



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º , DE 2020

Altera Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para prever rito simplificado para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares, dispor sobre a requisição de equipamentos e insumos, e dispor sobre multas e penalidades a serem aplicados aos agentes públicos e privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto na Lei nº 13.979, de 2020, e da outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....
VIII - autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia da Covid-19, desde que:

a) registrados por pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países:

1. Food and Drug Administration (FDA);
2. European Medicines Agency (EMA);
3. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
4. National Medical Products Administration (NMPA);





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

5. Autoridades sanitárias estrangeiras membros do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*; ou

6. Autoridades sanitárias estrangeiras membros do *International Council For Harmonisation Of Technical Requirements For Pharmaceuticals For Human Use (Ich)*.

.....
c) não sejam materiais, equipamentos e insumos usados ou remanufaturados.

.....
§ 12. Na situação de que trata o § 9º, o paciente ou responsável legal, deverá assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual será informado que o material, medicamento, equipamento ou outro insumo da área da saúde ainda não tem aprovação ordinária pela Anvisa, e foi liberado por ter sido aprovado e validado por autoridade sanitária estrangeira.

§ 13. No caso da requisição de equipamentos de que trata o inciso VII do “caput”, o gestor local comunicará o Ministério da Saúde, de modo a permitir a otimização da distribuição às unidades do Sistema Único de Saúde, observadas as respectivas demanda e disponibilidade.

§ 14. Serão consideradas atividades essenciais a produção e a distribuição dos equipamentos de que tratam os incisos VII e VIII do “caput”. (NR)

“Art. 4º-J. A ANVISA adotará rito simplificado para a concessão de autorização provisória para a produção, comercialização e uso de respiradores ou ventiladores pulmonares de baixo custo, de produção nacional, para uso exclusivo durante o período da duração da calamidade pública de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, dispensada a exigência de que trata o art. 9º da Resolução nº 356, de 23 de março de 2020, da diretoria colegiada da ANVISA.” (NR)

“Art. 4º-K Serão aplicadas em dobro as penalidades de que trata a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, ao agente público e aos agentes privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto nesta Lei.” (NR)

“**Art. 4º-L.** Ato da ANVISA definirá, com base nos tipos recomendados pela Organização Mundial de Saúde, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País, em particular as Normas Regulamentadoras – NR nº 32 e nº 15, do extinto Ministério do Trabalho, os equipamentos de proteção individual (EPI) destinados prevenir ou reduzir os os riscos de exposição ao vírus SARS-CoV-2 (Covid-19), assegura a sua destinação prioritária aos profissionais de saúde que estejam em atividade nos estabelecimentos públicos ou privados de saúde, permanentes ou provisórias, em que haja atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados como portadores do coronavírus SARS-CoV2.

Parágrafo único. Os órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde, bem como as entidades privadas prestadoras de serviços de saúde adotarão, em caráter prioritário, medidas para assegurar aquisição e distribuição de Equipamentos de Proteção Individuais (EPIs) para todos os trabalhadores na saúde, nos termos do “caput”.”

“**Art. 6º-E.** Aos agentes públicos e privados que praticarem atos de improbidade ou crimes contra a administração pública relacionados a compras e contratações firmadas com fundamento no disposto nesta Lei, serão aplicadas em dobro as penalidades de que trata a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Parágrafo único. Considera-se crime contra economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951, a elevação desmotivada de preços ou a retenção indevida dos produtos essenciais de que tratam os incisos VII e VIII do art. 3º.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

JUSTIFICAÇÃO

Materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde são itens de extrema importância para o enfrentamento da COVID-19. Por esta razão, a corrida por estes itens em âmbito mundial tem sido acirrada, principalmente pelo fato de a capacidade produtiva não ser compatível com a alta demanda ora imposta pelo nível de contágio da doença. A grande dificuldade de prover a rede pública de respiradores/ventiladores pulmonares é o exemplo mais gritante dessa situação.

Neste sentido, é mister que ações sejam tomadas pelo Estado no sentido de promover medidas para ampliação da oferta e, conseqüentemente, do acesso a estes itens de forma equânime pela população brasileira.

A recente aprovação pelo Congresso Nacional do PL nº 864, de 2020, foi um passo importante nessa direção. Contudo, a sua formulação pela Câmara dos Deputados deixou a desejar e sua apreciação em caráter urgente pelo Senado impediu que fossem feitos os devidos aperfeiçoamentos.

No que se refere ao art. 3º da Lei 13.979, de 2020, o presente projeto de lei visa ajustar a redação aprovada para adequar os termos técnicos utilizados na medida e garantir a sua eficácia para o caso de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, como equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras etc.), medicamentos, equipamentos médicos e testes para diagnóstico, entre outros.

É competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anuir com pedidos de importação de produtos de interesse da saúde, tendo essa agência um rito próprio para a análise de tais pedidos. Entretanto, dado o quadro de Emergência em Saúde devido à pandemia da Covid-19, com efeitos dramáticos na oferta de produtos essenciais à prevenção e tratamento da doença, faz-se necessário criar um regime de autorização excepcional e temporária.

A Lei nº13.979, na forma aprovada pelo Congresso, denomina de forma genérica os produtos que poderão ser enquadrados na autorização urgente, de forma a não restringir a determinados produtos (como medicamentos e equipamentos), permitindo que o Ministério da Saúde edite e



SF/20929.90647-94



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

publique ato com critérios ou relação de itens considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia da Covid-19. Mas, ao prever os casos em que será adotado o rito especial de autorização, meramente prevê que deverão estar registrados em uma de quatro agências estrangeiras denominadas, o que não permite um tratamento mais amplo do tema.

Assim, a presente proposição altera o art. 3º, para prever também a possibilidade de importação e distribuição de produtos registrados em autoridades sanitárias estrangeiras membros do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

A inclusão do IMDRF, do qual a Anvisa é membro, tem como objetivo permitir a importação de equipamentos e quaisquer materiais registrados na comunidade europeia, uma vez que não há na comunidade europeia agência semelhante à EMA – *European Medicines Agency* - que trata somente de regularização de medicamentos; bem como na Austrália, Canadá, Coreia do Sul, Rússia e Singapura. Por outro lado, a inclusão do ICH permitirá a importação de medicamentos de países que não sejam membros da EMA mas pertençam ao ICH, do qual a Anvisa é membro e com a qual ela tem confiança e convergência. Tais medidas têm o potencial de ampliar as possibilidades de aquisição de insumos no exterior.

No sentido de resguardar a segurança e proteger a vida de pacientes e profissionais de saúde, propomos que essa solução seja adotada apenas da importação e da distribuição de produtos novos, visto que a discussão acerca da importação e da distribuição de itens usados ou remanufaturados carece de amplo debate com profissionais especialistas, acadêmicos e profissionais de VISA, e sua normatização, se necessária para além das normativas da Anvisa já existentes, deveria se dar somente após debate com todos os interessados possíveis riscos e benefícios.

Além disso, propõe-se que o paciente ou seu responsável legal firme termo de consentimento esclarecido, para preservação de seu direito a não ser submetido a tratamento com tais produtos, se assim entender.

Uma das medidas passíveis de aplicação, nos termos da Lei nº 13.979, é a requisição administrativa por parte de autoridades. Na forma atualmente prevista, os gestores locais de saúde podem requisitar



SF/20929.90647-94



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

equipamentos e insumos de saúde, o que pode dar margem a problemas na alocação desses itens, cuja necessidade não corresponde à sua localização geográfica. Assim, faz-se necessário definir que o gestor local comunicará ao Ministério da Saúde a eventual requisição, para que a autoridade de nível nacional do SUS possa, se for necessário, intervir no processo de forma a assegurar a sua distribuição de acordo com as características da evolução epidemiológica da COVID-19. A centralização dessa função coordenadora traz maior segurança jurídica às relações comerciais, e permite melhor programação logística para distribuição ao longo do território nacional dos itens requisitados, promovendo equidade de acesso no âmbito do SUS.

Um dos maiores problemas enfrentados pelo Sistema de saúde atualmente é a carência de respiradores ou ventiladores pulmonares para auxiliar o tratamento dos afetados pela Covid-19.

Além de terem custo elevado, variando de Estado a Estado, a ponto de haver suspeitas de que haja superfaturamento em compras públicas desses equipamentos, que podem custar mais de R\$ 100 mil, a oferta é limitada, em face das restrições impostas pelas normas vigentes.

A ANVISA editou a Resolução nº 356, de 23 de março de 2020, que permite em seu art. 9º a aquisição de ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, **novos e não regularizados pela Anvisa**, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, **quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.**

Mas o fato é que essa solução é insuficiente e instituições de pesquisa, como a USP, e empresas particulares têm desenvolvido respiradores e ventiladores pulmonares eficientes, de baixo custo, mas que dependem de um lento processo para sua liberação para produção e uso. Há, atualmente, cerca de **100 projetos de ventiladores ou respiradores em desenvolvimento em instituições de pesquisa, universidades e empresas**, muitos deles de baixo custo e sem componentes eletrônicos, e que poderiam contribuir para suprir essa necessidade.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

A presente proposição, assim, sem retirar a competência da ANVISA, sugere a adoção de **rito simplificado** para essa finalidade, com caráter delimitado ao período da calamidade pública, o que facilitará, inclusive, a aprovação definitiva do registro desses equipamentos.

Em tempo, é preciso fixar com clareza que a elevação de preços, ou a retenção indevida dos itens essenciais ao combate à COVID-19 configuram crimes contra economia popular, punível nos termos da Lei nº 1.521, de 26 de dezembro de 1951.

Finalmente, devem ser caracterizadas como atividades essenciais a produção e a distribuição dos itens essenciais, impedindo assim que haja empecilhos adicionais ao acesso, além da grande demanda.

Por outro lado, a gravidade da calamidade pública Covid-19 tem justificado a adoção de medidas emergenciais e facilidades na esfera das compras e contratações pelos entes públicos. A Lei 13.979 permite a dispensa de licitação para a aquisição de insumos e equipamentos, e essa solução é necessária.

Contudo, não se coaduna com o interesse público que governantes e empresas, em conluio, se aproveitem do estado de necessidade para auferir vantagens ilícitas.

Em vários Estados, há denúncias e suspeitas de superfaturamento na compra de respiradores e outros insumos. Empresas se organizam para cobrar preços abusivos e não é inusitado que se venha a constatar que redes de corrupção se organizam para extrair lucros imorais e indevidos à custa da vida e saúde dos cidadãos.

Assim, a alteração proposta à Lei nº 13.979, de 2020, visa impor, nesses casos, penalidades em dobro aos infratores, dada a gravidade dessas situações, que além de crime já tipificado, tem a agravante do oportunismo e da insensatez.

Em relação às medidas específicas para ampliação do acesso a equipamentos de proteção individuais (EPIs), estas são necessárias para a contenção da transmissão do vírus, principalmente para proteger profissionais da saúde expostos diuturnamente a altas cargas virais, ambientes de pouca ergonomia, submetidos a jornadas exaustivas e estressantes.



SF/20929.90647-94



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

A cada dia aumenta o número de médicos e enfermeiros, em todo o mundo que contraem a Covid-19. No Brasil, há estados em que 1 em cada 3 infectados é profissional da saúde, o que causa graves impactos na assistência à população. É fundamental, assegurar a maior proteção possível aos profissionais de saúde, que estão na linha de frente deste combate.

Para esse fim, há a urgente necessidade de que, com base nas facilidades já conferidas pela Lei 13.979, seja assegurada a provisão de instrumentos adequados na forma de EPIs. A priorização dessa necessidade é pressuposto para que os profissionais de saúde possam vencer esta batalha em prol de toda a sociedade brasileira, definindo a atribuição à Anvisa de competência para definir esses EPIs específicos, com base nos tipos recomendados pela OMS, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País.

Contamos, assim, com o apoio dos Ilustres Pares à aprovação desta Proposta, que permitirá melhores condições de enfrentamento da COVID-19 em todo o País, a preservação dos trabalhadores e a proteção ao interesse público, coibindo práticas indevidas.

Sala das Sessões,

SENADOR PAULO PAIM

PT/RS



SF/2019/29.90647-94