

## **PROJETO DE LEI N° 864, DE 2020.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para que aconteça a liberação imediata do uso de materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área da saúde para auxiliar no combate à pandemia do Covid-19.

### **EMENDA ADITIVA**

Acrescenta o seguinte parágrafo ao art. 17-A:

§10 No caso de concessão de autorização pela Anvisa para distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde que já tenham aprovação e validação por agência reguladora internacional, o paciente, responsável legal, cônjuge ou parente, maior de idade, até o segundo grau inclusive deverá assinar termo de consentimento livre e esclarecido, no qual será informado que o material, medicamento, equipamento ou outro insumo da área da saúde ainda não tem aprovação ordinária pela Anvisa, e foi liberado por ter sido aprovado e validado por agência reguladora internacional.

### **JUSTIFICATIVA**

A presente emenda ao PL 864, de 2020, tem como objetivo incorporar parágrafo para tornar obrigatória a assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, no qual será informado que o material, medicamento, equipamento ou outro insumo da área da saúde ainda não tem aprovação ordinária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas foi liberado por já ter sido aprovado e validado por agência reguladora internacional. Esse documento é básico e fundamental que subsidiará decisão consciente pelo paciente, responsável legal, cônjuge ou parente, maior de idade sobre a utilização de insumo da área da saúde ainda não validado ordinariamente pela Anvisa.

Diante do exposto, encaminho a presente emenda para análise de meus pares.

Brasília-DF, de março de 2020.

Deputado Hugo Leal (PSD/RJ)