



PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. CARLOS CHIODINI)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para simplificar e flexibilizar as exigências técnicas sanitárias previstas para o registro de ventiladores e respiradores pulmonares durante a pandemia de Covid-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 6º-E:

“Art. 6º-E O registro sanitário de ventiladores pulmonares e respiradores mecânicos, destinados a auxiliar a respiração pulmonar, deverá observar requisitos simplificados e flexíveis, de modo a facilitar o processo de autorização de fabricação, comercialização, instalação e utilização e propiciar a produção célere e de grandes quantidades com o objetivo de atender ao aumento da demanda por esse tipo de equipamento em função da pandemia de Covid-19.

§1º A fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares fica autorizada, em regime extraordinário, a qualquer empresa que apresente 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, realizado por meio eletrônico conforme definido em regulamento;





II – Apresentação dos projetos técnicos do Equipamento e dossiê simplificado para pedido de registro sanitário;

III – Comprovação da eficiência e segurança do equipamento.

§2º Os projetos técnicos para fabricação do equipamento deverão observar padrões mínimos de qualidade e segurança definidos por normas técnicas editadas por autoridades sanitárias internacionais, ou de países desenvolvidos, em especial de países Europeus e dos Estados Unidos.

§3º A Anvisa deverá fixar os requisitos sanitários mínimos a serem observados pelas empresas produtoras de equipamentos para ventilação pulmonar no processo de manufatura e as boas práticas de fabricação, assim como os parâmetros a serem cumpridos para a comprovação da eficiência e segurança dos equipamentos, em especial:

I – Laudos clínicos emitidos por médicos especialistas sobre a qualidade do equipamento;

II – Laudos laboratoriais emitidos por laboratórios credenciados e/ou acreditados pela Anvisa;

III – Termo de responsabilidade técnica de fabricação do equipamento.

§4º A Anvisa terá o prazo de 72 (setenta e duas) horas para analisar a documentação relacionada com o pedido de registro sanitário dos equipamentos de que trata o caput, desde que preenchidas as exigências feitas pela Agência e comunicadas ao fabricante interessado para o saneamento das pendências em até 48 (quarenta e oito) horas.

§5º Saneadas as pendências apontadas pela Anvisa, conforme comunicação feita pelo interessado, a Agência deverá dar a resposta final em um novo prazo de 48 (quarenta e oito horas).”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial





JUSTIFICAÇÃO

É de conhecimento público e notório os reflexos da pandemia de 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 vírus Sars-COV-2 é um patógeno que possui uma alta virulência e agressividade, causando sérias limitações na capacidade respiratória do infectado, exigindo, nos casos mais graves, a intervenção com equipamento de ventilação pulmonar artificial.

Diante do crescimento exponencial dos casos no Brasil, estima-se que a rede de saúde, seja ela pública ou privada, não possuirá equipamentos suficientes para suprir a deficiência respiratória de seus pacientes. Aliás, esse quadro de colapso dos serviços de saúde já está sendo visto em alguns municípios, como Manaus, no Amazonas, onde muitos pacientes estão indo a óbito por não conseguir leito de UTI que tenha o ventilador pulmonar.

A escassez desse tipo de equipamento 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 5º da Constituição Federal, devendo o Estado promover a proteção destes.

Depreende-se que o fornecimento adequado de 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.





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

Deste modo, o presente projeto de lei visa a desburocratização do processo de concessão do registro sanitário aos ventiladores pulmonares artificiais. A simplificação deverá perdurar por tempo determinado, enquanto durar a pandemia de Covid-19, de modo a permitir resposta rápida e tempestiva para o aumento da demanda 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.

Diante do contexto que o País enfrenta, solicito o apoio de meus pares no sentido do acolhimento da presente iniciativa.

Sala das Sessões, em de de 2020.

CARLOS CHIODINI
Deputado Federal

Apresentação: 30/04/2020 16:53

PL n.2331/2020

Documento eletrônico assinado por Carlos Chiodini (MDB/SC), através do ponto SDR_56473, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



* C D 2 0 7 8 7 4 9 8 3 5 0 0 *