



SF/20151.02134-79

## **SENADO FEDERAL**

### **EMENDA N° - PLEN**

#### **(PROJETO DE LEI N° 2294, DE 2020)**

Acrescente-se os §3º, §4º e §5º ao art. 10º do Projeto de Lei 2294 de 2020;

“§3º Caso a reanálise continue a apresentar irregularidades, o pedido poderá, a critério da Anvisa, ser cancelado ou submetido a novas reanálises.

§4º A decisão de cancelamento do pedido de registro emitida pela Anvisa só poderá ocorrer a partir de justificativa embasada em critérios técnicos, cabendo ainda recurso pelo solicitante, que deverá também ser analisado no prazo máximo de 72 horas.

§5º O indeferimento do recurso implicará no arquivamento definitivo do pedido.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Diversos mecanismos facilitadores estão sendo previstos nesta lei para que as empresas solicitantes possam apresentar e aprovar seus pedidos de fabricação dos equipamentos.

Apesar do art. 11º prever a possibilidade de cancelamento de autorização já concedida, não considera a hipótese de que o equipamento que está sendo apresentado para análise, não tenha as

mínimas condições técnicas de aceitabilidade, ou ainda, apresente alguma falha irreparável na documentação ou inconsistências graves nos laudos ou nos testes clínicos, tudo isto ainda na fase de análise.

Neste caso, deve ser dada a prerrogativa para que a Anvisa possa, a seu critério, e de forma justificada e com ampla possibilidade de defesa, indeferir o pedido de registro do equipamento que possa apresentar algum risco à saúde dos pacientes.

Senador WEVERTON/ PDT

  
SF/20151.02134-79