

EMENDA DE REDAÇÃO

EMENDA Nº - CCT
(ao PL 6120/2019)

Acrescente-se alínea “m” ao inciso IX do *caput* do art. 3º do Projeto, com a seguinte redação:

“Art. 3º
.....
IX –
.....
m) preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos.
.....”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda redacional visa tão somente sanar lapso manifesto contido no texto aprovado pela Câmara dos Deputados, cuja existência pressupõe divergência entre a vontade real do legislador e aquilo que foi escrito na proposição legislativa. Destarte, esta emenda não implica em alteração de mérito ou sentido do texto aprovado na Casa Legislativa iniciadora.

Na Casa iniciadora, o legislador, por meio do inciso IX do art. 3º, excluiu da aplicação da Lei proposta no PL 6.120/2019 os produtos sujeitos a controle no âmbito de legislação específica, em especial aqueles controlados pelo Ministério de Agricultura e Pecuária (MAPA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Entretanto, ao exemplificar as categorias de produtos excluídas do alcance da Lei proposta no PL em questão, o legislador olvidou-se de mencionar as



‘preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos’.

Tal categoria de produtos, que abrange dispositivos médicos dotados de medicamentos destinados a tratamentos de saúde e testes e reagentes para prevenção secundária e para diagnóstico de uma enorme gama de doenças e agravos, a exemplo do câncer, da dengue, da COVID-19, é regulada pela Anvisa com rigor semelhante ou até mesmo maior que algumas das categorias elencadas no texto do PL aprovado pela Câmara dos Deputados, quais sejam: *a) alimentos; b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação; c) aditivos alimentares; d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais; e) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos; f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes; g) saneantes; h) de uso veterinário; i) destinados à alimentação animal; j) fertilizantes, inoculantes e corretivos; k) preservativos de madeira; e l) remediadores ambientais.*

Importa destacar a importância socio sanitária dos dispositivos médicos para os quais é almejada a ampliação do acesso da população e sobre os quais já recaem significativos encargos regulatórios de cunho financeiro e administrativo, bem como destacar a necessidade de que seja dado tratamento isonômico entre os dispositivos médicos e as categorias de produtos já elencadas pela Câmara dos Deputados.

Pelo exposto, solicito o apoio dos Nobres Pares desta Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática, bem como do Eminente Relator, para aprovação desta Emenda.

Sala da comissão, 23 de abril de 2024.

Senador Dr. Hiran
(PP - RR)

