



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI

### Nº 2354, 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.

**AUTORIA:** Senador Dário Berger (MDB/SC)



Página da matéria

# PROJETO DE LEI N° , 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.

SF/20937.96809-67

Sala das Sessões,

Senador DÁRIO BERGER

# LEGISLAÇÃO CITADA

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

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

- artigo 5º