

VOTO Nº 289/2023/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.904441/2022-47
Expediente nº 0766075/23-1

Analisa o Projeto de Lei nº 4317/2021, que "Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei Orgânica da Saúde, e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde e dá outras providências, para dispor sobre as medidas de enfrentamento a emergências em saúde pública, e dá outras providências".

Área responsável: ASNVS e GGFIS/DIRE4
Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 4317, de 2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes (PL/MT), que "Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, para dispor sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e sobre medidas de enfrentamento a emergências em saúde pública".

O referido Projeto de Lei propõe alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluindo em seu TÍTULO II "DO

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE”, o Capítulo IX - DAS EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA.

Trata ainda da alteração da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

2. **Análise**

A ideia central da proposta, conforme justificativa que consta no PL, é atualizar a legislação para o enfrentamento de emergências sanitárias, incluindo um novo capítulo sobre o tema na Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, e a organização e o funcionamento dos serviços de saúde. Desse modo, considera-se que o Sistema Único de Saúde estará mais bem preparado para, no futuro, dar resposta às emergências sanitárias e continuar a assegurar o direito à saúde de todos os brasileiros.

Não se pode ignorar que esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, criada pela a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, integra o **conjunto** de instituições que compõem o Sistema Único de Saúde - SUS e tem a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, por meio de suas áreas técnicas, dentre às quais a Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária - CEAVS, da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, cujas competências regimentais, conforme disposto nos Arts. 55, 145, 146, 147, 151 e 152 da RDC Nº 585, de 10 de DEZEMBRO de 2021, são as que seguem:

Art. 55. Compete à Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária:

I - estabelecer protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;

II - monitorar os eventos notificados como emergência sanitária, de acordo com os protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária;

III - coordenar, no âmbito do SNVS:

a) ações para o enfrentamento e respostas dos eventos e emergências sanitárias, em conjunto com as unidades organizacionais da Agência e com demais órgãos do sistema;

Subseção V

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 145. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de medicamentos e insumos farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar as atividades de:

1. inspeção e fiscalização sanitária; e
2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção.

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países.

d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. Executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - participar de reuniões do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s):

a) reuniões do Comitê do PIC/s;

b) discussões do Expert Circles;

c) seminários de treinamento do PIC/s; e

d) programas e auditorias inerentes ao Esquema.

III - analisar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos cuja fabricação ou importação for descontinuada;

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Subseção VI

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos

Art. 146. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos:

I - na área de medicamentos, exceto produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;

g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos.

Subseção VII

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Art. 147. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de insumos farmacêuticos e produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;

g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral.

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos.

(...)

Subseção XI

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Art. 151. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:

I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar as atividades de:

1. inspeção e fiscalização sanitária; e

2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção.

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente a cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - Cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

Subseção XII

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Art. 152. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:

I - Na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;

g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - Cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

O texto do referido projeto foi submetido à análise das áreas técnicas da Anvisa com competência para a manifestação acerca do tema abordado, seja, a ASNVS (2248946) e a GGFIS (2330638), que se manifestaram com contribuições técnico-sanitárias ao PL 4317/2021.

Em alinhamento às áreas e delineando a argumentação técnica que subsidia as contribuições e o posicionamento aqui expresso, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 25/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2273183) e o Formulário com Contribuições (2495041).

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

3. **Voto**

Diante do exposto, alinhado ao posicionamento das áreas técnicas afetas ao tema, manifesto-me **com contribuições técnico-sanitárias** ao texto original do Projeto de Lei nº 4317, de 2021.

Encaminho para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

**Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/08/2023, às 20:00, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2496414** e o código CRC **F5834773**.

Referência: Processo nº
25351.904441/2022-47

SEI nº 2496414