

PROJETO DE LEI Nº 2294, DE 29 DE ABRIL 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 ADITIVA DE PLENÁRIO Nº _____

Inclua-se, ao Projeto de Lei nº 2294, de 29 de abril de 2020, o seguinte artigo para que passe a vigor com a seguinte redação:

“Art. XX. Preenchidas as condições previstas nesta Lei, as petições de produto ou insumo para diagnóstico in vitro da COVID-19 deverão ser protocoladas juntos à ANVISA, por meio eletrônico, a qual deverá analisar, certificar e autorizar a sua fabricação e comercialização, no prazo improrrogável de 72 (setenta e duas) horas, desde que obedecidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

§ 1º Em caso de não certificação do produto ou insumo, 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 Sanadas as irregularidades, caberá à ANVISA proceder a reanálise dos documentos no mesmo prazo estabelecido no caput deste artigo.

§ 3º Se analisada e deferida a petição, a autorização deverá ser publicada no Diário Oficial da União no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

§ 4º O indeferimento pleno, após o reenvio da petição, não obstará novas petições de registro de produtos ou insumos para diagnóstico in vitro da COVID-19.”

JUSTIFICAÇÃO

Prezados Deputados e Deputadas,

Em que pese o presente Projeto de Lei tratar de forma eficaz, pontual e esmerada o tema a que se propõe – o de flexibilizar e normatizar a fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares durante a pandemia de **Covid-19** –, não há como dissociar a presente proposição do registro de produtos para diagnóstico in vitro da nova doença.

Senão veja-se: se, de um lado, busca-se a celeridade e eficácia no tratamento da Covid-19, de outro, pretende-se identifica-la; de modo a agir com mais certeza na prevenção e, claro, no tratamento. Quanto mais cedo se iniciar o tratamento da doença, mais chances terá de ser bem-sucedida a utilização dos respiradores pulmonares e maior probabilidade de vida terá o paciente. Nisto repousa a pertinência temática e a urgência desta presente emenda.

Desde a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, reconhece-se o esforço da ANVISA em tornar mais célere o processo de registro de produto de diagnóstico in vitro para a Covid-19, mas a dura realidade é que se avolumam protocolos de registro à proporção que se avolumam os casos de infectados no Brasil.



Urge, portanto, que esta Casa encampe a luta de prover respaldo legal para que se proveja maior robustez e fluidez na análise de protocolos de registro pela ANVISA.

Pelas razões expostas, solicita-se o apoio dos nobres pares para a aprovação desta emenda.

Sala das Sessões, de de 2020.

TIAGO DIMAS
Deputado Federal





Emenda de Plenário a Projeto com Urgência **(Do Sr. Tiago Dimas)**

Estabele o prazo de 72 (setenta e duas) horas para a análise da ANVISA de petição de produto ou insumo para diagnóstico in vitro da COVID-19, desde que preenchidos os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

Assinaram eletronicamente o documento CD208532692900, nesta ordem:

- 1 Dep. Tiago Dimas (SOLIDARI/TO)
- 2 Dep. Paulo Pereira da Silva (SOLIDARI/SP) - LÍDER do Bloco PL, PP, PSD, MDB, DEM, SOLIDARIEDADE, PTB, PROS, AVANTE