



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO  
N.º 10, DE 2022  
(Do Sr. Reginaldo Lopes)**

Susta as Portarias nºs 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e a NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e os efeitos delas decorrentes.

**DESPACHO:**

DEVOLVA-SE A PROPOSIÇÃO, COM BASE NO ARTIGO 137, § 1º, INCISO II, ALÍNEA "B", DO RICD, POR NÃO SUSTAR ATO NORMATIVO DO PODER EXECUTIVO QUE EXORBITE DO PODER REGULAMENTAR, NOS TERMOS DO ART. 49, INCISO V, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. PUBLIQUE-SE.

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

# PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

(Do Sr. REGINALDO LOPES )

Susta as Portarias nºs 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e a NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e os efeitos delas decorrentes.

Apresentação: 02/02/2022 17:12 - Mesa

PDL n.10/2022

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Ficam sustadas, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal, as **Portarias nº 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, publicadas no dia 26 de janeiro de 2022 e a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022**, e os efeitos delas decorrentes.

**Art. 2º** Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

No dia 21 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde, por sua Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE, publicou as Portarias SCTIE/MS nº 1, 2, 3 e 4 que tornaram pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19 elaboradas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao [Sistema Único de Saúde](#) (Conitec). Além disso, foi também publicada a Nota Técnica Nº 2/2022-SCTIE/MS, a qual apresentava a fundamentação e decisão acerca das diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da covid-19 – hospitalar e ambulatorial.

Na prática, a Nota Técnica e as referidas portarias rejeitavam as diretrizes da CONITEC que orientou a não utilização de medicamentos do "kit Covid" para tratamento em pacientes do [SUS](#) com Covid-19. A referida nota também apresentava uma tabela em que afirmava que as vacinas não tinham comprovação científica de efetividade e segurança, enquanto a hidroxicloroquina era efetiva e segura para o tratamento de pacientes de Covid-19, ao contrário do que afirmam as entidades científicas internacionais e a Organização Mundial de Saúde.

No dia 25 de janeiro de 2022, em razão de toda a repercussão negativa da Nota face às afirmações inverídicas do documento, que resultou em notas de repúdio do Conselho Nacional de Saúde, da Associação Médica Brasileira e de diversos outros especialistas e entidades com reconhecimento na área de saúde pública, o Ministério da Saúde apresentou a Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS. **A nova versão da Nota assinada pelo secretário Hélio Angotti Neto, retirou a tabela que trazia a comparação entre as tecnologias e que colocava a vacina**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Reginaldo Lopes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221940694200>



como uma tecnologia sem efetividade e segurança comprovadas, com alto custo e financiada pela indústria. Entretanto, o documento manteve texto que defende o tratamento com hidroxiquina e outros medicamentos já comprovados cientificamente como sem eficácia contra a Covid-19. Além disso, os referidos medicamentos podem trazer efeitos colaterais graves, conforme estudos rigorosos realizados ao redor do mundo. Atualmente, o denominado “kit Covid” não é reconhecido ou chega a ser contraindicado por entidades como a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos e da Europa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI).

Vale recuperar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec foi criada pela [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Comissão, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Importante também destacar que a Conitec, após longo e extenso período de estudos, debates e consultas, aprovou as Diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da covid-19 (hospitalar e ambulatorial), as quais indicam a **não utilização da cloroquina, azitromicina, ivermectina e outros medicamentos sem eficácia para tratar a doença** – tanto em ambulatórios (casos leves) como em hospitais, quando o paciente está internado.

A elaboração do documento para o tratamento farmacológico da Covid-19 foi uma demanda do próprio Ministro do Estado da Saúde e contou com a participação de diversos especialistas, além de sociedades médicas, dentre as quais: Associação Brasileira de Medicina de Emergência (Abramede); Associação Médica Brasileira (AMB); Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular (SBACV); Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI); Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBFMC); Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

Foram também revisadas as tecnologias avaliadas em nove diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento ambulatorial de pacientes com suspeita ou diagnóstico de Covid-19, considerando as questões clínicas de interesse, sendo selecionadas aquelas com maior relevância e variabilidade de prática no contexto nacional.

No entanto, os atos aqui impugnados, da lavra do mesmo Ministério da Saúde e que se perfaz em medidas orientadoras ao sistema SUS contrariam as diretrizes científicas consolidadas pela Conitec e designam entendimentos diametralmente opostos.

Além de se posicionar contra a decisão da Conitec, a nova versão da Nota Técnica emitida pela secretaria do Ministério da Saúde aponta que a hidroxiquina demonstrou segurança como uma tecnologia de saúde para a



Covid-19. Entretanto, o medicamento chegou a ser discutido pelos maiores órgãos de saúde do mundo e, desde março de 2021, **a OMS não recomenda oficialmente seu uso para o tratamento ou prevenção do coronavírus.**

O documento contraria, portanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a comunidade científica e órgão do próprio Ministério da Saúde que tem como incumbência precípua assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Nesse contexto, convém destacar que o **Ministério da Saúde** é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde dos brasileiros, assim, não se pode aceitar que a própria Pasta Ministerial continue atuando de forma contrária à sua função institucional de formulação e execução das ações estatais e governamentais voltadas à proteção e recuperação da saúde da população, em atendimento aos preceitos constitucionais, sobretudo definidos nos arts 196 e seguintes da Magna Carta.

**A persistência e manutenção de Portarias, bem como de uma Nota Técnica, que se propõe a indicar a adoção de métodos comprovadamente ineficazes de combate à doença, como é o caso do uso da cloroquina e hidroxicloroquina, configura ato abusivo do Ministério da Saúde que o presente PDL pretende dar efeitos suspensivos pela lesividade à saúde pública do país.**

Veja-se que, **além da abusividade, os atos impugnados pela presente iniciativa se fulcram em ilegalidade latente tanto nas portarias quanto na Nota**, posto que a **Lei 13.979/2020**, que estabelece mecanismos “*para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*” define no art. 3º que o Ministério da Saúde deverá adotar diversas medidas contra a pandemia, no entanto, fixa no § 1º do respectivo art. 3º que:

*“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”.*

Ou seja, as Portarias ora impugnadas e a Nota Técnica não podem ter efeitos práticos ou definir as ações de quaisquer autoridades sanitárias do país, pois não têm por base as evidências científicas formatadas e definidas pelos estudos e sistematização elaborados pela CONITEC que é, justamente, o órgão ministerial que oferece a sustentação científica das ações ministeriais de enfrentamento à covid-19.

Outro aspecto que demonstra a natureza abusiva das Portarias e Nota impugnadas no presente PDL se refere à não incorporação e implementação de decisão colegiada que é medida orientadora e legalmente estabelecida para aprovação de procedimentos relativos à saúde da população.



Some-se a isso que o órgão orientador das políticas de prevenção e combate a doenças implementadas pelo SUS é o Ministério da Saúde e este deve, conforme determina a **Lei 8.080, de 1990**, e em seu âmbito administrativo a **Lei 12.401, de 2011** que criou a CONITEC e a instituiu como órgão de assessoramento do Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Além do nítido abuso de poder do ministro da Saúde que desconsidera todo o aparato legal e normativo que oferece sustentação às regras para a proteção da saúde da população – as Portarias e a Nota Técnica aqui impugnadas oferecem insegurança jurídica às recomendações e pactos convencionados internacionalmente pelo Brasil em matéria de saúde pública.

Além de configurar ato antidemocrático do Ministério da Saúde, também ofende atribuições legais e normatizadas de competência da Comissão instituída para este fim eivando de ilegalidade, conforme acima demonstrado os atos impugnados neste projeto de decreto legislativo.

**A adoção de uma orientação administrativa, como feito na Nota e Portarias inquinadas de ilegalidade e abusividade, reveste-se de nítido intento de infringir o arcabouço jurídico brasileiro**, desde a Constituição Federal, que define princípios e normas de aplicação direta e que impõe limites de atuação dos gestores públicos, até às disposições legais que se referem à organização e funcionamento do processo de atenção à saúde da população em razão de uma pandemia em curso e não controlada.

**Atos governamentais emitidos nesses termos que geram efeitos concretos – posto que pode haver a prescrição das medicações comprovadamente ineficazes baseada nos atos do Ministério – e que extrapolam a autorização normativa vigente, devem ter seus efeitos anulados.**

Renomado jurista nacional, Diógenes Gasparini sintetizou teoricamente tal comando:

*Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal ou que exceda ao âmbito demarcado pela lei é injurídica e expõe-se à anulação. Seu campo de ação, como se vê, é bem maior do que o do particular. De fato, este pode fazer tudo que a lei permite e tudo que a lei não proíbe; aquela só pode fazer o que a lei autoriza e, ainda assim, quando e como autoriza. Vale dizer, se a lei nada dispuser, não pode a Administração Pública agir, salvo em situações excepcionais (grave perturbação da ordem, guerra). A esse princípio também se submete o agente público.*

*Com efeito, o agente da Administração Pública esta preso à lei e qualquer desvio de suas imposições pode nulificar o ato e tornar o seu autor responsável, conforme o caso, disciplinar civil e criminalmente. Esse princípio orientou o constituinte federal na elaboração do inciso II, do art. 5º, da Constituição da República, que estatui: “Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei. (Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva.)*



O exercício do controle formal e substancial da atividade pública, também representa garantias da liberdade da cidadania e é esse um dos propósitos do mandatário parlamentar.

**Por essa razão, é o presente PDL determinar a sustação do integral do conteúdo e dos efeitos concretos das Portarias nº 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, publicadas no dia 26 de janeiro de 2022 e da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022, para que este Parlamento exerça seu mister no exercício correto da dimensão do controle entre os Poderes. Com isso, solicitamos o apoio para a presente proposta.**

Sala das Sessões, em      de      de 2022.

Deputado REGINALDO LOPES – PT/MG  
Líder da Bancada



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

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 5, DE 25 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991338.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 1, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 6, DE 25 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras

para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991459.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 2, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 7, DE 25 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991572.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas

atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 3, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, DE 25 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024991684.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 4, de 20 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 21 de janeiro de 2022, Seção 1, página 198.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Solicitação de avaliação do uso de autoteste (Teste Rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) de SARS-CoV-2.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Ministério da Saúde (MS) possui o Programa Diagnosticar para Cuidar dividido em duas ações: *Ação Confirma COVID*: baseada no teste RT-qPCR, focado em indivíduos sintomáticos e *Ação Testa Brasil*: baseada em testes rápidos para detecção de anticorpos e em testes rápidos de antígenos (TR-AG).

2.2. Em 17 de setembro de 2021, com a evolução tecnológica dos testes diagnóstico, com maior acurácia, atualizou-se o Programa Diagnosticar para Cuidar e lançou-se o PLANO NACIONAL DE EXPANSÃO DA TESTAGEM PARA COVID-19 (PNE-Teste).

2.3. O objetivo geral do PNE-Teste é expandir a ação Testa Brasil com o diagnóstico da covid-19 por meio do teste rápido de antígeno (TR-AG) para pessoas sintomáticas e assintomáticas com foco na monitorização da situação epidemiológica e direcionar os esforços na contenção da pandemia no território nacional.

2.4. Os objetivos específicos visam identificar os casos de infecção com o vírus SARS-CoV-2 por meio dos TR-AG iniciar os cuidados, promover o isolamento, reduzir a disseminação, rastrear e testar os contatos, consoante a realização da instrumentalização da Vigilância em Saúde e da Rede de Atenção à Saúde do SUS.

2.5. Desta forma, o Ministério da Saúde prevê o uso em larga escala da testagem com três tipos de estratégias da Assistência e Vigilância em saúde:

1. Diagnóstico assistencial: para indivíduos sintomáticos suspeitos de covid-19.
2. Busca ativa: para indivíduos participantes de surtos de covid-19, sintomáticos ou não, e para contatos de casos suspeitos ou confirmados de covid-19 (rastreamento e monitoramento de contatos).
3. Triagem populacional: para qualquer indivíduo, assintomático ou sintomático, independente do estado vacinal ou idade, principalmente para aqueles com maior risco de contaminação.

2.6. Conforme Portaria MS/GM nº 1.792, de 17 de julho de 2020 todos os resultados de testes diagnóstico para a detecção da COVID-19 devem ser notificados até 24h do resultado, mediante registro e transmissão de informação na Rede Nacional de Dados em Saúde- RNDS. Assim os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente registrados nos sistemas oficiais do Ministério. Essa ação se faz necessária, pois o monitoramento do uso dos TR-AG será efetuado com os dados deste sistema.

2.7. De acordo com a Lei 13.021/14, as farmácias e drogarias no Brasil não são meros estabelecimentos comerciais e sim unidades de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação

.....  
 .....

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 1, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024934363.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 2/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 2, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024934417.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 3: Controle da Dor, Sedação e Delirium em Pacientes sob Ventilação Mecânica Invasiva, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 2/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 3, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024934491.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 4: Assistência Hemodinâmica e Medicamentos Vasoativos, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 2/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## **PORTARIA SCTIE/MS Nº 4, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0024934575.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, tendo em vista os fundamentos apresentados na Nota Técnica nº 2/2022-SCTIE/MS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas Diretrizes e a Nota Técnica que fundamentou a não aprovação destas estarão disponíveis no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

**HÉLIO ANGOTTI NETO**

## NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de vacinação não obrigatória de crianças de 05 a 11 anos contra Covid-19 durante a Pandemia da Covid-19.

**2. DA PRELIMINAR**

2.1. Inicialmente, destaca-se que esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-10 (SECOVID), instituída por meio do Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, tem como objetivo exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus, nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

2.2. Conforme disposto no art. 46-A, III, do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, compete à SECOVID “definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas Covid-19, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações.”

2.3. De acordo com a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, os atos administrativos devem obedecer aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência. Ademais, os atos do poder público devem ser de forma simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

2.4. Assim, a Consulta Pública é um instrumento democrático de transparência utilizado pela Administração Pública quando de assuntos de relevância social, temas pertinentes e que afetam a Sociedade como um todo ou em particular. O mecanismo tem como objetivo incentivar a participação da população nas questões de interesse coletivo, ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas.

2.5. Dessa forma, no exercício de suas atribuições, bem como na proteção do direito fundamental à vida e à saúde, a SECOVID resolveu, utilizar o instrumento consulta pública e audiência pública, bem como subsídios de sua câmara técnica assessora, documentos enviados por sociedades médicas e órgãos reguladores para a tomada de decisão de assunto tão relevante e de extrema importância neste momento da Pandemia que é a vacinação de crianças de 5 a 11 anos, em pleno desenvolvimento e com as peculiaridades inerentes e ímpar de várias questões que envolvem este público.

**3. DA ANÁLISE**

3.1. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), crianças têm menos sintomas de infecção por SARS-CoV-2 em comparação aos adultos, sendo menos propensos a desenvolver COVID-19 grave. Não obstante, a OMS recomenda que os países devem considerar os benefícios individuais e populacionais nos seus específicos contextos epidemiológicos e sociais para implementar programas de imunização contra COVID-19 de crianças (1).

3.2. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou em 15 de dezembro de 2021 a ampliação do uso da vacina Comirnaty para aplicação em crianças de 5 a 11 anos. Em 16 de dezembro, enviou ofício ao Ministério da Saúde recomendando ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) a inclusão dessa vacina, ressaltando que cabe ao Ministério da Saúde do Brasil a decisão quanto à conveniência e oportunidade para a adoção de tal medida.

3.3. Diante da necessidade de uma avaliação criteriosa acerca da inclusão de crianças da faixa etária entre 5 e 11 anos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 (SECOVID) apresenta neste documento as recomendações sobre a estratégia vacinal para esse segmento da população brasileira.

**CENÁRIO EPIDEMIOLÓGICO**

3.4. A COVID-19 iniciou em dezembro de 2019 e adquiriu o estado de Pandemia em março de 2020(2). O Brasil notificou o primeiro caso em 26 de fevereiro de 2020. Até o final da Semana Epidemiológica (SE) 51 de 2021, no dia 25 de dezembro, foram confirmados no Mundo 276.436.619 casos, sendo o Brasil 22.234.626 ocupando o quarto lugar em números absolutos, entretanto ao se analisar o coeficiente de incidência bruto no mundo ( casos/milhão de habitantes) no países com mais de 1 milhão de habitantes o Brasil não aparece entre os 16 países analisados neste Boletim epidemiológico especial número 93 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (3) .

3.5. No dia 31.12.2021, foram registrados 22.295.573 casos, 619.367mortes, com uma letalidade de 2,78% (3) A maior taxa de mortalidade foi observada na faixa etária de 90 anos ou mais (3831,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 64,2%), e a menor na faixa etária de 5 a 11 anos (1,5 óbitos/100 mil habitantes, letalidade de 4,9%). (Tabela1).

3.6. Cabe ressaltar que o número absoluto de casos e de mortes no Brasil vem diminuindo ao longo do período de março de 2020 a novembro de 2021. Na Figura 1, observam-se os casos e mortes na faixa etária entre 5 e 11 anos, com diminuição de cerca de 60% dos casos no período de maio a setembro de 2021, registrando-se 3.043 casos e 163 óbitos em 2020, e 3.266 casos e 152 óbitos até 23 de dezembro de 2021.

**LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

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

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

**"CAPÍTULO VIII**

**DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "**

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

**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. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas

competências, entre outras, as seguintes medidas: [“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#)

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 [\(Vide ADIs nºs 6.586/2020 e 6.587/2020\)](#)

e) tratamentos médicos específicos;

III-A - uso obrigatório de máscaras de proteção individual; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

IV - estudo ou investigação epidemiológica;

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

VI - restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

a) entrada e saída do País; e [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

b) locomoção interestadual e intermunicipal; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#) [\(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

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 e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do coronavírus, desde que: [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países: [\(Alínea com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

1. Food and Drug Administration (FDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

2. European Medicines Agency (EMA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

4. National Medical Products Administration (NMPA); [\(Item acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

b) [\(Revogada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 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 - [\(Revogado pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 6º Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura disporá sobre as medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo, observado o disposto no inciso I do § 6º-B deste artigo. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-A. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 927, de 22/3/2020, com prazo de vigência encerrado em 19/7/2020, conforme Ato Declaratório nº 92, de 30/7/2020, publicado no DOU de 31/7/2020\)](#)

§ 6º-B. As medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo deverão ser precedidas de recomendação técnica e fundamentada:

I - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual; ou

II - do respectivo órgão estadual de vigilância sanitária, em relação à locomoção intermunicipal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-C. [\(VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 6º-D. [\(VETADO na Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

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

I - pelo Ministério da Saúde, exceto a constante do inciso VIII do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

II - pelos gestores locais de saúde, desde que autorizados pelo Ministério da Saúde, nas hipóteses dos incisos I, II, III-A, V e VI do *caput* deste artigo; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#) [\(Vide ADI nº 6.343/2020, publicada no DOU de 3/6/2020\)](#)

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

IV - pela Anvisa, na hipótese do inciso VIII do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido dada pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-A. A autorização de que trata o inciso VIII do *caput* deste artigo deverá ser concedida pela Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas após a submissão do pedido à Agência, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica, sendo concedida automaticamente caso esgotado o prazo sem manifestação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)](#)

§ 7º-B. O médico que prescrever ou ministrar medicamento cuja importação ou distribuição tenha sido autorizada na forma do inciso VIII do *caput* deste artigo deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal que o produto ainda não tem registro na Anvisa e foi liberado por ter sido registrado por autoridade sanitária estrangeira. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.006, de 28/5/2020\)](#)

§ 7º-C Os serviços públicos e atividades essenciais, cujo funcionamento deverá ser resguardado quando adotadas as medidas previstas neste artigo, incluem os relacionados ao atendimento a mulheres em situação de violência doméstica e familiar, nos termos da Lei nº 11.340, de 7 de agosto de 2006, a crianças, a adolescentes, a pessoas idosas e a pessoas com deficiência vítimas de crimes tipificados na Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), na Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), na Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), e no Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal). [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.022, de 7/7/2020\)](#)

§ 8º Na ausência da adoção de medidas de que trata o inciso II do § 7º deste artigo, ou até sua superveniência, prevalecerão as determinações: [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

I - do Ministério da Saúde em relação aos incisos I, II, III, IV, V e VII do *caput* deste artigo; e [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

II - do ato conjunto de que trata o § 6º em relação às medidas previstas no inciso VI do *caput* deste artigo. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 9º A adoção das medidas previstas neste artigo deverá resguardar o abastecimento de produtos e o exercício e o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, assim definidos em decreto da respectiva autoridade federativa. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 10. As medidas a que se referem os incisos I, II e VI do *caput*, observado o disposto nos incisos I e II do § 6º-B deste artigo, quando afetarem a execução de serviços públicos e de atividades essenciais, inclusive os regulados, concedidos ou autorizados, somente poderão ser adotadas em ato específico e desde que haja articulação prévia com o órgão regulador ou o poder concedente ou autorizador. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 11. É vedada a restrição à ação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e de atividades essenciais, definidos conforme previsto no § 9º deste artigo, e as cargas de qualquer espécie que possam acarretar desabastecimento de gêneros necessários à população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

Art. 3º-A. É obrigatório manter boca e nariz cobertos por máscara de proteção individual, conforme a legislação sanitária e na forma de regulamentação estabelecida pelo Poder Executivo federal, para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos coletivos, bem como em: [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

I - veículos de transporte remunerado privado individual de passageiros por aplicativo ou por meio de táxis; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

II - ônibus, aeronaves ou embarcações de uso coletivo fretados; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

III - estabelecimentos comerciais e industriais, templos religiosos, estabelecimentos de ensino e demais locais fechados em que haja reunião de pessoas. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelo ente federado competente, devendo ser consideradas como circunstâncias agravantes na gradação da penalidade:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter a infração ocorrido em ambiente fechado. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 2º A definição e a regulamentação referidas no § 1º deste artigo serão efetuadas por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 3º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 4º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 5º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 6º Em nenhuma hipótese será exigível a cobrança da multa pelo descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo às populações vulneráveis economicamente. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 7º A obrigação prevista no *caput* deste artigo será dispensada no caso de pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual, com deficiências sensoriais ou

com quaisquer outras deficiências que as impeçam de fazer o uso adequado de máscara de proteção facial, conforme declaração médica, que poderá ser obtida por meio digital, bem como no caso de crianças com menos de 3 (três) anos de idade. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 8º As máscaras a que se refere o *caput* deste artigo podem ser artesanais ou industriais. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-B. Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho. [\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 1º O descumprimento da obrigação prevista no *caput* deste artigo acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados, observadas na gradação da penalidade:

I - a reincidência do infrator;

II - a ocorrência da infração em ambiente fechado, hipótese que será considerada como circunstância agravante;

III - a capacidade econômica do infrator. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 2º O disposto no § 1º deste artigo será regulamentado por decreto ou por ato administrativo do respectivo Poder Executivo, que estabelecerá as autoridades responsáveis pela fiscalização da obrigação prevista no *caput* e pelo recolhimento da multa prevista no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

§ 3º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 4º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

§ 5º Os órgãos, entidades e estabelecimentos a que se refere este artigo deverão afixar cartazes informativos sobre a forma de uso correto de máscaras e o número máximo de pessoas permitidas ao mesmo tempo dentro do estabelecimento, nos termos de regulamento. [\(Parágrafo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021\)](#)

§ 6º [\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)](#)

Art. 3º-C. As multas previstas no § 1º do art. 3º-A e no § 1º do art. 3º-B desta Lei somente serão aplicadas na ausência de normas estaduais ou municipais que estabeleçam multa com hipótese de incidência igual ou semelhante. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

Art. 3º-D. Os valores recolhidos das multas previstas no § 1º do art. 3ºA e no § 1º do art. 3º-B desta Lei deverão ser utilizados obrigatoriamente em ações e serviços de saúde.

Parágrafo único. Os valores recolhidos deverão ser informados em portais de transparência ou, na falta destes, em outro meio de publicidade, para fins de prestação de contas. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)](#)

Art. 3º-E. É garantido o atendimento preferencial em estabelecimentos de saúde aos profissionais de saúde e aos profissionais da segurança pública, integrantes dos órgãos previstos

no art. 144 da Constituição Federal, diagnosticados com a Covid-19, respeitados os protocolos nacionais de atendimento médico. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

Art. 3º-F. É obrigatório o uso de máscaras de proteção individual nos estabelecimentos prisionais e nos estabelecimentos de cumprimento de medidas socioeducativas, observado o disposto no *caput* do art. 3º-B desta Lei. [\*\(Artigo vetado na republicação da Lei nº 14.019, de 2/7/2020, veiculada no DOU de 6/7/2020, e restabelecido pelo Supremo Tribunal Federal nos termos das Decisões das ADPFs nºs 714, 715 e 718, publicadas no DOU de 23/2/2021\)\*](#)

Art. 3º-G. As concessionárias e empresas de transporte público deverão atuar em colaboração com o poder público na fiscalização do cumprimento das normas de utilização obrigatória de máscaras de proteção individual, podendo inclusive vedar, nos terminais e meios de transporte por elas operados, a entrada de passageiros em desacordo com as normas estabelecidas pelo respectivo poder concedente.

Parágrafo único. O poder público concedente regulamentará o disposto neste artigo, inclusive em relação ao estabelecimento de multas pelo seu descumprimento. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

Art. 3º-H. Os órgãos e entidades públicos, por si, por suas empresas, concessionárias ou permissionárias ou por qualquer outra forma de empreendimento, bem como o setor privado de bens e serviços, deverão adotar medidas de prevenção à proliferação de doenças, como a assepsia de locais de circulação de pessoas e do interior de veículos de toda natureza usados em serviço e a disponibilização aos usuários de produtos higienizantes e saneantes. [\*\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

Parágrafo único. Incorrerá em multa, a ser definida e regulamentada pelo Poder Executivo do ente federado competente, o estabelecimento autorizado a funcionar durante a pandemia da Covid-19 que deixar de disponibilizar álcool em gel a 70% (setenta por cento) em locais próximos a suas entradas, elevadores e escadas rolantes. [\*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 14.019, de 2/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 8/9/2020\)\*](#)

Art. 3º-I. [\*\(VETADO na Lei nº 14.019, de 2/7/2020\)\*](#)

Art. 3º-J Durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, o poder público e os empregadores ou contratantes adotarão, imediatamente, medidas para preservar a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública.

§ 1º Para efeitos do disposto no *caput* deste artigo, são considerados profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública:

- I - médicos;
- II - enfermeiros;
- III - fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, fonoaudiólogos e profissionais envolvidos nos processos de habilitação e reabilitação;
- IV - psicólogos;
- V - assistentes sociais;
- VI - policiais federais, civis, militares, penais, rodoviários e ferroviários e membros das Forças Armadas;
- VII - agentes socioeducativos, agentes de segurança de trânsito e agentes de segurança privada;
- VIII - brigadistas e bombeiros civis e militares;

- IX - vigilantes que trabalham em unidades públicas e privadas de saúde;  
X - assistentes administrativos que atuam no cadastro de pacientes em unidades de saúde;
- XI - agentes de fiscalização;  
XII - agentes comunitários de saúde;  
XIII - agentes de combate às endemias;  
XIV - técnicos e auxiliares de enfermagem;  
XV - técnicos, tecnólogos e auxiliares em radiologia e operadores de aparelhos de tomografia computadorizada e de ressonância nuclear magnética;  
XVI - maqueiros, maqueiros de ambulância e padioleiros;  
XVII - cuidadores e atendentes de pessoas com deficiência, de pessoas idosas ou de pessoas com doenças raras;  
XVIII - biólogos, biomédicos e técnicos em análises clínicas;  
XIX - médicos-veterinários;  
XX - coveiros, atendentes funerários, motoristas funerários, auxiliares funerários e demais trabalhadores de serviços funerários e de autópsias;  
XXI - profissionais de limpeza;  
XXII - profissionais que trabalham na cadeia de produção de alimentos e bebidas, incluídos os insumos;  
XXIII - farmacêuticos, bioquímicos e técnicos em farmácia;  
XXIV - cirurgões-dentistas, técnicos em saúde bucal e auxiliares em saúde bucal;  
XXV - aeronautas, aeroviários e controladores de voo;  
XXVI - motoristas de ambulância;  
XXVII - guardas municipais;  
XXVIII - profissionais dos Centros de Referência de Assistência Social (Cras) e dos Centros de Referência Especializados de Assistência Social (Creas);  
XXIX - servidores públicos que trabalham na área da saúde, inclusive em funções administrativas;  
XXX - outros profissionais que trabalhem ou sejam convocados a trabalhar nas unidades de saúde durante o período de isolamento social ou que tenham contato com pessoas ou com materiais que ofereçam risco de contaminação pelo novo coronavírus.

§ 2º O poder público e os empregadores ou contratantes fornecerão, gratuitamente, os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados pela Anvisa aos profissionais relacionados no § 1º deste artigo que estiverem em atividade e em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus, considerados os protocolos indicados para cada situação.

§ 3º Os profissionais essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública que estiverem em contato direto com portadores ou possíveis portadores do novo coronavírus terão prioridade para fazer testes de diagnóstico da Covid-19 e serão tempestivamente tratados e orientados sobre sua condição de saúde e sobre sua aptidão para retornar ao trabalho. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.023, de 8/7/2020](#))

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. (["Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

I - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

II - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

III - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

IV - as informações sobre eventuais aditivos contratuais; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

V - a quantidade entregue em cada unidade da Federação durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

VI - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 926, de 20/3/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 3º-A. No caso de que trata o § 3º deste artigo, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor do contrato. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.035, de 11/8/2020\)](#)

§ 4º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o *caput* deste artigo, quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços, previsto no inciso II do *caput* do art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

§ 5º Nas situações abrangidas pelo § 4º deste artigo, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal sobre registro de preços se não houver regulamento que lhe seja especificamente aplicável. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.065, de 30/9/2020\)](#)

.....  
 .....

## LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

## DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.864, de 24/9/2013*)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

.....  
.....

**FIM DO DOCUMENTO**