



**PROJETO DE LEI N.º \_\_\_\_\_, DE 2023**

(Do Sr. André Figueiredo)

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;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**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

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 Biomecânica 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     de abril de 2023.

**ANDRÉ FIGUEIREDO**  
Deputado Federal – PDT/CE

