



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

PROJETO DE LEI Nº 1545, DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para autorizar as instituições de ensino mantidas pela União a produzir equipamentos e materiais para o combate ao surto.

EMENDA ADITIVA

Inclua-se no art. 1º as seguintes alterações à Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020:

**“Art. 4º-K.** 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-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), assegurada a sua destinação prioritária aos profissionais de saúde que estejam em atividade nos





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

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”.

#### JUSTIFICAÇÃO

O PL 1545/2020, de forma oportuna, reabre a discussão acerca do atendimento às necessidades da produção e distribuição de materiais e equipamentos necessários ao enfrentamento da emergência da COVID-19.

Contudo, a solução proposta é limitada e não aborda a falta de equipamentos essenciais, como os ventiladores pulmonares (respiradores).

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, a presente emenda visa ampliar as possibilidades de autorização urgente para a produção e distribuição 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.



SF/20254.29892-22



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

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.

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.

Além disso, propõe-se que, em relação às medidas específicas para ampliação do acesso a equipamentos de proteção individuais (EPIs), necessários 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, seja obrigatória e prioritária a sua concessão pelos empregadores, públicos ou privados.

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



SF/20254.29892-22



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador PAULO PAIM

recomendados pela OMS, de acordo com o tipo de ambiente, pessoa alvo e tipo de atividade, e observadas as normas sanitárias vigentes no País.

A atribuição à ANVISA de tarefas nessa seara não incorre em matéria sujeita a vício de iniciativa. Além de não acarretar a criação de cargos ou órgãos, trata-se de funções já contempladas na função regulatória da Agência, tratando-se apenas de dispor sobre um rito diferenciado. Foi o caso também do PL 864/2020, que deu tratamento similar para a liberação de equipamentos e insumos importados, e que aguarda sanção presidencial.

Contamos, assim, com o apoio dos Ilustres Pares à aprovação desta emenda, que permitirá melhores condições de enfrentamento da COVID-19 em todo o País.

Sala das Sessões,

**SENADOR PAULO PAIM**

**PT/RS**



SF/20254.29892-22