



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.



SF/20904.53794-22



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



SF/20904.53794-22



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.



SF/20904.53794-22



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



SF/20904.53794-22