

Dispõe sobre o regime extraordinário e temporário de autorização de regras e normas técnicas e operacionais simplificadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para autorizar a fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial durante o período de pandemia da Covid-19; estabelece procedimento simplificado de certificação pela Anvisa; e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o regime extraordinário e temporário de autorização de regras e normas técnicas e operacionais simplificadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para autorizar a fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado, durante o período em que perdurar o estado de calamidade decorrente da pandemia de Covid-19.

CAPÍTULO II DOS EQUIPAMENTOS VENTILADORES PULMONARES

Art. 2º O registro na Anvisa de equipamentos ventiladores pulmonares será autorizado, em regime extraordinário, na modalidade de registro simplificado, a qualquer empresa, independentemente de seu objeto social, desde que apresentados cumulativamente os seguintes documentos:

I - projeto técnico do equipamento, observado o consenso mínimo de desempenho do ventilador pulmonar, subsidiado nas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou da *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde, naquilo que for indicado pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) para uso na situação de excepcionalidade da pandemia da Covid-19, com os seguintes parâmetros:

- a) VCV (Volume Controlado ou Ciclado a Volume) e PCV (Pressão Controlada Ciclado a Tempo);
- b) controle delta de pressão sobre a Pressão Positiva ao Final da Expiração (PEEP) no modo PCV, de 5 cmH₂O (cinco centímetros de água) a 30 cmH₂O (trinta centímetros de água), e controle de volume corrente inspirado no modo VCV, de 50 ml (cinquenta mililitros) a 700 ml (setecentos mililitros);
- c) controle de Fração Inspirada de Oxigênio (FiO₂), com amplitude de 21% (vinte e um por cento) a 100% (cem por cento);
- d) controle de PEEP, com amplitude de 0 cmH₂O (zero centímetros de água) até 20 cmH₂O (vinte centímetros de água);
- e) controle de tempo inspiratório, no modo PCV, em segundos, com amplitude entre 0,3 s (três décimos de segundo) e 2,0 s (dois segundos);
- f) fluxo inspiratório, no modo VCV, de até 70 l/min (setenta litros por minuto);
- g) controle de frequência respiratória, com amplitude de 8 rpm (oito rotações por minuto) a 40 rpm (quarenta rotações por minuto);

h) medida de pressão de vias aéreas por manômetro analógico ou digital;

i) medida de volume corrente expirado;

j) alarme de pressão máxima em vias aéreas, vazamento e queda de rede de gases;

k) possibilidade de anexar filtro tipo *High Efficiency Particulate Air* (Hepa) de alta capacidade, N99 OU N100, no ramo expiratório;

l) bateria com pelo menos 2 (duas) horas de capacidade;

II - termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto;

III - laudo emitido por laboratório credenciado, atestando que o protótipo do produto atende aos requisitos dos testes eletromagnéticos e de segurança;

IV - teste pré-clínico, emitido por entidade competente, atestando que o produto se comportou conforme o esperado;

V - 2 (dois) relatórios médicos emitidos por médicos intensivistas, vinculados a diferentes entidades hospitalares que utilizem equipamentos ventiladores pulmonares, relatando terem verificado a eficiência, a aplicabilidade e a usabilidade do produto na forma dos parâmetros previstos nesta Lei;

VI - termo de responsabilidade do representante legal do fabricante, garantindo que a fabricação observará integralmente os parâmetros do protótipo aprovado.

Parágrafo único. As entidades hospitalares a que se referem os incisos IV e V do *caput* deste artigo são dispensadas da qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 3º O pedido de registro simplificado de equipamentos ventiladores pulmonares deverá ser protocolado pelo responsável técnico do projeto ou pela empresa fabricante, por meio eletrônico, no sítio oficial da Anvisa.

Parágrafo único. Após protocolado o pedido de que trata o *caput* desse artigo, a empresa fabricante deverá providenciar, em até 180 (cento e oitenta) dias, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a Licença Sanitária e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos de classe III, prazo no qual ficarão autorizadas a fabricação e a comercialização do equipamento, desde que observados os critérios previstos nesta Lei.

Art. 4º A fabricação, a montagem e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares ficam autorizadas, em regime extraordinário, a qualquer empresa com condições técnicas de produzi-los, independentemente de seu objeto social.

Parágrafo único. O produto será rotulado para identificação como “equipamento de uso em caráter experimental para enfrentamento à Covid-19”.

Art. 5º Os equipamentos ventiladores pulmonares produzidos e comercializados com base nesta Lei serão enquadrados como equipamento experimental e observarão os seguintes critérios:

I - fornecimento com base em condições específicas de uso e riscos para pacientes acometidos pela Covid-19, bem como em outras condições clínicas que recebam a indicação médica de seu uso, com sintomas de médio grau de complexidade classes III e IV;

II - fornecimento para entidades que recebam instruções específicas e treinamento para utilização de equipamento experimental, conforme manual do usuário;

III - utilização obrigatoriamente precedida de autorização específica da unidade hospitalar e do paciente;

IV - apresentação de características específicas para garantia e serviços de pós-venda para equipamentos experimentais;

V - aplicação do equipamento com obrigatoriedade de manutenção de reserva técnica de no mínimo 5% (cinco por cento) no local em que o equipamento estiver sendo utilizado.

CAPÍTULO III DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE RESPIRATÓRIO EMERGENCIAIS

Art. 6º O registro na Anvisa de equipamento de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado será autorizado, em regime extraordinário, na modalidade de registro simplificado, a qualquer empresa, independentemente de seu objeto social, desde que apresentados cumulativamente os seguintes documentos:

I - projeto técnico do equipamento, observado o consenso mínimo de desempenho, subsidiado nas normas técnicas da OMS ou da MHRA;

II - termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto;

III - laudo emitido por laboratório credenciado, atestando que o protótipo do produto atende aos requisitos dos testes eletromagnéticos e de segurança;

IV - teste pré-clínico, emitido por entidade competente, atestando que o produto comportou-se conforme o esperado;

V - 2 (dois) relatórios médicos emitidos por médicos intensivistas, vinculados a diferentes entidades hospitalares que utilizem equipamento de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado, relatando terem verificado a eficiência, a aplicabilidade e a usabilidade do produto na forma dos parâmetros previstos nesta Lei;

VI - termo de responsabilidade do representante legal do fabricante, garantindo que a fabricação seguirá integralmente os parâmetros do protótipo aprovado.

Parágrafo único. As entidades hospitalares a que se referem os incisos IV e V do *caput* deste artigo são dispensadas da qualificação como instituto de pesquisa.

Art. 7º O pedido de registro simplificado de equipamento de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado deverá ser protocolado pelo responsável técnico do projeto ou pela empresa fabricante, por meio eletrônico, no sítio oficial da Anvisa.

Parágrafo único. Após protocolado o pedido de que trata o *caput* deste artigo, a empresa fabricante deverá providenciar, em até 180 (cento e oitenta) dias, a AFE, a Licença Sanitária e o CBPF para produtos de classe III, prazo no qual ficarão autorizadas a fabricação e a comercialização do equipamento, desde que observados os critérios previstos nesta Lei.

Art. 8º A fabricação, a montagem e a comercialização de equipamento de suporte respiratório emergencial e

transitório do tipo Ambu Automatizado ficam autorizadas, em regime extraordinário, a qualquer empresa com condições técnicas de produzi-los, independentemente de seu objeto social.

Parágrafo único. O produto será rotulado para identificação como “equipamento de uso em caráter experimental para enfrentamento à Covid-19”.

Art. 9º Os equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado produzidos e comercializados com base nesta Lei serão enquadrados como equipamentos experimentais e observarão os seguintes critérios:

I - fornecimento com base em condições específicas de uso e riscos para pacientes acometidos pela Covid-19, bem como outras condições clínicas que recebam a indicação médica de seu uso, com sintomas de médio grau de complexidade classes III e IV;

II - fornecimento para entidades que recebam instruções específicas e treinamento para utilização de equipamento experimental, conforme manual do usuário;

III - utilização obrigatoriamente precedida de autorização específica da unidade hospitalar;

IV - apresentação de características específicas para garantia e serviços de pós-venda para equipamentos experimentais.

§ 1º O fabricante assume o compromisso, ainda que não expresso em acordo de compra e venda, de manter em fábrica peças avulsas para manutenção pelo período mínimo de 2 (dois)

anos, contado da data de fornecimento do equipamento, e a dar suporte de manutenção.

§ 2º Os equipamentos produzidos nos termos desta Lei serão considerados regulares, para todos os efeitos legais, e com o registro sanitário válido, mesmo após a expiração da vigência desta Lei.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 10. Os documentos de cumprimento dos requisitos desta Lei deverão ser protocolados na Anvisa, por meio eletrônico, a qual deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e a comercialização do equipamento, no prazo improrrogável de 72 (setenta e duas) horas, desde que preenchidos os requisitos desta Lei.

§ 1º Em caso de não certificação do equipamento, por qualquer irregularidade ou por ausência de documento de habilitação, deverá a Anvisa conceder ao solicitante o prazo de até 72 (setenta e duas) horas para sanar a irregularidade.

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

Art. 11. O registro efetuado na forma prevista nesta Lei autoriza a comercialização dos equipamentos em todo o território nacional, após a publicação no Diário Oficial da União, que ocorrerá no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, e terá validade enquanto vigente o estado de calamidade pública decorrente da Covid-19, reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

§ 1º A Anvisa cancelará a autorização de que trata o *caput* deste artigo, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais previstas na legislação, nas hipóteses em que houver:

I - comprovação de falsidade de documento ou de informação prestada;

II - comprovação de que o produto ou o processo de fabricação apresenta risco à saúde do paciente, do operador ou de terceiros envolvidos.

§ 2º A Anvisa poderá delegar a fiscalização do funcionamento adequado dos equipamentos e da ocorrência das hipóteses previstas nos incisos I e II do § 1º deste artigo às autoridades sanitárias estaduais e municipais.

Art. 12. Caso a empresa detentora da autorização extraordinária prevista nesta Lei tenha interesse em convalidar o procedimento após encerrada a validade desta Lei, deverá requerer certificação para isso de acordo com a legislação ordinária e regulamentos em vigor.

Art. 13. Na importação e nas vendas do mercado interno dos equipamentos ventiladores pulmonares e dos equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado, ficam reduzidas a 0% (zero por cento) as alíquotas:

I - do Imposto de Importação;

II - do Imposto sobre Produtos Industrializados;

III - da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público

incidentes na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviços (PIS/PASEP-Importação); e

IV - da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (Cofins-Importação).

§ 1º As reduções de alíquotas previstas no *caput* deste artigo estendem-se à compra de insumos e bens para fabricação e produção de equipamentos ventiladores pulmonares e de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo Ambu Automatizado.

§ 2º Os contribuintes da taxa de vigilância sanitária ficam isentos de seu pagamento.

§ 3º O disposto neste artigo alcança os fatos geradores ocorridos durante o estado de calamidade pública decorrente da pandemia da Covid-19, reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. Aplicam-se as mesmas condições previstas no art. 10 desta Lei aos produtos e insumos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19, exceto quanto ao prazo para análise do pedido de registro sanitário, que será de 15 (quinze) dias, e desde que obedecidos os requisitos impostos pela Anvisa para sua fabricação.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação e será válida enquanto estiver em vigência o estado de calamidade pública decorrente da pandemia de Covid-19,

reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 25 de maio de 2020.

RODRIGO MAIA
Presidente