

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Dispõe sobre as medidas, extraordinárias e temporárias, para autorização da fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica para para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dá outras providências.



SF/20039.65680-48

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as medidas que poderão ser adotadas, de forma extraordinária e temporária, para autorizar a fabricação, comercialização ou doação de produtos provenientes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica de produtos de saúde, na forma conceituada na Resolução RDC nº 156/2016 da Anvisa, e identificados como estratégicos para o combate à SARS- CoV-2.

Art. 2º Para os fins desta Lei, serão considerados aptos apenas os projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica cujo objeto esteja relacionado ao combate do Coronavírus e que sejam desenvolvidos pelas seguintes pessoas jurídicas:

- I. Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), na forma da Lei Federal nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016;
- II. Instituições de Pesquisa Tecnológica intituladas de UNIDADES pela Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial - EMBRAPPII; e
- III. Universidades Federais.

Art. 3º Os projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica, no âmbito desta Lei, deverão ser protocolados na Plataforma Brasil e aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP ou pela

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, quando couber, na forma da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n° 466/2012.

Art. 4º A fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes dos projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ficam, excepcional e temporariamente, dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), da notificação à ANVISA, bem como de outras autorizações sanitárias de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Também ficam dispensadas, no âmbito desta Lei, a autorização/notificação da Anvisa para realização de pesquisas clínicas em relação aos produtos de saúde.

Art. 5º A autorização prévia da ANVISA para fabricação, comercialização e doação, nos moldes do artigo anterior, se aplica às pessoas jurídicas regularizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, pessoas jurídicas regularizadas devem possuir alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e Municípios, quando aplicável, e as demais outorgas públicas para funcionamento.

Art. 6º A dispensa de ato público para fabricação de produtos, na forma desta Lei, não exime:

I - o fabricante de seguir os critérios de qualidade estabelecidos nas Normas Técnicas vigentes e as boas práticas de fabricação;

II – o fabricante de garantir a qualidade, segurança e a eficácia dos produtos fabricados e;

III - o fabricante de adotar todas as instruções e especificações definidas no projeto aprovado pelo CEP, na forma desta Lei.

Art. 7º Os produtos fabricados conforme esta Lei devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso em língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.



Art. 8º Em caso de qualquer alteração no projeto de inovação, pesquisa científica ou tecnológica, o mesmo deverá ser submetido a nova aprovação no CEP, enquanto durar o estado de pandemia.

Art. 9º O fabricante e as pessoas jurídicas relacionadas no Art. 2º que não cumprirem as disposições desta Lei, estarão sujeitas as penalidades dispostas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 10. Após a vigência do período de pandemia, para manter a fabricação e a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, o registro ou a notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Art. 11. A Anvisa poderá estender os efeitos desta Lei enquanto perdurar o risco de contaminação pela COVID-19.

Art. 12 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICACÃO

Após o surto inicial da epidemia de SARS-CoV-2 (agora chamada COVID-19) - em Wuhan, China - e sua rápida dispersão pelo mundo, a crescente exploração de metodologias e pesquisas que pudessem vir a sanar o grande número de perguntas sobre a patogênese do vírus, evolução genética, prevenção, procedimentos de contenção e combate, tornaram-se essenciais para garantir a saúde da população.

Dados fornecidos pela Organização Mundial da Saúde indicaram um número de 3.517.345 casos confirmados de COVID-19 (81.454 novos em relação ao dia anterior) e 243.401 mortes (3.797 novas em relação ao dia anterior), até o dia 05 de maio de 2020.

Esse crescente número também se reflete no Brasil, que é um dos países com elevada transmissão comunitária da COVID-19 e que conta atualmente com 114.715 casos confirmados e 7.921 mortes pela doença, até a mesma data mencionada anteriormente (OMS, 2020).



Com o aumento exponencial no número de casos, o Ministério da Saúde, os governos estaduais, municipais e entidades privadas têm apresentado grande dificuldade para disponibilizar no mercado tecnologias de proteção, diagnóstico e tratamento.

Diversos programas de fomento foram lançados pelo governo para incentivar a produção e desenvolvimento de insumos destinados ao combate da COVID-19, contudo, a burocracia e entraves regulatórios inibem a produção de tecnologia e inovação que representariam o salvamento de inúmeras vidas.

O arcabouço regulatório relacionado ao setor saúde no Brasil está constituído sob a égide de um marco legal robusto, instituições rígidas e processos extremamente burocráticos.

A indústria nacional não tem a capacidade necessária de prover soluções para a estruturação dos serviços de saúde neste momento de pandemia, ao passo em que as indústrias multinacionais têm priorizado às demandas de seus países de origem.

Cabe destacar que o Brasil vem registrando déficits recorrentes na balança comercial de saúde, o que demonstra nossa alta dependência externa e vulnerabilidade diante da atual crise humanitária.

Todo este cenário apresenta um desafio a ser superado através da implementação de medidas que facilitem a fabricação, comercialização ou doação de produtos estratégicos para o combate à COVID-19, lastreados em projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica desenvolvidos pelos idôneos Institutos de Tecnologia, Centros de Pesquisas e Universidades Federais deste país.

Importante ressaltar que o Brasil já dispõe de sistema apto a analisar de forma, criteriosa e célere, projetos de pesquisa e inovação que gerem produtos capazes de promover a saúde da população.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando



conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP-organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

O CEP institucional deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Terá também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

A CONEP deverá examinar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEP das instituições, e está trabalhando principalmente na elaboração de normas específicas para essas áreas, dentre elas, genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior e aquelas que envolvam aspectos de biossegurança. Está organizando um sistema de acompanhamento das pesquisas realizadas no país.

Neste contexto temos a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, no âmbito do Conselho Nacional de Saúde - CNS, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, em conjunto com os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, estando aptos a avaliarem os projetos na forma especificada na presente proposição legislativa.

Importante destacar que, neste período de pandemia, a CONEP, os CEPs e a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária têm adaptado seus marcos regulatórios para proporcionar melhores condições de enfrentamento da COVID-19, flexibilizando e dispensando etapas dos procedimentos relacionados a fabricação, comercialização e doação de produtos.



Cabe destacar o manancial de atos normativos editados pela ANVISA, que colaboram com a premissa de que é necessário retirar, provisoriamente, os obstáculos burocráticos em prol da efetividade das medidas de combate à pandemia, a exemplo:

- [RDC 379/2020](#): altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 356/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- [RDC 378/2020](#): dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.

- [RDC 375/2020](#): dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- [RDC 356/2020](#): dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- [RDC 349/2020](#): define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

- [RDC 348/2020](#): define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro



e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Assim, considerando que os Institutos de Tecnologia, Centros de Pesquisas e Universidades Federais podem garantir que o desenvolvimento dos produtos estratégicos para o combate da pandemia estarão de acordo com as normas técnicas, e, que os projetos deles decorrentes foram autorizados por um Comitê de Ética em Pesquisa, torna-se necessária a autorização prévia para possibilitar a fabricação, comercialização ou doação com a celeridade que o momento requer.

A presente proposta visa proporcionar a celeridade na disponibilização de produtos de saúde essenciais no combate a disseminação do vírus, ao tempo em que garante a segurança jurídica necessária para as instituições de pesquisa, seus profissionais, bem como todo o ecossistema de P&D.

Por fim, na certeza que o progresso da ciência e da tecnologia são instrumentos essenciais na construção de soluções eficazes para o combate da pandemia estabelecida pela propagação do Coronavírus, ora submetemos à apreciação a presente proposição legislativa e esperamos contar com o decisivo apoio dos nobres Pares na rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões,

Senador OTTO ALENCAR



SF/20039.65680-48



SF/20039.65680-48