



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 2294, de 2020**, que *"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."*

PARLAMENTARES	EMENDAS NºS
Senador Weverton (PDT/MA)	001; 002; 009
Senadora Rose de Freitas (PODEMOS/ES)	003
Senadora Zenaide Maia (PROS/RN)	004
Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL)	005
Senador Fernando Bezerra Coelho (MDB/PE)	006
Senador Arolde de Oliveira (PSD/RJ)	007
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	008

TOTAL DE EMENDAS: 9



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - PLEN (PROJETO DE LEI Nº 2294, DE 2020)

Modifique-se o inciso II do art. 2º do Projeto de Lei 2294 de 2020, que passa a ter a seguinte redação:

“II –Termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto e devidamente registrado no conselho de classe a que pertence o profissional” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

O art. 2º estabelece os requisitos para a fase documental da análise do pedido de registro de novo equipamento.

O inciso II exige “termo de responsabilidade técnica do projeto do equipamento, subscrito pelo responsável técnico do projeto”.

Nesta forma de redação, subentende-se uma perigosa autodeclaração que possibilita que profissionais não habilitados se aventurem a projetar e se responsabilizar pelo funcionamento de equipamento complexo que pode colocar em risco a vida de pessoas em caso de mau funcionamento.

Todo cuidado é pouco nesta fase de triagem e, portanto, a presente emenda propõe que a declaração de responsabilidade seja registrada no conselho de classe a que pertence o profissional, como, por exemplo, o registro no CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) do

profissional de engenharia mecânica, que é uma categoria habilitada para o projeto de equipamentos médicos.

Os registros de responsabilidade são mecanismos legais que asseguram que aquele profissional está registrado e pode exercer a profissão que declara. No exemplo citado, o registro profissional do CREA é a ART – Anotação de Responsabilidade Técnica.

Senador WEVERTON/ PDT



SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - PLEN **(PROJETO DE LEI Nº 2294, DE 2020)**

“§3º Caso a reanálise continue a apresentar irregularidades, o pedido poderá, a critério da Anvisa, ser cancelado ou submetido a novas reanálises.

§4º A decisão de cancelamento do pedido de registro emitida pela Anvisa só poderá ocorrer a partir de justificativa embasada em critérios técnicos, cabendo ainda recurso pelo solicitante, que deverá também ser analisado no prazo máximo de 72 horas.

§5º O indeferimento do recurso implicará no arquivamento definitivo do pedido.

JUSTIFICAÇÃO

Diversos mecanismos facilitadores estão sendo previstos nesta lei para que as empresas solicitantes possam apresentar e aprovar seus pedidos de fabricação dos equipamentos.

Apesar do art. 11º prever a possibilidade de cancelamento de autorização já concedida, não considera a hipótese de que o equipamento que está sendo apresentado para análise, não tenha as mínimas condições técnicas de aceitabilidade, ou ainda, apresente

alguma falha irreparável na documentação ou inconsistências graves nos laudos ou nos testes clínicos, tudo isto ainda na fase de análise.

Neste caso, deve ser dada a prerrogativa para que a Anvisa possa, a seu critério, e de forma justificada e com ampla possibilidade de defesa, indeferir o pedido de registro do equipamento que possa apresentar algum risco à saúde dos pacientes.

Senador WEVERTON/ PDT

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 2294, de 2020)

Substitua-se o prazo de “72 (setenta e duas) horas” por “cinco dias úteis”, no *caput* do art. 10 do Projeto de Lei nº 2294, de 2020.

JUSTIFICAÇÃO

O prazo conferido pelo Projeto de Lei nº 2294, de 2020, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para efetuar a análise da documentação de registro dos equipamentos de suporte ventilatório é demasiado exíguo. Considerando a complexidade da avaliação a ser empreendida pelos técnicos da Agência, é fundamental conceder-lhes tempo adicional para a execução da tarefa.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



PL 2294/2020
00004

SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

EMENDA Nº - PLEN

(ao PL nº 2.294, de 2020)

Altera-se o Projeto de Lei para dar nova redação ao art. 1º e inserir os seguintes arts. 8º-A e 8º-B:

“Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Regime Extraordinário e Temporário de Autorização e flexibilização de regras e normas técnicas e operacionais, relativizando as exigências previstas na Lei 6.360/76, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, além de demais normas técnicas da ANVISA para a fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período em perdurar o estado de pandemia do COVID-19, bem como altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.”

“Art. 8º-A O art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, é acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se para § 1º o parágrafo único deste artigo:



SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

“Art. 71.....

§1º

§ 2º Lei federal poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes imprescindíveis ao enfrentamento de emergências e calamidades públicas nacionais.”.”

“Art. 8º-B A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 7º-A:

‘Art. 7º-A As patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes serão compulsoriamente licenciadas pelo prazo de 1 (um) ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo.’”

JUSTIFICAÇÃO

A pandemia causada pelo COVID-19 criou uma necessidade mundial urgente de novos ventiladores pulmonares. No Brasil, apesar de contarmos com 65 mil respiradores (dos quais 45 mil estão disponíveis no SUS) estima-se uma necessidade de mais de 20 mil ventiladores pulmonares para o enfrentamento da fase crítica da pandemia. No entanto, o ritmo normal de produção deste tipo de equipamento é insuficiente para atender a tempo a quantidade estimada de casos graves de COVID-19 que chegarão nas UTIs.



SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

O Ministério da Saúde anunciou em 08/04/2020 a desistência de compra de 15 mil ventiladores mecânicos da China e decidiu investir na ampliação da capacidade de produção de empresas brasileiras a partir de um projeto nacional de produção de respiradores onde estão previstos a aquisição de 14 mil ventiladores, sendo sete mil de UTI e 7 mil de transporte.

No âmbito desse projeto, o ministério efetivou a compra de 6,5 mil ventiladores mecânicos de uma empresa brasileira, a Magnamed, que vai contar com a parceria de um grupo de empresas como a Positivo Tecnologia, Suzano, Klabin, Flex e Embraer, apoiadas pela Fiat Chrysler Automóveis, White Martins, Veg, e pelos bancos BTG Pactual, Itaú, Febraban (Federação Brasileira de Bancos) entre outros.

Dos 6,5 mil ventiladores adquiridos neste primeiro momento, 5.760 são ventiladores de transporte e emergência (aparelho de ventilação pulmonar para reanimação) e 740 ventiladores pulmonares eletrônicos neonatal pediátrico e adulto (Oxymag).

Outras empresas brasileiras estão se mobilizando para produzir respiradores no Brasil de modo atender a demanda em tempo hábil. Segundo a revista VEJA, as principais empresas brasileiras fabricantes de respiradores mecânicos são a Dixtal Biomédica (da Phillips), a Intermed Equipamento Médico Hospitalar (da BD), e a K. Takaoka equipamentos.

Adicionalmente, instituições de pesquisa e universidades estão apresentando iniciativas de desenvolvimento de novos respiradores, como a UFRN, IFRN, em parceria com o SENAI. O aparelho foi totalmente desenvolvido pela equipe de engenheiros e técnicos do IS/IER em parceria com a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), responsável pela fase de testagem clínica, e também com a Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), que atua na etapa de documentação do projeto para aprovação e licenciamento junto a Agência Nacional



SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nessa mesma toada, há iniciativas semelhantes na UFPB, SENAI Amazonas, Escola Politécnica (Poli) da USP, a COPPE/UFRJ e a Petrobras.

Em paralelo, existem também empresas e instituições que estão fornecendo a tecnologia para a produção de ventiladores, como por exemplo, a companhia catarinense WEG S. que assinou um acordo de transferência de tecnologia com a empresa Leistung Equipamentos para produzir respiradores artificiais, que serão utilizados por pacientes com COVID-19.

No caso do Projeto de Lei nº 2.294, de 2020, discute-se a flexibilização de normas sobre ventiladores pulmonares, que são equipamentos médicos imprescindíveis para o tratamento de doentes acometidos pela Covid19.

Pode-se aproveitar o momento de discussão sobre o Projeto para se definir medidas relevantes para facilitar o acesso a esses equipamentos. O licenciamento compulsório é decisivo para facilitar e baratear o acesso a determinados produtos protegidos por patentes. A Lei de Propriedade Industrial, Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, já prevê, no art. 71, o licenciamento compulsório nas hipóteses de emergência nacional ou por interesse público.

Sugere-se, portanto, a presente emenda de Plenário para se alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar pelo período de um ano o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.

Assim, julga-se importante modificar o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para prever que Lei federal poderá determinar o licenciamento compulsório de patentes imprescindíveis ao enfrentamento de emergências e calamidades públicas nacionais.



SENADO FEDERAL

Cabinete da Senadora **ZENAIDE MAIA** PROS | RN

Na pandemia atual, se propõe a inclusão de art. 7º-A na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para obrigar que as patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes sejam compulsoriamente licenciadas pelo prazo de um ano, facultada a prorrogação por ato do Poder Executivo. Dessa forma, de modo a ajustar o comando legislativo, sugerimos a presente alteração ao PL N° 2294/2020 e à submetemos aos demais parlamentares, no sentido de se obrigar, pelo prazo de um ano, o licenciamento compulsório de patentes relativas a ventiladores pulmonares e seus componentes.

Sala das Sessões, 09 de junho de 2020.

Senadora ZENAIDE MAIA

PROS/RN



PL 2294/2020
00005

SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rodrigo Cunha

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 2294, de 2020)

Acrescente-se o seguinte art. 13 ao Projeto de Lei nº 2294, de 2020, renumerando-se os artigos subsequentes:

“**Art. 13.** Aplicam-se as disposições desta Lei às instituições de pesquisa e de educação superior, públicas e privadas, especialmente o disposto nos arts. 2º, 4º, 6º, 8º e 12.”

JUSTIFICAÇÃO

As normas referentes à autorização para fabricação e comercialização de equipamentos de suporte ventilatório, estabelecidas pelo Projeto de Lei nº 2294, de 2020, beneficiam apenas empresas, deixando de fora as instituições de pesquisa e de educação superior, que têm enorme capacidade para contribuir com os esforços de enfrentamento da pandemia de covid-19.

Sala das Sessões,

RODRIGO CUNHA
Senador da República

EMENDA (SUBSTITUTIVO) Nº , DE 2020
(ao Projeto de Lei nº 2294, de 2020)

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para simplificar e flexibilizar as exigências técnicas sanitárias, durante a pandemia de Covid-19, possibilitando a autorização emergencial para a fabricação de equipamentos que visem prover suporte respiratório emergencial e transitório.

Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 6º-E:

“Art. 6º-E A autorização emergencial para a fabricação de equipamentos que visem prover suporte respiratório emergencial e transitório, deverá observar requisitos simplificados e flexíveis, de modo a facilitar o processo de autorização da fabricação, comercialização, instalação e utilização e propiciar a produção célere e de grandes quantidades com o objetivo de preservar os ventiladores mecânicos para os quadros clínicos mais demandantes de recursos de ventilação ou fornecer suporte transitório a estes pacientes.

§1º A fabricação e comercialização de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório é permitida extraordinariamente, enquanto vigorar o estado de emergência, com isenção da necessidade de obtenção de Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Registro Sanitário, a qualquer empresa que apresente condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos a serem regulamentados e fixados pela Anvisa:

I – Comprovação dos requisitos técnicos e funcionais por meio da verificação do projeto, que deve consistir em ensaios em bancada, realizados em concordância com os padrões técnicos aplicáveis, demonstrando que o equipamento cumpre com os requisitos mínimos de segurança e desempenho requeridos à sua função;

II – Comprovação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação que devem ser observados para assegurar que os equipamentos sejam fabricados em concordância com seu projeto, com componentes qualificados e seguros, em condições de higiene satisfatórias, em ambiente que não represente risco para os componentes eletrônicos manuseados e de acordo com registro de produção suficientemente detalhado para cada etapa do processo produtivo;

III – Comprovação dos requisitos clínicos e da indicação de uso do equipamento, os quais devem ser atestados por laudos clínicos emitidos por no mínimo dois médicos, especialistas nas áreas de anestesia, terapia intensiva ou pneumologia, com experiência comprovada em terapia intensiva;

IV – Manual do usuário;

V – Termo de responsabilidade técnica e legal pela fabricação, comercialização e assistência técnica.

§2º Os projetos técnicos para fabricação do equipamento deverão observar padrões mínimos de qualidade e segurança definidos por regulamentação própria da Anvisa.

§3º A Anvisa terá o prazo de 5 (cinco) dias para analisar a documentação relacionada com o pedido de autorização emergencial para fabricação dos equipamentos de que trata o caput, podendo no fluxo de sua análise e dentro do prazo descrito realizar uma única exigência para fins de esclarecimentos ou das complementações que forem necessárias.

§4º Saneadas as exigências apontadas pela Anvisa, conforme comunicação feita pelo interessado, a Agência deverá dar a resposta final em um novo prazo de 48 (quarenta e oito horas).

§5º Ao submeterem o pedido de autorização emergencial para a fabricação junto à Anvisa, as empresas declaram ter condições técnicas para a fabricação dos equipamentos, assumindo toda e qualquer responsabilidade pela indicação de uso pleiteada, pelo mau funcionamento ou por danos causados aos pacientes pela não adequabilidade do equipamento proposto ao fim informado”

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

JUSTIFICAÇÃO

Em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, a ANVISA tem tomado uma série de medidas no sendo de disponibilizar o maior número de ventiladores pulmonares no mercado brasileiro.

Ações essas que caracterizam a agilização dos processos de regularização e autorização a fim de disponibilizar para os serviços de saúde o maior número de ventiladores possíveis, sempre com a preocupação que os produtos atendam e garantam minimamente os requisitos de segurança essencial aos pacientes e equipes médicas.

Citamos abaixo algumas iniciavas da ANVISA que comprovam a preocupação da Agência em atender o mais rápido possível a emergência da saúde pública por conta do COVID-19:

a) Publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020, que 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;

b) Publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 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;

c) Publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 375, DE 17 DE ABRIL DE 2020, que 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;

d) Publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 378, DE 28 DE ABRIL DE 2020, onde 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;

e) Divulgação do documento orientativo para o desenvolvimento e a regularização de ventiladores pulmonares, disponível no portal da ANVISA.

Um resumo de todas as ações emergenciais, que já conta com mais de 50 atos da Agência, referente à pandemia pode ser obtido no Informe de ações da Anvisa para enfrentamento à pandemia disponível no Portal da Anvisa.

Importante ressaltar que, após as medidas regulatórias determinadas pela ANVISA, a equipe técnica vem atuando ininterruptamente, e que até o presente momento, o prazo médio entre a data de peticionamento do registro de ventiladores pulmonares e a data de publicação de sua regularização no Diário Oficial da União tem sido, em média, de 5 dias corridos, considerando toda a documentação apresentada esteja em conformidade.

E que, até o momento, já foram analisados e publicados no Diário Oficial da União 18 novos registros de ventiladores pulmonares, totalizando 97 registros válidos de ventiladores pulmonares na ANVISA (sendo 25 registros de produtos nacionais).

Neste sendo, informamos que ventiladores pulmonares para cuidados críticos são dispositivos médicos regulamentados e devem ser fabricados em conformidade com a ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014.

Já os Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”, foram objeto de recente regulamentação pela Anvisa, estabelecida por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 386 de 15 de maio de 2020.

Destacamos que a utilização de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” em serviços de saúde fica autorizada, nas indicações de uso aprovadas, apenas quando da comprovação da indisponibilidade de um Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos e/ou Transporte/ Emergência e somente pelo tempo em que perdurar a condição de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

De acordo com a Resolução, a Anuência Excepcional para fabricação, comercialização e doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado” será concedida

pela Diretoria Colegiada da Anvisa, enquanto vigorar o estado de emergência, com dispensa da obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e isenção do registro sanitário do dispositivo médico, às empresas que apresentem condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - Comprovação dos requisitos clínicos e da indicação de uso do equipamento, os quais devem ser atestados por laudos clínicos emitidos por no mínimo dois médicos, especialistas nas áreas de anestesia, terapia intensiva ou pneumologia, com experiência comprovada em terapia intensiva;

II - Comprovação dos requisitos técnicos e funcionais por meio da verificação do projeto, que deve consistir em ensaios em bancada, realizados em concordância com as metodologias e especificações descritas nos padrões técnicos aplicáveis, demonstrando que o equipamento cumpre com os requisitos mínimos de segurança e desempenho requeridos à sua função;

III - Comprovação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação que devem ser observados para assegurar que os equipamentos sejam fabricados em concordância com seu projeto, com componentes qualificados e seguros, em condições de higiene satisfatórias, em ambiente que não represente risco para os componentes eletrônicos manuseados e de acordo com registro de produção suficientemente detalhado para cada etapa do processo produtivo;

IV - Manual do usuário;

V - Declarações de responsabilidade técnica e legal pela fabricação e pela indicação de uso;

VI - Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar dispositivos médicos. 10. Assim, avaliamos que a matéria se encontra recentemente e adequadamente regulamentada pela Anvisa com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 386, de 15 de maio de 2020, que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a Anuência Excepcional e Temporária para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

No artigo 2º da proposição são estabelecidos requisitos para os equipamentos. Nesse aspecto, nossa avaliação é que os testes eletromagnéticos e de segurança aplicáveis a esses dispositivos precisam ser qualificados pelas normas técnicas correspondentes, para que não retornem em requisitos vagos e sem previsão técnica.

Já qualificação como Instituto de Pesquisa é fundamental para que a equipe técnica responsável pela avaliação do equipamento seja realmente capaz de elucidar suas indicações de uso.

A realização de testes clínicos por equipes não especializadas de qualquer hospital do país pode levar a um sério incremento dos riscos aos futuros usuários dos equipamentos, que poderiam muito facilmente serem identificados por uma equipe clínica experiente na execução de protocolos de pesquisa.

Em relação ao artigo 3º, compreendemos o protocolo de registro deve sempre ser realizado pelas empresas já regularizadas na Agência que propõe a fabricação do equipamento e sua comercialização.

No regramento atual, não é possível a uma pessoa física ser detentora de registro junto à Anvisa. É preciso entender que o registro sanitário é um conjunto de especificações técnicas e funcionais representadas por um projeto que resulta em um protótipo com sucesso demonstrado.

O sucesso deste protótipo não significa que a fabricação comercial será feita também de forma segura. A Anvisa, como todas as Agências do mundo trabalha com dois pontos de controle para qualquer produto sujeito à vigilância sanitária:

I – O registro sanitário;

II – A verificação das condições de fabricação deste registro (Licença, AFE e Certificado). Um produto bem concebido no registro pode ser fabricado de maneira totalmente incompatível com seu projeto e especificações técnicas e funcionais, gerando produtos comerciais com elevado risco aos pacientes. Exemplos de falhas que podem ocorrer durante a fabricação e são corretamente mitigadas pelos mecanismos de Licença, AFE e Certificação são:

I- Emprego de componentes não qualificados ou não testados corretamente durante o processo de fabricação;

II- Gerenciamento de Risco não adequado, não propiciando que as etapas de fabricação tenham ações de controle adequadas ao monitoramento e controle do processo produtivo;

III- Ensaios de liberação de componentes, de controle em processo de intermediários ou de liberação de produtos acabados inadequados ou insuficientes para a comprovação de que os produtos estão em concordância com seu projeto;

IV- Instalações produtivas inadequadas, sem proteção eletrostática de componentes ou circuitos eletrônicos, levando a descargas eletrostáticas

acidentais que podem inutilizar componentes das placas eletrônicas, resultando em erros perceptíveis somente durante a utilização do equipamento, com grave risco ao paciente;

V- Instruções de fabricação ou teste incompletas que levam a erros acidentais por parte dos operadores ou que resultam na montagem inadequada;

VI- Treinamento inadequado de operadores da linha de fabricação levando a montagem inadequada e com erros em relação ao projeto do equipamento;

VII- Condições de higiene inadequadas levando a contaminação do equipamento e posterior exposição de pacientes de cuidado intensivo a riscos microbiológicos ou químicos não previstos;

A inspeção e certificação das linhas fabris é fundamental para que se comprove a presença de condições de produção consistentes e reprodutíveis do projeto.

Sem a chancela sanitária da instalação fabril, a proposta de Lei propõe expor a população a um equipamento de suporte à vida, cujo ambiente e condições de produção são totalmente desconhecidos, o que representa um risco inadmissível ao povo brasileiro.

É imprescindível destacar que a Lei não traz requisitos de Boas Práticas a serem observados, autorizando as empresas a fabricarem os equipamentos em condições obscuras, resultando em uma exposição da população a produtos com os mais diferentes riscos, decorrentes de um processo de fabricação inadequado.

Caso a proposição prospere, consideramos que os mecanismos de responsabilização serão seriamente prejudicados.

Na proposta, o artigo 5º prevê que tais produtos sejam enquadrados como equipamentos experimentais. Nesse aspecto, entendemos que a classificação como equipamento experimental com o fornecimento em massa à população não deve ser admitida pela ética médica. Não é permitido conduzir experimentos em massa na população.

Em relação ao artigo 6º, avaliamos que a qualificação como Instituto de Pesquisa é fundamental para que a equipe técnica responsável pela avaliação do equipamento seja realmente capaz de elucidar suas indicações de uso. A realização de testes clínicos por equipes não especializadas de qualquer hospital do país pode levar a um sério incremento dos riscos aos futuros usuários dos equipamentos, que poderiam muito facilmente serem

identificados por uma equipe clínica experiente na execução de protocolos de pesquisa.

Alertamos que a proposição de inclusão do §2º no artigo 9º retira totalmente a característica transitória e emergencial da situação. Os equipamentos propostos nesta seção são claramente emergenciais e transitórios, não podendo sob hipótese alguma serem considerados como equipamentos regularizados após a vigência desta Lei.

Os equipamentos não atendem às normas técnicas vigentes para equipamentos de ventilação pulmonar, não apresentam os recursos funcionais dos ventiladores pulmonares, limitando-se na maioria dos casos em ofertar um modo de ventilação, geralmente VCC, enquanto os ventiladores oferecem de 4 a 8 modos de ventilação. Estes modos adicionais não representam um luxo, mas sim funcionalidades que atuam diretamente na prevenção de lesões pulmonares, como os barotraumas, disfunção diafragmática e danos ao drive respiratório.

Tornar estes equipamentos emergenciais regulares após a pandemia é expor a população a risco futuro desnecessário. Estes equipamentos têm uma utilização restrita no ambiente emergencial em que nos encontramos, não substituem o ventilador pulmonar, e representarão sérios desafios de utilização às equipes médicas. Processos médicos já difíceis, como por exemplo, o desmame ventilatório, serão exponencialmente mais complicados de serem executados pelas equipes clínicas quando da utilização de equipamentos com os recursos reduzidos como estes.

Em adição, consideramos que os prazos de análise propostos são incompatíveis com a capacidade de recursos humanos da Agência e com a seriedade do trabalho que deve ser conduzido pelas equipes técnicas da Anvisa.

Assim, tendo em vista todo o exposto, apresentamos o Substitutivo em tela visando adequar tecnicamente o propósito do presente projeto de lei.

Senador FERNANDO BEZERRA COELHO

(MDB/PE)



PL 2294/2020
00007

SENADO FEDERAL
Gabinete Senador Arolde de Oliveira

EMENDA Nº - PLEN
(ao PL nº 2294, de 2020)

Modifica o art. 10 e seus §§ 1 e 2, do Projeto de Lei nº 2294, de 2020, passando a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. Os documentos de cumprimento dos requisitos desta Lei deverão ser protocolados na Anvisa, **preferencialmente** por meio eletrônico, a qual deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e a comercialização do equipamento, no prazo improrrogável de **5 (cinco) dias**, 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 **notificar o solicitante para sanar a irregularidade**.

§2º Saneadas as exigências apontadas pela Anvisa, conforme comunicação feita pelo interessado, a Agência deverá dar a resposta final no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**.”

JUSTIFICAÇÃO

A proposição em tela busca encontrar mecanismos capazes de tornar célere a autorização, fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial durante o período de pandemia da Covid-19.

Ocorre que a forma como o atual artigo 10 e seus parágrafos estão redigidos pode gerar exatamente o efeito contrário. O prazo inicial de 72 (setenta e duas) horas, tanto para Anvisa analisar todo o projeto quanto para o fabricante sanar um vício pode ser exíguo, por outro lado, o mesmo prazo de 72 (setenta e duas) horas para avaliar as modificações de um projeto já analisado tende a ser excessivo.

Desta feita, a emenda que proponho apresenta uma distribuição dos prazos de acordo com a complexidade de cada fase.

Nesta linha, para a análise inicial do pedido, que exige uma verificação apurada de inúmeros componentes, o prazo de 5 (cinco) dias será mais adequado.

Já para reanalisar o projeto, o prazo de 48 (quarente e oito) horas garantirá a celeridade que se busca.

Por fim, ao fabricante não deve ser imposto tempo para sanar os vícios, já que em alguns casos pode haver necessidade de novas pesquisas e testes do produto.

Diante da importância desta medida, peço o apoio dos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador AROLDE DE OLIVEIRA



PL 2294/2020
00008

SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI Nº 2.294/2020

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.

EMENDA Nº , DE 2020.

Dê-se ao *caput* do art. 10º do PL nº 2.294/2020 a seguinte redação:

Art. 10º 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 cinco dias úteis, desde que preenchidos os requisitos desta Lei.

.....

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo adequar os prazos para autorização concedidos pela ANVISA à sua capacidade técnico operacional.

Para tanto, contamos com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Comissões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO
PT-SE



SENADO FEDERAL

EMENDA Nº - PLEN **(PROJETO DE LEI Nº 2294, DE 2020)**

Acrescente-se os §3º, §4º e §5º ao art. 10º do Projeto de Lei 2294 de 2020;

“§3º Caso a reanálise continue a apresentar irregularidades, o pedido poderá, a critério da Anvisa, ser cancelado ou submetido a novas reanálises.

§4º A decisão de cancelamento do pedido de registro emitida pela Anvisa só poderá ocorrer a partir de justificativa embasada em critérios técnicos, cabendo ainda recurso pelo solicitante, que deverá também ser analisado no prazo máximo de 72 horas.

§5º O indeferimento do recurso implicará no arquivamento definitivo do pedido.

JUSTIFICAÇÃO

Diversos mecanismos facilitadores estão sendo previstos nesta lei para que as empresas solicitantes possam apresentar e aprovar seus pedidos de fabricação dos equipamentos.

Apesar do art. 11º prever a possibilidade de cancelamento de autorização já concedida, não considera a hipótese de que o equipamento que está sendo apresentado para análise, não tenha as

mínimas condições técnicas de aceitabilidade, ou ainda, apresente alguma falha irreparável na documentação ou inconsistências graves nos laudos ou nos testes clínicos, tudo isto ainda na fase de análise.

Neste caso, deve ser dada a prerrogativa para que a Anvisa possa, a seu critério, e de forma justificada e com ampla possibilidade de defesa, indeferir o pedido de registro do equipamento que possa apresentar algum risco à saúde dos pacientes.

Senador WEVERTON/ PDT