

VOTO Nº 269/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915026/2020-57
Expediente nº 4383114/22-9
Projeto de Lei nº 1911 de 2020

Analisa o Projeto de Lei nº 1911/2020, que "Altera a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a prorrogação das datas de validade das licenças sanitárias, durante estado de calamidade pública ou de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional".

Área responsável: COAFE/GGFIS/DIRE4 e ASNVS/GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Trata-se de análise do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família do Projeto de Lei (PL) 1911/2020, que "*Altera a Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a prorrogação das datas de validade das licenças sanitárias, durante estado de calamidade pública ou de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional*", apresentado pela Deputada Daniela do Waguinho (União Brasil) no Plenário da Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF.

Parecer Substitutivo CSSF:

"Art. 26....."

Parágrafo único. Nos casos de calamidade pública reconhecida pelo Congresso Nacional e de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, o prazo de validade da licença sanitária poderá ser prorrogado automaticamente, pelo período que perdurar a emergência, conforme requisitos e exigências estabelecidas em ato regulamentar editado pela autoridade competente para a emissão da licença. (NR)"

2. **Análise**

"Importante salientar que o presente PL foi apresentado no dia 15/04/2020, em razão do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, assim como do reconhecimento internacional da emergência em saúde pública em função da covid-19. Na sua concepção inicial, a prorrogação da validade das licenças sanitárias seria de um ano, ou seja, nesse período, os estabelecimentos em tela ficariam dispensados de providenciar a revalidação da licença sanitária emitida pelas autoridade municipais ou estaduais competentes. O fundamento da sugestão era a dificuldade que o Poder Público poderia enfrentar e que pudesse impedir a execução dos atos de fiscalização e controle direcionados a conferir a manutenção da exigências que autorizam a emissão do licenciamento".

"Passado mais de um ano da data de apresentação da sugestão, o então imaginado fechamento de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, por falta de fiscalização da autoridade e emissão da licença sanitária, de fato não se concretizou. Não há notícias de fechamento em massa de drogarias, distribuidoras de medicamentos, nem de laboratórios farmacêuticos em razão da expiração do prazo de validade da licença".

A princípio, o projeto em análise teria perdido a oportunidade, pois as condições fáticas que levaram à sua apresentação não estão mais presentes. Entretanto, a Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF entendeu que o mérito da iniciativa poderia ser aproveitado para acolher o tipo de providência sugerido para situações de calamidade ou de emergência de forma geral e apresentou o Parecer Substitutivo (1597657).

O texto do referido parecer substitutivo ao projeto de lei foi submetido à análise das áreas técnicas da Anvisa com competência para a manifestação acerca do tema abordado, seja, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas - COAFE (SEI 1847253 e 1867194; 1929820) e a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS (1885479 e 1887751), que se manifestaram com contribuições técnico-sanitárias, após harmonização de entendimento (1938782) em reunião.

Em alinhamento às áreas e delineando a argumentação técnica que subsidia as contribuições, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 39/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1955667) e o Formulário com Contribuições (1955740).

De acordo com o seu conteúdo e argumentação, encaminho o atual Voto para a deliberação final pela diretoria colegiada da Anvisa.

Informa-se que a Anvisa se manifesta com as seguintes contribuições técnico-sanitárias:

"Art. 26....."

Parágrafo único. ~~Nos casos de Na vigência~~ de calamidade pública reconhecida pelo Congresso Nacional e de emergência em saúde pública de interesse nacional ou internacional, o prazo de validade da licença sanitária poderá ser prorrogado automaticamente e, pelo período que perdurar a emergência, **a critério da autoridade sanitária local**, conforme requisitos e exigências estabelecidas em ato regulamentar editado pela autoridade competente para a emissão da licença. (NR)"

Voto

Por todo o exposto, manifesto-me **COM CONTRIBUIÇÕES TÉCNICO-SANITÁRIAS** ao Projeto de Lei nº 1911, de 2020, considerando-se o Parecer Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF.

Encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/08/2022, às 17:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1955785** e o código CRC **0ED30B16**.

Referência: Processo nº 25351.915026/2020-57

SEI nº 1955785