

**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**

O caput art. 9º e seu parágrafo 1º do Substitutivo apresentado do PL passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º Os documentos de cumprimento dos requisitos dos arts. 2º; 3º; 5º e 7º deverão ser protocolados juntos à ANVISA, por meio eletrônico, a qual deverá **analisar e autorizar** a fabricação e comercialização do equipamento, no prazo improrrogável **de 5 (cinco) dias**, desde que preenchidos os requisitos desta lei.

§ 1º Em caso de não **autorização** do equipamento, por qualquer irregularidade ou ausência de documento de habilitação, deverá a ANVISA conceder ao solicitante o prazo de até 72 horas para sanar a irregularidade.

§ 2º .....  
 .....”(NR)

**JUSTIFICATIVA**

O PL é louvável no sentido de buscar relativizar as exigências para comercialização de equipamentos fundamentais no combate ao Covid-19. No entanto, entendemos que o prazo de 5 (cinco) dias seja mais razoável para a Anvisa realizar análise da documentação de um novo produto. Um prazo um pouco mais dilatado que garante não apenas a qualidade de análise da agência como evita quaisquer prejuízo à saúde dos usuários futuros.

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 CD206669065900, 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.