



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

Apresentação: 11/10/2024 13:31:39.970 - MESA

PL n.3921/2024

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2024 (Do Sr. Bruno Ganem)

Altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que “dispõe sobre o exercício da Medicina”, para dispor sobre a ventilação mecânica não invasiva.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

“Art. 4º
.....
XV – *indicação e prescrição de ventilação não invasiva.*
.....”(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor trinta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A ventilação não invasiva (VNI) tem se tornado uma ferramenta essencial no manejo de diversas condições respiratórias, como apneia do sono, doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC), insuficiências respiratórias agudas ou crônicas e em casos de suporte ventilatório durante processos de recuperação clínica. Apesar de seu uso crescente e benéfico, vemos com preocupação o fato de que pessoas, principalmente por distúrbios do sono, vêm adquirindo esses equipamentos por conta própria, sem orientação nem prescrição profissional e, como consequência, por não saberem utilizá-los corretamente, não experimentam os efeitos positivos que seriam



* C D 2 4 4 0 5 5 7 4 4 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

Apresentação: 11/10/2024 13:31:39.970 - MESA

PL n.3921/2024

esperados. Com isso, enquanto os transtornos se agravam, adiam o tratamento correto e até desistem de buscar atendimento especializado.

A VNI envolve a utilização de dispositivos que, por meio de pressão positiva, auxiliam na ventilação do paciente sem a necessidade de intubação. Embora o procedimento seja considerado menos invasivo que a ventilação mecânica tradicional, sua correta indicação, parametrização e acompanhamento exigem uma formação médico-científica aprofundada, pois o uso incorreto desses aparelhos pode resultar em consequências adversas, como barotrauma, distensão gástrica, infecções ou até insuficiência respiratória grave.

O Brasil, segundo fomos informados, é um dos poucos países que autoriza a comercialização do aparelho sem prescrição médica. Esse tipo de restrição é, como se sabe, competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a qual, no entanto, necessita amparo e fundamento legal e técnico para agir nesse sentido.

Sob o ponto de vista técnico, encontramos abundante fundamentação na exposição de motivos da recente Resolução CFM nº 2.379/2024, que define e disciplina a medicina do sono como ato médico:

“A área de atuação em medicina do sono exige inicialmente a formação em medicina, seguida de residência médica com obtenção de título de especialista em pneumologia, neurologia, otorrinolaringologia, psiquiatria, pediatria ou clínica médica. Após o treinamento em uma dessas especialidades, é necessário, para o médico se tornar especialista em medicina do sono, fazer residência em medicina do sono (matriz de competência – Resolução CNRM nº 64/2021), ou ter o título fornecido em medicina do sono pela Associação Médica Brasileira. Essa longa formação se deve não apenas à complexidade dos distúrbios do sono e sua íntima relação com outras doenças, mas também aos riscos para saúde que essas doenças podem oferecer. Nesse sentido, um treinamento específico por meio de um programa de residência com pelo menos 2.880 (duas mil, oitocentas e oitenta) horas, ou para obtenção do título de especialista em medicina do sono, pode garantir a capacitação nessa área de atuação. Os distúrbios do sono envolvem doenças que acometem desde recém-nascidos até idosos. Seu espectro de gravidade é variável, comumente com importante comprometimento de qualidade de vida e elevada morbimortalidade. Existem mais de 60 doenças relacionadas à medicina do sono com critérios diagnósticos e tratamentos específicos. Os diagnósticos nosológicos de doenças relacionadas ao sono devem ser derivadas de um amplo conhecimento das doenças crônicas envolvidas, de uma ampla e complexa anamnese e exame físico e de exames complementares gerais e específicos. O tratamento está associado não apenas ao tratamento com medicamentos e que derivam de prescrição médica, mas também a procedimentos invasivos não destituídos de complicações potencialmente graves. São métodos diagnósticos em medicina do sono: polissonografia, que monitora as atividades durante o sono; teste domiciliar para





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

apneia do sono; teste das múltiplas latências para início do sono, que mensura a sonolência diurna; teste de manutenção de vigília, que avalia a capacidade de permanecer acordado; e actigrafia, que registra os padrões de atividade e repouso ao longo dos dias. Todos esses métodos desempenham papel significativo no diagnóstico nosológico e no tratamento das doenças do sono. Esses testes específicos para a investigação das doenças do sono são complexos e exigem conhecimento amplo da fisiologia normal do sono, sua fisiopatologia, diagnóstico diferencial, critérios diagnósticos, indicação e contraindicação de cada método. A inobservância desses critérios pode levar pacientes a eventos adversos graves, e por isso os pacientes devem ser monitorados por médicos, preferencialmente especialistas na área de medicina do sono.

A realização e a interpretação da polissonografia, por exemplo, exigem extenso treinamento teórico e prático para o reconhecimento de padrões eletroencefalográficos, respiratórios, eletrocardiográficos e de movimentos. Outra aplicação da polissonografia é a titulação da pressão dos dispositivos de pressão positiva para portadores de doenças respiratórias do sono. A realização desses procedimentos também requer treinamento aprofundado para o correto ajuste do suporte pressórico e ventilatório para apneia obstrutiva do sono e síndromes de hipoventilação, conforme padronizado por normativas internacionais. A actigrafia, outro método complexo, requer condições específicas, e sua interpretação exige profundo conhecimento de inúmeras variáveis derivadas cuja interpretação deve estar de acordo com padrões e diretrizes nacionais e internacionais. Dessa forma, são necessários treinamentos robustos e específicos na área para aquisição de habilidades e conhecimentos. As conclusões diagnósticas a serem apresentadas nos laudos técnicos exigem interpretação e integração dos achados, e, por se tratar de diagnóstico nosológico, cabem apenas ao médico. A inobservância desses fatores leva a risco de diagnósticos sem acurácia, com iatrogenia no tratamento e potenciais danos à segurança do paciente. A assistência ventilatória é utilizada para o tratamento de diversos distúrbios respiratórios, neurológicos e relacionados ao sono. A orientação da assistência ventilatória não é um ato isolado e independente no tratamento do paciente, mas está diretamente relacionada à(s) causa(s) da insuficiência respiratória subjacente e aos demais aspectos de saúde do paciente. A escolha do suporte ventilatório exige raciocínio clínico e amplo conhecimento das doenças que podem estar contribuindo para a insuficiência respiratória, como distúrbios hidroeletrólíticos e metabólicos, doenças cardiovasculares, alterações hemodinâmicas, quadros inflamatórios e infecciosos sistêmicos, intoxicação por drogas, entre outros. A exemplo da ventilação invasiva, o suporte ventilatório não invasivo tem uma série de parâmetros que precisam ser definidos e individualizados para atender às necessidades clínicas de cada paciente, minimizando potenciais riscos dessa terapêutica.”

Por fim, ressalto que esta proposta é fruto das valiosas contribuições recebidas do Dr. Edilson Zancanella, médico especialista na área da Otorrinolaringologia, com expertise em Medicina do Sono. A participação do Dr. Zancanella neste projeto de lei é de suma importância, pois traz à discussão a perspectiva de um profissional com ampla

Apresentação: 11/10/2024 13:31:39.970 - MESA

PL n.3921/2024



* C D 2 4 4 0 5 5 7 4 4 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal BRUNO GANEM – PODEMOS/SP

experiência clínica e científica no manejo de distúrbios respiratórios do sono, condições frequentemente tratadas com ventilação mecânica não invasiva.

Ao incorporar as contribuições do Dr. Zancanella, este projeto de lei busca não apenas regulamentar a prática da ventilação mecânica não invasiva, mas também assegurar que sua aplicação seja realizada com o mais alto padrão de qualidade e segurança para os pacientes. A expertise do Dr. Zancanella é fundamental para garantir que a legislação proposta esteja em consonância com as necessidades reais da prática médica e dos pacientes que dependem deste tipo de terapia.

Portanto, com o presente projeto de lei, pretendemos conferir à Anvisa o necessário amparo legal para que possa, no exercício de suas atribuições, proteger a saúde da população ao restringir a comercialização dos equipamentos de ventilação às pessoas com real indicação e com orientação adequada.

Por essas razões, solicito aos nobres pares seu apoio e votos.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado BRUNO GANEM

2024-11760 (P_125319)

Apresentação: 11/10/2024 13:31:39.970 - MESA

PL n.3921/2024



* C D 2 4 4 0 5 5 7 4 4 9 0 0 *