

PODER LEGISLATIVO



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

PROJETO DE LEI

Nº: 298/2020

AUTORES: DEPUTADO MICHELE CAPUTO

EMENTA:

DISPÕE SOBRE NORMAS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA O COVID-19 EM FARMÁCIAS PRIVADAS NO ESTADO DO PARANÁ.

PROTOCOLO Nº: 2009/2020





ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 298/2020

AUTORIA DEPUTADO MICHELE CAPUTO

Dispõe sobre normas para realização de testes rápidos
(ensaios imunocromatográficos) para o Covid-19
em farmácias privadas no Estado do Paraná.

Art. 1º Esta lei dispõe sobre normas complementares a serem cumpridas pelas farmácias autorizadas a realizarem "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus SARS-CoV-2, localizadas no Estado do Paraná.

Parágrafo Único: O cumprimento dessas normas complementares não desobriga o estabelecimento farmacêutico de respeitar a legislação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º As farmácias aptas a oferecer os testes deverão tomar as seguintes medidas e precauções:

I – realizar os testes rápidos, preferencialmente, na modalidade drive-thru e em locais externos às dependências da farmácia;

II – prestar informações ao paciente, através de profissional farmacêutico capacitado, sobre:

a) a eficácia do teste rápido, utilizando-se de termos de fácil compreensão, esclarecendo, especialmente, que os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, e os resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta por infecção, devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmados.

b) as medidas de prevenção e sintomas da doença;

c) as providências a serem tomadas em caso de resultado positivo;

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Lei constitui infração sanitária, nos termos da Lei 13.331/2001 – Código Sanitário do Paraná.

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

Curitiba, em 11 de maio de 2020.



**MICHELE CAPUTO
DEPUTADO ESTADUAL**

JUSTIFICATIVA

O artigo 24 da Constituição Federal prevê as matérias de competência legislativa concorrente entre União, Estados e Distrito Federal. Conforme inciso XII do artigo 24 da CF é competência concorrente de União, Estados e Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde. Também, o artigo 65 da Constituição Estadual e o artigo 162, I, do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná outorgam a competência legislativa à apresentação deste Projeto de Lei.

Quanto ao direito fundamental à saúde, a Constituição Federal dispõe no art. 196 que *"a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"*. Essas ações e serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: *"descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade."*

Neste momento de pandemia ocasionada pelo novo coronavírus SARS-Cov-2, são necessárias ações céleres em atenção a saúde e vida dos brasileiros. A flexibilização de regras técnicas se tornou necessária em órgãos de fiscalização da administração pública.

Reconhecendo a necessidade de realização rápida e em grande volume de testes do Covid-19, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária editou a Nota Técnica Nº. 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/AVISA que trata da *"orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para o Covid-19 em farmácias privadas no período da pandemia"*, a qual deu origem a Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 que *"autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009."*

A Resolução da Anvisa estabelece as diretrizes e obrigações das farmácias para a realização dos testes rápidos nas farmácias. A informação clara ao paciente sobre a efetividade do teste, especialmente quanto a leitura do resultado, quer dizer, que os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, e os resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta por infecção, devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmados, é essencial.

Estabelecer que as farmácias optem, preferencialmente pela modalidade drive-thru é uma forma de diminuir a probabilidade de contágio entre os pacientes.

Também, é importante que os profissionais farmacêuticos orientem os pacientes quanto às medidas a serem tomadas após o conhecimento do resultado, especialmente nos casos de resultados positivos.

Neste sentido, a proposta legislativa apresentada busca reforçar, no âmbito do Estado do Paraná, as diretrizes e obrigações definidas pela Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Michele Caputo Neto, Deputado Estadual**, em 11/05/2020, às 11:40, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0135299** e o código CRC **EEE16106**.

05060-08.2020

0135299v6





ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Anibal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

DESPACHO Nº 697/2020 - 0135545 - DAP/CAM

Em 11 de maio de 2020.

Certifico que foi recebido o **projeto de lei**, em anexo, protocolado sob nº **2009** na sessão deliberativa remota de **11** de maio de 2020, conforme art. 155 do Regimento Interno.

Encaminhe-se à DAP/SEAPO para anotações no sistema Infolep e à Diretoria para demais providências.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Suede Magalhães de Abreu, Analista Legislativo - Assessor Legislativo**, em 11/05/2020, às 14:41, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0135545** e o código CRC **8887911E**.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Anibal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

DESPACHO Nº 590/2020 - 0135911 - DAP

Em 12 de maio de 2020.

1. Ciente e de acordo com a certificação feita pela DAP/CAM;
2. Informações no sistema Infolep disponibilizadas pela DAP/SEAPO;
3. Encaminhe-se à DL para publicação e demais providências.



Documento assinado eletronicamente por **Juarez Lorena Villela Filho, Diretor de Assistência ao Plenário**, em 12/05/2020, às 09:44, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0135911** e o código CRC **3A6C17A6**.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Anibal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

CERTIDÃO

Certifico que a proposição protocolada sob o nº 2009/2020 – DAP, em 11/5/2020, foi autuada nesta data como Projeto de Lei nº 298/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Brunetta Silva, Assessor(a) Administrativo**, em 12/05/2020, às 16:08, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0136465** e o código CRC **1783727A**.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Anibal Khury

Praça Nossa Senhora de Salette S/N - Bairro Centro Cívico - CEP 80530-911 - Curitiba - PR - www.assembleia.pr.leg.br

INFORMAÇÃO

Informo que, revendo nossos registros em busca preliminar, constata-se que a presente proposição não possui similar nesta Casa.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Brunetta Silva, Assessor(a) Administrativo**, em 14/05/2020, às 11:47, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.assembleia.pr.leg.br/sei/verificar> informando o código verificador **0137758** e o código CRC **AFF91A3B**.