

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

SF/20855.14550-63

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 declararam 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.



SF/2085.14550-63

JUSTIFICAÇÃO

Em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, a ANVISA tem tomado uma série de medidas no sentido 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 iniciativas 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,



SF/2085.14550-63

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



SF/20855.14550-63

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.

SF/2085.14550-63

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 migadas 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 reproduutíveis 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



SF/20855.14550-63

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)

SF/2085.14550-63