

VOTO Nº 388/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.918899/2020-11

Expediente nº 7056599/21-4

Assunto: **PL 906/2020**

"Dispõe sobre o desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde sem a necessidade de atos públicos de liberação prévia".

Área responsável: GRECS/GGTES/**DIRE1**; GGTPS/DIRE3; GCPAF/GGPAF/DIRE5; GGALI/**DIRE2**; GGMED/DIRE2; GHCO/S/**DIRE3**; GGFIS/**DIRE4**; GIMTV/GGPAF/**DIRE5**; GPCON/GGMON/DIRE5

Área demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres (GADIP)

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 906/2020, de autoria do Deputado Marcel Van Hattem - NOVO/RS, que ***"Dispõe sobre o desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde sem a necessidade de atos públicos de liberação prévia".***

O objetivo do PL é propor que, em caráter emergencial, ações de desenvolvimento das atividades econômicas da área de saúde sejam “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.

2. Análise

As áreas técnicas da Anvisa, perpassando todas as Diretorias já que o PL afeta as atividades da Agência como um todo, foram instadas a se manifestar sobre a proposta legislativa em tela. Em suma, é proposto considerar todo e qualquer tipo de atividade econômica da área de saúde como de “baixo risco”, de forma a se dispensar quaisquer atos públicos de liberação prévia, em caráter emergencial, em função da pandemia de Covid-19.

Desta feita, foram colhidos os subsídios técnicos acerca do tema abordado na proposição, através das seguintes Notas Técnicas:

- NOTA TÉCNICA Nº 178/2020/SEI/GRECS/GGTES/**DIRE1**/ANVISA > Contrária

- NOTA TÉCNICA Nº 36/2020/SEI/GGALI/**DIRE2**/ANVISA > Contrária
- NOTA TÉCNICA Nº 23/2021/SEI/**DIRE3**/ANVISA > Contrária
- NOTA TÉCNICA Nº 34/2020/SEI/GGFIS/**DIRE4**/ANVISA > Contrária
- NOTA TÉCNICA Nº 169/2020/SEI/GPCON/GGMON/**DIRE5**/ANVISA > Contrária
 - NOTA TÉCNICA Nº 149/2021/SEI/GPCON/GGMON/**DIRE5**/ANVISA (Complementação)
- NOTA TÉCNICA Nº 18/2020/SEI/GGMON/**DIRE5**/ANVISA > Contrária
- NOTA TÉCNICA Nº 99/2021/SEI/GGPAF/**DIRE5**/ANVISA

Por sua vez, a NOTA TÉCNICA Nº 49/2021/SEI/**GADIP-DP**/ANVISA é um compilado das manifestações acima mencionadas e encaminhadas pelas diretorias supervisoras e traz todo o racional de forma pormenorizada, podendo ser consultada para maiores esclarecimentos.

Importante ressaltar que é bem compreendida pela Anvisa e suas áreas técnicas a emergência de provisão e abastecimento de produtos estratégicos em um contexto de pandemia, sem precedentes no país, fundamental ao enfrentamento da crise sanitária. Porém, é muito importante que se tenha no horizonte que a **classificação de risco de qualquer produto, serviço ou, por fim, atividade empresarial na saúde**, ainda que mantenha alguma discricionariedade, **nunca é e nem pode jamais ser arbitrariamente estabelecida, desprovida de fundamentação minimamente técnica ou de racional objetivo de proteção à saúde das pessoas**, sendo esse o caso dos produtos sob vigilância sanitária.

A Agência orienta sua atuação na missão imprescindível de proteger a saúde da população. Nesse contexto, os atos de liberação que requerem manifestação prévia assim o são por consistirem na abordagem regulatória mais apropriada para controlar os riscos inerentes ao produto ou processo. Tais abordagens são definidas também espelhando-se nas melhores práticas internacionais, buscando a convergência e a coerência regulatória.

Permitir o desenvolvimento das atividades da área da saúde sem os atos necessários de liberação prévia não irá contribuir para a desburocratização, mas para o aumento do risco a que a população estará exposta. De início, parte-se do entendimento contrário em classificar todas as atividades "da área de saúde" como de baixo risco apenas em função do enfrentamento ao coronavírus. Tal oposição reside em que **nem todas as atividades de interesse da saúde elencadas guardam relação com a prevenção, diagnóstico, tratamento ou monitoramento de infecção pelo coronavírus**.

Nesse período tão delicado que é o estado atual de pandemia, a Anvisa tem se empenhado em garantir a priorização e atendimento de demandas urgentes, relacionadas à pandemia, além de flexibilizar exigências cabíveis, sem perder de vista a necessidade de adoção de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública.

O texto proposto tem elevado potencial de impacto à atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Apesar de se considerar que o mérito da proposta intenciona favorecer a liberdade econômica, desburocratização e otimização de recursos públicos durante o enfrentamento da pandemia da COVID-19, com o que a Agência corrobora, manifesta-se de forma contrária à proposta, uma vez que a mesma **apresenta grandes impactos negativos, direta ou indiretamente, nas ações de regulamentação, fiscalização e controle sanitário relativos aos serviços de saúde e de interesse à saúde**.

De forma preambular, identifica-se que a **vigência do PL pode majorar os riscos à saúde pública**, uma vez que prejudica a eficácia das ações de vigilância sanitária para controlar previamente grandes riscos e problemas sanitários que podem estar presentes mesmo em serviços considerados de baixo risco (ex.: emergências sanitárias em estabelecimentos que atendam idosos, crianças, dependentes químicos, imunodeprimidos e outros). Além disso, o PL dispensa de liberação prévia diversos serviços de alto risco sanitário, como unidades de pronto atendimento, unidades de terapia intensiva (UTI), hospitais, hospitais de campanha e outros. Assim, estas situações que, não necessariamente se revelam por meio de denúncias, mas emergem por meio da inspeção prévia e pelo monitoramento de serviços, podem exigir a adoção de medidas sanitárias imediatas para controlar o risco. Caso aprovado, o PL nº 906/2020 tornaria tais ações inviáveis. É importante frisar que as ações sanitárias são realizadas visando a avaliação de risco com base legal, técnica e científica robusta e que o SNVS está mobilizado e tem priorizado as ações de enfrentamento à pandemia de COVID-19.

Cabe salientar que a adoção de medidas sem os devidos controles inerentes às ações de vigilância sanitária pode trazer graves prejuízos à saúde da população, bem como impactar negativamente a atuação da Anvisa. O PL nº 906/2020 não vincula as atividades ao combate à pandemia ora instalada e, ainda, o documento não é claro quanto às atividades de interesse da saúde a serem beneficiadas com a dispensa de autorizações e licenças. Um inciso inclui a expressão "demais atividades relacionadas à saúde previstas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE", o que não permite a exata mensuração dos riscos da aprovação de tal medida. Esta situação pode ensejar consequências danosas à saúde da população.

Ressalta-se, ainda, o entendimento de que a fabricação de medicamentos (e dos demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária) não pode ser tratada como atividade simples e de baixo risco, que pode ser exercida por qualquer interessado em explorar economicamente tal seguimento. Esse tipo de indústria executa processos que agregam complexidades que, caso ignoradas, podem resultar em produtos de qualidade duvidosa e que podem oferecer risco à saúde de quem a eles for exposto.

De toda forma, a ação da Agência nesse contexto ou em outro vindouro momento crítico, demonstra que, diante do caso concreto, a Anvisa adotou e adotará medidas que ao mesmo tempo facilitem o acesso da população aos produtos regulados por ela e que sejam imprescindíveis e ainda permitam o controle sanitário que desfavorece o uso indevido desses produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Por todo o exposto no documento 1708567, considera-se **inadequado do ponto de vista técnico-sanitário** o inteiro teor do Projeto de Lei 906/2020, que propõe considerar todas as atividades de saúde como de baixo risco, podendo, ao revés da intenção do legislador, ocasionar riscos relevantes à saúde da população, para além daqueles decorrentes da própria pandemia de COVID-19.

É o entendimento das Unidades Organizacionais da Agência consultadas com vistas a subsidiar decisão pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

3. **Voto**

Desta forma, manifesto-me **CONTRÁRIO** ao texto original do Projeto de Lei

906/2020, acompanhando a argumentação desenvolvida pelas áreas técnicas da Anvisa pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário, da proposta.

Para tanto, avalia-se que a adoção de medidas sem os devidos controles inerentes às ações de vigilância sanitária pode trazer graves prejuízos à saúde da população, bem como impactar negativamente a atuação da Anvisa. Além do que, o referido PL não vincula as atividades ao combate à pandemia ora instalada e, ainda, o documento não é claro quanto às atividades de interesse da saúde a serem beneficiadas com a dispensa de autorizações e licenças. Esta situação pode ensejar consequências danosas à saúde da população.

Encaminho para a apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/12/2021, às 18:48, 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 **1710295** e o código CRC **8294EC07**.

Referência: Processo nº 25351.918899/2020-11

SEI nº 1710295