



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º , DE 2023 (Do Sr. André Figueiredo)

Apresentação: 11/04/2023 14:42:42.017 - MESA

PL n.1764/2023

Estabelece normas e diretrizes para o funcionamento dos laboratórios de tecnologia assistiva de atendimento ao público.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas e diretrizes para o funcionamento dos laboratórios de tecnologia assistiva de atendimento ao público.

§1º Os laboratórios de que trata o *caput* são aqueles direcionados à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico, à formação de capital humano, à prestação de serviços tecnológicos e à produção inovadora em tecnologia assistiva, que disponibilizam, nos termos desta Lei, sua estrutura operacional para benefício de usuários públicos e privados.

§2º Entende-se por tecnologia assistiva os produtos, os equipamentos, os dispositivos, os recursos, as metodologias, as estratégias, as práticas e os serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, com vistas à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social.

§ 3º Os laboratórios de tecnologia assistiva de atendimento ao público deverão:

I - possuir competências para a realização de pesquisa, formação de recursos humanos e para a disponibilização de conhecimento e de tecnologia para a sociedade;

II - garantir às comunidades científica, tecnológica e empreendedora o acesso aos seus equipamentos e sistemas, de acordo com as normas vigentes na sua instituição;

III - ser vinculados à ICT pública ou privada;

IV - disponibilizar, no mínimo, 30% (trinta por cento) do tempo de uso, em horas, da sua estrutura laboratorial, de seus equipamentos, de sua produção ou de sua expertise a usuários externos, tanto públicos quanto privados;

V – ter responsável técnico habilitado, que seja um profissional de saúde ou um profissional da área afeta à tecnologia empregada na produção;

VI - possuir equipe profissional com formação e capacitação compatível com as atividades executadas e em quantidade suficiente para atender às demandas externas;





VII – possuir estrutura física adequada e garantir a segurança e eficácia das tecnologias disponibilizadas ao público, de acordo com os padrões sanitários vigentes, nos termos de regulamentação específica;

VIII - fornecer suporte técnico e apoiar a formação dos usuários externos que utilizam seus equipamentos, respeitando as normas internas da instituição onde se encontram instalados;

IX - possuir equipamentos e instrumentos em quantidade suficiente para atender às demandas internas e externas e nos padrões adequados para utilização, conforme as metodologias utilizadas;

X - possuir iniciativas estruturadas de divulgação e educação em ciência para a difusão do conhecimento científico, envolvendo tecnologia assistiva;

XI - apresentar iniciativas estruturadas para a transferência de conhecimento e tecnologia para a sociedade, para a interação com o setor privado e para o estímulo a empresas nascentes de base tecnológica;

XII - solicitar uma permissão formal de uso e armazenamento de dados pessoais dos pacientes, que especifique de forma clara quais serão os dados armazenados e quais usos se farão deles;

XIII - garantir que as plataformas usadas para guardar e compartilhar informações dos pacientes tenham segurança e impeçam o acesso de pessoas não autorizadas aos dados registrados;

XIV - manter página de internet de acesso público contendo, no mínimo:

- a) a descrição do laboratório ou da rede de laboratórios;
- b) as principais atividades realizadas e os resultados obtidos;
- c) as linhas de pesquisa;
- d) a estrutura física;
- e) a disponibilidade de recursos humanos;
- f) as informações não sigilosas sobre os projetos em andamento e os projetos realizados, o que inclui os que envolvam cooperação internacional; e
- g) as instruções para acesso dos usuários às competências do laboratório ou da rede de laboratórios.

Art. 2º Os laboratórios de que trata esta Lei deverão manter, para fins de fiscalização pelos órgãos competentes, Relatório de Acompanhamento Anual referente aos projetos, programas e ações executadas no ano anterior.





Art. 3º Deverão ser realizadas periodicamente chamadas públicas para fins de execução, pelos laboratórios de que trata esta Lei, de projetos, programas e ações de interesse público, que deverão prever como requisito de seleção, a apresentação de um Plano de Trabalho, por parte do candidato, que deverá incluir, no mínimo:

I - previsão para:

- a) atendimento a usuários externos;
- b) formação de recursos humanos especializados; e
- c) difusão do conhecimento; e

II - estratégia para:

- a) prospecção de novos negócios e projetos; e
- b) atuação na temática de empreendedorismo e interação com o setor privado.

Art. 4º Esta Lei deverá ser regulamentada, no prazo de 90 dias, ouvidas as entidades interessadas, mediante consulta pública.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, Lei n. 13.146, de 2015, em seu art. 74, garante “à pessoa com deficiência o acesso a produtos, recursos, estratégias, práticas, processos, métodos e serviços de tecnologia assistiva que maximizem sua autonomia, mobilidade pessoal e qualidade de vida”. Para dar efetividade a esse comando, esse mesmo diploma legal passou também, em seu art. 75, a exigir a elaboração de um Plano Nacional de Tecnologia Assistiva, a ser renovado a cada 4 anos, que estabeleça medidas que ampliem a disponibilização dessa modalidade de tecnologia.

Assim, foi editado o Decreto n. 10.645, de 2021, que traçou as diretrizes, os objetivos e os eixos desse plano, e conferiu ao Comitê Interministerial de Tecnologia Assistiva (CITA) a competência para sua aprovação. Nos termos definidos, o último plano aprovado, tornado público por meio da Portaria MCTI n. 5.366, de 2 de dezembro de 2021, trouxe 24 iniciativas e 47 metas a serem executadas pelos próximos quatro anos.

Ocorre que a efetivação das metas contidas nesse Plano depende de políticas objetivas e específicas de fomento à pesquisa, ao desenvolvimento, à inovação, ao empreendedorismo, à indústria nacional e às cadeias produtivas na área de tecnologia assistiva. Nesse sentido, apresentamos o presente projeto, que se propõe a regulamentar o funcionamento dos laboratórios de tecnologia assistiva de atendimento ao público, que são aqueles direcionados à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico, à formação





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 11/04/2023 14:42:42.017 - MESA

PL n.1764/2023

de capital humano, à prestação de serviços tecnológicos e à produção inovadora em tecnologia assistiva, que disponibilizam sua estrutura operacional para benefício de usuários públicos e privados. O projeto traz ainda uma importante medida de fomento ao segmento, que é a realização periódica de chamamento público para execução de programas e ações em parceria com o Poder Público, nos moldes da que foi implementada, de forma pontual, por meio da Portaria MCTI n. 6.033, de 24 de junho de 2022.

O objetivo do projeto é eliminar a insegurança jurídica que permeia esse setor, no que se refere aos diversos aspectos de seu funcionamento, o que dificulta a sua consolidação como instrumento de desenvolvimento social. A ausência de legislação específica, que considere as particularidades dessa atividade, que combina pesquisa e desenvolvimento com a disponibilização das tecnologias resultantes à sociedade, acaba levando à aplicação inadequada de normas pertinentes a outros segmentos, com exigências às vezes injustificadas e, outras vezes, superficiais.

A inspiração para a elaboração deste projeto surgiu com o conhecimento do magnífico trabalho desenvolvido pelo Programa de Extensão Mao3D da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp, que tem a missão de doar próteses de membro superior manufaturadas por impressão 3D para pessoas de todo o Brasil. O Mao3D foi criado pela Profa. Dra. Maria Elizete Kunkel, PhD em Biomedicina e docente do cursos de Engenharia Biomédica do Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT) da Unifesp de São José dos Campos SP. O Mao3D conta com a parceria de voluntários psicólogos, terapeutas ocupacionais, designers, ortesistas, podologistas, engenheiros e alunos de graduação e pós-graduação. Trata-se de um projeto de extrema relevância, porém que passa por grandes dificuldades, em virtude da ausência de um marco regulatório específico, que contemple as especificidades da atividade, e da escassez de políticas de fomento.

A fim de possibilitar a expansão de projetos dessa natureza, entendemos fundamental o estabelecimento de parâmetros à atividade, de modo que haja menor risco e maior previsibilidade para os laboratórios que pleiteiam iniciar atividades no segmento. Nesse aspecto, o presente projeto objetiva delinear uma série de parâmetros mínimos, que deverão ser apropriadamente regulamentados, por meio de regramento infralegal, ouvidas as entidades interessadas, mediante consulta pública. Consideramos que a participação dos envolvidos na construção da regulamentação é de extrema importância para que seja instituído um marco regulatório abrangente e consolidado.

Diante do exposto, conto com o apoio dos nobres pares com vistas à aprovação desta proposição legislativa.

Brasília, em 11 de abril de 2023.

ANDRÉ FIGUEIREDO
Deputado Federal – PDT/CE

LexEdit
CD231742701500*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. André Figueiredo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD231742701500>