

## VOTO Nº 15/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.931450/2021-20

Expediente nº 0128924/22-5

Projeto de Lei (PL) nº 1746/2019

Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS).

Área responsável: ASNVS

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei nº 1746, de 2019, que dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS).

O objetivo do PL é estabelecer instrumentos legais de governança e *accountability* para o Sistema Único de Saúde (SUS). O autor do projeto apresenta a proposta como uma contribuição para a reforma sanitária e gerencial, de modo a viabilizar a efetivação do papel do Estado brasileiro na prestação das ações e serviços de saúde e gestão do sistema, baseada nos princípios constitucionais da universalidade, descentralização e integralidade.

AUTORIA: Senador Rogério Carvalho (PT-SE).

### 2. Análise

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS recebeu o DESPACHO Nº 979/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA para análise do referido projeto e manifestação por meio de Nota Técnica, em atenção ao DESPACHO Nº 769/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA.

Após cuidadosa análise da proposição legislativa em foco, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (1731133) com a manifestação solicitada, da qual são destacados alguns pontos para a contextualização deste voto.

Considerando a análise do teor do PL nº 1746 de 2019, 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.

Importante destacar, ainda, que parte considerável do conteúdo do PL nº 1746 de 2019 integra o arcabouço normativo do SUS, no âmbito do Decreto 7508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. De fato, o

Decreto em questão instituiu a RENASES, a RENAME e o Mapa da Saúde, definiu diretrizes para a regionalização e a constituição das regiões de saúde, abordou as responsabilidades sanitárias dos entes federados na garantia da integralidade da atenção à saúde. Registra-se aqui que a abordagem desses assuntos no Projeto de Lei supra referenciado guarda coerência com a regulamentação vigente.

Da mesma forma, verifica-se similaridade de conteúdo entre o PL nº 1746 de 2019 e a Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021, que trata dos aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS; das diretrizes a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, e das diretrizes sobre a integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. Nessa Resolução, são detalhados aspectos relacionados à regionalização, ao funcionamento das Comissões Intergestores, ao planejamento regional integrado, à Renases e Rename, dentre outros. Assim, verifica-se que o ordenamento proposto pelo Projeto de Lei supra referenciado encontra convergência e alinhamento com o disposto em normas infralegais que orientam a organização e a articulação federativa necessárias à gestão do SUS.

Outro aspecto central a ser destacado, diz respeito à competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Agência tem a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Essa mesma Lei define em seu Art. 1º que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações executadas por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, ao passo que o Inciso I do Art. 7º estabelece competência para a Anvisa de coordenação desse Sistema.

Nesse sentido, entende-se que os dispositivos para a organização e gestão do SUS, contemplados no PL nº 1746 de 2019, 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.

Cabe destacar o reforço da gestão dos recursos dos entes que compõem o Sistema Único de Saúde no sentido de buscar ampliação das capacidades de comando, coordenação, intervenção e implementação. A proposta de PL nº 1746 de 2019 coloca a foco na governança e transparência em saúde, com o reforço do conceito de *accountability* na prestação de contas e cobrança por parte dos usuários dos serviços públicos.

### 3. Voto

Dante do exposto, manifesto pela **ADEQUAÇÃO DO PONTO DE VISTA TÉCNICO-SANITÁRIO**, alinhado à manifestação da área técnica (1731133), uma vez que o texto da proposição nº 1746/2019 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.



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](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 **1735628** e o código CRC **04A162B6**.

---

Referência: Processo nº 25351.931450/2021-20

SEI nº 1735628