

VOTO Nº 02/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930822/2021-09

Expediente nº 0128818/22-1

Projeto de Lei (PL) nº 3823/2021

Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS); altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para estabelecer que as ações e os serviços públicos de saúde serão gratuitos e embasados nas melhores evidências científicas disponíveis.

Área responsável: ASNVS

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei (PL) nº 3823/2021, que "Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS); altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para estabelecer que as ações e os serviços públicos de saúde serão gratuitos e embasados nas melhores evidências científicas disponíveis".

Projeto apresentado como conclusão do Parecer nº 1, de 2021, da CPI da Pandemia

AUTORIA: Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia

2. Análise

A Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - CSNVS recebeu o DESPACHO Nº 233/2021/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (1712451) para análise do referido projeto e manifestação por meio de Nota Técnica, em atenção ao DESPACHO Nº 826/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

Após cuidadosa análise da proposição legislativa em foco, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (1733531) com a manifestação solicitada, da qual são destacados alguns pontos para a contextualização deste voto.

O texto do PL nº 3823/2021 apresenta uma proposta de regulamentação para a organização e a gestão do Sistema Único de Saúde, contemplando duas dimensões: a

primeira, dispõe sobre a universalidade do acesso e o padrão de integralidade, com o objetivo de estabelecer as responsabilidades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na integração em rede federativa de suas ações e serviços de saúde. A segunda, aborda instrumentos e processos para a gestão do SUS, quais sejam: o Planejamento da Saúde, o Mapa Sanitário, o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) e o Termo de Ajuste de Conduta Sanitária. Acrescenta princípios e diretrizes aos já estabelecidos para o Sistema Único de Saúde (SUS) no Art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990¹, e na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990², abordando questões referentes à manutenção de padrão de qualidade técnica, científica e administrativa, universalmente reconhecido e os ditames da ética profissional; à equidade, como forma de suprir as deficiências do tratamento igualitário de casos e situações; o atendimento preferencial na região de saúde do domicílio do cidadão, bem como seu efetivo referenciamento na rede de cuidado, conforme itinerário terapêutico adequado ao caso; o planejamento com base nas necessidades de saúde da população; e a equidade orçamentária na região de saúde como forma de desenvolvimento e redução das desigualdades regionais em saúde.

Sobre o organização do SUS em rede federativa, o PL nº 3823/2021 aborda a constituição das regiões de saúde e sua rede de ações e serviços de saúde, que devem observar os regramentos gerais de âmbito federal e outros editados pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB); a regulação técnico-sanitária do acesso a essa rede federativa; e as atribuições dos agentes públicos responsáveis pela regulação do acesso.

No tocante à universalidade do acesso, o texto proposto pelo Projeto de Lei associa esse princípio à integralidade do cuidado em saúde, e estabelece a obrigação dos entes federativos de pactuarem metodologia capaz de garantir itinerário terapêutico na rede federativa, de forma resolutiva e em tempo oportuno, observado o risco do agravo à sua saúde. A integralidade do cuidado, por sua vez, é abordada enquanto o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços individuais e coletivos, preventivos, curativos, diagnósticos, terapêuticos, de promoção, proteção e manutenção da saúde, reabilitação e dispensação de medicamentos, exigidos para cada caso, em todos os níveis de complexidade do sistema na rede federativa de saúde, sendo competência da CIT a sua definição e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) a sua homologação. Destaque deve ser feito para a institucionalização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), que devem expressar as ações e os serviços de saúde que compõe a integralidade da assistência à saúde.

Em relação à formulação de políticas de saúde, o projeto de ditame legal estabelece competência à direção nacional do Sistema Único de Saúde para elaborar a proposta de integralidade e suas alterações, incorporações e supressões, para ser definida e aprovada, por consenso, na CIT e homologada no Conselho Nacional de Saúde. E mais, estabelece critérios para identificação das regiões de saúde e indica que as diretrizes para a regionalização do SUS serão pactuadas e aprovadas, por consenso, pela Comissão Intergestores Tripartite, mediante proposta apresentada pelo Ministério da Saúde.

Em relação ao Planejamento da Saúde, o PL nº 3823/2021 ratifica instrumento já consagrado na Lei 8.080/1999 e na Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012³: o Plano de Saúde, de elaboração quadrienal. Também incorpora práticas de programação em saúde e institui o Mapa Sanitário, elaborado pelo respectivo ente federado, devendo descrever a distribuição espacial existente dos aparelhos, dos estabelecimentos, dos insumos, dos recursos humanos, do tipo de atendimento, de política das ações e serviços individuais e coletivos ofertados e os indicadores de saúde.

Por fim, o Projeto de Lei institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP), cujo objeto é a definição das responsabilidades sanitárias de cada ente federativo na região de saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde da população; estabelece sanções administrativas frente ao seu descumprimento e cria o Termo de Ajuste de Conduta Sanitária como instrumento formalizado entre os entes federativos para a correção de impropriedades no cumprimento da responsabilidade sanitária.

Feitas essas considerações, passou-se à análise do teor do PL nº 3823/2021, onde, inicialmente, observa-se que o tema abordado guarda interface direta e estreita com as atribuições do Ministério da Saúde, a quem compete exercer a direção nacional do SUS, conforme previsto no Art. 16 da Lei 8.080/1990, como também com sua missão institucional, definida no Decreto nº 9.795 de 17 de maio de 2019 e alterações. Tal análise pode ser verificada em maiores detalhes na própria Nota Técnica 12/2021 mencionada.

Nesse sentido, entende-se que os dispositivos para a organização e gestão do SUS, contemplados no PL nº 3823/2021, alinham-se aos dispositivos atualmente vigentes e que orientam o processo de coordenação e gestão das ações de vigilância sanitária, não verificando-se óbice ao seu seguimento.

3. Voto

Diante do exposto, manifesto pela **ADEQUAÇÃO DO PONTO DE VISTA TÉCNICO-SANITÁRIO**, alinhado à manifestação da área técnica (1733531), uma vez que o texto da proposição nº 3823/2021 está em conformidade com a legislação e demais regramentos da saúde, em âmbito federal, e com os demais aspectos técnicos relativos às atribuições da Anvisa.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/01/2022, às 16:40, 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 **1735093** e o código CRC **AC58F734**.