

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.

Apresentação: 20/05/2020 15:33

EMP n.4/0

EMENDA DE PLENÁRIO

O art. 10 do Substitutivo apresentado ao PL passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 10 A autorização na forma dos artigos anteriores permite a comercialização dos equipamentos em todo território nacional, após a publicação no Diário Oficial da União, que ocorrerá no prazo de até 48 horas, e terá validade de um ano.

Parágrafo Único. A ANVISA cancelará a autorização de que trata o caput, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais previstas na legislação, nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos exigidos nesta Lei; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.”

JUSTIFICATIVA

A emenda visa garantir uma segurança maior ao processo de relativização das exigências para comercialização de equipamentos fundamentais no combate ao Covid-19. Em que pese a certificação do equipamento ser provisória e ter validade de 1 (um) ano, pode ser verificado, ainda dentro desse prazo, irregularidades ou mesmo a constatação de riscos à sociedade, casos em que a Anvisa deverá cancelar tal autorização.

Sala das Sessões, em de maio de 2020

Deputado Efraim Filho

DEM/PB

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.





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 CD207474055200, nesta ordem:

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

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