

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , 2020

(Do Sr. Gilson Marques)

Susta, nos termos do art. 49, V, da Constituição Federal, os efeitos da Resolução – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Este Projeto de Decreto Legislativo susta os efeitos da Resolução ANVISA – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º. Ficam sustados os efeitos da Resolução ANVISA– RDC nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 3. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O objetivo desse PDL é suspender os efeitos da RDC nº 356/20 - ANVISA, que estabelece normas desproporcionais para a fabricação de máscaras *face shield* e demais materiais de emergência médica usados pelos profissionais da saúde em hospitais no atendimento aos pacientes da COVID-19, inviabilizando a produção de milhares de máscaras confeccionadas fora do padrão técnico exigido pela ANVISA.

Num momento de calamidade pública, onde o Brasil se mobiliza em torno de ações que possam contribuir para o combate do coronavírus, a ANVISA edita uma Resolução em total descompasso com as ações do governo federal, inviabilizando diversas ações voluntárias de universidades federais e centros de pesquisa que se mobilizaram para entrar na luta contra a COVID-19, prestando enorme serviço à sociedade, em especial, a centenas de profissionais de saúde que precisam estar protegidos para cuidar dos pacientes infectados.

Chamo a atenção para as máscaras *face shield*, pois trata-se de um equipamento de proteção individual extremamente seguro, de dupla proteção, que evita o contato com

gotículas salivares e fluidos nasais que possam atingir o rosto, o nariz, a boca e os olhos. É muito utilizada nos hospitais que tratam pacientes com doenças infecto contagiosas, por prevenir o contágio contra vírus, bactérias e outras contaminações.

Pode ser usada também por pessoas comuns, que buscam total proteção do rosto, como é o caso dos idosos e demais grupos de risco.

O fato é que são milhões de brasileiros e profissionais de saúde precisando de máscaras de todos os tipos. Em recente entrevista coletiva, o Ministro da Saúde fez um apelo aos cidadãos que possuem em casa máscaras usadas pelos profissionais da saúde, em especial a N95 e a *face shield*, para que doassem esses equipamentos aos muitos hospitais que estão necessitando.

O governo preparou uma operação de guerra que envolve comprar da China cerca de 240 milhões de máscaras, sendo necessário, para tanto, usar até 50 voos comerciais para trazer as máscaras e abastecer os hospitais em todo o país. (Fonte: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,governo-pode-usar-ate-50-voos-comerciais-para-trazer-mascaras-da-china,70003265018>)

Setores da sociedade civil também vem se mobilizando para entrar na luta contra o coronavírus com iniciativas criativas e eficazes como é o caso da Universidade Federal de Santa Catarina e demais universidades federais espalhadas pelo Brasil, que produzem máscara *face shield* por meio de impressão 3D.

Para melhor compreendermos, na prática, os impactos negativos da RDC nº 356/20, cito como exemplo o Projeto da Universidade Federal de Santa Catarina, criado por professores da área de biomecânica e robótica, junto ao time de logística de acessórios do EME – Equipamentos Médicos de Emergência, que encerrou as atividades a partir do dia 03 de abril de 2020 após a edição da Resolução da ANVISA em questão.

O EME é um grupo multidisciplinar, colaborativo, voluntário e independente que visa levantar, projetar, desenvolver, produzir e distribuir equipamentos médicos de emergência para combater a pandemia da COVID-19.

Inicialmente, o grupo foi criado para desenvolver e produzir equipamentos e acessórios para ventiladores e EPIs, porém, com a perspectiva de agravamento da crise no Brasil e diante de exemplos de iniciativas bem sucedidas na produção de máscaras tipo *face shield*, decidiram desafiar e organizar melhor a produção e aceitaram o desafio de atender às demandas dos hospitais públicos da região.

Até o momento, esse time trabalhou em parceria com a comunidade para arrecadar insumos, produzir e destinar máscaras tipo *face shield* à aproximadamente 30 unidades de saúde, como hospitais, Unidades Básicas de Saúde, UPAs e equipes do Corpo de Bombeiros Militar da Grande Florianópolis.

Com a colaboração de todos, foram capazes de suprir a demanda emergencial por máscaras *face shield*. Foram entregues mais de mil máscaras aos profissionais de saúde que estavam sem equipamentos de proteção e sem perspectivas de aquisição. A única intenção do grupo foi proteger esses profissionais da linha de frente que são muito importantes para o funcionamento dos serviços hospitalares nesse momento de crise e ameaça de colapso por

falta de leitos de UTI e equipamentos de segurança para médicos e enfermeiros.

Vale ressaltar que no dia 25 de março de 2020, alguns integrantes do EME participaram de uma videoconferência realizada pela ABIMO (Associação Brasileira de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório), onde foi discutido a recente RDC nº 356/20 da ANVISA. Durante a videoconferência que está disponível em sua recente página na internet (<https://youtube/17vbwsLsjLE>) houve questionamentos sobre o caso da impressão de produção de máscaras feitas pelas universidades e o representante da ABIMO deixou claro a ilegalidade da produção e doação deste material e da importância de possuir meios para comprovar a eficácia do produto e atender as normas estabelecidas pela ANVISA na fabricação de EPIs.

A partir desse fato, a coordenação do EME entrou em contato diretamente com a Coordenadoria da ANVISA solicitando esclarecimentos sobre alguns pontos tratados na RDC nº 356/20, em especial sobre a regulamentação dos produtos em desenvolvimento. Em sua resposta a ANVISA deixou claro o dever e a responsabilidade de produtores em se adequar às normas técnicas aplicáveis. Afirmou que “do ponto de vista legal e administrativo, qualquer empresa poderá fabricar, excepcionalmente, estes produtos. Entretanto, nem toda empresa tem expertise técnica para fazê-lo. Assim, a RDC em questão estabeleceu uma série de parâmetros técnicos para garantir a proteção e segurança dos usuários dos EPIs, como o tipo de matéria prima, dimensões e parâmetros técnicos”.

Seguiu argumentando que “a empresa fabricante deve avaliar sua real capacidade técnica, uma vez que a Resolução não exige o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas e controles pós-mercado aplicáveis. Dessa forma o fornecedor dos materiais deve apresentar informação que ateste que a mesma atende aos parâmetros técnicos. Mais informações sobre os critérios legais, podem ser encontrados na RDC 356/2020”.

Mesmo criando procedimento de higienização e instruindo, conforme normas técnicas, os profissionais que fabricam, montam, distribuem e usam os EPIs, os centros de pesquisa, a exemplo do EME, não são capazes de atender às exigências das regulamentações da ANVISA.

Cito como exemplo, o inciso II, do art. 3º da Resolução que obriga os fabricantes e importadores a realizarem **controles pós-mercado**, bem como de cumprirem **regulamentação aplicável ao pós-mercado** de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas da ABNT. São elas: ABNT NBR 15052:2004, ABNT NBR 14873:2002, ABNT NBR ISO 13688:2017, ABNT NBR 13698:2011, ABNT NBR 13697:2010, ABNT NBR ISO 13688:2017, ABNT NBR 16064:2016, ABNT NBR 14873:2002, ISO 16693:2018.

Sem entrar na discussão maior que envolve a regulamentação de produtos e serviços por meio das normas técnicas editadas pela ABNT, que já travei no âmbito do PL nº 6038/19, em tramitação na Câmara dos Deputados, o fato é que as exigências contidas nas normas técnicas citadas acima são completamente desarrazoadas considerando o estado de calamidade pública que exige decisões rápidas e, até mesmo, flexíveis para atender o interesse público.

É preciso deixar claro que a ABNT é uma entidade privada que vende suas normas técnicas as empresas interessadas. Isso quer dizer que pequenas empresas, empresas



familiares, MEI, centros universitários de pesquisa e similares, não tem recursos para adquirir as referidas normas. É um absurdo completo exigir legalmente a observância de normas técnicas que não estão à disposição de todos e só, apenas, de quem paga por elas.

Vale ressaltar, que o fato de não seguirem as normas técnicas da ABNT não quer dizer que os materiais de emergência fabricados pelos centros universitários de pesquisa não se sujeitam a nenhum regramento técnico. Ora, estamos falando de profissionais da área da robótica, biomecânica, entre outros que estudaram durante anos e se especializaram em utilizar técnicas contemporâneas que muitas vezes nem chegaram ao conhecimento da ABNT.

A Resolução em questão é inconstitucional e injurídica, na medida em que ofende o princípio da razoabilidade e à eficiência em detrimento do favorecimento de interesses particulares violando frontalmente o princípio da supremacia do interesse público em detrimento dos interesses particulares.

Para Celso Antônio Bandeira de Mello, a prevalência dos interesses da coletividade sobre os interesses dos particulares é pressuposto lógico de qualquer ordem social estável.

Momentos excepcionais exigem medidas igualmente excepcionais.

Ora, ninguém melhor que os profissionais da saúde e enfermagem, que estão na linha de frente, para dizer se um equipamento atende ou não ao que se espera dele. No caso do EME, nunca houve reclamação sobre a qualidade técnica dos equipamentos, nem nunca foi recusada a entrega dos mesmos, o que concluímos pela comprovação de sua eficácia.

Por fim, conclui-se que às normas do Poder Executivo (ANVISA) exorbitaram do seu poder regulamentar e dos limites de delegação legislativa, ensejando a apresentação do presente Projeto de Decreto Legislativo previsto no art. 49, inciso V, da Constituição, uma vez que contraria o interesse público e fere o princípio constitucional da razoabilidade.

Em face ao exposto, pedimos aos nobres pares o apoio para aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo para sustar os dispositivos da Resolução ANVISA – RDC nº 356.

Sala das sessões, 16 de abril de 2020.

Deputado GILSON MARQUES (NOVO/SC)