

## PROJETO DE LEI nº 2294/2020

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.

Art. 1º Dê-se ao art. 3º a seguinte redação:

“Art. 3º A fabricação e comercialização de ventiladores pulmonares fica autorizada, em regime extraordinário, a qualquer empresa **brasileira ou estrangeira** com condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

.....  
..... (NR)”

Art. 2º Dê-se ao art. 9º a seguinte redação:

“Art. 9º Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação e **vigora enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.**

### JUSTIFICAÇÃO

A enorme quantidade de mortes causadas pela pandemia do novocoronavírus tem alarmado todo o mundo. No Brasil, já se contam mais de 250mil infectados e 15 mil óbitos, segundo a contagem oficial.



Sabe-se que uma das formas de aumentar a sobrevivência dos pacientes é a utilização de ventiladores pulmonares, equipamento de difícil produção, que exige o uso intensivo de tecnologia e o aproveitamento do parque industrial nacional.

Este projeto tem o objetivo de acelerar os processos de certificação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como forma de aumentar a produção desses equipamentos tão necessários para a vida das pessoas.

Para tanto, propomos especificar a possibilidade de todas as empresas, sejam elas brasileiras ou estrangeiras, poderem submeter processo de certificação junto à ANVISA.

Propomos, também, que a vigência da Lei não seja limitada a apenas 180 dias. É possível que essa pandemia dure anos e será necessária flexibilidade conforme a realidade da pandemia.

Desta forma, propomos que esta Lei tenha validade enquanto existir decreto de calamidade pública decorrente da pandemia. No momento, o Decreto nº 6, de 20 de março de 2020 está válido, e valerá até o dia 31 de dezembro de 2020. A existência de decreto superveniente justificará a vigência desta Lei.

Aprovemos esta emenda!

Sala das Sessões, em        de maio de 2020

**Deputado Léo Moraes  
Podemos/RO**





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Léo Moraes )**

Dê-se ao art. 3º e 9º a seguinte  
redação:

Assinaram eletronicamente o documento CD202157587900, nesta ordem:

- 1 Dep. Léo Moraes (PODE/RO) - LÍDER do PODE      \*-(P\_7398)
- 2 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 3 Dep. Marcelo Ramos (PL/AM) - LÍDER do Bloco PL, PP, PSD, MDB, DEM,  
SOLIDARIEDADE, PTB, PROS, AVANTE

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