

## **EMENDA Nº 6 – CMA**

Dê-se ao art. 7º do PLS nº 14, de 2012, a seguinte redação, suprimindo-se o art. 8º e renumerando-se os artigos subsequentes:

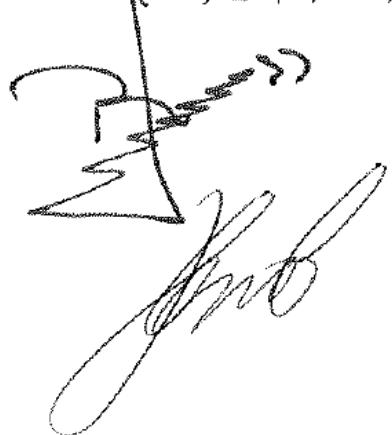
“Art. 7º Os casos de defeito ou problema detectados por profissionais ou serviços de saúde em órtese, prótese ou material implantável de uso médico ou odontológico são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

§ 1º Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação pertinente, de acordo com o regulamento, para verificar a conformidade do produto às suas especificações técnicas e identificar as causas do defeito ou problema.

§ 2º Quando for indicada a retirada do produto implantado, a autoridade sanitária poderá estabelecer procedimentos específicos de retirada e análise, a fim de obter informações que possam subsidiar a investigação das causas do defeito ou do problema apresentado pelo produto.

§ 3º O portador do produto com defeito ou problema tem o direito de conhecer os resultados conclusivos da investigação técnica procedida pela autoridade sanitária.”

Sala da Comissão, 14 DE MAIO DE 2013.



, Presidente

, Relator