



Câmara aprova proposta que facilita o registro de ventiladores pulmonares.

Texto prevê também isenção de tributos federais para fabricação, importação e venda de equipamentos de suporte respiratório emergencial

O Plenário da Câmara dos Deputados aprovou nesta quinta-feira (21) o Projeto de Lei 2294/20, do deputado [Carlos Chiodini \(MDB-SC\)](#), que permite à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizar a fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares com base em laudos de médicos especializados e projetos técnicos com padrões mundiais mínimos de qualidade. A matéria será enviada ao Senado.

A intenção é facilitar a homologação de aparelhos respiradores usados em pessoas internadas com Covid-19. Esses respiradores estão em falta no mercado mundial devido à grande procura.

Aprovado na forma de um substitutivo do deputado [Lafayette de Andrada \(Republicanos-MG\)](#), o texto disciplina ainda a homologação de equipamentos de suporte respiratório emergencial (AMBU) automatizados.

Em seu substitutivo, Andrada concede isenção de tributos federais, inclusive para a compra de insumos utilizados na fabricação, venda e fornecimento desses aparelhos.

A isenção se estende aos tributos para importação e vendas no mercado interno dos ventiladores e dos equipamentos de suporte respiratório. Outra isenção é quanto à taxa de vigilância sanitária.

Todas as isenções se aplicam aos fatos geradores ocorridos durante o período da calamidade pública.

Para o autor do projeto, a falta desse tipo de produto tem provocado problemas como alto preço, demora na chegada e produtos com defeitos. “Um dos pontos importantes foi a regulamentação para os equipamentos de suporte respiratório emergencial, que poderão ser distribuídos em escala”, afirmou Carlos Chiodini.

### **Prazos menores**

De acordo com o texto, a Anvisa terá 72 horas para certificar esses tipos de aparelho. Se houver irregularidades sanáveis, o interessado terá igual tempo para corrigi-las e o órgão sanitário mais 72 horas para reanalisar a documentação.

A comercialização será autorizada por 180 dias e, caso houver comprovação de falsidade nas informações ou de que os aparelhos apresentem risco, a agência cancelará o registro.

### **Diagnóstico**

Quanto ao registro sanitário de produtos e insumos usados no diagnóstico in vitro da Covid-19, o texto fixa em 15 dias o tempo para análise do pedido, desde que obedecidos os requisitos impostos pela Anvisa para sua fabricação.

### **Padrão mínimo**

O texto cria um regime extraordinário e temporário durante o estado de calamidade pública para agilizar os procedimentos exigidos pela Anvisa, mais detalhados e que demandam mais tempo de análise.

De qualquer forma, o órgão verificará se os aparelhos submetidos à certificação atendem aos padrões mínimos de qualidade previstos em normas técnicas da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou da agência reguladora de medicamentos e produtos para saúde da União Europeia (MHRA – na sigla em inglês).

Quanto ao ventilador pulmonar, os padrões mínimos dependerão ainda de referendo da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (Amib). O texto já especifica alguns parâmetros, como os relacionados ao controle de pressão da respiração forçada e da quantidade de oxigênio, ao controle do tempo de inspiração e da frequência respiratória.

### **Documentos**

Tanto para o ventilador pulmonar quanto para o aparelho de suporte respiratório, o substitutivo prevê a apresentação pelas empresas interessadas de documentação atestando o correto funcionamento.

Essa documentação é composta por laudo emitido por laboratório credenciado atestando o atendimento de requisitos em testes eletromagnéticos e de segurança; teste pré-clínico, emitido por entidade competente, atestando que o produto se comportou conforme o esperado; e dois relatórios médicos emitidos por médicos intensivistas, vinculados a diferentes entidades hospitalares que utilizem esses tipos de equipamento, avaliando a eficiência, a aplicabilidade e a usabilidade do produto.

O hospital não precisará ser qualificado como instituto de pesquisa.

Além disso, a empresa terá de apresentar termos de responsabilidade técnica e de responsabilidade do representante legal do fabricante de que a fabricação seguirá integralmente os parâmetros do protótipo aprovado.

### **Equipamentos experimentais**

Ambos os tipos de equipamentos tratados pelo projeto serão enquadrados como experimentais, e esse termo deve constar da etiqueta de identificação.

O substitutivo especifica que esses equipamentos devem ser fornecidos para pacientes com

Covid-19 e com outras condições clínicas que recebam indicação médica para seu uso.

As entidades devem receber instruções específicas e treinamento para utilização, e as empresas devem fornecer garantia e serviços de pós- venda.

No caso dos ventiladores pulmonares, seu uso deve contar com autorização prévia do hospital e do paciente. A reserva técnica (para substituição imediata em caso de defeitos) deverá ser de 5% no local de uso.

Em relação aos equipamentos de suporte respiratório, o texto exige autorização prévia apenas do hospital. Sobre o pós-venda, o fabricante terá de dar suporte de manutenção e manter, em fábrica, peças avulsas para troca pelo período mínimo de dois anos a contar da data de fornecimento.

### **Registro simplificado**

A empresa interessada em obter a certificação facilitada deverá entrar com pedido de registro simplificado perante a Anvisa. O projeto considera registro simplificado o cadastro de habilitação realizado por meio eletrônico no site do órgão.

Após entrar com o pedido, a empresa terá 180 dias para providenciar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a licença sanitária e a certificação de boas práticas de fabricação para produtos de classe III.

Se a empresa tiver interesse em regularizar o registro provisório e torná-lo permanente, deverá seguir os procedimentos normais de certificação de acordo com a legislação ordinária em vigor e regulamentos.

### **Qualquer empresa**

A fabricação desses equipamentos será autorizada a qualquer empresa com condições técnicas para produzi-los, independentemente de seu objeto social.

## **Câmara aprova proposta que facilita o registro de ventiladores pulmonares**

Qui, 21 de Maio de 2020 23:33

---

Fonte: Agência Câmara de Notícias