

VOTO Nº 324/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926311/2021-84
Expediente nº 0918690/23-4

Analisa o Projeto de Lei nº 314/2020, de autoria da Deputada Federal Patrícia Ferraz, que *"Dispõe sobre a comercialização de produtos de uso odontológico de uso profissional restrito em âmbito nacional com a finalidade de prevenir danos à saúde"*.

Área responsável: GEMAT/GGTPS/DIRE3 e CPROD/GGFIS/DIRE4
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do texto original do Projeto de Lei nº 314/2020, de autoria da Deputada Federal Patrícia Ferraz, que *"Dispõe sobre a comercialização de produtos de uso odontológico de uso profissional restrito em âmbito nacional com a finalidade de prevenir danos à saúde"*.

Nos termos da autora, o presente Projeto de Lei tem como finalidade principal disciplinar a comercialização de produtos odontológicos considerados de uso exclusivamente profissional, com a consequente proibição para a venda direta ao consumidor final. Essa restrição envolveria os aparelhos ortodônticos, alinhadores termoplásticos, resinas odontológicas, materiais para clareamento odontológico, equipamentos odontológicos, insumos e demais produtos destinados e utilizados na realização de procedimentos odontológicos.

2. Análise

De início, cabe ressaltar que, no tocante ao tema do Projeto de Lei nº 314/2020, a Anvisa possui regulamento específico sobre a comercialização de alguns tipos de clareadores dentais, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 2015:

Art. 2º A dispensação de dispositivos médicos destinados a clareamento dental contendo em sua composição mais que 3% (três por cento) de peróxido de hidrogênio presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes fica sujeita à apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, na forma de receita simples.

Parágrafo único. A comercialização dos produtos objeto do art. 2º desta Resolução diretamente a profissional legalmente habilitado e pessoas jurídicas que prestem serviços odontológicos deve ser realizada mediante apresentação de inscrição em Conselho Profissional competente, devendo constar no documento fiscal relativo à transação o número de inscrição no Conselho Profissional competente da pessoa física ou da pessoa jurídica.

Ainda, foram identificadas legislações no âmbito Estadual, do Distrito Federal e Municipal que versam sobre a restrição de comercialização de produtos odontológicos de uso profissional.

- A Lei nº 1.354, de 19/11/2019, do Estado de Roraima estabelece proibição semelhante à prevista no projeto de lei em análise, mas também prevê a comercialização para pacientes, mediante apresentação de prescrição odontológica:

Art. 3º Os pacientes poderão comprar o material odontológico descrito no caput do art. 1º, desde que apresentem, no ato da compra, receita odontológica devidamente assinada e carimbada pelo profissional.

- A Lei nº 6.757, de 14/12/2020, do Distrito Federal, tem o texto semelhante ao do Projeto de Lei nº 314/2020.
- A Lei nº 3.591, de 08/12/2015, do Município de Feira de Santana, Estado da Bahia, faz restrição à comercialização de aparelhos ortodônticos e demais produtos de uso restrito de odontologia, como no projeto de lei, mas permite a comercialização aos pacientes mediante apresentação de receita odontológica:

Art. 3º Os pacientes que necessitem comprar material odontológico descrito no caput desta Lei, o farão desde que apresente no ato da compra, receita odontológica devidamente assinada e identificada por um profissional habilitado.

Ressalta-se que é exigida a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para as empresas distribuidoras de produtos para saúde de uso profissional, nos termos do parágrafo único da RDC 16/2014. A AFE não é exigida das empresas exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, entretanto, essas empresas devem estar regularizadas quanto à licença sanitária junto ao órgão de vigilância sanitária municipal, distrital ou estadual.

Com base nas legislações citadas, verifica-se como salutar a proposição do Projeto de Lei nº 314/2020 de forma a uniformizar os efeitos das referidas legislações em todo o território nacional. No entanto, como demonstrado acima, entende-se que poderia haver o acréscimo de um artigo ao texto original do PL, de forma a permitir a aquisição dos produtos pelos pacientes ou seus responsáveis legais por meio de prescrição de profissional habilitado legalmente.

Considera-se importante fazer outras pontuações a respeito do Projeto de Lei nº 314/2020, com base na argumentação das áreas técnicas da Anvisa com competência para essa manifestação, apresentadas nas Notas Técnicas (2013410; 2200443/2072804) e (2039540), que foram compiladas na NOTA TÉCNICA Nº 33/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2550066) para embasar este voto e detalhar tais sugestões ao texto original.

Em linhas gerais a Agência não se opõe à proposição apresentada pelo Projeto de Lei (PL) nº 314 de 2020, reconhecendo-o como salutar, especialmente com a consideração dos seguintes aspectos:

a) Inclusão de mecanismo que permita a aquisição de produtos odontológicos de uso profissional por pacientes, mediante prescrição do profissional de saúde habilitado legalmente.

c) Definição clara das competências de fiscalização do comércio, em especial quanto ao comércio eletrônico. A Lei nº 6360 de 1976 não apresenta mecanismos legais para a atuação da Anvisa com relação às plataformas de comércio eletrônico, tão

pouco a Lei nº 6437, de 1977, tipifica infrações dessa natureza ou confere respectivas sanções a essas infrações.

e) Não cabe concordância com a delegação de atribuição regulatória ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) para a definição da lista de produtos enquadrados no referido Projeto de Lei.

3. Voto

Diante do exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas afetas ao tema apresentado no Projeto de Lei nº 314/2020 e **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** ao texto original do referido PL, nos termos da Nota Técnica nº33/2023 (2550066).

Encaminho para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do 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 12/09/2023, às 18:08, 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 **2550690** e o código CRC **E55AE6F4**.