



SENADO FEDERAL  
Gabinete Senador Arolde de Oliveira

**EMENDA Nº - PLEN**  
(ao PL nº 2294, de 2020)

Modifica o art. 10 e seus §§ 1 e 2, do Projeto de Lei nº 2294, de 2020, passando a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 10.** Os documentos de cumprimento dos requisitos desta Lei deverão ser protocolados na Anvisa, **preferencialmente** por meio eletrônico, a qual deverá analisar, certificar e autorizar a fabricação e a comercialização do equipamento, no prazo improrrogável de **5 (cinco) dias**, desde que preenchidos os requisitos desta Lei.

§ 1º Em caso de não certificação do equipamento, por qualquer irregularidade ou por ausência de documento de habilitação, deverá a Anvisa **notificar o solicitante para sanar a irregularidade**.

§2º Saneadas as exigências apontadas pela Anvisa, conforme comunicação feita pelo interessado, a Agência deverá dar a resposta final no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**.”

### **JUSTIFICAÇÃO**

A proposição em tela busca encontrar mecanismos capazes de tornar célere a autorização, fabricação e a comercialização de equipamentos ventiladores pulmonares e equipamentos de suporte respiratório emergencial durante o período de pandemia da Covid-19.

Ocorre que a forma como o atual artigo 10 e seus parágrafos estão redigidos pode gerar exatamente o efeito contrário. O prazo inicial de 72 (setenta e duas) horas, tanto para Anvisa analisar todo o projeto quanto para o fabricante sanar um vício pode ser exíguo, por outro lado, o mesmo prazo de 72 (setenta e duas) horas para avaliar as modificações de um projeto já analisado tende a ser excessivo.

Desta feita, a emenda que proponho apresenta uma distribuição dos prazos de acordo com a complexidade de cada fase.



Nesta linha, para a análise inicial do pedido, que exige uma verificação apurada de inúmeros componentes, o prazo de 5 (cinco) dias será mais adequado.

Já para reanalisar o projeto, o prazo de 48 (quarente e oito) horas garantirá a celeridade que se busca.

Por fim, ao fabricante não deve ser imposto tempo para sanar os vícios, já que em alguns casos pode haver necessidade de novas pesquisas e testes do produto.

Diante da importância desta medida, peço o apoio dos pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador AROLDE DE OLIVEIRA



SF/20250.40178-25