

PARECER DE PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.294, DE 2020

PROJETO DE LEI Nº 2.294, DE 2020

(APENSADO: PL Nº 2.331, DE 2020)

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.

Autor: DEPUTADO CARLOS CHIODINI

Relator: DEPUTADO LAFAYETTE DE ANDRADA

I – RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei de autoria do Deputado Carlos Chiodini que tem o objetivo de simplificar as exigências técnicas atualmente aplicáveis ao registro sanitário de equipamentos definidos como Ventiladores Pulmonares e equipamentos de suporte Respiratórios Emergenciais e Transitórios do tipo AMBU automatizado para facilitar o pedido de registro, a fabricação, comercialização e uso desses produtos durante a pandemia do Covid19. A ideia principal é que qualquer empresa ou projetista, independentemente de seu objeto social original e desde que possua condições técnicas, possa solicitar o registro do equipamento, fabricar e comercializar tais equipamentos. Para tanto, sugere processo simplificado desde que o projetista, fabricante e empresa comercializadora cumpram requisitos tais como a apresentação de projetos técnico, credenciais para fabricação e a comprovação da eficiência e segurança do equipamento por meio de testes antes da homologação.

Apensado ao PL principal encontra-se o Projeto de Lei nº 2.331/2020, de teor similar, apresentado pelo mesmo autor. A diferença é que,

nessa segunda proposição, o autor sugere que os dispositivos sejam inseridos na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que trata especificamente das medidas para enfrentamento da pandemia de Covid-19, que por sua natureza é transitória e perdurará enquanto permanecer o estado de emergência de saúde pública de importância internacional. O projeto original traz os dispositivos em uma lei autônoma.

As matérias foram distribuídas, inicialmente, para a apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEIC, de Seguridade Social e Família – CSSF, para análise do mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Foi aprovado o Requerimento de Urgência nº 898/2020, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Entendemos oportunas e meritorias as sugestões apresentadas nos Projetos de Lei em análise. A pandemia de Covid-19 tem apresentado desafios a todos os países ao redor do mundo e os sistemas de saúde, por mais preparados que estivessem para enfrentar demandas corriqueiras, não estavam adequados para responder, a contento, a um aumento vertiginoso e repentino na demanda por atenção especializada de média e alta complexidade.

Com efeito, tendo em vista o alto poder de transmissão do vírus SARS-Cov-2 e o percentual relativamente alto de pacientes que apresentam sintomas graves que demandam internação e uso de cuidados da terapia intensiva, a probabilidade de colapso nos serviços de saúde se mostrou extremamente plausível, como comprovou a situação vista em alguns países, como Itália, Espanha e Estados Unidos, e começa a acontecer em algumas cidades brasileiras.

E no âmbito do quadro sintomatológico apresentado pelos pacientes mais graves, os danos causados ao trato respiratório se sobressaem, com necessidade de utilização de equipamentos para auxiliar na respiração. Assim, o uso de ventiladores torna-se essencial para a salvaguarda da vida de muitos pacientes em estado grave. O número desses equipamentos em disponibilidade nos serviços de saúde estabelecidos no País é considerado reduzido. Com o ritmo de contaminação em estágio crescente, a demanda pelo uso dos ventiladores ou equipamentos de suporte respiratório emergencial também aumentará, o que torna necessário o aumento imediato da fabricação e comercialização, em altas quantidades, destes equipamentos. Tal providência é de extrema relevância para o salvamento de muitos pacientes.

Em que pese a proposta de simplificação de procedimentos, as sugestões não eximem as empresas interessadas na produção e comercialização de tais equipamentos da obrigação de apresentar condições

técnicas de produção, as quais deverão ser aferidas pela autoridade sanitária por ocasião do pedido de registro no rito simplificado. Os dispositivos sugeridos não isentam os fabricantes da comprovação da segurança, eficácia e qualidade de seus produtos, garantindo padrões de qualidade na forma da presente lei, de acordo com cada tipo de equipamento e sua respectiva complexidade.

Buscou-se no substitutivo diferenciar as normas para equipamentos menos sofisticados das normas para equipamentos Ventiladores Pulmonares, mais complexos.

Sabemos que a Anvisa já se adiantou e tem buscado priorizar a análise das solicitações que envolvam produtos úteis no combate da Covid-19 e no tratamento de sua sintomatologia. Isso demonstra o mérito da presente iniciativa e a importância de colocar a ação administrativa sob a alçada da legalidade e da segurança jurídica. A ação da Agência não torna desnecessária a previsão legal, a qual tornará mais legítima a prática da autoridade sanitária.

Nada obstante, algumas ressalvas ao projeto original merecem ser destacadas. A primeira diz respeito à conceituação sobre o que é um ventilador pulmonar. Entendo que esse tipo de conceito não deve ser feito em lei. Matéria de Direito não deve se imiscuir na alçada de saberes das outras áreas científicas. Esse tipo de definição deve ser preferencialmente realizado em normas técnicas, específicas e mais concretas, editadas pela Agência Reguladora. Por essa razão, entendemos de bom alvitre a exclusão da referida conceituação no texto legal.

Ademais, também considero adequadas algumas alterações nos textos apresentados de modo a crescer alguns requisitos para a obtenção do registro de novos equipamentos. O intuito é garantir a segurança na utilização do equipamento, sem deixar de lado a sua qualidade. Entendemos prudente a realização de testes pré-clínicos antes que o interessado submeta o projeto para o laudo médico e a análise laboratorial, garantindo uma segurança extra a essa etapa.

Outra alteração que entendemos prudencial diz respeito ao prazo para obtenção da licença sanitária e a certificação de boas práticas, mantendo-se a possibilidade de fabricação para qualquer empresa, independente do seu objeto social.

Além disso, tendo em vista o regime atual de vigilância sanitária que tem assegurado a eficácia e segurança de produtos que possam representar riscos à saúde humana, consideramos adequado que os equipamentos produzidos com fundamento na simplificação ora proposta devam ser classificados como “de caráter experimental”, sendo fornecidos e utilizados em condições restritas e específicas, listadas no substitutivo anexo. Nesse contexto, o registro terá um caráter transitório, com validade durante o período da pandemia, na forma do Decreto de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional reconhecida pelo Decreto-Legislativo nº 6 de 20/3/2020, a partir da publicação da autorização sanitária, emitida em caráter precário e não definitivo.

Por fim, algumas modificações foram realizadas para aprimoramento da técnica legislativa e incorporação de várias sugestões que

me foram encaminhadas pelos meus pares que, em conjunto com as citadas alterações, nos levou à formulação de um substitutivo.

Ante o exposto, no âmbito da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEIC, somos pela aprovação do projeto na forma do Substitutivo em anexo, e no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, pela aprovação da matéria na forma do substitutivo apresentado na CDEIC. Na Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa de toda a matéria.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado LAFAYETTE DE ANDRADA
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.294, de 2020

Autoriza durante o período da pandemia do COVID-19 o registro, a fabricação e comercialização de Equipamentos Ventiladores Pulmonares e Equipamentos de Suporte Respiratório Emergenciais por empresas com outros objetos sociais, adota procedimento simplificado de certificação pela ANVISA e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre o Regime Extraordinário e Temporário de Autorização de regras e normas técnicas e operacionais simplificadas da ANVISA para autorizar fabricação e comercialização de Equipamentos Ventiladores Pulmonares e Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU automatizado, durante o

período em que perdurar o estado de calamidade decorrente da pandemia de COVID-19.

CAPÍTULO II

DOS EQUIPAMENTOS VENTILADORES PULMONARES

Art. 2º. O registro na Anvisa de Equipamentos Ventiladores Pulmonares será autorizado, em regime extraordinário, na modalidade de registro simplificado, a qualquer empresa independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - Apresentação de projeto técnico do equipamento, devendo observar o consenso mínimo de desempenho do Ventilador Pulmonar, subsidiada nas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde - OMS ou da Medicines Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos), naquilo que for indicado pela AMIB - Associação de Medicina Intensiva Brasileira para uso na situação de excepcionalidade da pandemia do covid-19, contendo os seguintes parâmetros:

- a. VCV (Volume Controlado ou Ciclado a Volume) e PCV (Pressão Controlada Ciclado a Tempo);
- b. Controle delta de pressão (sobre a PEEP - Pressão Positiva ao Final da Expiração;) no modo PCV (de 5 a 30 cmH₂O) e controle de volume corrente inspirado no modo VCV (de 50 A 700 ML);
- c. Controle de FiO₂ (Fração Inspirada de Oxigênio) (21 a 100%);
- d. PEEP (0 ATE 20 cm H₂O);
- e. Controle de tempo inspiratório (no modo PCV) em segundos (0,3 - 2,0 S) e fluxo;
- f. Inspiratório (no modo VCV) - até 70L/min;
- g. Controle de frequência respiratória - 8 a 40 RPM;
- h. Medida de pressão de vias aéreas (manômetro analógico ou digital);
- i. Medida de volume corrente expirado;
- j. Alarme de pressão máxima em vias aéreas, vazamento e queda de rede de gases;
- k. Possibilidade de anexar filtro tipo HEPA (High Efficiency Particulate Air) de alta capacidade (N99 OU N100) no ramo expiratório;
- l. Possuir bateria com pelo menos 2 horas de capacidade.

II - Termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto;

III - Laudo emitido por laboratório credenciado, atestando que o protótipo do produto atende aos requisitos dos testes eletromagnéticos e de segurança;

IV - Teste Pré-Clínico, emitido por entidade competente, atestando que o produto se comportou conforme o esperado;

V - Dois relatórios médicos emitidos por médicos intensivistas, vinculados a diferentes entidades hospitalar que utilizem Equipamentos Ventiladores Pulmonares, relatando terem verificado a eficiência, a aplicabilidade e a usabilidade do produto na forma dos parâmetros previstos nesta lei.

VI - Termo de responsabilidade do representante legal do fabricante, garantindo que a fabricação seguirá integralmente os parâmetros do protótipo aprovado.

Parágrafo único. As entidades hospitalares a que se referem os pareceres previstos nos incisos IV e V do caput deste artigo são dispensadas da qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 3º. O pedido de registro simplificado deverá ser protocolado pelo responsável técnico do projeto ou pela empresa fabricante, o qual deverá ser realizado por meio eletrônico perante o sítio oficial da ANVISA.

Parágrafo único. Após protocolado o pedido de que trata este artigo a empresa fabricante deverá providenciar em até 180 dias a AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, a Licença Sanitária e a Certificação de boas práticas de fabricação para produtos de classe III, prazo no qual ficará autorizada a fabricação e comercialização do equipamento, desde que observados os critérios previstos nesta lei.

Art. 4º. A fabricação, montagem e comercialização de Equipamentos Ventiladores Pulmonares ficam autorizadas, em regime extraordinário, a qualquer empresa com condições técnicas de produzi-los, independentemente de seu objeto social.

Parágrafo único. O produto será identificado (rotulado) como “Equipamento de uso em caráter experimental para enfrentamento ao COVID-19”.

Art. 5º. Os Equipamentos Ventiladores Pulmonares produzidos e comercializados com base nesta Lei serão enquadrados como equipamento experimental e observarão os seguintes critérios de uso:

I - Fornecimento com base em condições específicas de uso e riscos para pacientes acometidos pela COVID-19, bem como outras condições clínicas que recebam a indicação médica de seu uso, com sintomas de médio grau de complexidade classe III e IV;

II - Fornecimento para entidades que recebam instruções específicas e treinamento para utilização de equipamento experimental, conforme manual do usuário;

III - Utilização obrigatoriamente precedida de autorização específica da unidade hospitalar e do paciente;

IV - Características específicas para garantia e serviços de pós-venda para equipamentos experimentais;

V - Aplicação do equipamento com obrigatoriedade de manutenção de Reserva técnica de no mínimo 5% no local em que o equipamento estiver sendo utilizado.

CAPÍTULO III

DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE RESPIRATÓRIO EMERGENCIAIS

Art. 6º. O registro na Anvisa de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU automatizado será autorizado, em regime extraordinário, na modalidade de registro simplificado, a qualquer empresa, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - Apresentação do projeto técnico do equipamento, devendo observar o consenso mínimo de desempenho, subsidiada nas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde - OMS ou da Medicines Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos);

II - Termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto;

III - Laudo emitido por laboratório credenciado, atestando que o protótipo do produto atende aos requisitos dos testes eletromagnéticos e de segurança;

IV - Teste Pré-Clínico, emitido por entidade competente, atestando que o produto se comportou conforme o esperado;

V - Dois relatórios médicos emitidos por médicos intensivistas, vinculados a diferentes entidades hospitalar que utilizem Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU automatizado, relatando terem verificado a eficiência, a aplicabilidade e a usabilidade do produto na forma dos parâmetros previstos nesta lei.

VI – Termo de responsabilidade do representante legal do fabricante, garantindo que a fabricação seguirá integralmente os parâmetros do protótipo aprovado.

Parágrafo único. As entidades hospitalares a que se referem os pareceres previstos nos incisos IV e V do caput deste artigo são dispensadas da qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 7º. O registro simplificado deverá ser protocolado pelo responsável técnico do projeto ou pela empresa fabricante, o qual deverá ser realizado por meio eletrônico perante o sítio oficial da ANVISA.

Parágrafo único. Após protocolado o pedido de que trata este artigo a empresa fabricante deverá providenciar em até 180 dias a AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, a Licença Sanitária e a Certificação de boas práticas de fabricação para produtos de classe III, prazo no qual ficará autorizada a fabricação e comercialização do equipamento, desde que observados os critérios previstos nesta lei.

Art. 8º. A fabricação, montagem e comercialização de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU automatizado ficam autorizadas, em regime extraordinário, a qualquer empresa com condições técnicas de produzi-los, independentemente de seu objeto social.

Parágrafo único. O produto será identificado (rotulado) como “Equipamento de uso em caráter experimental para enfrentamento ao COVID-19”.

Art. 9º. Os Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU automatizados, produzidos e comercializados com base nesta Lei, serão enquadrados como equipamentos experimentais e observarão os seguintes critérios de uso:

I - Fornecimento com base em condições específicas de uso e riscos para pacientes acometidos pela COVID-19, bem como outras condições clínicas que recebam a indicação médica de seu uso, com sintomas de médio grau de complexidade classe III e IV;

II - Fornecimento para entidades que recebam instruções específicas e treinamento para utilização de equipamento experimental, conforme manual do usuário;

III - Utilização obrigatoriamente precedida de autorização específica da unidade hospitalar;

IV - Características específicas para garantia e serviços de pós-venda para equipamentos experimentais.

§1º. O fabricante assume o compromisso, ainda que não expresso em acordo de compra e venda, de manter em fábrica, peças avulsas para manutenção pelo período mínimo de 2 anos a contar da data de fornecimento do equipamento e a dar suporte de manutenção.

§2º Os equipamentos produzidos nos termos desta lei serão considerados regulares, para todos os efeitos legais, e com o registro sanitário válido, mesmo após a expiração da vigência desta lei.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 10º. Os documentos de cumprimento dos requisitos desta lei deverão ser protocolados juntos à ANVISA, por meio eletrônico, a qual

deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e comercialização do equipamento, 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 irregularidade ou ausência de documento de habilitação, deverá a ANVISA conceder ao solicitante o prazo de até 72 horas para sanar a irregularidade.

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

Art. 11. O registro na forma dos artigos anteriores autoriza a comercialização dos equipamentos em todo território nacional, após a publicação no Diário Oficial da União, que ocorrerá no prazo de até 48 horas, e terá validade enquanto estiver em vigência a decretação de Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

§1º. A ANVISA cancelará a autorização de que trata o caput deste artigo, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais previstas na legislação, nas hipóteses em que houver:

I – comprovação de falsidade de documento ou de informação prestada;

II – comprovação que o produto ou processo de fabricação apresenta risco à saúde do paciente, operador ou terceiros envolvidos.

§2º. A Anvisa poderá delegar a fiscalização do bom funcionamento do equipamento e das hipóteses previstas no §1º às autoridades sanitárias estaduais e municipais.

Art. 12. Caso a empresa detentora da autorização extraordinária prevista nesta Lei tenha interesse em convalidar o procedimento para após a validade da presente lei, deverá requerer pedido de certificação de acordo com a legislação ordinária em vigor e regulamentos.

Art. 13. Na importação e nas vendas do mercado interno dos Equipamentos Ventiladores Pulmonares e dos Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU ficam reduzidas a zero por cento (0%) as alíquotas:

I - do Imposto de Importação;

II - do Imposto sobre Produtos Industrializados;

III - da Contribuição para o PIS/PASEP, da Contribuição para o PIS/PASEP-Importação; e

IV - da COFINS e da COFINS-Importação.

§1º As reduções de alíquotas previstas no caput se estendem à compra de insumos e bens para fabricação e produção de Equipamentos Ventiladores Pulmonares e de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo AMBU.

§2º Os contribuintes da taxa de vigilância sanitária ficam isentos de seu pagamento.

§3º O disposto neste artigo alcança os fatos geradores ocorridos durante o período da calamidade pública decorrente da pandemia do Covid-19, reconhecida pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.14. Aplicam-se as mesmas condições do art. 10 aos produtos e insumos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19, exceto quanto ao prazo para análise do pedido de registro sanitário, que será de 15 dias, e desde que obedecidos os requisitos impostos pela Anvisa para sua fabricação.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial e será válida enquanto estiver em vigência a decretação de Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado LAFAYETTE DE ANDRADA

Relator