



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº ____, DE 2021.

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e sua disponibilização em estabelecimentos de saúde e ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas durante ocorrências de epidemias ou pandemias de doenças virais de transmissão aérea.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Fica assegurada a inclusão e a presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) durante o período de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), declarado pelo Ministério da Saúde em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Parágrafo único.: Findo o período estabelecido no *caput* deste artigo, o Ministério da Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá incorporar, por prazo indefinido, a presença de máscara de proteção respiratória na RENAME.

Art. 2º É obrigatória a disponibilização de máscaras de proteção respiratória em serviços essenciais de saúde e ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas durante ocorrência de epidemias ou pandemias de doenças virais de transmissão aérea, conforme determinação das autoridades sanitárias e de saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 3º. Para fins do disposto nesta Lei, considera-se:

I – máscara de proteção respiratória: respiradores para particulado PFF2, N95 ou equivalente, conforme normativa estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT);

II – serviços essenciais de saúde: espaços e locais físicos, públicos ou privados, que integrem as ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constituintes do Sistema Único de Saúde (SUS), excluídas aquelas dispostas no §1º do art. 4º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

III - ambientes públicos e privados de circulação, permanência ou concentração de pessoas: aeroportos, terminais rodoviários, terminais e estações urbanas de transporte de baixa, média e alta capacidade e demais locais que, em razão de circulação, permanência ou concentração constante de pessoas, facilitem a contaminação por doenças virais de propagação aérea, tais como equipamentos do Sistema Único de Assistência Social, Unidades do Sistema Penitenciário e do Sistema Socioeducativo, Comunidades Terapêuticas (CTIs), Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs), e similares;

IV – epidemia: doença infectocontagiosa que ocorre, dentro de um período, em determinado local, região ou a maior parte do território nacional; e

V - pandemia: doença infectocontagiosa de ampla disseminação, em curto espaço de tempo, de proporções globais.

Art. 4º Os recursos financeiros para realização das despesas decorrentes desta Lei, quando realizadas por entes públicos, serão aqueles oriundos do Orçamento da





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Seguridade Social, conforme distribuído pela Lei Orçamentária Anual vigente.

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

JUSTIFICAÇÃO

Se faz necessário e urgente o reforço de medidas que possam contribuir de modo decisivo para o arrefecimento da transmissão do novo coronavírus, tais como o uso de máscaras de proteção respiratória. Por sua vez, é indispensável a garantia de acesso gratuito e universal a tal produto de primeira necessidade, especialmente considerando o descontrole da pandemia (isto é, aumento drástico da transmissão do vírus e número de vítimas acometidas pela doença) e a sua repercussão social e econômica, que impactou negativamente a renda e emprego de parte considerável da população¹²³ (sendo tais fatores objetivos que impossibilitam, por exemplo, a aquisição de máscara de proteção).

Isso porque, o Brasil vive o momento mais dramático da pandemia causada pelo novo coronavírus, tendo ultrapassado a triste cifra de 320.000 (trezentas e vinte mil) vítimas da Covid-19, e com expectativa de iminente colapso do sistema de saúde público e privado (v.g., insuficiência numérica de UTI's e profissionais capacitados para operá-los, falta de insumos para intubação de pacientes, bem como esgotamento físico e mental dos profissionais de saúde)⁴⁵⁶⁷.

¹ **Brasil lidera perda de renda dos trabalhadores por pandemia de covid-19, aponta OIT.** Disponível em: < <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/01/25/brasil-lidera-perda-de-renda-dos-trabalhadores-por-pandemia-de-covid-19-aponta-oit.ghtml>>.

² **61% tiveram emprego ou fonte de renda prejudicada por causa da covid-19.** Disponível em: < <https://www.poder360.com.br/poderdata/61-tiveram-emprego-ou-fonte-de-renda-prejudicada-por-causa-da-covid-19/>>.

³ **Rendimento médio de brasileiros cai a 82% em maio devido à covid-19.** Disponível em: < <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2020-07/rendimento-medio-de-brasileiros-cai-82-em-maio-devido-covid-19>>.

⁴ **O sistema de saúde brasileiro à beira do colapso.** Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/o-sistema-de-sa%C3%BAde-brasileiro-%C3%A0-beira-do-colapso/a-56757762>.

⁵ **“Estamos batalhando para manter os leitos de pacientes cardiopatas e oncológicos”: o colapso da saúde com a covid-19.** Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-03-05/com-colapso-do-sistema-de-saude-faltara-leitos-para-tudo-de-casos-de-infarto-a-acidentes-de-transito.html>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por sua vez, quanto maior a capacidade de transmissão do novo coronavírus, maior será o período de sua repercussão na população. De igual modo, um número maior de indivíduos infectados significa um aumento na probabilidade de seleção de novas cepas do vírus, pois o contato deste com mais hospedeiros amplia as suas interações com o organismo humano, aumentando as chances de evolução, isto é, adaptação ao nosso sistema imunológico. Ou seja, um vírus mais transmissível, além de propiciar mais chances de mutação e criação de variante que pode se tornar predominante (um perigo imenso e já observável no Brasil), também pode levar a que as medidas de contenção até então adotadas (como uso de máscara de pano e distanciamento social) não sejam suficientes para conter a sua propagação acelerada.

Ademais, ainda que novas variantes não indiquem, necessariamente, o desenvolvimento de um vírus mais letal, o aumento da transmissibilidade faz com que um maior número de pessoas infectadas dependa, num curto intervalo de tempo, de imediata assistência médica – levando, invariavelmente, ao colapso de um sistema de saúde que não é capaz de lidar com tamanho volume de pacientes. Outrossim, o aumento das internações, em casos graves da doença, considerando a expansão acelerada da contaminação, produz um efeito cascata em toda a rede hospitalar, pois também os pacientes com outras doenças ou necessidade de internação dependem dos mesmo leitos que são, a um só tempo, demandado pelas pessoas com casos graves de Covid-19.

Neste sentido, além de medida necessária e urgente, assegurar a inclusão e a presença obrigatória de máscara de proteção respiratória na

⁶ Em meio ao colapso do sistema de saúde, faltam médicos intensivistas nas UTIs. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/19/em-meio-ao-colapso-do-sistema-de-saude-faltam-medicos-intensivistas-nas-utis>>

⁷ **Mortes na fila por um leito de UTI, falta de insumos e funerárias sem férias: os sinais do colapso na saúde brasileira.** Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/03/20/mortes-na-fila-por-um-leito-de-uti-falta-de-insumos-e-funerarias-sem-ferias-os-sinais-do-colapso-na-saude-brasileira.ghtml>>.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é consonante à legislação e normativas de saúde vigentes. Senão vejamos.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (“Lei nº 8.080/90”), dispõe, em seu art. 6º, que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (“SUS”) a execução de ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica, assim definidas:

Lei nº 8.080/90

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

(...)

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Outrossim, ao Ministro de Estado da Saúde compete expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos, conforme art. 87, parágrafo único, II da Constituição Federal. Tanto é assim que, nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (“RENAME”), cujo conteúdo abarca, dentre outros elementos, uma relação de insumos composta por produtos para a saúde, dentre os quais álcool etílico (concentração 70%, em gel e solução).





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Por meio da Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017, da Comissão Intergestores Tripartite⁸, que estabelece as diretrizes de atualização RENAME no âmbito do SUS, verifica-se que a inclusão de insumos em referida lista deve levar em consideração a análise de eficácia, segurança e custo, “*cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura.*” – com o que este projeto de lei se mostra compatível, num contexto de iminente colapso da saúde.

Ou seja, a determinação de inclusão na RENAME de um produto (máscara de proteção respiratória) que limita as possibilidades de transmissão do vírus, diminuindo de modo eficaz o número de infectados e, conseqüentemente, a quantidade de pessoas internadas, é elemento *sine qua non* para superação da pandemia e o caos sanitário, social e econômico instaurado no país.

Com vistas ao aqui exposto, insto os nobres pares na perspectiva de aprovação desta importante medida legislativa.

Sala das Sessões, em 30 de março de 2021.

Sâmia Bomfim
PSOL-SP

⁸ Lei nº 8.080/90, Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

