# PROJETO DE LEI Nº , DE 2020 (Do Sr. CARLOS CHIODNI)

Dispõe sobre a flexibilização de regras normas técnicas operacionais е relativizando as exigências previstas na Lei Resolução 6.360/76. na 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.

#### 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, considerase 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 por distintas autônomas. subscrito 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;
- § 4° O laudo clinico referido no inciso I deste artigo, poderá ser emitido por qualquer entidade hospitalar, sendo dispensada a qualificação como instituto de pesquisa.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS Gabinete do Deputado Carlos Chiodini - MDB/SC

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 reanalise 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 deposito do pedido de certificação de acordo com a legislação ordinária em vigor e regulamentos.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS Gabinete do Deputado Carlos Chiodini - MDB/SC

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 5° da Constituição Federal, devendo o Estado promover a proteção destes.



Depreende-se que fornecimento adequado 0 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.

modo, o presente projeto Deste de lei visa 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 de de 2020.



