

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Dispõe sobre os requisitos de fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos de fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares, durante o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.

Parágrafo único. Para fins do disposto nesta Lei, considera-se ventilador pulmonar o equipamento utilizado para fornecer ventilação pulmonar artificial, provendo suporte respiratório, temporário ou permanente, completo ou parcial, a pacientes com insuficiência respiratória devido a fatores como doenças, anestesia e defeitos congênitos.

Art. 2º Ficam autorizadas a fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares, de forma extraordinária e temporária, por qualquer empresa com capacidade técnica, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I – registro simplificado da empresa fabricante junto à autoridade sanitária;

II – apresentação de projetos técnicos do equipamento; e

III – comprovação da eficiência do equipamento.

§ 1º Considera-se registro simplificado o protocolo de cadastro de habilitação e certificação da empresa, o qual deverá ser realizado por meio eletrônico, via internet.

§ 2º Os projetos técnicos do equipamento deverão observar padrões mundiais mínimos de qualidade estabelecidos em normas técnicas da Organização Mundial da Saúde ou da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para Saúde Europeia.

§ 3º A comprovação da eficiência do equipamento será realizada mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I – no mínimo três laudos clínicos contendo a aprovação do equipamento, emitidos por entidades hospitalares distintas e autônomas, subscrito por médicos especializados;

II – no mínimo dois laudos de bancadas, emitidos por laboratórios credenciados pelo órgão competente;

III – termo de responsabilidade técnica de fabricação do equipamento, subscrito por engenheiro competente.

§ 4º Os laudos clínicos referidos no inciso I do § 3º poderão ser emitidos por qualquer entidade hospitalar, dispensada a qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 3º Os documentos referidos no art. 2º deverão ser protocolizados, por meio eletrônico, junto à autoridade sanitária competente, que deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e a comercialização do ventilador pulmonar no prazo improrrogável de setenta e duas horas, desde que preenchidos os requisitos desta Lei.

§ 1º Em caso de não certificação do equipamento, em razão de qualquer incapacidade técnica ou de ausência de documento de habilitação, será concedido o prazo de quarenta e oito horas ao solicitante, para sanar a irregularidade.

§ 2º Sanadas as irregularidades, caberá reanálise dos documentos, no mesmo prazo estabelecido no *caput* deste artigo.

Art. 4º Certificados o equipamento e a empresa, na forma desta Lei, fica autorizada a comercialização dos ventiladores pulmonares em todo o território nacional.

Art. 5º A certificação prevista no art. 4º deverá ser publicada em veículo de comunicação oficial no prazo de quarenta e oito horas.

Art. 6º Os registros concedidos nas condições desta Lei terão validade de um ano, contado a partir da data de publicação.

Art. 7º Caso a empresa detentora do registro tenha interesse em aproveitar o procedimento instituído por esta Lei, deverá, no prazo de cento e oitenta dias contados da autorização extraordinária, promover o depósito do pedido de certificação de acordo com as leis e regulamentos vigentes.

Art. 8º Esta Lei vigorará enquanto perdurar a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Sabe-se que a covid-19 é uma patologia altamente agressiva, que diminui de forma rápida a capacidade respiratória do indivíduo infectado, exigindo, em número significativo de casos, pronta intervenção médica e o uso de equipamento de ventilação pulmonar.

Considerando o crescimento exponencial dos casos, contudo, nota-se que a rede de saúde, seja ela pública ou privada, não possui equipamentos suficientes para atender os pacientes com deficiência respiratória.

De fato, a escassez de ventiladores pulmonares decorre tanto da impossibilidade de importação, dada a pandemia mundial, quanto do pequeno número de fabricantes nacionais. A baixa disponibilidade no mercado interno, por sua vez, origina-se especialmente da complexidade e morosidade dos processos de certificação exigidos pelos órgãos sanitários competentes.

Diante do contexto atual, não há como desperdiçar tempo com a burocracia, especialmente quando ela conflita com os direitos fundamentais à saúde e à vida, assegurados pelo *caput* do artigo 5º da Constituição Federal

Desse modo, o presente projeto de lei visa à desburocratização do processo de certificação de ventiladores pulmonares, enquanto perdurar a

atual situação de emergência sanitária decorrente do novo coronavírus, para suprir a demanda premente e extraordinária desses equipamentos.

Acima de tudo, não se pretende desvirtuar ou revogar os processos ordinários de certificação, criados a duras penas pelos órgãos competentes, mas sim evitar o colapso total da saúde brasileira, por meio da edição de regras transitórias simplificadas.

Sala das Sessões,

Senador DÁRIO BERGER



SF/20937.96809-67