

PROJETO DE LEI Nº 2.294, DE 2020, DO SR. CARLOS CHIODINI

Dispõe sobre a 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, 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, bem como demais normas técnicas da ANVISA para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do COVID-19.

EMENDA DE PLENÁRIO

Os incisos I dos artigos 2º e 5º do Substitutivo apresentado ao PL passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

I - Apresentação de projeto técnico do equipamento, devendo observar o consenso mínimo de desempenho do Ventilador Pulmonar, subsidiada nas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde - OMS ou **padrões técnicos internacionalmente reconhecidos**, naquilo que for indicado pela AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira para uso na situação de excepcionalidade da pandemia do covid-19 a seguir:

Art. 5º

I – Apresentação do projeto técnico do equipamento, devendo observar o consenso mínimo de desempenho, subsidiada nas normas técnicas da Organização Mundial da Saúde - OMS ou **padrões técnicos internacionalmente reconhecidos**;

JUSTIFICATIVA

A emenda objetiva apenas melhorar a redação dos referidos incisos, retirando o termo específico “Mecidines Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos)” e substituindo-o por “padrões técnicos internacionalmente reconhecidos”. Isso porque o MHRA é agência reguladora do Reino Unido e não se resume a ela

Chancela eletrônica do(a) Dep Efraim Filho (DEM/PB), através do ponto p_113862, nos termos de delegação regulamentada no Ato, da Mesa n. 25 de 2015.



as boas práticas clínicas ou de fabricação de equipamentos. Prova disso é que o próprio manual sobre a fabricação de ventiladores pulmonares divulgado pela ANVISA baseia-se em outros padrões e estudos, como do “Japanese Ministry of Health and Welfare (MHW) Quality Systems Regulation”, “U. S. Food and Drug Administration (FDA) Quality Systems Regulation”, “International Organization for Standards (ISO) 9001:1994 Quality Systems”, entre outros. Portanto, o termo “padrões técnicos internacionalmente reconhecidos” é mais adequado à redação do substitutivo apresentado ao PL.

Sala das Sessões, em de maio de 2020

Deputado Efraim Filho
DEM/PB





Emenda de Plenário **(Do Sr. Efraim Filho)**

Dispõe sobre a 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, 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, bem como demais normas técnicas da ANVISA para fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante o período da pandemia do COVID-19.

Assinaram eletronicamente o documento CD209181144500, nesta ordem:

- 1 Dep. Efraim Filho (DEM/PB) *-(p_113862)
- 2 Dep. Kim Kataguirí (DEM/SP)

* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.