



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 2.294, DE 2020** **(Do Sr. Carlos Chiodini)**

Dispõe sobre a flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da ANVISA para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do COVID-19.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2331/20

(*) Atualizado em 06/05/2020 em virtude de aprovação do Req. nº 898/20.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Regime Extraordinário e Temporário de Autorização flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, bem como demais normas técnicas da ANVISA para Fabricação e Comercialização de Ventiladores Pulmonares durante o período em perdurar o estado de pandemia do COVID-19.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Lei, considera-se ventilador pulmonar equipamento utilizado para fornecer ventilação pulmonar artificial, provendo suporte respiratório, seja temporário, completo ou parcial, a pacientes com insuficiência respiratória devido a fatores como doenças, anestesia, defeitos congênitos.

Art. 3º A fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares fica autorizada, em regime extraordinário, a qualquer empresa com condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I – Registro simplificado da empresa fabricante junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II – Apresentação de projetos técnicos do Equipamento;

III – Comprovação da eficiência do equipamento;

§1º Considera-se registro simplificado o protocolo de cadastro de habilitação e certificação da empresa, o qual deverá ser realizado por meio eletrônico perante o sitio oficial da ANVISA.

§2º Os projetos técnicos deverão observar os padrões mundiais mínimos de qualidade, previstos pelas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde – OMS ou da Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para Saúde Europeia).

§ 3º A comprovação da eficiência do Equipamento, será

realizada mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - No mínimo três laudos clínicos contendo a aprovação do equipamento, emitidos por entidades hospitalares distintas e autônomas, subscrito por médicos especializados;

II - No mínimo dois laudos de bancadas, emitidos por laboratórios credenciados pelo órgão competente;

III - Termo de responsabilidade técnica de fabricação do equipamento, subscrito por engenheiro competente;

§ 4º O laudo clínico referido no inciso I deste artigo, poderá ser emitido por qualquer entidade hospitalar, sendo dispensada a qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 4º Os documentos citados neste capítulo deverão ser protocolizados juntos a ANVISA, por meio eletrônico, a qual deverá analisar e certificar e autorizar a fabricação e comercializar do ventilador pulmonar, no prazo improrrogável de 72 (setenta e duas) horas, desde que preenchidos os requisitos desta lei.

§ 1º Em caso de não certificação do equipamento, por qualquer incapacidade técnica ou ausência de documento de habilitação, deverá a ANVISA conceder ao solicitante, o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para sanar a irregularidade.

§ 2º Sanadas as irregularidades, caberá a ANVISA proceder a reanálise dos documentos no mesmo prazo estabelecido no caput deste artigo.

Art. 5º Certificado o equipamento e a empresa, na forma dos artigos anteriores, fica autorizada a comercialização dos ventiladores pulmonares em todo o território nacional.

Art. 6º A certificação prevista no artigo anterior, deverá ser publicada no prazo de 48 (quarenta e oito) horas no Diário Oficial da União.

Art. 7º Os registros concedidos nas condições desta Lei terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 8º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em aproveitar o procedimento instituído por esta lei, deverá no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da autorização extraordinária, promover o depósito do pedido de certificação de acordo com a legislação ordinária em vigor e regulamentos.

Art. 9º Esta Lei tem validade de 180 (cento e oitenta) dias e entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É de conhecimento público e notório os reflexos da pandemia do Coronavírus (Covid-19), especialmente pelo assoberbamento da rede de saúde brasileira, a qual necessita de medidas excepcionais de forma a permitir o seu regular e eficaz funcionamento em tempos de crise.

Sabe-se que o Coronavírus é uma patologia altamente agressiva, que diminui de forma rápida a capacidade respiratória do infectado, exigindo na maioria dos casos, a intervenção com equipamento de ventilação pulmonar artificial.

Considerando o crescimento exponencial dos casos, denota-se que a rede de saúde, seja ela pública ou privada, não possui equipamentos suficientes para suprir a deficiência respiratória de seus pacientes.

A escassez do ventilador pulmonar decorre tanto da impossibilidade atual de importação, quanto do déficit do número de fabricantes nacionais. Tal deficiência no mercado interno se origina especialmente da complexidade e morosidade dos processos de certificação perante os órgãos competentes.

No entanto, diante do contexto atual, não há como desperdiçar tempo com a burocracia, quando esta conflita com os direitos fundamentais à saúde

e à vida, assegurados no caput do artigo 5º da Constituição Federal, devendo o Estado promover a proteção destes.

Depreende-se que o fornecimento adequado de tratamento à saúde é serviço público essencial, devendo compreender todos os meios materiais possíveis e adequados à busca do tratamento de doenças, tudo com a finalidade de preservar e melhorar a saúde da população a fim de se alcançar a dignidade da pessoa humana e a plena fruição dos direitos fundamentais.

Deste modo, o presente projeto de lei visa a desburocratização do processo de certificação de ventiladores pulmonares artificiais, por tempo determinado, criando alternativa eficaz para suprir a demanda premente e extraordinária.

Acima de tudo, não se busca desvirtuar ou revogar os processos ordinários de certificação criados a duras penas pelos órgãos competentes, mas sim evitar o colapso total da saúde brasileira, através de regras transitórias e simplificadas.

Pelas razões expostas, o Projeto de Lei possui o mais amplo interesse público, e conta com o apoio desta Câmara Federal para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 29 de abril de 2020.



CARLOS CHIODINI
Deputado Federal *MDB/SC*

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

CONSTITUIÇÃO
DA

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as

qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá júízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime

comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo

legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso,

judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

.....

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

Considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.
§ 2º (Revogado(a) pelo(a) Resolução 207/2006/RDC/ANVISA/MS)

RESOLUÇÃO-RDC N° 10, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de fevereiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil, introduzindo o conceito de dossiê de investigação clínica de um dispositivo médico (DICD) e seus procedimentos e requisitos para aprovação pela ANVISA.

Seção II Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a todos os ensaios clínicos com dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, para fins de registro.

§1º Ensaio clínico com dispositivos médicos registrados no Brasil com o objetivo de avaliar:

- I- nova indicação de uso,
- II- nova finalidade proposta ou uso;
- III- alteração pós-registro pertinente.

§2º Esta resolução não se aplica a ensaios para avaliação de desempenho de produtos diagnósticos de uso in vitro.

RESOLUÇÃO - RDC N° 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.331, DE 2020

(Do Sr. Carlos Chiodini)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para simplificar e flexibilizar as exigências técnicas sanitárias previstas para o registro de ventiladores e respiradores pulmonares durante a pandemia de Covid-19

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2294/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 6º-E:

“Art. 6º-E O registro sanitário de ventiladores pulmonares e respiradores mecânicos, destinados a auxiliar a respiração pulmonar, deverá observar requisitos simplificados e flexíveis, de modo a facilitar o processo de autorização de fabricação, comercialização, instalação e utilização e propiciar a produção célere e de grandes quantidades com o objetivo de atender ao aumento da demanda por esse tipo de equipamento em função da pandemia de Covid-19.

§1º A fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares fica autorizada, em regime extraordinário, a qualquer empresa que apresente condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I – Registro simplificado da empresa fabricante junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, realizado por meio eletrônico conforme definido em regulamento;

II – Apresentação dos projetos técnicos do Equipamento e dossiê simplificado para pedido de registro sanitário;

III – Comprovação da eficiência e segurança do equipamento.

§2º Os projetos técnicos para fabricação do equipamento deverão observar padrões mínimos de qualidade e segurança definidos por normas técnicas editadas por autoridades sanitárias internacionais, ou de países desenvolvidos, em especial de países Europeus e dos Estados Unidos.

§3º A Anvisa deverá fixar os requisitos sanitários mínimos a serem observados pelas empresas produtoras de equipamentos para ventilação pulmonar no processo de manufatura e as boas práticas de fabricação, assim como os parâmetros a serem cumpridos para a comprovação da eficiência e segurança dos equipamentos, em especial:

I – Laudos clínicos emitidos por médicos especialistas sobre a qualidade do equipamento;

II – Laudos laboratoriais emitidos por laboratórios credenciados e/ou acreditados pela Anvisa;

III – Termo de responsabilidade técnica de fabricação do equipamento.

§4º A Anvisa terá o prazo de 72 (setenta e duas) horas para analisar a documentação relacionada com o pedido de registro sanitário dos equipamentos de que trata o caput, desde que preenchidas as exigências feitas pela Agência e comunicadas ao fabricante interessado para o saneamento das pendências em até 48 (quarenta e oito) horas.

§5º Saneadas as pendências apontadas pela Anvisa, conforme

comunicação feita pelo interessado, a Agência deverá dar a resposta final em um novo prazo de 48 (quarenta e oito horas).”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial

JUSTIFICAÇÃO

É de conhecimento público e notório os reflexos da pandemia de Covid-19, especialmente pelo asoeramento da rede de saúde brasileira, a qual necessita de medidas excepcionais de forma a permitir o seu regular e eficaz funcionamento em tempos de crise. Sabe-se que o vírus Sars-COV-2 é um patógeno que possui uma alta virulência e agressividade, causando sérias limitações na capacidade respiratória do infectado, exigindo, nos casos mais graves, a intervenção com equipamento de ventilação pulmonar artificial.

Diante do crescimento exponencial dos casos no Brasil, estima-se que a rede de saúde, seja ela pública ou privada, não possuirá equipamentos suficientes para suprir a deficiência respiratória de seus pacientes. Aliás, esse quadro de colapso dos serviços de saúde já está sendo visto em alguns municípios, como Manaus, no Amazonas, onde muitos pacientes estão indo a óbito por não conseguir leito de UTI que tenha o ventilador pulmonar.

A escassez desse tipo de equipamento decorre tanto da impossibilidade atual de importação, quanto do déficit do número de fabricantes nacionais. Tal deficiência no mercado interno se origina especialmente da complexidade e morosidade dos processos de certificação perante os órgãos competentes.

No entanto, diante do contexto atual, não há como desperdiçar tempo com a burocracia, quando esta conflita com os direitos fundamentais à saúde e à vida, assegurados no caput do artigo 5º da Constituição Federal, devendo o Estado promover a proteção destes.

Depreende-se que o fornecimento adequado de tratamento à saúde é serviço público essencial, devendo compreender todos os meios materiais possíveis e adequados à busca do tratamento de doenças, tudo com a finalidade de preservar e melhorar a saúde da população a fim de se alcançar a dignidade da pessoa humana e a plena fruição dos direitos fundamentais.

Deste modo, o presente projeto de lei visa a desburocratização do processo de concessão do registro sanitário aos ventiladores pulmonares artificiais. A simplificação deverá perdurar por tempo determinado, enquanto durar a pandemia de Covid-19, de modo a permitir resposta rápida e tempestiva para o aumento da demanda extraordinária.

Acima de tudo, não se busca desvirtuar ou revogar os processos ordinários de certificação criados a duras penas pelos órgãos competentes, mas sim evitar o colapso total da saúde brasileira, através de regras transitórias e simplificadas.

Diante do contexto que o País enfrenta, solicito o apoio de meus pares no sentido do acolhimento da presente iniciativa.

Sala das Sessões, em 30 de abril de 2020.



CARLOS CHIODINI
Deputado Federal

FIM DO DOCUMENTO