



SENADO FEDERAL

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

Nº 139, DE 2020

Susta a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde.

AUTORIA: Senador Nelsinho Trad (PSD/MS)

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de decreto legislativo](#)
- [Legislação citada](#)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Nelsinho Trad**

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° ___, DE 2020

Barcode
SF/20747.69959-06

Susta a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inciso V e XI, da Constituição Federal, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, extrapolou a sua competência legal e invadiu competência do Poder Legislativo.

A pandemia da Covid-19 tem causado pânico nos sistemas de saúde ao redor do mundo. Em todo mundo já foram registrados mais de 1,18 milhão de casos e mais de 64 mil mortes, segundo dados fornecidos pelo Ministério da Saúde. Muito embora o Ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, esteja fazendo um trabalho exemplar, especialistas firmam que seus efeitos serão catastróficos em nosso país.

Dados atualizados até 04 de abril informam que temos mais de 12 mil casos diagnosticados pela Covid-19 em todos os estados com 553 mortes confirmadas, números que só aumentam hora após hora. Estamos apenas no



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Nelsinho Trad**

SF/20747.69959-06

início de uma grande batalha. O esforço tem que ser todos, seja da sociedade civil que deve seguir as orientações da Organização Mundial da Saúde, que sugerem o isolamento social, seja por parte do poder público que não deve economizar em esforços para que os efeitos sejam mitigados.

Dados clínicos revelam que quadros severos de Covid-19 causam falta de ar intensa. A falta de ventiladores artificiais pode causar aos pacientes falência de órgãos. Ventiladores mecânicos são usados para auxiliar pacientes com insuficiência respiratória. O problema se evidencia quando observamos que aproximadamente 33% dos municípios brasileiros têm, no máximo, dez respiradores mecânicos nos hospitais públicos e privados. Em 861 cidades, há apenas um ventilador mecânico disponível. A maior parte dos equipamentos está concentrada nas capitais.

Segundo o Ministério da Saúde, há 65.411 ventiladores mecânicos no país, sendo que 46.663 estão no Sistema Único de Saúde (SUS). Do total, 3.639 encontram-se em manutenção ou ainda não foram instalados. É difícil analisarmos hoje com exatidão quantos aparelhos serão necessários nas próximas semanas para combater a pandemia em nosso país, mas certamente o estoque é baixo e este cenário deve ser motivo de grande preocupação.

Ocorre que não precisamos apenas de respiradores artificiais, especialistas sugerem que, com o agravamento da pandemia, há outros elementos, além do respirador, que também são necessários para os casos graves da Covid-19, como é o caso de oxímetro (aparelho para medir a oxigenação do sangue), o capnógrafo (monitor de gás carbônico exalado) e as bombas de infusão (equipamentos que administram medicamento no sangue). Um levantamento do estoque de todos estes equipamentos revela déficit seja na rede pública ou privada, tendo em vista que pela sua imprevisão, não estávamos preparados para combater esta pandemia, assim como qualquer outra nação.

Diante deste contexto, observamos que se encontra em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que veda a importação ou recebimento em doação de produtos usados para saúde destinados a uso no sistema de saúde no país, conforme preceitua seu artigo primeiro. Inclui-se na referida proibição os produtos para saúde recondicionados para o qual inexista responsabilidade expressa da empresada empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **Nelsinho Trad**

A medida evidenciada traz à tona a preocupação da agência nacional de vigilância sanitária com os pacientes brasileiros expostos a administração dos equipamentos. Ocorre que neste momento precisamos ser mais ousados.

Em meio ao prenúncio de um colapso no sistema de saúde, observamos que empresas privadas e instituições de ensino tem se unido em prol de um nobre objetivo, o conserto de equipamentos que estejam desgastados pelos anos de uso, além da produção de equipamentos novos.

Alguns países já passaram pelo impacto maior que a pandemia pode causar aos seus sistemas de saúde, como é o caso da China. Em breve poderá existir um estoque de maquinário ocioso que com êxito poderá ser absorvido pelo nosso país, seja pela aquisição ou mesmo em recebimento a título de doação.

Para tanto, necessário que preparamos o ambiente de regulação para que não exista impedimento legal.

Solicito, para tanto, apoio do pares à aprovação desta importante proposta.

Sala das Sessões,

SENADOR NELSINHO TRAD
PSD/MS

SF/20747.69959-06

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constitucão:1988;1988>