

PROJETO DE LEI Nº 2.294, DE 2020, DO SR. CARLOS CHIODINI

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.

EMENDA DE PLENÁRIO

Os artigos 2º e 5º do Substitutivo apresentado ao PL passam a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

“Art. 2º

VI – Termo de responsabilidade do representante legal da empresa.

Art. 5º

VI – Termo de responsabilidade do representante legal da empresa. ”

JUSTIFICATIVA

A emenda visa garantir uma segurança maior ao processo de relativização das exigências para comercialização de equipamentos fundamentais no combate ao Covid-19, exigindo além do Termo de responsabilidade técnica de fabricação do equipamento, subscrito por engenheiro competente, um Termo de responsabilidade do representante legal, a pessoa física com poderes suficientes para representar o fabricante, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

Sala das Sessões, em de maio de 2020

**Deputado Efraim Filho
DEM/PB**





Emenda de Plenário **(Do Sr. Efraim Filho)**

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.

Assinaram eletronicamente o documento CD201571170400, nesta ordem:

- 1 Dep. Efraim Filho (DEM/PB) *-(p_113862)
- 2 Dep. Kim Kataguirí (DEM/SP)

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