

VOTO Nº 344/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.194948/2017-21
Expediente nº 1066466/24-6

Analisa o Projeto de Lei 5.159/2016, de autoria do Deputado Federal Lincoln Portela, que "Acrescenta parágrafo único ao art. 70 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária a afixarem, em local visível ao público, o número telefônico da autoridade sanitária".

Área responsável: GGCIP/GADIP, GGFIS/DIRE4 e GGMON/DIRE5
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei 5.159/2016, de autoria do Deputado Lincoln Portela, que "Acrescenta parágrafo único ao art. 70 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária a afixarem, em local visível ao público, o número telefônico da autoridade sanitária".

O objetivo do PL é informar ao consumidor o número de telefone da autoridade sanitária para que, quando desejar comunicar irregularidades às autoridades responsáveis, saiba os meios.

2. Análise

Foram consultadas as áreas técnicas com

competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 5.159/2016, de autoria do Deputado Federal Lincoln Portela, que "Acrescenta parágrafo único ao art. 70 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária a afixarem, em local visível ao público, o número telefônico da autoridade sanitária"., bem como suas diretorias supervisoras.

As análises constam das Notas Técnicas acostadas aos autos do Processo SEI e consolidadas sob a NOTA TÉCNICA Nº 29/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3102930, que fundamenta este voto, e consigna a argumentação técnica apresentada.

Destaca-se, de início, que devido ao caráter descentralizado do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária desempenha a função de coordenação desse sistema, estabelecendo normativas mínimas para a consecução dos trabalhos de vigilância sanitária. Entretanto, os Estados e Municípios têm autonomia para a determinação de normativas ou procedimentos próprios, de maneira complementar, não representando subordinação à Agência.

O art. 69 da Lei nº 6.360/76 define as competências de cada esfera de governo nas ações de fiscalização e atribui ao órgão estadual, aos territórios ou ao DF, a competência de fiscalizar os estabelecimentos comerciais sujeitos à vigilância sanitária.

“Art. 69 -A ação fiscalizadora é da competência:

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;”

Também a Lei nº 8.080/90, que regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), apresenta as circunstâncias em que a União poderá atuar no nível operacional, com a fiscalização sanitária, em complementariedade à direção estadual:

"Art.16 -A direção nacional do Sistema Único da Saúde compete:

§ único -A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional ".

Dessa forma, uma vez que a competência para fiscalizar os estabelecimentos comerciais a que o público em geral terá acesso é do órgão estadual de Vigilância Sanitária, o número telefônico a ser informado deve ser o do órgão estadual.

Cabe ressaltar que a Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 4, de 28 de Setembro de 2017, já pacificou o tema das responsabilidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentando o papel da Anvisa como coordenadora do sistema e de ação subsidiária.

Por fim, a Central de Atendimento da Anvisa não apresenta condições de responder aos usuários em situações pontuais de cada Estado e/ou Município e à divulgação dos contatos dessa Central na totalidade dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Assim, as áreas técnicas da Anvisa se mostraram favoráveis ao objetivo do Projeto de Lei (PL) 5159/2016 e à divulgação de canais de atendimento da Vigilância Sanitária, com as sugestões e ressalvas pontuadas.

Sugere-se, então, que a normativa explicita que os contatos com a Anvisa sejam fixados apenas nos estabelecimentos regulamentados e fiscalizados diretamente pela Agência, evidenciando as formas de contato que estão de acordo com a Política de Atendimento da Agência, seja:

- Central de Atendimento para pedidos de informação;
- Ouvidoria para reclamações, queixas, sugestões e elogios.

Ademais, que os contatos telefônicos ou outros que se façam necessários afixar nos estabelecimentos comerciais em comento, sejam aqueles dos órgãos de Saúde e de Vigilância

Sanitária estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal, uma vez que a Anvisa, como representante da direção nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, só deverá atuar em caráter complementar e em consonância com a legislação em vigor.

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 29/2024 (3102930), manifesto-me de forma favorável (com sugestões e ressalvas) ao texto do Projeto de Lei nº 5.159/2016, consoante as manifestações das Áreas Técnicas da Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/08/2024, às 16:51, 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 **3103266** e o código CRC **71501B8A**.

Referência: Processo nº
25351.194948/2017-21

SEI nº 3103266