



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI N.º 864, DE 2020

EMENDA ADITIVA

Inclua-se no Projeto de Lei n.º 864, de 2020, o seguinte artigo:

“Art. ... 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.”

JUSTIFICAÇÃO

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.

A presente emenda 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.



SF/20422.52070-07



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador PAULO PAIM

Temos a certeza de que contaremos com o firme apoio de nossos Pares para a deliberação desta Emenda, que tem caráter fundamental nessa grave situação.

Sala das Sessões,

Senador PAULO PAIM
PT/RS



SF/20422.52070-07