#### **COMISSÃO DE SAÚDE**

#### PROJETO DE LEI Nº 1902, DE 2021

(Apensado: PL4591/2021)

Dispõe sobre a preparação, prevenção e resposta às ameaças e emergências em saúde pública e dá outras providências.

Autor: Deputado ODORICO MONTEIRO e

outros

**Relator:** Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

#### I - RELATÓRIO

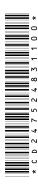
O Projeto de Lei nº 1902, de 2021, dispõe sobre a preparação, prevenção e resposta às ameaças e emergências em saúde pública e dá outras providências.

A proposição cria um novo marco legal para nortear as ações do Estado brasileiro no enfrentamento de emergências de saúde pública no País. O texto estabelece diretrizes para que o Brasil se prepare e consiga superar situações epidemiológicas graves, envolvendo doenças em humanos ou animais, desastres naturais, bioterrorismo e limitações na capacidade de resposta do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com a proposta, o projeto prevê, por exemplo, que tanto a autoridade sanitária federal quanto as de estados, Distrito Federal e municípios poderão decretar estado de emergência em saúde pública, conforme limites e condições a serem estabelecidos em regulamento federal.

Pelo texto, o reconhecimento da declaração de emergência local deverá ser efetivado por ato normativo da autoridade sanitária federal. A declaração de emergência deverá sempre indicar a área atingida e o prazo de vigência, considerando a





gravidade da situação, o risco de disseminação da doença ou do evento, a relevância social e econômica e a capacidade de resposta disponível.

Ao PL1902/2021 foi apensado o PL4591/2021 que institui o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde - SINVES que 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.

A proposição está sujeita à apreciação do Plenário e foi distribuído para as Comissões de Saúde (CSAÚDE), Finanças e Tributação (CFT) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

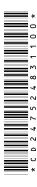
É o Relatório.

#### II- VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1902 de 2021, proposto pelo Deputado Odorico Monteiro e outros deputados coautores, busca revitalizar e reforçar a legislação nacional em matéria de saúde pública, focando-se especificamente na preparação, prevenção e resposta às emergências sanitárias futuras. O projeto é abrangente e inclui medidas para combater desde epidemias e pandemias até desastres naturais e bioterrorismo. Um aspecto central da proposta é a autorização para que as autoridades sanitárias em todos os níveis (federal, estadual, distrital e municipal) possam declarar estado de emergência em saúde pública. Essas declarações devem ser baseadas em critérios bem definidos que considerem a gravidade da situação e a capacidade de resposta do Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando uma resposta adequada e coordenada às crises sanitárias.

O PL1902/2021 estabelece um quadro normativo detalhado para a gestão de emergências de saúde pública, incluindo a definição de termos como





"emergência em saúde pública", "risco", "doença" e "evento". O projeto também detalha as responsabilidades das autoridades sanitárias em todos os níveis de governo, desde a declaração de prontidão para emergências até a implementação de cordões sanitários e medidas de isolamento e quarentena.

Além disso, a proposta legislativa enfatiza a importância da prevenção, através da detecção precoce e monitoramento de ameaças à saúde, e inclui disposições para a mobilização de recursos e a coordenação entre diferentes órgãos e níveis de governo. O PL1902/2021 visa garantir que as respostas às emergências de saúde pública sejam rápidas, eficazes e baseadas em evidências científicas, proporcionando uma estrutura legal robusta para proteger a saúde e o bem-estar dos cidadãos brasileiros em tempos de crise.

O Projeto de Lei nº 4591 de 2021, apensado ao PL 1902/2021, introduz propostas cruciais para o aprimoramento da saúde pública no Brasil, centrando-se na criação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SINVES). Este sistema é projetado para unificar e integrar todas as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças, além de regular as situações de emergência em saúde pública, instituir infrações e crimes sanitários, e detalhar o processo administrativo para apuração dessas infrações.

A proposição do SINVES visa aprimorar a capacidade de resposta do Brasil às emergências de saúde, melhorando a detecção e análise de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual e coletiva. Essencialmente, o sistema busca implementar uma abordagem proativa para a saúde pública, enfatizando a necessidade de adotar medidas necessárias para a promoção da saúde e o controle eficaz de riscos, doenças e agravos à saúde.

Este sistema abrangente estará envolvido na coleta e análise de uma variedade de informações, que incluem dados demográficos, socioeconômicos, ambientais, morbidade, mortalidade, e notificações de quadros mórbidos inusitados. Tais dados são essenciais para gerar respostas rápidas e informadas às ameaças de saúde pública, permitindo a adoção de medidas preventivas e reativas baseadas em evidências.





Além disso, o SINVES propõe uma coordenação melhorada entre os diversos níveis de governo e o setor privado, enfatizando a colaboração e o compartilhamento de informações. Esta abordagem integrada é crucial para enfrentar eficazmente as emergências de saúde pública que transcendem as fronteiras locais e requerem uma resposta nacional coordenada.

O projeto também detalha as competências da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no âmbito do SINVES, incluindo a implementação do sistema, a promoção de pesquisas e estudos, e o financiamento adequado das ações de vigilância em saúde. Este nível de detalhamento é fundamental para assegurar que todas as partes interessadas estejam alinhadas e capacitadas para responder às necessidades de saúde pública conforme elas surgem.

Por fim, a proposta de lei destaca a importância do envolvimento e da participação da comunidade na vigilância em saúde, garantindo que as medidas adotadas sejam transparentes e responsáveis. Esta inclusão busca não apenas melhorar a eficácia das respostas às emergências de saúde, mas também assegurar que as liberdades civis sejam respeitadas e que haja uma confiança pública sólida nas instituições de saúde.

No decorrer do processo legislativo para os Projetos de Lei nº 1902 de 2021 e nº 4591 de 2021, várias audiências públicas foram organizadas, em resposta a requerimentos aprovados, proporcionando debates detalhados sobre os aspectos abordados pelas propostas legislativas. Essas sessões revelaram-se cruciais, permitindo a coleta de percepções e recomendações de uma ampla gama de setores da sociedade, enriquecendo significativamente o processo de formação da lei.

Na audiência pública realizada em 09 de agosto de 2023, sob o Requerimento 165/2023 aprovado na Comissão de Saúde, houve relevante participação de especialistas em saúde pública, representantes do Ministério da Saúde e demais instituições. Nesta audiência pública, foi consenso a necessidade crítica de um sistema de vigilância em saúde bem integrado. Os participantes destacaram as medidas preventivas como instrumentos vitais para uma resposta rápida e efetiva a emergências sanitárias, sublinhando que a prevenção é uma ferramenta indispensável na gestão de crises de saúde pública.





Em uma segunda audiência, realizada em 07 de dezembro de 2023 conforme o Requerimento 258/2023, os representantes dos setores produtivos expuseram suas preocupações sobre o impacto das emergências de saúde pública na continuidade das operações econômicas. Eles sugeriram que as estratégias de resposta às emergências deveriam incluir planos para minimizar as interrupções no setor produtivo, garantindo assim a sustentabilidade econômica durante períodos de crise.

As contribuições colhidas durante essas audiências foram fundamentais para formular as modificações propostas na legislação. Por exemplo, a participação do SESI foi crucial para destacar a importância de desenvolver regulamentações específicas para proteger a saúde dos trabalhadores em ambientes industriais durante emergências de saúde. Da mesma forma, a FECOMERCIO enfatizou a necessidade de segurança jurídica para o comércio, assegurando que as normativas estabelecidas sejam claras e diretamente aplicáveis, evitando assim incertezas legais em momentos críticos.

Essas interações enriqueceram profundamente a proposta legislativa, refletindo uma abordagem holística que considera tanto a saúde pública quanto os impactos econômicos em situações de emergência, garantindo que a legislação seja tanto pragmática quanto efetiva em atender às necessidades da sociedade brasileira em momentos de crise.

Diante das discussões produtivas e das contribuições recebidas, proponho que as sugestões apresentadas sejam incorporadas ao texto legislativo, com o objetivo de fortalecer ainda mais nossa capacidade de resposta a emergências em saúde pública. Esta proposta de substitutivo busca integrar de forma harmoniosa as medidas do PL1902/2021 e do PL4591/2021, criando um sistema coeso que atenda às necessidades atuais e futuras da saúde pública no Brasil.

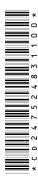
Ante o exposto, nosso relatório é pela aprovação do PL 1902/2021 e do PL 4591/2021, na forma do substitutivo a seguir apresentado, solicitando aos ilustres pares a aprovação do presente relatório nesta Comissão.

Sala da Comissão, em 13 de maio de 2024.

Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

Relator





#### COMISSÃO DE SAÚDE

#### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1902, DE 2021

(Do Sr. ISMAEL ALEXANDRINO)

Dispõe sobre a preparação, prevenção e resposta às ameaças e emergências em saúde pública, 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 e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

## CAPÍTULO I – DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

**Art. 1º.** Esta Lei estabelece diretrizes para a prevenção, detecção, monitoramento, resposta e recuperação; para o controle, eliminação e redução do risco de emergências de saúde pública de importância nacional; 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 e dá outras providências.

- **Art. 2º.** Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:
- I Emergência em saúde pública: situação que demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública;
- II Risco: compreende a probabilidade de ocorrência de evento adverso ou inesperado, que cause doença, danos à saúde ou morte em um ou mais membros da população, em determinado lugar, num dado período de tempo;





- III Doença: significa uma doença ou agravo, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para seres humanos;
- IV Evento: significa uma manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença;
- V Declaração de emergência em saúde pública: ato da autoridade sanitária estabelecendo situação de emergência na saúde pública por uma doença ou outro evento com potencial para causar doença com risco potencial para disseminação;
- VI Declaração de prontidão para emergência em saúde pública: ato da autoridade sanitária estabelecendo medidas de contenção para situação de risco iminente de emergência em saúde pública;
- VII Desastre: resultado de eventos adversos, naturais, tecnológicos ou de origem antrópica, sobre um cenário vulnerável exposto a ameaça, causando danos humanos, materiais ou ambientais e consequentes prejuízos econômicos e sociais;
- VIII Epizootias: Doenças que afetam animal ou grupo de animais encontrados doentes ou mortos, incluindo ossadas, sem causa definida, que podem preceder a ocorrência de doenças em humanos;
- IX Bioterrorismo: introdução deliberada de vírus, bactérias, ou qualquer outro agente, cuja intenção seja provocar doenças ou morte em pessoas, animais ou plantas.
- X Desassistência: evento que coloque em risco a saúde humana por incapacidade ou insuficiência de atendimento à demanda e que extrapole a capacidade de resposta das direções estadual, distrital e municipal do SUS;
- XI Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional: situação que demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos de alcance ou disseminação nacional em decorrência de danos e agravos à saúde pública;
- XII Emergência em Saúde Pública de Importância Estadual: situação que demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e





contenção de riscos de alcance ou disseminação estadual em decorrência de danos e agravos à saúde pública;

XIII - Emergência em Saúde Pública de Importância Municipal: situação que demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos de alcance ou disseminação municipal em decorrência de danos e agravos à saúde pública.

XIV - Cordão Sanitário: barreira estabelecida para impedir a proliferação de um agente infeccioso ou epidemia;

XV - Isolamento: separação de paciente confirmado com doença contagiosa ou em condição de contaminação que apresente risco a outras pessoas;

XVI - Quarentena: separação e restrição de movimento de pessoas saudáveis que foram expostas a uma doença contagiosa ou agente radiológico para observação da manifestação de sinais e sintomas ou evolução da doença.

# CAPÍTULO II - DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (SINVES)

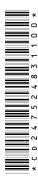
#### Seção I - Disposições Gerais

Art. 3°. Fica instituído o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SINVES), composto por um conjunto de ações e serviços de saúde, com a finalidade de detectar e analisar mudanças nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, e de recomendar e adotar medidas necessárias para a promoção da saúde e para a 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 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;







 III - O planejamento e a adoção das medidas indicadas para a promoção da saúde e para o controle das doenças e agravos detectados.

Art. 4°. 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 II – Das Competências no âmbito do SINVES

- **Art. 5º.** 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. 6°.** 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 info1mações;





- 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.
  - § 1° 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.
- § 2° 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.
- § 3° 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 regularnento.
- § 4°. 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, situações de risco e agravos à saúde.
- § 5°. 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. 7º.** 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. 8°.** 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 no âmbito municipal;
- 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, no que couber;
- 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 cofinanciar as ações de vigilância em saúde;
  - IX alimentar e avaliar sistemas de informação do SUS.
- **Art. 9°.** Ao Distrito Federal compete as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

#### Seção III – Dos Instrumentos de Vigilância em Saúde

**Art. 10.** 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,

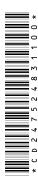




destacando-se os previstos nesta lei, sem prejuízo de outros que venham a ser criados em legislação específica.

- **Art. 11.** 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.
- § 2°. 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.
- § 3° 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. 12. 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.

**Art. 13.** 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, integrada à Política Nacional de Vigilância em Saúde, com a participação democrática da população na sua gestão.

**Art. 14.** 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. 15.** 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. 16.** A notificação compulsória de casos de doença e ou de agravo terá caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

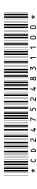
**Parágrafo único.** A identificação do portador de doenças referidas no artigo anterior, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

**Art. 17.** 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. 18. Para fins de vigilância e controle de doenças e agravos à saúde, compete ao Ministério da Saúde coordenar, manter e gerir o Sistema Nacional

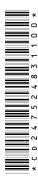




de Laboratórios de Saúde Pública, composta pelos laboratórios públicos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas Redes Estaduais de Laboratórios de Saúde Pública.

- §1° O Ministério da Saúde designará os Laboratórios de Referência Nacional, promovendo periodicamente sua avaliação.
- § 2° O Ministério da Saúde coordenará e apoiara técnica, material e financeiramente, o funcionamento da rede em âmbito nacional.
- § 3° 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.
- §4° 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. 19.** 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. 20. 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 autossuficiência em insumos estratégicos de saúde.

**Art. 21.** 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. 22. 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 territó1io 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. 23.** 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 - DA EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL

#### Seção I - Disposições Gerais

- Art. 24. A autoridade sanitária federal, gestora do Sistema Único de Saúde no nível nacional, poderá declarar emergência em saúde pública de importância nacional quando for constatada situação epidemiológica que indique alto risco à saúde pública com potencial de disseminação ou impacto nacional.
- § 1º A declaração poderá ter sua origem na ocorrência de doenças ou agravos, desastres naturais ou tecnológicos, epizootias, bioterrorismo e desassistência.
  - § 2º A declaração deverá considerar:
  - I gravidade;
  - II risco de disseminação; e
  - III capacidade de resposta disponível.
- § 3º A Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional será emitida pela autoridade sanitária referida no *caput* deste artigo, que conterá:
  - I indicação da doença, agravo ou evento;







- II delimitação da área atingida; e
- III prazo de vigência.
- **Art. 25.** A autoridade sanitária Estadual, do Distrito Federal e Municipal poderá declarar emergência em saúde pública quando for constatada situação epidemiológica que indique alto risco à saúde pública com potencial de disseminação ou impacto estadual, distrital ou municipal.
- § 1º A Declaração de Emergência em Saúde Pública Estadual ou Distrital deverá ser emitida pela autoridade sanitária Estadual ou Distrital.
- § 2º A Declaração de Emergência em Saúde Pública Municipal deverá ser emitida pela autoridade sanitária municipal e homologada pela autoridade sanitária Estadual.
- §3º A autoridade sanitária referida no *caput* deste artigo poderá reconhecer a Declaração de Emergência em Saúde Pública da autoridade sanitária Estadual, Distrital e Municipal, mediante requerimento da autoridade sanitária Estadual ou Distrital.
- §4º O reconhecimento federal da Declaração de Emergência em Saúde Pública Local prescinde de homologação da autoridade sanitária Estadual e será efetivado por ato normativo da autoridade sanitária federal.
- § 5º Os limites e condições para a declaração da emergência e seu reconhecimento serão estabelecidos em regulamento federal.
- **Art. 26.** Para todos os efeitos legais considera-se a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional como estado de calamidade pública.
- Parágrafo único. Compete ao órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional estabelecer diretrizes e organizar as informações em saúde no Brasil para possibilitar rápida identificação dos riscos à saúde pública e o planejamento das medidas de prevenção, detecção, monitoramento, resposta e recuperação; para o controle, eliminação e redução de riscos eventualmente identificados.
- **Art. 27.** Para a declaração de emergência em saúde pública, independente da sua origem, natureza ou fonte, deve-se atender aos seguintes requisitos:







- I elevada magnitude, potencial de disseminação ou propagação e gravidade;
  - II relevância social e econômica;
- III relação com novo agente etiológico, nova doença ou agente químico, físico ou radioativo ou com doença já conhecida, mas que apresente modificações de seu comportamento que propicie condições de maior e mais rápida disseminação ou propagação ou gravidade.
- §10. A avaliação dos critérios deverá ser apropriada para cada evento, sua tipologia, considerando o contexto da população e território acometido, bem como o período de ocorrência.
- §2º. Compete ao órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional definir em regulamento os parâmetros para a avaliação dos eventos que podem representar uma emergência em saúde pública de importância nacional, com base nos critérios definidos nesta Lei.

#### Seção II - Da Declaração de Emergência em Saúde Pública

- Art. 28. A Declaração de Emergência em Saúde Pública e a Declaração de Prontidão para Emergência em Saúde Pública são expedidas pela autoridade sanitária federal.
- **Art. 29.** A Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional conterá:
- I caracterização e fundamentação da Situação de Emergência em Saúde Pública declarada;
  - II circunscrição territorial do risco à saúde identificado;
  - III tipologia e nível de emergência;
- IV definição do tempo de duração da Emergência em Saúde
  Pública de Importância Nacional;
- § 1º A gestão da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional será realizada por meio de centro de operações, estabelecido em regulamento do órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional, conforme a tipologia de evento que motivou a Declaração.







- §2º. Quando da cessação das circunstâncias que tiverem determinado a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, caberá ao órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional, motivado pelo coordenador do centro de operações referido no parágrafo 1º deste artigo, expedir ato normativo de revogação da Emergência em Saúde Pública.
- §3°. As competências dos entes federados do Sistema Único de Saúde para a gestão da emergência em saúde pública serão estabelecidas em regulamento específico.
- **Art. 30.** A Declaração de Prontidão para Emergência em Saúde Pública será expedida em situação de risco iminente de emergência em saúde pública e deverá conter:
- I caracterização e fundamentação de situação de Prontidão para Emergência em Saúde Pública;
  - II circunscrição territorial do risco à saúde identificado;
  - III tipologia e nível de emergência.
- §1°. A Declaração referida no *caput* deste artigo terá prazo máximo de vigência de 48 horas, prorrogável por igual período, se necessário.
- §2º. Decorridos os prazos referidos no parágrafo 1º deste artigo, cessa a Declaração de Prontidão para Emergência em Saúde Pública.
- §3º. Cessada a Declaração de Prontidão para Emergência em Saúde Pública, avaliado o risco à saúde pública, poderá ser declarada Emergência em Saúde Pública.
- **Art. 31.** A Declaração de Emergência em Saúde Pública caracteriza perigo público, aplicando-se o disposto no Art. 5°, XXV da Constituição da República.
- Art. 32. Quando a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, constituir risco de disseminação internacional ou situações de perigo grave e imediato à saúde da população, que demande atuação de vários órgãos, além dos da área da saúde, o órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional tomará providências para





comunicação ao órgão articulador de ações do Poder Executivo no nível federal, o qual promoverá a integração e acompanhará a implementação das ações estabelecidas, em caráter contínuo.

#### CAPÍTULO IV - DAS MEDIDAS DE SAÚDE PÚBLICA

#### Seção I - Disposições Gerais

Art. 33. Sempre que 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, agravo ou outro evento com potencial para causar danos à saúde pública, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e situações de risco identificadas, ou indicar ao órgão competente as medidas de saúde pública apropriadas para cada situação de risco.

- § 1°. 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.
- § 2°. Para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, as autoridades sanitárias poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:
  - I isolamento;
  - II quarentena;
  - III determinação de realização compulsória de:
  - a) exames médicos;
  - b) testes laboratoriais;
  - c) coleta de amostras clínicas;
  - d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou
  - e) tratamentos médicos específicos;
  - IV uso obrigatório de máscaras de proteção individual;

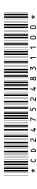






- V busca ativa de casos e contatos;
- VI estudo ou investigação epidemiológica;
- VII exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver;
- VIII restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos, de:
  - a) entrada e saída do País;
  - b) locomoção interestadual e intermunicipal;
- IX requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e
- X 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 no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, considerados essenciais para auxiliar no controle da emergência em saúde, desde que:
- a) registrados por pelo menos 1 (uma) das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:
  - 1. Food and Drug Administration (FDA);
  - 2. European Medicines Agency (EMA);
  - 3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
  - 4. National Medical Products Administration (NMPA);
- §3º. A definição das medidas de saúde pública a serem adotadas deverá priorizar aquelas que sejam menos restritivas de direitos do cidadão, somente devendo adotar-se as medidas mais restritivas quando estas se mostrarem essenciais para a contenção dos riscos à saúde pública identificados, de acordo com as evidências científicas e critérios estabelecidos pelo órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional.
- §4°. A autoridade sanitária deverá considerar, sempre que possível, a autonomia do cidadão, buscando-se ao máximo a adesão consensual da população às medidas indicadas para o controle do risco.





§5°. As medidas de saúde pública que impliquem no uso da força somente serão usadas quando fundamentais para o controle dos riscos à saúde, observando a tipologia do evento que gerou a emergência e fundamentada na eficácia, efetividade e segurança dessas medidas.

Art. 34. As pessoas físicas e as entidades públicas e privadas que forem abrangidas pelas medidas de saúde pública previstas nesta Lei fícam sujeitas ao controle estabelecido pela autoridade sanitária competente, que poderá determinar a adoção de uma ou mais medidas, conforme a gravidade do caso.

**Art. 35.** Todos os hospitais, independentemente do tamanho, deverão estar equipados com geradores de energia, garantindo a capacidade de manter operações críticas ininterruptas em casos de falha de fornecimento elétrico.

**Parágrafo único.** Compete ao Ministério da Saúde a definição de normas técnicas e prazos para a instalação e manutenção dos equipamentos previstos do *caput* deste artigo.

**Art. 36**. Unidades hospitalares com capacidade superior a 60 leitos deverão instalar usinas de oxigênio para garantir a autossuficiência na produção deste insumo crítico.

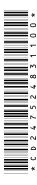
**Parágrafo único.** Compete ao Ministério da Saúde a regulamentação, definição de critérios e prazos para instalação e operação das usinas de oxigênio previstas no *caput* deste artigo.

# Seção II — Da proteção para responsabilidade em contramedidas de segurança

**Art. 37.** Quando declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, a autoridade sanitária fica imune de responsabilidade, salvo em caso de dolo ou culpa, em relação a reivindicações por perdas causadas por decorrentes de, relacionadas com ou resultantes de medidas de saúde pública para eliminar, controlar ou reduzir o risco à saúde pública.

§ 1°. O termo perda compreende qualquer tipo de perda, incluindo:







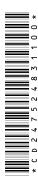
I - 'obito;

- II lesão física, mental ou emocional, doença ou condição de incapacidade temporária ou permanente;
- III perda ou danos à propriedades móveis e imóveis ou à economia.
- § 2°. A imunidade nos termos do § 1° aplica-se a qualquer reclamação por perda que tenha relação com a administração ou uso por um indivíduo de uma contramedida de saúde para emergência em saúde pública de importância nacional, incluindo o desenho e desenvolvimento de teste clínico ou investigação, fabricação, rotulagem, distribuição, formulação, embalagem, marketing, promoção, venda, compra, doação, distribuição, prescrição, administração, licenciamento ou uso de tal contramedida.
- I As condições para a garantia de imunidade de responsabilidade devem considerar que:
- a) A medida de saúde pública foi administrada ou usada durante o período de vigência e para o objeto que gerou a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional;
- b) Os limites e condições para a imunidade de responsabilidade serão estabelecidos em regulamento.
- **Art. 38.** Compete aos gestores do Sistema Único de Saúde organizar uma rede de referência nacional para a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e agravos à saúde pública, no âmbito do SINVES.

# Seção III – Do respeito às liberdades e aos direitos individuais e coletivos

- **Art. 39.** Todas as medidas de saúde pública adotadas para a prevenção, controle e eliminação dos riscos à saúde pública 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, sempre que possível.



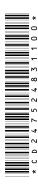


# CÂMARA DOS DEPUTADOS

#### Gabinete do Deputado Federal Ismael Alexandrino - PSD/GO

- § 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 pelos sistemas de informação em saúde existentes 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, 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 se responsabiliza pela garantia do tratamento médico integral, alimentação, vestuário e outros bens essenciais para que as pessoas submetidas ao regime possam viver dignamente.
- § 7º As pessoas submetidas a medidas sanitárias restritivas da liberdade individual gozam de estabilidade no emprego, sem prejuízo dos seus direitos previdenciários, pelo período que perdurar a medida.
- § 8º Ficam assegurados às pessoas afetadas pelas medidas previstas nesta Lei:
- 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.
- Art. 40. As medidas sanitárias limitativas de direitos 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.

Art. 41. A autoridade sanitária que determinar medidas sanitárias restritivas de liberdade individual, previstas neste capítulo, deverá comunicar sua decisão ao juiz federal e ao órgão do Ministério Público com atribuição em matéria penal na seção judiciária correspondente, no prazo máximo de 24 horas, devendo estes verificarem se estão preenchidos os requisitos legais e formais para a adoção das medidas.

Art. 42. Para a plena consecução dos objetivos desta Lei e para a garantia da segurança sanitária da população, as direções federal, estaduais, do distrito federal e municipais do Sistema Único de Saúde 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 do poder de polícia sanitária.
- §2º. Caberá ao gestor de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios definir, por ato normativo publicado em Diário Oficial, os agentes públicos ou servidores que exercerão a função de autoridade sanitária em seus respectivos territórios.
- §3°. Para o cumprimento das medidas sanitárias de restrição de direitos, a autoridade sanitária poderá solicitar o auxílio de força policial.

#### Seção IV – Do Isolamento

Art. 43. 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 estadual e local informar à autoridade sanitária federal, que por sua



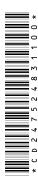


vez determinará seu isolamento para fins de tratamento e redução dos riscos de propagação e ou disseminação para a população, estabelecendo as condições de isolamento indicadas e o tempo em que o paciente permanecerá nessas condições

**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 federal competente deverá ser informada imediatamente.

- Art. 44. 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 poderá, se necessário, solicitar o auxílio de força policial para o cumprimento da medida, devendo comunicar sua determinação imediatamente aos familiares do paciente.
- §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 tomar as medidas judiciais cabíveis.
- Art. 45. Compete ao órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional definir e atualizar, sempre que necessário, as normas técnicas que estabelecem as condições e o período durante o qual a pessoa portadora de doença, agravo ou contaminação radioativa deve ficar submetida a esse regime.
- 1º Compete ao órgão referido no caput deste artigo estabelecer os graus de isolamento necessário para cada doença ou grupo de doenças transmissíveis ou de agravos que possam contaminar outras pessoas, fixando níveis de normas quanto aos inseguros contaminação radioativa às edificação, tipo de instalações e de equipamentos características da equipes necessárias ao cumprimento das qualificação das medidas de isolamento indicadas para cada caso.







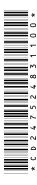
- §2º. A normatização dos níveis inseguros de contaminação radioativa de que trata o parágrafo 1º deverá ser estabelecida pelo órgão federal de supervisão e controle do programa nuclear.
- § 3º. Caberá aos Gestores Federal, Estaduais, Distrital e Municipais do Sistema Único de Saúde identificar previamente 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.
- § 4º. Os estabelecimentos de saúde com áreas reservadas para o isolamento deverão contar com estrutura suficiente para o tratamento do paciente e eliminação do risco de contágio ou de contaminação por terceiros.
- §5°. Durante o isolamento o Poder Público se responsabiliza pela garantia do tratamento médico integral, alimentação, vestuário e outros bens essenciais para as pessoas submetidas ao regime, em estabelecimentos públicos ou privados designados pelos gestores do Sistema Único de Saúde, em conformidade com o parágrafo 2°.
- §6º As pessoas submetidas ao isolamento gozam de estabilidade no emprego, sem prejuízo dos seus direitos previdenciários, pelo período que perdurar a medida.

#### Secão V – Da Quarentena

Art. 46. Sempre que mostrar-se necessária a segregação compulsória de pessoas que tenham tido contato com doentes portadores de doenças ou agravos ou tenham sido expostas aos agentes patógenos em áreas de transmissão dessas doenças ou agravos, ou à material radioativo, observada as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária estadual e municipal informar à autoridade sanitária federal, que por sua vez determinará quarentena, para evitar a disseminação dessas doenças.

§ 10 A quarentena tem como objetivos:

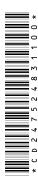






- I afastar do contato com potencial de disseminação à coletividade entre pessoas expostas ao risco de doenças, agravos ou contaminação com material radioativo;
- II evitar a disseminação de doenças, agravos ou contaminação com material radioativo para a coletividade;
- III submeter as pessoas expostas 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.
- § 20 O ato de que trata o *caput* deste artigo, considerada a gravidade dos riscos à saúde pública, poderá:
- I dispor sobre o isolamento de indivíduos, comunidades,
  animais e produtos em situação de risco;
- II dispor sobre a interdição de ambientes ou meios de transporte; e
- III determinar o acompanhamento médico de indivíduos e a necessidade destes se reportarem, periodicamente, à autoridade de epidemiologia.
- **Art. 47.** O Estado de Quarentena terá prazo e área de abrangência definidos, podendo, se necessário, ser estendido.
- § 1º Compete ao órgão gestor do Sistema Único de Saúde no nível nacional definir as normas técnicas que estabelecem as condições e período durante os quais a pessoa portadora de doença, agravo ou contaminação deve ficar submetida ao regime de quarentena.
- §2º. Caberá aos Gestores Federal, Estaduais, Distrital e Municipais do Sistema Único de Saúde identificar os locais que serão reservados para a quarentena, os quais deverão contar com estrutura suficiente para a eliminação do risco.







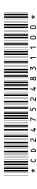
- §3°. preferencialmente quarentena será realizada em estabelecimentos de saúde que preencham os requisitos relativos as características edificação, tipo de instalações e de equipamentos e qualificação das equipes, necessário ao cumprimento das medidas de quarentenárias indicadas para cada situação.
- §4°. A quarentena poderá também 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.
- §5º. Durante a aplicação da quarentena o Poder Público se responsabiliza não somente pelo tratamento como também pela garantia de alimentação, vestuário e outros bens essenciais para as pessoas submetidas ao regime.
- § 6°. A proibição do direito de ir e vir, resultante da imposição de isolamento ou quarentena, determinará o abono de faltas a escolas ou a serviços de qualquer natureza, públicos ou privados.
- §7º As pessoas submetidas à quarentena gozam de estabilidade no emprego, sem prejuízo dos seus direitos previdenciários, pelo período que perdurar a medida.

#### Seção VI – Busca ativa de casos e contatos, observação e acompanhamento

Art. 48. Sempre que, com base em evidências científicas e análise de informações estratégicas em saúde mostrar-se necessária a detecção e o acompanhamento pela autoridade sanitária de pessoas expostas ao risco de contaminação por agente infeccioso, químico ou material 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. 49. Os casos e contatos identificados por meio de busca ativa de casos e submetidos ao regime de observação e acompanhamento,





poderão estar sujeitos, de acordo com as características do potencial de disseminação do agente infeccioso, substância química ou radiológica, 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 e tratamento e ou profilaxia, 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 hipótese diagnóstica devidamente fundamentada da autoridade sanitária.

#### Seção VII - Medidas de restrição de circulação de pessoas, bens e produtos

Art. 50. Para evitar a disseminação ou propagação de doenças na coletividade, sempre que, a partir da análise das informações estratégicas em saúde e de acordo com evidências científicas, identificar-se a necessidade da adoção de medidas de restrição de circulação de pessoas, bens e produtos, remoção de população de locais contaminados por substâncias químicas, materiais radioativos ou contaminantes naturais, impedimento de urbanização em áreas contaminadas, observada as normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária que declarou a Emergência em Saúde Pública determinar a adoção das medidas necessárias, conforme definido nesta Lei.

Art. 51. As medidas de restrição de circulação de pessoas, bens e produtos poderão ser determinados quando as medidas de isolamento e quarentena não forem suficientes para a contenção da disseminação de doenças contagiosas ou da contaminação por material radioativo, substâncias químicas e, quando existir o risco de propagação, devendo ser expressamente indicada a 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.





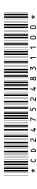


- §2º. A área geográfica, o nível de restrição à circulação das pessoas, bens e produtos e a temporalidade destas medidas serão estabelecidas pela autoridade sanitária competente de acordo com a tipologia e o grau da emergência em saúde pública.
- §3º. Durante a adoção da medida caberá ao Poder Público providenciar todos os meios para que as pessoas submetidas ao regime, além de receberem o tratamento adequado, possam viver dignamente, destacandose:
  - I funcionamento dos serviços essenciais;
- II abastecimento de água, alimentação e condições sanitárias adequadas;
  - III tratamento médico.
- §4º As pessoas submetidas a esta medida gozam de estabilidade no emprego, sem prejuízo dos seus direitos previdenciários, pelo período em que ela perdurar.
- §5°. 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, concernente ao tráfego internacional, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional.
- §6°. 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 ou químico com potencial de disseminação ou propagação, bem como pessoas, bens e produtos de áreas afetadas por surtos dessas doenças, sejam essas áreas dentro ou fora do território nacional.

#### Seção VIII - Medidas restritivas de atividades

Art. 52. Sempre que, a partir da análise das informações estratégicas em saúde e de acordo com evidências científicas, identificar-se a necessidade da adoção de medidas de restrição de atividades, para evitar a disseminação ou propagação de doenças na coletividade, observada as







normas para cada situação de risco, caberá à autoridade sanitária competente determinar a adoção das medidas necessárias, conforme definido nesta Lei.

- §1º. A autoridade sanitária poderá solicitar o auxílio de força policial para o cumprimento da medida, devendo comunicar sua adoção imediatamente aos familiares e demais pessoas envolvidas no fiel cumprimento da medida.
- §2º. 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 limitação de exercício de determinadas ocupações.
- §3º As pessoas submetidas a esta medida gozam de estabilidade no emprego, sem prejuízo dos seus direitos previdenciários, pelo período em que ela perdurar.
- §4°. 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 em saúde pública.

#### Seção IX – Manutenção de serviços essenciais

- **Art. 53.** Durante o Estado de Emergência em Saúde Pública caberá ao Poder Público assegurar os serviços essenciais:
- I tratamento e abastecimento de água; produção e distribuição de energia elétrica, gás e combustíveis;
  - II assistência médica e hospitalar;
- III distribuição e comercialização de medicamentos e alimentos;
  - IV funerários;
  - V transporte coletivo;
  - VI captação e tratamento de esgoto e lixo;





VII - telecomunicações;

VIII - guarda, uso e controle de substâncias radioativas, equipamentos e materiais nucleares;

IX - processamento de dados ligados a serviços essenciais;

X - controle de tráfego aéreo;

XI - compensação bancária;

XII – segurança pública;

XIII – defesa civil.

**Parágrafo único**. São necessidades inadiáveis, da comunidade aquelas que, não atendidas, coloquem em perigo iminente a sobrevivência, a saúde ou a segurança da população.

# SEÇÃO X - Das Situações Excepcionais de Fornecimento e Disponibilidade de Serviços de Saúde, Insumos, Medicamentos, Vacinas e Inseticidas

Art. 54. 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.

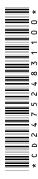
**Art. 55.** Dentre as estratégias de atuação estatal no que se refere ao fornecimento e disponibilidade excepcionais de serviços de saúde, insumos, medicamentos, vacinas e inseticidas destacam-se:

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,
 mediante justa compensação;





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. 56.** 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 XI - Do Sepultamento, Acondicionamento e Translado de Cadáveres com Potencial de Disseminação de Doenças e Agravos à Saúde a Coletividade

Art. 57. 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.







§2° 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.

§3° 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 XII – Controle de Vetores e Reservatórios**

**Art. 58.** Sempre que as evidências científicas assim recomendarem, observadas as normas para cada situação de risco, para fins de controle de vetores e reservatórios, visando a eliminação de doenças transmissíveis ou de riscos à saúde pública, caberá à autoridade sanitária competente determinar:

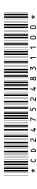
- I a coleta de material em animais para fins de diagnóstico;
- II a apreensão e eliminação de vetores e reservatórios identificados com potencial de disseminação de doenças à coletividade e produção de riscos à saúde pública, quando tal medida for necessária.
- §1º A adoção de medidas de profilaxia e controle deverá considerar as diferenças culturais, sociais, econômicas e ambientais da região, buscando respeitar, sempre que possível, as culturas, ambientes e realidades locais.
- §2° As pessoas físicas e jurídicas ficam obrigadas a observar as medidas de controle de vetores e reservatórios determinados pela autoridade sanitária competente.

#### CAPÍTULO V – DA RESPOSTA À EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA

#### Seção I – Das equipes de pronta-resposta

**Art. 59.** Para fins desta Lei são consideradas equipes de pronta resposta:





- I Equipe Investigativa: constituída por profissionais qualificados cujas competências em campo tratarão da investigação de suspeita de eventos que possam vir a gerar situação de emergência ou estado de calamidade pública.
- II Equipe de Resposta: constituídas por profissionais de diversas especialidades e formações, a depender da necessidade da emergência, com atribuições de:
  - a) apoiar nas operações de resposta à emergência em saúde pública;
  - b) avaliar os danos e as necessidades de apoio;
  - c) elaborar informes para as autoridades e instituições pertinentes;
  - d) identificar riscos potenciais para a saúde;
- e) assessorar os grupos de decisão para a emergência e a pós-emergência;
- f) estabelecer ações de coordenação com outras agências e grupos da sociedade civil que desenvolvem tarefas no setor saúde;
- g) estabelecer contato e coordenação com os grupos ou equipes internacionais de apoio à emergência.
- Art. 60. A autoridade sanitária, de acordo com o seu nível de competência, fica obrigada a articular com os demais órgãos da administração a criação, atualização e manutenção de cadastros atualizados de equipes multiprofissionais, capacitadas e aptas para serem acionadas imediatamente em momentos de emergência em saúde pública.

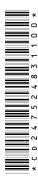
**Parágrafo único.** Compete ao Ministério da Saúde a regulamentação, definição de critérios, sistemas e prazos para implantação dos cadastros previstos no *caput* deste artigo.

**Art. 61.** As garantias de seguro de vida e de saúde para os profissionais que atuarão em campo serão definidas em regulamento.

## CAPÍTULO VI - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS, PENAIS E DISCIPLINARES

Art. 62. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente lei constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades







administrativas previstas na lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras previstas em legislação específica.

**Art. 63.** O art. 267 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 267 - Causar ou contribuir para a disseminação de epidemia, mediante a propagação de agentes patogênicos ou o incentivo a comportamentos que promovam essa propagação.

.....

 $\S 3^\circ$  - O agente público que deixar de adotar medida para controle de emergência em saúde pública incorre na mesma pena prevista no  $\S 2^\circ$  deste artigo." (NR)

## CAPÍTULO VII - AS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 64.** Declarada a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, as pessoas físicas e jurídicas, de direito público e privado, deverão sujeitar-se às medidas determinadas nesta lei.

Art. 65. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

