

VOTO Nº 345/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915129/2017-11
Expediente nº 0967776/23-6

Analisa o Projeto de Lei nº 2453/2015, que "*Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*".

Área responsável: ASNVS/GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de reanálise do Projeto de Lei nº 2453/2015, **de autoria da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de Órteses e Próteses inclusive com a criação de artificial direcionamento da demanda e captura dos serviços médicos por interesses privados - Máfia das Órteses e Próteses no Brasil**, que "*Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*".

O objetivo do PL é alterar a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, por meio da inclusão de dispositivo para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS."

2. Análise

De início, cabe ressaltar que a presente Proposição,

de 2015, já foi analisada anteriormente nesta Agência, tendo tramitado pelas seguintes Unidades Organizacionais:

- I - SUMED - FORA DE COMPETÊNCIA (fls 9-9v);
- III - GFORT/GGCOF/DSNVS - CONTRÁRIO (fls 13-15);
- V - SCMED - FORA DE COMPETÊNCIA (fls 24);
- VII - GGMAE/DSNVS - FORA DE COMPETÊNCIA (fls 29);

Desta forma, em atenção ao DESPACHO Nº 650/2023/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, correspondente atual da DSNVS, procedeu com a reanálise do PL e manifestou-se por meio da NOTA TÉCNICA Nº 8/2023/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA, transcrita na NT 34/2023 2578292, que acompanha este voto.

Cabe destacar que a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde tem como objetivo adequar a formação e qualificação dos trabalhadores de saúde às necessidades de saúde da população e ao desenvolvimento do Sistema Único de Saúde - SUS. A política define diretrizes e estratégias para implementação da educação permanente, considerando as especificidades regionais, as necessidades de formação e desenvolvimento para o trabalho em saúde e, ainda, a capacitação já instalada de oferta institucional de ações formais de educação na saúde.

Apesar do texto da PL tratar da inserção do Art. 19 V "para promover o treinamento dos profissionais de saúde no emprego, pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, produtos e procedimentos o SUS contará com o Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos, que utilizará instituições de ensino de referência como centro multiplicadores de conhecimento", é importante ressaltar que o escopo de atuação da vigilância sanitária é mais abrangente do que medicamentos e dispositivos médicos, e que agrega alimentos, cosméticos, saneantes, serviços de saúde, avaliação de segurança à saúde de pesticidas, laboratórios de saúde pública, fiscalização sanitária e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Especialmente no campo dos saberes em saúde pública, conceder um sistema de educação voltado para as novas tecnologias e dispositivo médico é limitador dentro das necessidades e possibilidade de ensino e aprendizagem em saúde pública. A iniciativa parlamentar não se

dirige, dessa forma, à totalidade das necessidades de qualificação dos profissionais do Sistema Único de Saúde.

Assim, a ASNVS confirma a manifestação técnica apresentada por meio da Nota Técnica nº 17/0215 - GFORT/GGCOF/SSNVS/ANVISA, conforme consta no Volume I (0121104) do processo SEI nº25351.915129/2017-11, e considera que a Proposição Legislativa nº 2.453 de 2015 é inadequada do ponto de vista sanitário por criar mais distorções nas necessidades de capacitação entre os trabalhadores da área da saúde.

3. Voto

Diante do exposto, acompanho o entendimento da área técnica afeta ao tema apresentado no Projeto de Lei nº 2453/2015 e **manifesto-me pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** ao texto do referido PL, nos termos da Nota Técnica nº34/2023 (2578292).

**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 **2578170** e o código CRC **2B5F2469**.