

VOTO Nº 151/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921809/2020-70

Expediente nº 0697248/24-1

Analisa o Projeto de Lei nº 2845/2020, que "Dispõe sobre as medidas, extraordinárias e temporárias, para autorização da fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica para para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dá outras providências."

Área responsável: GGTPS

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei nº 2845/2020, de autoria do Senador da República Otto Alencar, que "Dispõe sobre as medidas, extraordinárias e temporárias, para autorização da fabricação, comercialização ou doação de produtos decorrentes de projetos de inovação, pesquisa científica e tecnológica para para enfrentamento do estado de calamidade pública reconhecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de

2020, e da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (Covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dá outras providências.”.

A proposta busca proporcionar a celeridade na disponibilização de produtos de saúde essenciais no combate a disseminação do Coronavírus - COVID-19, ao tempo em que garante a segurança jurídica necessária para as instituições de pesquisa, seus profissionais, bem como todo o ecossistema de P&D.

Na Anvisa, a área técnica afeta ao tema do projeto de lei, GGTPS/DIRE3/ANVISA, apresentou manifestação exposta na NOTA TÉCNICA Nº 37/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1073397), na qual se posiciona contrária por entender pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário.

2. **Análise**

Esta Diretoria ratifica a NOTA TÉCNICA Nº 37/2020/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1073397), para fundamentar o posicionamento como inadequado do ponto de vista técnico-sanitário a respeito do Projeto de Lei nº 2845/2020, por considerar temeroso avançar no sentido da dispensa de autorização de dispositivos médicos, pois estes demandam análise mínima por parte da Vigilância Sanitária quanto aos aspectos relativos a sua segurança e sua eficácia, bem como, ao atendimento de critérios de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 2845/2020, nos termos dos argumentos expostos pela área técnica.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/05/2024, às 10:44, 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 **2982668** e o código CRC **F09FE06E**.

Referência: Processo nº
25351.921809/2020-70

SEI nº 2982668