

VOTO Nº 237/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918899/2020-11
Expediente nº 4236729/22-9
PL nº 906/2020

Analisa o Parecer da CSSF com emendas nº 1, 2 e 3 ao PL 906/2020, constantes do Parecer da Relatora Dep. Adriana Ventura, que "*Dispõe sobre o desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde sem a necessidade de atos públicos de liberação prévia*".

Área responsável: ANVISA
Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação das Emendas nº 1, 2 e 3 apresentadas ao Projeto de Lei nº 906, de 2020, de autoria dos Deputados Paulo Ganime e Marcel Van Hattem, que "*Dispõe sobre o desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde sem a necessidade de atos públicos de liberação prévia*", propostas no âmbito do Parecer da Relatora Dep. Adriana Ventura (SEI 1782165). As emendas versam sobre:

EMENDA Nº 1

Modifique-se o caput do art. 1º do Projeto de Lei nº 906/2020, que passará a ter a seguinte redação:

"Art. 1º As atividades econômicas da área de saúde serão enquadradas como de baixo risco para poderem ser desenvolvidas sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação prévia, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019."

EMENDA Nº 2

Suprima-se a expressão "e produzirá efeitos enquanto houver pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde", do art. 2º do Projeto de Lei nº 906/2020.

EMENDA Nº 3

Suprima-se o inciso VI, do § 1º, e o § 2º, ambos constantes do art. 1º do Projeto de Lei nº 906/2020.

2. **Análise**

Verifica-se que apenas as Emendas nº 1 e 2 têm impacto no âmbito de atuação da Anvisa. O cerne das emendas em questão consiste em alterar a eficácia da eventual Lei oriunda deste Projeto de Lei (PL).

Enquanto os **efeitos do PL original estavam condicionados ao enfrentamento da pandemia de COVID-19**, as emendas atuais suprimiram tais condicionantes, tornando o efeito permanente. Senão vejamos:

TEXTO PL ORIGINAL

Art. 1º Durante a crise ocasionada pelo coronavírus, em caráter emergencial, o desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde deverão ser enquadradas como de baixo risco para poderem ser desenvolvidas sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação prévia, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação e produzirá efeitos enquanto houver pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde.

TEXTO EMENDA 1

Art. 1º ~~Durante a crise ocasionada pelo coronavírus, em caráter emergencial, o desenvolvimento d~~As atividades econômicas da área de saúde ~~dev~~ serão ser enquadradas como de baixo risco para poderem ser desenvolvidas sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação prévia, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

TEXTO EMENDA 2

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação ~~e produzirá efeitos enquanto houver pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde.~~

Como subsídio para este voto, foram utilizadas as análises e manifestações das diversas áreas da Agência, e suas diretorias supervisoras, com *expertise* e competência sobre o conteúdo das emendas apresentadas e o tema da proposta legislativa em tela.

- NOTA TÉCNICA Nº 19/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 66/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 16/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 73/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 98/2022/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 99/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA
- NOTA TÉCNICA Nº 36/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Com base no exposto com maior detalhamento nas referidas Notas Técnicas, consolidadas na NOTA TÉCNICA Nº 25/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1912441), ratifica-se o inteiro teor da Nota Técnica nº 49/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA e do VOTO Nº 388/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, em que esta Anvisa já se manifestou de forma contrária ao texto original do PL.

Vislumbra-se que **as emendas propostas ao Projeto de Lei são ainda mais negativas ao controle sanitário**, em comparação ao texto original do PL nº 906/2020.

3. Voto

Desta forma, manifesto-me pela manutenção da

posição **CONTRÁRIA** também ao Parecer da CSSF PL 906/2020, diante da inadequação do ponto de vista técnico-sanitário das emendas n° 1, 2 constantes do Parecer da Relatora, fundamentados pelas áreas técnicas consultadas, especialmente diante do potencial de riscos associados às alterações definitivas ora propostas.

Encaminhe-se para a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/06/2022, às 18:04, 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 **1912550** e o código CRC **ABF77725**.