

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 Mecedines 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 Mecidines 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