrativos fundamentais para a execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde, destacando-se os previstos nesta lei, sem prejuízo de outros que venham a ser criados em legislação específica.

SEÇÃO II

DAS INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS PARA A VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Art. 9º O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde - SINVES utilizará as informações de qualquer procedência que sejam relevantes para a tomada de decisões pelos gestores públicos, visando à promoção da saúde, à prevenção e ao controle de doenças.



§1º. O SINVES contará, para o desenvolvimento de suas atividades, com os dados e informações coletados em todos os níveis de atuação do sistema de saúde, incluindo os laboratórios e a rede de assistência privada.

§ 2º. O SINVES será alimentado pelos seguintes dados e informações, sem prejuízo de outros definidos em regulamento:

I - dados demográficos, socioeconômicos e ambientais, visando quantificar a população e gerar informações sobre suas condições de vida, tais como as características de sua distribuição, as condições de saneamento, climáticas, ecológicas, habitacionais e culturais da população, entre outros;

II - dados de morbidade, obtidos mediante a notificação de casos, surtos e epidemias; dados de produção de serviços ambulatoriais e hospitalares, dados de serviços sentinela, registros de base populacional, dados de investigação epidemiológica, de busca ativa de casos, de cobertura vacinal e de estudos e inquéritos epidemiológicos, entre outras formas;

III - dados de mortalidade, obtidos através das declarações de óbitos, entre outras;

IV - notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal pelo gestor, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo, tais como os dados de notificação de surtos e epidemias e os dados obtidos por meio da notificação compulsória de doenças.

§ 3º Para a obtenção dos dados referidos neste artigo, o SINVES poderá utilizar, além dos sistemas de informação em saúde existentes, todos os meios que possibilitem a obtenção de informações relevantes à saúde, tais como publicações científicas, notícias divulgadas na imprensa ou os serviços de atendimento à população.

Art. 10. Qualquer cidadão pode comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de caso de doença transmissível ou de agravos à saúde que possam representar risco à sociedade, devendo a autoridade sanitária responsável, no âmbito do SINVES, pela coleta e análise das informações em saúde, estabelecer e divulgar procedimentos de comunicação e notificação compulsória, visando o fiel cumprimento desta lei.

SEÇÃO III

DA GESTÃO NACIONAL DAS INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS DO SINVES

Art. 11. Os órgãos federais, estaduais e municipais destinados à realização de ações e serviços de saúde serão os responsáveis, em seu respectivo âmbito de atuação, pela gestão do sistema de informações de interesse para a vigilância em saúde, cabendo-lhes ainda:

I – normatizar e coordenar, em seu âmbito de ação, o fluxo das informações necessárias para a tomada de decisões para a promoção da saúde, a prevenção e o controle de riscos e doenças;

II – consolidar e analisar, periodicamente, as informações e os dados obtidos visando fundamentar estratégias de controle de doenças e orientar o planejamento e a execução das



políticas públicas de saúde no âmbito de suas competências.

III - Os dados analisados deverão ser periodicamente disseminados entre profissionais de saúde, garantindo ainda o acesso a essas informações analisadas a toda a população;

IV – alimentar os sistemas nacionais de informação em saúde nos termos definidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Caberá ao Ministério da Saúde definir a Política Nacional de Informação em Vigilância em Saúde no País, integrada à Política Nacional de Vigilância em Saúde, com a participação democrática da população na sua gestão.

Art. 12. As informações de interesse da vigilância em saúde deverão ser coletadas e fornecidas ao SINVES por todos os profissionais de saúde, órgãos que integram o SUS, estabelecimentos privados de saúde e outros que vierem a ser expressamente previstos em regulamento, devendo o Poder Público promover ampla disseminação dos dados analisados entre profissionais de saúde, garantindo ainda o acesso a essas informações analisadas a toda a população, salvo os casos em que o interesse público recomendar sigilo, expressamente previstos em lei e regulamentos.

SEÇÃO IV

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Art. 13. Os profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como os responsáveis por estabelecimentos públicos e privados de saúde e de ensino, ficam obrigados a comunicar às autoridades sanitárias a ocorrência de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionados pelo Ministério da Saúde como de notificação compulsória, assim como a suspeita de ocorrência de agravos inusitados ou de situações de risco à saúde.

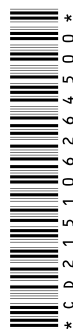
Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças e agravos à saúde referidos neste artigo.

Art. 14. A notificação compulsória de casos de doença e ou de agravo terá caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do portador de doenças referidas no artigo anterior, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art. 15. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação das fontes e formas de disseminação da doença na população sob risco, devendo exigir e promover investigações, inquéritos e outros estudos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno, visando à proteção da saúde pública.

SEÇÃO V



DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Art. 16. Para fins de vigilância e controle de doenças e agravos à saúde, compete ao Ministério da Saúde coordenar, manter e gerir o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, composta pelos laboratórios públicos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas Redes Estaduais de Laboratórios de Saúde Pública.

§1º O Ministério da Saúde designará os Laboratórios de Referência Nacional, promovendo periodicamente sua avaliação.

§ 2º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará técnica, material e financeiramente, o funcionamento da rede em âmbito nacional.

§ 3º As ações relacionadas com o funcionamento da rede são de responsabilidade dos estados, do distrito federal e dos municípios ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§4º Os laboratórios privados poderão participar do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública de forma complementar, nos termos definidos em regulamento, cabendo-lhes observar as determinações exaradas pelo Ministério da Saúde.

Art. 17. Caberá aos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, sem prejuízo de outras competências que vierem a ser estabelecidas em regulamento:

I – participar da investigação etiológica de casos e eventos que impliquem risco de propagação de doenças e agravos à saúde ou que resultem de exposição a riscos ambientais ou a substâncias nocivas veiculadas pelo ar, água, alimentos ou solos contaminados;

II – alimentar o SINVES com informações relevantes para a saúde pública, inclusive as resultantes de resultados de exames realizados em parceria com instituições internacionais.

III – promover e apoiar o treinamento de equipes do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública em técnicas específicas de diagnóstico de sua área de competência, bem como promover programas de controle de qualidade;

IV – articular-se com laboratórios internacionais de referência nas respectivas áreas de competência, buscando o aprimoramento técnico de suas equipes e dos programas nacionais de controle de qualidade laboratorial e o fortalecimento de sistemas internacionais de vigilância epidemiológica e ambiental.

Parágrafo único. Para fins de vigilância e controle de doenças e agravos à saúde, compete ao Ministério da Saúde criar, no âmbito do Sistema a que se refere o *caput* deste artigo, uma Rede Nacional de Laboratórios de Biossegurança, formada por unidades de níveis I, II, III e IV de biossegurança.

Art. 18. Para fins de vigilância e controle de doenças e agravos à saúde, compete ao Ministério da Saúde manter uma Rede Nacional de Laboratórios de Produção de Insumos Estratégicos de Saúde, composta por laboratórios públicos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde manterá um Laboratório Nacional de Coleção de



Culturas de Microrganismos, Parasitas e de Culturas Celulares voltado ao desenvolvimento da auto-suficiência em insumos estratégicos de saúde.

Art. 19. Em casos de suspeita de doenças transmissíveis com potencial de disseminação à coletividade, caberá a autoridade sanitária acionar a rede de laboratórios para a rápida realização de diagnósticos *in vivo* e em cadáveres de pessoas suspeitas de serem portadores dessas doenças, aí incluída a coleta de amostras de tecidos em cadáveres.

Art. 20. O Ministério da Saúde regulamentará, no âmbito do SINVES, as normas e procedimentos para a coleta de amostras, o uso de insumos e procedimentos técnicos para exames laboratoriais, em especial nos casos de testes laboratoriais visando o diagnóstico de agravos à saúde com potencial de disseminação para a coletividade.

§1º. A regulamentação referida no caput abrangerá, para todo o território nacional, no âmbito público e privado, normas de biossegurança relativas à preservação e armazenamento de microrganismos e parasitas isolados de amostras biológicas ou ambientais e outros agentes, inclusive à comercialização ou o intercâmbio desses agentes com finalidade de pesquisa ou produção de insumos e de imunobiológicos, envolvendo instituições nacionais ou estrangeiras, excluídos aqueles geneticamente modificados.

§2º. Também serão definidas, em regulamento, as normas para aquisição, comercial ou por intercâmbio, de microorganismos e parasitas, excluídos os geneticamente modificados, com finalidade de controle de qualidade de testes laboratoriais e de desenvolvimento e produção de insumos e de imunobiológicos, envolvendo instituições nacionais ou estrangeiras.

SEÇÃO VI

DAS INVESTIGAÇÕES, INQUÉRITOS E LEVANTAMENTO DE DADOS NO ÂMBITO DO SINVES

Art. 21. Sempre que a autoridade sanitária identificar risco à saúde da população, com base nas informações de que dispõe, deverá realizar a investigação pertinente para elucidação do evento e averiguação do risco potencial de disseminação da doença ou do agravo na população exposta.

Parágrafo único. Deverá ser proporcionado à autoridade sanitária o acesso às informações pertinentes para a elucidação da situação do evento pelas unidades públicas e privadas de laboratório e assistência à saúde.

CAPÍTULO III

DAS MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA

SEÇÃO I

DISPOSIÇÕES GERAIS



Art. 22. Sempre que for constatada a existência de risco ou de dano relevante para a saúde da população, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, obedecendo-se os critérios de relevância em saúde pública, as medidas indicadas para a prevenção e controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e fatores de risco identificados, ou indicar ao órgão competente as medidas de saúde pública apropriadas para cada situação de risco ou dano.

§ 1º Caberá ao Ministério da Saúde definir critérios para a identificação rápida e eficaz dos eventos de relevância em saúde pública de que trata este artigo.

§ 2º A adoção das medidas de saúde pública será realizada pelas autoridades sanitárias competentes, cabendo ao Gestor de saúde, de acordo com o seu nível de competência, designar a autoridade sanitária responsável pela execução das medidas indicadas neste Capítulo.

Art. 23. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas que forem abrangidas pelas medidas de saúde pública previstas nesta Lei ficam sujeitas ao controle estabelecido pela autoridade sanitária competente, que poderá determinar a adoção de uma ou mais medidas, conforme a gravidade do caso.

Art. 24. Compete aos gestores do SINVES organizar uma rede de referência nacional para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e agravos à saúde pública.

SEÇÃO II

DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Art. 25. Cabe ao Ministério da Saúde a gestão do Programa Nacional de Imunizações, que define as normas de vacinação, inclusive as relacionadas à vacinação de caráter obrigatório.

§ 1º As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

§ 2º Compete ao Ministério da Saúde definir as vacinas obrigatórias para viajantes internos e internacionais, devendo criar, no âmbito do SINVES, um sistema de controle do cumprimento da obrigatoriedade da vacinação.

§ 3º A recusa do viajante em vacinar-se nos termos da Lei poderá acarretar o seu impedimento de prosseguir a viagem, incluindo as viagens internacionais e a entrada e saída do país.

Art. 26. O Ministério da Saúde coordenará e apoiará técnica, material e financeiramente, a execução do programa de vacinação, em âmbito nacional e regional, garantindo o uso de vacinas de comprovada eficácia, efetividade e seguras.

§ 1º As ações relacionadas com a execução do programa são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.



§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

Art. 27. O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação, que será fornecido gratuitamente pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente, tendo validade por tempo determinado.

Parágrafo único. Fica facultado à União, Estados, Distrito Federal e Municípios a exigência de apresentação dos Atestados de Vacinação de cidadãos para fins de acesso e uso a determinados serviços públicos e privados, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 28. Os governos estaduais, com anuência prévia do Ministério da Saúde, poderão ampliar o elenco das vacinações obrigatórias em seus territórios.

§1º A anuência do Ministério da Saúde ficará condicionada à adequação das normas estaduais aos compromissos internacionais assumidos pelo país, especialmente àqueles assumidos em decorrência do Regulamento Sanitário Internacional.

§2º Caberá aos Estados que decidirem pela imposição de vacinações complementares financiarem a sua aplicação com qualidade, segurança e eficiência.

SEÇÃO III DO ISOLAMENTO

Art. 29. Sempre que uma pessoa portadora de doença, agravo ou contaminação por material radioativo representar um risco à saúde pública, observadas as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar o seu isolamento para fins de tratamento e redução dos riscos de disseminação para a população, estabelecendo as condições de isolamento indicadas e o tempo em que o paciente permanecerá nessas condições.

Parágrafo único. Sempre que o médico ou profissional de saúde se deparar com um paciente portador de doença, de agravo ou de contaminação por material radioativo passíveis de isolamento, a autoridade sanitária competente deverá ser informada imediatamente.

Art. 30. O isolamento somente poderá ser determinado se houver base científica que comprove a necessidade dessa medida, bem como protocolos técnicos que a recomendem.

§1º A autoridade sanitária que determinar o isolamento poderá, se necessário, solicitar o auxílio de força policial para o cumprimento da medida, devendo comunicar imediatamente aos familiares do paciente sua determinação.

§2º A autoridade sanitária que determinar o isolamento deverá comunicar sua decisão ao órgão do Ministério Público competente, no prazo máximo de 24 horas, devendo este verificar se estão preenchidos os requisitos legais e formais para a adoção da medida e,



quando couber, tomar as medidas judiciais cabíveis para garantir o correto cumprimento das leis.

Art. 31. Compete ao Ministério da Saúde definir e atualizar, sempre que necessário, as normas e protocolos técnicos que estabelecem as condições e o período durante o qual a pessoa portadora de doença ou agravos deve ficar submetida a esse regime.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde estabelecer os graus de isolamento necessário para cada doença ou grupo de doenças transmissíveis ou de agravos que possam contaminar outras pessoas, fixando normas quanto às características da edificação, tipo de instalações e de equipamentos e qualificação das equipes necessárias ao cumprimento das medidas de isolamento indicadas para cada caso;

§ 2º Caberá aos Gestores Federal, Estaduais e Municipais do SUS identificar previamente os estabelecimentos de saúde que terão áreas reservadas para o isolamento de pessoas portadoras de doenças ou de agravos que caracterizem risco a terceiros ou à saúde pública.

§ 3º Os estabelecimentos de saúde com áreas reservadas para o isolamento deverão contar com estrutura suficiente para o tratamento do doente e eliminação do risco de contágio por terceiros.

§ 4º Durante o isolamento o Poder Público, sempre que necessário, se responsabilizará pela garantia do tratamento médico integral, alimentação e outros bens essenciais para que as pessoas submetidas ao regime possam viver dignamente.

§ 5º As pessoas submetidas ao isolamento gozam de estabilidade no emprego pelo período que perdurar a medida.

§ 6º O Poder Público deverá assegurar garantia de renda básica aos trabalhadores informais submetidos a medida, pelo tempo que ela perdurar.

SEÇÃO IV DA QUARENTENA

Art. 32. Sempre que, com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas do SINVES, mostrar-se necessária a segregação compulsória de pessoas que tenham tido contato com doentes portadores de doenças ou agravos ou tenham sido exposta ao convívio com pessoas ou agentes patógenos em áreas de transmissão dessas doenças ou agravos, observada as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar a quarentena, para evitar a disseminação dessas doenças.

§ 1º A quarentena tem como objetivos:

I - afastar do contato social pessoas expostas ao risco de doenças, agravos ou contaminação com material radioativo, com potencial de disseminação à coletividade;

II - evitar a disseminação de doenças, agravos ou contaminação com material radioativo para a coletividade;



III - submeter às pessoas expostas ao risco de doenças, agravos ou contaminação com material radioativo a exames físicos e laboratoriais destinados a detectar se houve o contágio ou contaminação;

IV – adotar as medidas sanitárias pertinentes para o controle do risco e para a recuperação da saúde das pessoas submetidas à medida de quarentena.

Art. 33. Compete ao Ministério da Saúde definir e atualizar, sempre que necessário, as normas e protocolos técnicos que estabelecem as condições e período durante os quais a pessoa portadora de doença, agravo ou contaminação deve ficar submetida ao regime de quarentena.

§1º Caberá aos Gestores Federal, Estaduais e Municipais do SUS identificar os locais que serão reservados para a quarentena, os quais deverão contar com estrutura suficiente para a eliminação do risco.

§2º A quarentena será realizada preferencialmente em estabelecimentos de saúde que preencham os requisitos relativos às características da edificação, tipo de instalações e de equipamentos e qualificação das equipes, necessários ao cumprimento das medidas de quarentenárias indicadas para cada caso.

§3º A quarentena poderá ser realizada em locais privados, sempre que possível em ambiente familiar, a critério da autoridade sanitária, ressalvado o direito de indenização de terceiro que abrigá-la.

§4º Durante a internação da quarentena, sempre que necessário, o Poder Público se responsabilizará pelo tratamento e pela garantia de alimentação e outros bens essenciais para que as pessoas submetidas ao regime possam viver dignamente.

§5º As pessoas submetidas à quarentena gozam de estabilidade no emprego pelo período que perdurar a medida.

§6º O Poder Público deverá assegurar garantia de renda básica aos trabalhadores informais submetidos e medida, pelo tempo que ela perdurar.

SEÇÃO V

BUSCA ATIVA DE CASOS E CONTATOS, OBSERVAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Art. 34. Sempre que, com base em evidências científicas e análises de informações estratégicas do SINVES, mostrar-se necessária a detecção e o acompanhamento pela autoridade sanitária de pessoas expostas ao risco de contaminação por agente infeccioso, químico ou de natureza radioativa, ou ao contato com doentes portadores de doenças transmissíveis, observada as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar, busca ativa de casos e contatos, observação e acompanhamento dessas pessoas pelo tempo necessário para cada doença ou agravo.

Art. 35. Os casos e contatos identificados por meio de busca ativa de casos e submetidos ao regime de observação e acompanhamento, estarão obrigadas a:



I – manter contato permanente com a autoridade sanitária para fins de acompanhamento do seu estado de saúde;

II – submeter-se a exames físicos e laboratoriais sempre que o diagnóstico da autoridade sanitária, com base em evidências científicas, assim recomendar;

III – submeter-se ao regime de isolamento ou quarentena sempre que a avaliação do caso tornar necessária essa conduta, com base em diagnóstico devidamente fundamentado da autoridade sanitária.

SEÇÃO VI

MEDIDAS DE RESTRIÇÃO DE CIRCULAÇÃO DE PESSOAS, BENS E PRODUTOS

Art. 36. Nos casos de Emergência em Saúde Pública de relevância nacional, a autoridade sanitária federal poderá determinar medidas de restrição de circulação de pessoas, bens, produtos e serviços para evitar a disseminação e propagação de doenças.

Art. 37. A medida de restrição de circulação de pessoas poderá ser determinada quando as medidas de isolamento e quarentena não forem suficientes para a contenção da disseminação de doenças contagiosas ou da contaminação por material radioativo, e quando existir o risco de propagação, devendo ser expressamente indicada à área sujeita à medida.

§1º Para o cumprimento das medidas de restrição de circulação de pessoas, bens e produtos, a autoridade sanitária poderá solicitar o auxílio de força policial.

§2º A área geográfica, o nível de restrição à circulação das pessoas, bens e produtos e a temporalidade destas medidas serão estabelecidas pela autoridade sanitária federal, de acordo com a emergência de saúde pública.

§3º Durante a adoção da medida caberá ao Poder Público providenciar todos os meios para que as pessoas submetidas ao regime, além de receberem o tratamento adequado, possam viver dignamente, destacando-se:

I - o funcionamento dos serviços essenciais;

II - o abastecimento de água, alimentação e condições sanitárias adequadas.

III - tratamento médico das pessoas atingidas pela doença objeto da medida.

§4º Caberá ao Poder Público atuar para reduzir os impactos econômicos desta medida enquanto ela perdurar, através de políticas de garantia de renda básica e manutenção de empregos.

§5º Sempre que necessário, caberá à autoridade sanitária federal comunicar à Organização Mundial de Saúde a adoção de medidas de restrição à circulação de pessoas, bens e produtos, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional.

§6º As medidas de restrição à circulação de pessoas, bens e produtos poderão abranger a



entrada e saída de pessoas, bens e produtos suspeitos ou contaminados por doenças transmissíveis ou material radioativo com potencial de disseminação, bem como pessoas, bens e produtos de áreas afetadas por surtos dessas doenças, sejam essas áreas dentro ou fora do território nacional.

SEÇÃO VII

MEDIDAS RESTRITIVAS DE ATIVIDADES

Art. 38. Sempre que uma pessoa portadora de doença ou de agravo representar um risco à saúde pública, com base em evidências científicas e de análises sobre as informações estratégicas do SINVES, observadas as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar a adoção de medidas restritivas de atividades, de caráter temporário, para evitar a disseminação e propagação de doenças, de acordo com o seu nível de competência.

§1º. As medidas referidas nesta seção poderão incluir, entre outras:

I - confinamento domiciliar;

II - fechamento de escolas, espaços de trabalho coletivo e outros espaços coletivos públicos e privados, comerciais e não comerciais;

III - cancelamento de eventos coletivos;

IV - uso compulsório de máscaras e outros equipamentos de proteção individual;

V - limitação de exercício de determinadas ocupações.

§2º Caberá ao Poder Público atuar para reduzir os impactos econômicos desta medida enquanto ela perdurar, através de políticas de garantia de renda básica e manutenção de empregos.

§3º A área geográfica, o tipo e a intensidade da medida e a temporalidade destas medidas serão estabelecidos pela autoridade sanitária competente, de acordo com a emergência de saúde pública.

§4º Durante a adoção da medida caberá ao Poder Público providenciar todos os meios para que as pessoas submetidas ao regime possam viver dignamente.

§5º A autoridade sanitária poderá solicitar o auxílio de força policial para o cumprimento da medida.

SEÇÃO VIII

DAS SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS DE FORNECIMENTO E DISPONIBILIDADE DE SERVIÇOS DE SAÚDE, INSUMOS, MEDICAMENTOS, VACINAS E INSETICIDAS



Art. 39. Sempre que a partir da análise das informações estratégicas do SINVES e de acordo com evidências científicas, identificar-se a necessidade de adoção de medidas excepcionais de fornecimento e disponibilidade de serviços de saúde, insumos, medicamentos, vacinas, larvicidas e inseticidas, observadas as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar as estratégias de atuação estatal para o controle dos riscos à saúde pública identificados.

Art. 40. Dentre as estratégias de atuação estatal no que se refere ao fornecimento e disponibilidade excepcionais de serviços de saúde, insumos, medicamentos, vacinas e inseticidas destacam-se:

I – o papel do Estado, podendo deter exclusividade, para dar o tratamento e efetuar a aquisição de insumos estratégicos de produção nacional ou importados;

II – o controle da importação e da exportação para garantir o abastecimento interno;

III – a utilização complementar de recursos da iniciativa privada;

IV – a definição de população alvo para uso racional e com critérios epidemiológicos.

Parágrafo único. A medida excepcional de fornecimento e disponibilidade de serviços de saúde, insumos, medicamentos, vacinas, larvicidas e inseticidas deverá ter caráter temporário e será universalizada sempre que possível e adequado.

Art. 41. Caberá ao Ministério da Saúde organizar uma rede de hospitais e estabelecimentos de saúde de referência para a prestação das ações e serviços de saúde de que trata esta Seção.

SEÇÃO IX

DO SEPULTAMENTO ACONDICIONAMENTO E TRANSLADO DE CADÁVERES COM POTENCIAL DE DISSEMINAÇÃO DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE A COLETIVIDADE

Art. 42. Na hipótese de mortes em decorrência de doenças transmissíveis com potencial de disseminação para a coletividade, ou de contaminação por material radioativo, caberá ao Ministério da Saúde regulamentar as formas e procedimentos para a realização do acondicionamento, traslado e sepultamento, visando à redução dos riscos de disseminação e contaminação, adotando-se, no máximo possível, medidas que assegurem o respeito à dignidade da pessoa humana e os direitos dos familiares dos mortos, notadamente:

I - a identificação do corpo e do local de sepultamento;

II - as liturgias religiosas solicitadas pelos familiares;

III - os procedimentos civis necessários, especialmente a emissão do respectivo atestado de óbito.

§1º Nas hipóteses em que se mostrar necessário o sepultamento coletivo em razão de rápida e abrangente disseminação de doença transmissível, visando evitar o alastramento da doença, o Ministério da Saúde regulamentará a forma como se dará esse tipo de sepultamento, respeitando-se os direitos inerentes aos mortos enumerados no caput deste artigo, no máximo



possível.

§2º Quando necessário e a proteção da saúde pública assim o exigir, os sepultamentos poderão ser coletivos, cabendo ao Poder público designar, nesses casos, os espaços emergenciais para grandes sepultamentos, garantindo-se, sempre, a possibilidade de identificação para recuperação do corpo por meio de instrumentos para registro das informações especialmente elaborados para esse fim.

§3º O Ministério da Saúde regulamentará os sepultamentos emergenciais e rotineiros com risco para saúde pública, podendo prever, para fins de investigação epidemiológica, a realização de coleta de material para análise e diagnóstico.

SEÇÃO X

CONTROLE DE VETORES E RESERVATÓRIOS

Art. 43. Sempre que as evidências científicas assim recomendarem, observadas as normas para cada situação de risco, para fins de controle de vetores e reservatórios, visando à eliminação de doenças transmissíveis ou de riscos à saúde pública, caberá à autoridade sanitária competente determinar:

I - a coleta de material em animais para fins de diagnóstico;

II - a apreensão e eliminação de vetores e reservatórios identificados com potencial de disseminação de doenças à coletividade e produção de riscos à saúde pública, quando tal medida for necessária.

§1º A adoção de medidas de profilaxia e controle deverá considerar as diferenças culturais, sociais, econômicas e ambientais da região, buscando respeitar, sempre que possível, as culturas, ambientes e realidades locais.

§2º As pessoas físicas e jurídicas ficam obrigadas a observar as medidas de controle de vetores e reservatórios determinadas pela autoridade sanitária competente.

CAPÍTULO IV

DA EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE RELEVÂNCIA NACIONAL

Art. 44. Sempre que, em decorrência dos resultados obtidos através de análises de informações em saúde, o Ministério da Saúde entender configurar-se uma situação de emergência em saúde pública de relevância nacional, aplicar-se-á o disposto neste Capítulo.

Art. 45. Para os fins desta lei considera-se uma emergência de saúde pública de relevância nacional o evento de saúde pública que implique risco para a saúde pública nacional, independente da sua origem, natureza ou fonte, e que atenda aos seguintes requisitos:

I - apresente magnitude, potencial de disseminação ou propagação, gravidade e relevância



social e econômica;

II - apresente padrões epidemiológicos não-habituais, tais como o aumento da incidência, da gravidade, da letalidade ou das seqüelas;

III - esteja relacionada a novo agente etiológico, nova doença ou a agente químico ou físico ou a doença já conhecida, mas que apresente modificações de seu comportamento que propicie condições de maior e mais rápida disseminação ou propagação e/ou gravidade.

§1º. Para fins desta lei, considera-se evento de saúde pública toda manifestação de doença ou toda ocorrência que tenha um potencial para desenvolvimento de uma doença.

§2º. A avaliação dos critérios deverá ser apropriada para cada evento, considerando o contexto da população e território acometido, bem como o período de ocorrência.

§3º. Compete ao Ministério da Saúde definir em regulamento os parâmetros para a avaliação dos eventos que podem representar uma emergência de saúde pública de relevância nacional, com base nos critérios definidos nesta lei.

§4º. Serão consideradas emergências de saúde pública de relevância nacional aquelas decorrentes da aplicação dos acordos internacionais nos quais o Brasil seja parte, especialmente os firmados no âmbito da Organização Mundial de Saúde – OMS.

Art. 46. As Emergências em Saúde Pública serão graduadas conforme a gravidade em:

I – Emergência de Nível 1;

II - Emergência de Nível 2;

III - Emergência de Nível 3;

IV - Emergência de Nível 4.

Parágrafo único. Caberá ao Ministério da Saúde regulamentar as gradações dos níveis de Emergência, indicando as medidas que podem ser adotadas em cada um.

Art. 47. Sempre que existir uma situação de Emergência de Saúde Pública no país, caberá ao Ministro de Estado da Saúde, ouvido o Conselho Nacional de Saúde, oficial o Presidente da República recomendando a expedição de um Decreto de Estado de Emergência de Saúde Pública Nacional.

§ 1º O Decreto que declarar a Emergência de Saúde Pública Nacional conterá, necessariamente:

I - caracterização e fundamentação do Estado de Emergência de Saúde Pública declarado;

II – circunscrição territorial do risco à saúde identificado e das áreas de atuação intensiva dos Poderes do Estado para a contenção do risco;

III – o nível de emergência;

IV – definição do tempo de duração da Emergência de Saúde Pública Nacional;



V - definição das medidas de saúde pública a serem adotadas e dos órgãos competentes para sua adoção, durante o período de tempo de vigência da Emergência.

§ 2º Juntamente com a declaração de Estado de Emergência o Presidente da República criará um Comitê Executivo de Emergência, que deverá ser coordenado pelo Ministro de Estado da Saúde e composto pelos órgãos técnicos competentes e aptos para enfrentarem a emergência.

§ 3º A declaração de Estado de Emergência de Saúde Pública poderá abranger todo o território nacional, ou parte dele, consoante o âmbito geográfico dos seus fatores determinantes, na medida do necessário para manter ou restabelecer a normalidade.

§ 4º A declaração de Estado de Emergência de Saúde Pública terá duração limitada ao tempo necessário para a salvaguarda dos direitos e interesses que visa proteger, podendo ser estabelecida por até 180 (cento e oitenta) dias, prorrogáveis se mantidas as circunstâncias que justificaram a declaração.

§ 5º Na hipótese de não ser possível ouvir o Conselho Nacional de Saúde antes da declaração de Estado de Emergência de Saúde Pública, caberá ao Ministro da Saúde convocar reunião extraordinária do CNS, que deverá realizar-se no período de 3 dias contados da publicação da declaração de Emergência de Saúde Pública no Diário Oficial da União.

§ 6º Caberá ao Comitê Executivo de Emergência acompanhar as ações realizadas no período do Estado de Emergência de Saúde Pública e expedir recomendações sempre que julgar oportuno.

§ 7º Em caso de cessação das circunstâncias que tiverem determinado a declaração de Emergência de Saúde Pública antes do tempo fixado, caberá ao Presidente da República expedir Decreto de revogação do Estado de Emergência de Saúde Pública.

§ 8º. Todas as alterações efetuadas no Decreto que declara o Estado de Emergência de Saúde Pública deverão ser imediatamente analisadas pelo Comitê Executivo de Emergência, que adotará, se for o caso, as providências necessárias.

Art. 48. Uma vez declarado o Estado de Emergência de Saúde Pública, compete à União, por meio do Ministério da Saúde:

I – coordenar, nacionalmente, a execução das ações necessárias para o controle da situação que deu origem à declaração de Emergência em Saúde Pública;

II – articular os órgãos federais para que atuem de forma coordenada para o controle da situação que deu origem ao Estado de Emergência de Saúde Pública, notadamente a Defesa Civil, o Ministério da Defesa e os demais órgãos e agências que possam cooperar;

III – articular com Estados, Distrito Federal e Municípios as ações conjuntas necessárias para a contenção e controle do risco;

IV – requisitar, se necessário, apoio operacional dos órgãos federais, estaduais e municipais, inclusive a disponibilidade de recursos físicos e humanos;

V – coordenar as ações governamentais de todos os níveis da Federação para que fiquem assegurados os serviços públicos essenciais durante o período de Emergência;



VI – organizar as ações de forma a proteger os servidores públicos e os voluntários que cooperarem nas ações de controle e contenção da situação que deu origem à Emergência.

VII – utilizar as verbas orçamentárias necessárias para a execução das ações de contenção e controle do risco à saúde gerador do Estado de Emergência;

VIII – manter a população informada sobre o Estado de Emergência de Saúde Pública declarado, as ações que estão sendo tomadas pelo Poder Público e as medidas que devem ser tomadas pela população para a redução dos riscos.

Art. 49. Declarado o Estado de Emergência de Saúde Pública, as pessoas físicas e jurídicas, de direito público e privado, deverão sujeitar-se às medidas determinadas pelo Decreto Presidencial e, posteriormente, pelo Ministério da Saúde, admitindo-se a utilização de todos os instrumentos previstos nesta lei.

Art. 50. Quando a declaração de Emergência em Saúde Pública abranger todo o território nacional, a Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional - CREDEN, do Conselho de Governo, manter-se-á em reunião permanente, podendo acionar, se necessário, o Gabinete de Crise da Presidência da República.

CAPÍTULO V

DO RESPEITO ÀS LIBERDADES E AOS DIREITOS INDIVIDUAIS E COLETIVOS FUNDAMENTAIS

Art. 51. Todas as ações do SINVES deverão se realizar com o máximo respeito à dignidade essencial das pessoas.

§ 1º Todos deverão ser pessoalmente informados das razões que levaram a autoridade sanitária a decretar a medida sanitária limitativa dos seus direitos, preferencialmente antes da adoção da medida.

§ 2º Sempre que não for possível a informação pessoal, as autoridades sanitárias estão obrigadas a utilizar todos os meios de comunicação social a fim de garantir que todas as pessoas possam compreender as razões de adoção das medidas sanitárias.

§ 3º Os dados coletados e as informações geradas no SINVES devem respeitar o direito dos indivíduos à intimidade e privacidade, devendo os responsáveis pela vigilância manter sigilo quanto à identificação pública dos indivíduos que constem nas informações coletadas, em observância à Lei Geral de Proteção de Dados, salvo nos casos expressamente previstos em lei;

§ 4º A adoção de medidas sanitárias deverá considerar as diferenças culturais, sociais, econômicas e ambientais da região, buscando respeitar, sempre que possível, as culturas, ambientes e realidades locais, inclusive quando se tratar de cadáveres.

§ 5º A área geográfica de atuação e o período de duração das medidas sanitárias serão sempre estabelecidas pela autoridade sanitária, de acordo com a necessidade de saúde pública.



§ 6º Durante o cumprimento das medidas sanitárias restritivas da liberdade individual, o Poder Público atuará, sempre que necessário, para garantir condições dignas de vida à população socioeconomicamente mais vulnerável.

Art. 52. Caberá especialmente ao Ministério da Saúde e aos gestores do SINVES nas demais Unidades federais estabelecer mecanismos que possibilitem a participação da comunidade na elaboração e execução da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

§ 1º O processo de planejamento das ações e dos serviços de vigilância em saúde deverá integrar-se aos respectivos planos de saúde e contar, especialmente, com a participação dos Conselhos de Saúde;

§ 2º Junto a todas as bases de dados epidemiológicos do SINVES funcionarão Comissões de Acesso, compostas pelo povo e por cientistas em igual proporção, destinadas a definir as condições e autorizar o acesso às informações constantes daquela base;

§ 3º Todas as medidas sanitárias que tiverem alcance comunitário deverão ser comunicadas pelas autoridades sanitárias aos respectivos Conselhos de Saúde.

Art. 53. As medidas sanitárias limitativas de direitos somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas do SINVES e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

Art. 54. A autoridade sanitária que determinar medidas sanitárias restritivas de liberdade individual deverá comunicar sua decisão ao órgão do Ministério Público competente, no prazo máximo de 24 horas, devendo este verificar se estão preenchidos os requisitos legais e formais para a adoção da medida e tomar as medidas judiciais cabíveis.

Art. 55. Para a plena consecução dos objetivos desta Lei e para a garantia da segurança sanitária da população, as direções federal, estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde – SUS disporão do poder de polícia sanitário, entendido como a faculdade que tem a administração pública para, por meio de suas autoridades sanitárias, limitar ou disciplinar direito, interesse ou liberdade, regulando a prática ou abstenção de ato, em razão de interesse público concernente à detecção, prevenção e controle de riscos de doenças e de agravos à saúde.

§1º Considera-se autoridade sanitária o agente público ou servidor legalmente empossado, a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos inerentes ao exercício das atividades de vigilância em saúde.

§2º. Caberá ao gestor de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios definir, por Portaria publicada no Diário Oficial, os agentes públicos ou servidores que exercerão a função de autoridade sanitária em seus respectivos territórios.

§3º. Para o cumprimento das medidas sanitárias de restrição de direitos, a autoridade sanitária poderá solicitar o auxílio de força policial.

CAPÍTULO VI



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tabata Amaral
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215106264500>



DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

Art. 56. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente lei constitui infração ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, sujeitando o infrator às penalidades administrativas a seguir discriminadas.

Art. 57. Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - interdição parcial ou total de estabelecimento.

§1º A pena de multa será fixada nos seguintes valores:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000, 00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Na aplicação da pena de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator e a dimensão do dano ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e fará a classificação da falta, para efeito do enquadramento previsto no § 1º deste artigo.

Art. 58. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde, fundos estaduais ou municipais de Saúde ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 59. Dentre outras condutas lesivas, são consideradas infrações ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde:

I - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, e outros agravos inusitados à saúde, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena - advertência, e/ou multa.

II - proceder à falsa notificação, ou à notificação equivocada de doença ou zoonose transmissível ao homem, e outros agravos inusitados à saúde,

Pena - advertência , e/ou multa.



III - impedir ou dificultar a aplicação de medidas relativas ao controle das situações de risco de doenças e eventos de agravo inusitado à saúde:

Pena - advertência, e/ou multa.

IV - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar ou dificultar a execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

V - negar-se à exigência de provas imunológicas ou obstar a sua execução pelas autoridades sanitárias, sobretudo quando a pessoa estiver submetida ao regime de observação e vigilância ativa, quarentena e isolamento:

Pena - advertência e/ou multa.

VI – obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, interdição e/ou multa.

VII - descumprir determinações emanadas das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, interdição parcial ou total do estabelecimento.

VIII – descumprimento de normas legais e regulamentares e outras exigências sanitárias, por pessoa física ou jurídica que opere a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

IX – descumprimento de normas legais e regulamentares e outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena – advertência, interdição e/ou multa.

Parágrafo único: Além da aplicação das penas estabelecidas no presente artigo, caberá à autoridade sanitária oficial aos órgãos competentes sobre as infrações identificadas, para que tomem as medidas cabíveis em seus respectivos âmbitos de atuação.

Art. 60. O resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis.

Art. 61. As infrações classificam-se em:



I - leves: aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves: aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas: aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 62. Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 63. São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consumação do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quando patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação parcial para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 64. São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - o infrator coagir a outrem para a execução material da infração;

III - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

IV - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

V - ser a infração cometida em período de Estado de emergência da saúde pública;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual, fraude ou má-fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 65. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será graduada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 66. A autoridade sanitária competente poderá, diante da inobservância ou desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, dentre outras medidas previstas nesta Lei, impor a aplicação de multa, condicionar a permanência do estrangeiro em



território nacional ao cumprimento de medidas sanitárias tais como o isolamento e a quarentena ou, ainda, impor qualquer outra medida sanitária ou determinar a proibição do desembarque ou permanência do estrangeiro no território nacional.

CAPÍTULO VII

DAS INFRAÇÕES DISCIPLINARES

Art. 67. O descumprimento das prescrições previstas nesta lei, por ação ou omissão, pelo servidor público que exerce funções no sistema de vigilância em saúde, constitui infração disciplinar, punível nos termos da lei 8.112/89 e das leis estaduais e municipais pertinentes.

CAPÍTULO VIII

DAS INFRAÇÕES PENAIS

Art. 68. Os crimes contra a saúde pública previstos no Código Penal terão suas penas aumentadas de 1/6 a 2/3 quando praticados durante o período de estado de emergência de saúde pública.

Art. 69. Para os crimes contra a saúde pública previstos no Código Penal e os crimes previstos nesta lei, as penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - prestação pecuniária.

Art. 70. A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a estabelecimentos públicos de saúde pública, de serviços de vigilância sanitária, de campanhas e programas de imunização e de outras atividades afins relacionadas à promoção de ações de saúde e de vigilância em saúde pública, a critério da autoridade que impuser a penalidade.

Art. 71. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado ou da pessoa jurídica da qual ele seja sócio majoritário, ou sócio gerente, contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou qualquer outro benefício, bem como de participar de licitações, pelo prazo do cumprimento da pena.

Art. 72. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro em favor de estabelecimentos públicos de saúde pública, de serviços de vigilância em saúde, de campanhas e de programas de imunização e de outras atividades afins relacionadas à promoção de ações de saúde e de vigilância em saúde pública, não inferior a 1 (um) salário mínimo nem superior a 360 (trezentos e sessenta) salários-mínimos, a critério da autoridade que impuser a penalidade.



Não Instauração da Investigação de Risco

Art. 73. Deixar a autoridade sanitária de proceder à instauração de investigação de risco à saúde da população manifestamente caracterizado.

Pena – reclusão de 1 a 3 anos, e multa.

§ 1º. A pena pode ser aplicada até o dobro se a omissão concorrer para a configuração de estado de emergência de saúde pública.

Afirmação Falsa em Procedimento de Interesse do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde

Art. 74. Fazer afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em qualquer procedimento de interesse do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

Pena- detenção de 1 a 3 anos, e multa.

§ 1º. Se o crime for cometido por funcionário público a pena será agravada em 1/3.

§ 2º. A pena pode ser aplicada até o dobro se a falsidade ocorrer em procedimento relacionado ao estado de emergência de saúde pública.

Divulgação indevida de informações

Art. 75. Divulgar, sem motivo justo, informações sigilosas ou reservadas contidas nos sistemas de informações do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde:

Pena – detenção, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa

Inserção de dados falsos no sistema de informações do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde

Art. 76. Inserir ou facilitar a inserção de dados falsos, alterar ou excluir indevidamente dados corretos nos sistemas informatizados ou bancos de dados do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, com o fim de obter vantagem indevida para si ou para outrem ou para causar dano:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa.

Resistência a ato de autoridade sanitária

Art. 77. Obstar a execução de ato legal emanado de autoridade sanitária, mediante violência ou ameaça a funcionário competente para executá-lo ou a quem lhe esteja prestando auxílio:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

§ 1º Se o ato, em razão da resistência, não se executa:



Pena - reclusão, de um a três anos.

§ 2º Se a não execução do ato, em razão da resistência, resulta em dano à saúde pública

Pena- reclusão, de um a quatro anos.

§3º As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à violência.

Desobediência à ordem de autoridade sanitária

Art. 78. Desobedecer a ordem legal de funcionário público investido de autoridade sanitária:

Pena - detenção, de quinze dias a seis meses, e multa.

CAPÍTULO IX

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 79. As infrações ao sistema nacional de vigilância em saúde serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta lei.

Parágrafo único. O processo administrativo também poderá ser iniciado por representação de qualquer cidadão às autoridades sanitárias.

Art. 80. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso.

§ 1º Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feito, neste, o registro do fato.



§ 2º Nos casos em que a infração exigir a ação pronta da autoridade sanitária para proteção da saúde pública, as penalidades de interdição parcial ou total do estabelecimento, poderão ser aplicadas de imediato, sem prejuízo de outras eventualmente cabíveis, desde que devidamente motivadas.

Art. 81. As penalidades previstas nesta lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas nos termos do art. 8º desta lei, pelas legislações respectivas ou por delegação de competência.

Art. 82. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 83. O infrator será notificado circunstancialmente por qualquer um desses meios para ciência do auto de infração:

I – pessoalmente;

II – pelo correio ou via postal;

III – por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido;

IV – por meio de seu representante legal.

§ 1º. Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º. O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação 5 (cinco) dias após a publicação.

Art. 84. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de 30 (trinta) dias para o seu cumprimento.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado da autoridade competente para formular a exigência.

Art. 85. A desobediência à determinação contida no edital, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 86. O embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 87. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de 20% (vinte por cento) caso o infrator efetue o pagamento no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que for notificado, isso implicando a desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 88. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de 15



(quinze) dias contados da sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de 10 (dez) dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do sistema de vigilância em saúde competente, assim que forem esgotados os prazos aqui fixados.

Art. 89. Das decisões condenatórias caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja atribuição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

Art. 90. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente.

Parágrafo único. O recurso será decidido no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 91. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de 30 (trinta) dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, conforme a instância administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 92. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos, com ou sem apresentação de defesa, ou recebidos os recursos, se houver, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por encerrado, após a publicação desta última na imprensa oficial e a adoção das medidas impostas.

Art. 93. A punibilidade das infrações às disposições legais e regulamentares ao sistema nacional de vigilância em saúde prescreve em 5 (cinco) anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a apuração do fato e consequente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 94. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Ficam revogadas a Lei 6.259 de 30 de outubro de 1975 e as demais disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) evidenciou a carência de um instrumento legal para dar maior segurança jurídica à adoção das medidas necessárias ao seu enfrentamento.

A lei que regula atualmente as ações de vigilância epidemiológica no Brasil ainda é da década de 1970 (Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975) e, portanto, anterior ao surgimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e de sua legislação estruturante.

De lá para cá, foram editadas normas legais e infralegais esparsas para regulamentar ações de vigilância epidemiológica voltadas para o controle de doenças específicas, como zika, dengue e chikungunya (Lei nº 13.301, de 27 de junho de 2016), bem como para regulamentar a atuação do Poder Público em situações de emergência em saúde pública (Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011).

Contudo, em face da gestão desastrosa e acéfala do governo no combate à pandemia, que culminou em uma tragédia sanitária sem precedentes, com mais de 600 mil mortes e nefastos impactos sociais e econômicos, ficou evidente a necessidade de um ordenamento mais robusto que unifique as normas já existentes e que também consiga assegurar uma política de Estado eficiente de enfrentamento a casos de emergência em saúde pública que coloquem em risco a segurança sanitária nacional, para não ficarmos reféns das decisões de governos de ocasião.

Desse modo, o presente projeto de lei propõe a criação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SINVES) - um conjunto de ações e serviços de saúde voltado à detecção e análise de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas necessárias para a promoção da saúde e à prevenção e controle de riscos, doenças e agravos à saúde, envolvendo todos os profissionais de saúde, os órgãos que integram o SUS e os estabelecimentos privados de saúde, em todo o território nacional.

Entre outros feitos, o projeto trata da gestão e da transparência de informações relevantes para vigilância em saúde; dá diretrizes gerais sobre medidas de saúde pública a serem adotadas para o controle rápido e eficaz de doenças e situações de risco; dispõe sobre o Plano Nacional de Imunização; disciplina situações de emergência em saúde pública de relevância nacional; e prevê sanções administrativas e penais para determinadas condutas que ofereçam risco à saúde pública.

Além disso, como a pandemia da Covid-19 nos demonstrou de forma cabal, para o enfrentamento de emergências em saúde pública, eventualmente pode ser necessário que o Estado adote medidas que afetem a liberdade individual para a contenção de riscos sanitários coletivos. Assim, o projeto em questão traz medidas de saúde pública (como o isolamento, a quarentena, a busca ativa de contatos e a restrição de circulação de pessoas, bens e produtos) para conter a disseminação de doenças transmissíveis que representem um risco para a



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tabata Amaral

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215106264500>



coletividade. O texto, assim, disciplina, baliza e delimita a atuação dos agentes públicos, ao mesmo tempo em que prevê garantias à população, nas situações em que os direitos e as liberdades individuais possam vir a sofrer limitações, especialmente à população mais vulnerável, para quem o apoio do poder público é imprescindível para viabilizar condições dignas de vida, enquanto perdurarem tais medidas. Assegura-se, dessa forma, segurança jurídica para o gestor e para a sociedade em geral.

É, também, importante salientar, que em contraste com a postura anticiência do governo atual, o projeto de lei em questão estabelece que as medidas sanitárias previstas deverão ser determinadas e implementadas com base em evidências científicas e de acordo com a análise das informações estratégicas do SINVES.

Um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, dotado de instrumentos eficazes de gestão, será capaz de oferecer à população as garantias de proteção à saúde tão prelecionadas pela nossa Constituição Federal. Ele também possibilitará a adoção de medidas de saúde pública coordenadas capazes de enfrentar com precisão e eficácia os riscos à saúde que venham a ser encontrados, em um ambiente de respeito aos princípios democráticos e ao Estado de Direito.

Gostaríamos, por fim, de agradecer ao Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário (CEPEDISA), associação referência em direito sanitário, parceira fundamental para a elaboração deste projeto.

Por todo o exposto e pela relevância do presente projeto para a efetivação do direito à saúde em nosso país, pedimos apoio dos nossos nobres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 21 de dezembro de 2021.

TABATA AMARAL

Deputada Federal

PSB/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tabata Amaral
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215106264500>

