

VOTO Nº 37/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.900418/2021-01

Expediente nº 0926665/21-9

Manifestação, *ad referendum*, quanto à Sanção ou Veto ao Projeto de Lei de Conversão - PLV nº 1/2021, proveniente da Medida Provisória nº 1.026/2021.

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei de Conversão - PLV nº 1/2021, proveniente da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, *que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.*

Nesse momento a manifestação da Anvisa encontra-se circunscrita à recomendação de SANÇÃO ou VETO (total ou parcial), uma vez que a matéria já foi aprovada pelo Senado sem alterações no mérito em relação à versão aprovada anteriormente pela Câmara. Alguns dispositivos do texto tiveram ajustes de redação e técnica legislativa sem relação com a Agência. Um dos ajustes foi quanto ao nome da autoridade sanitária russa, de "*Federal Service for Surveillance in Healthcare*" para "*Ministry of Health of the Russian Federation*".

Passemos, então, à análise do Autógrafo/Redação Final do dito Projeto de Lei de Conversão, anexado a este processo sob o número SEI 1356497, norteados pelo parecer consultivo exarado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa..

2. Análise

Constam dos autos as seguintes manifestações técnicas exaradas por unidades desta Agência:

- a) pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/DIRE1/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 20/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1345773);
- b) pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF/DIRE5/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 47/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1347185);
- c) pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 30/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1347563);

- d) pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/DIRE1/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 21/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1347466);
- e) pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS/DIRE3/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 9/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1348496);
- f) pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed/DIRE2/ANVISA, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 53/2021/SEI/GGMed/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1336978);
- g) pela 1ª Diretoria - DIRE1/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 207/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1351801);
- h) pela 2ª Diretoria - DIRE2/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 208/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1338695);
- i) pela 3ª Diretoria - DIRE3/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 185/2021/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1349965); e
- j) pela 4ª Diretoria - DIRE4/ANVISA, nos termos do DESPACHO Nº 360/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1351331).

Ao longo da tramitação, nas Casas Legislativas, do projeto de conversão em Lei da Medida Provisória nº 1.026, as áreas técnicas da Agência e suas diretorias supervisoras procederam com as análises e manifestações sobre a matéria contida na proposição legislativa, dentro de suas competências e em observância à Missão, Visão e Valores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vide Notas Técnicas supramencionadas.

Ressaltou-se reiteradamente os aspectos técnicos relevantes à consideração do legislador no intuito de garantir, minimamente, a capacidade de análise técnica e emissão de parecer da Agência Nacional de Vigilância Sanitária diante dos *pedidos de autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19*, com foco na qualidade das análises e em busca de um tempo hábil para executá-la.

Faz-se mister realçar que a Anvisa tem por **Missão Institucional** "Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde" e suas ações são pautadas por este compromisso.

Ainda, com a **visão** de "Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente", a Agência tem tomado todas as medidas dentro do seu alcance e de forma antecipada, diante da emergência de saúde pública de importância internacional, desde a declaração feita pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em março de 2020. No Portal da Anvisa é possível verificar uma linha do tempo com todas as medidas adotadas, incluindo-se regulamentos específicos elaborados para o enfrentamento da COVID-19, a exemplo da RESOLUÇÃO - RDC Nº 444, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020 e do Guia Guia nº 42/2020 - Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, entre outras providências.

Exaurido o período para as contribuições, sugestões de alteração e ressalvas ao texto da proposição, cabe manifestação da Agência quanto à Sanção ou indicação de Veto a

dispositivos do texto aprovado no Congresso Nacional. Assim é que, conforme o **PARECER n. 00009/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU** (SEI 1362573), oriundo da Procuradoria Federal junto à Anvisa e que consubstancia a Nota Técnica deste Gabinete, destaca-se:

- Pela comparação entre o texto da Medida Provisória nº 1.026/2021, editada pelo Sr. Presidente da República, e o do Projeto de Lei de Conversão nº 1/2021, aprovado pelo Congresso Nacional, os dispositivos normativos constantes no PLV nº 1/2021 que são inovadores em relação ao conteúdo da MP nº 1.026/2021 e que têm repercussão na atuação da ANVISA são os seguintes:
 - a) §§ 2º e 3º do art. 13; e
 - b) art. 16.
- a Procuradoria Federal junto à Anvisa registra, inicialmente, a existência de pertinência temática para a alteração proposta pelo Congresso Nacional para fins de nova redação ao citado dispositivo normativo, tendo em vista que o seu conteúdo encontra-se relacionado ao objeto originário da MP nº 1.026/2021. Além disso, a proposta legislativa contida no § 2º do art. 13 do PLV nº 1/2021 encontra-se em harmonia com os preceitos contidos nos arts. 6º, 196, 197 e 200, incisos I e II, da Constituição Federal. Portanto, em relação aos aspectos materiais de natureza constitucional e legal, no que se refere à repercussão da matéria na esfera de competências da ANVISA, a Procuradoria Federal junto à Anvisa entende que **há devido fundamento jurídico para acolhimento das propostas contidas nos §§ 2º e 3º do art. 13 do PLV nº 1/2021** (oriundo da MP nº 1.026/2021) no ordenamento jurídico pátrio;
- a Procuradoria Federal junto à Anvisa verifica que a fixação do prazo de **7 (sete) dias úteis** pelo Congresso Nacional, constante da mencionada proposta legislativa se **constitui disciplina mais favorável do que o regramento legal atualmente em vigor** para atuação da ANVISA em relação ao tema, **ou seja, 72 horas**. Nestes termos, o § 1º do art. 16 do PLV nº 1/2021 é benéfico para a ANVISA em relação ao regramento legal que atualmente lhe é imposto por força do art. 3º, § 7º-A, da Lei nº 13.979/2020, o que garante à Agência prazo maior para análise da segurança, eficácia e qualidade das vacinas, medicamentos e outros produtos contra a Covid-19 para fins de permitir seu ingresso em território nacional;
- A Procuradoria Federal junto à Anvisa verifica que, no mesmo sentido que opinado em relação ao § 1º (e §4º) do art. 16 do PLV nº 1/2021, no sentido da existência de vício de inconstitucionalidade formal por contrariedade ao art. 61, § 1º, inciso II, alínea “e”, da Constituição Federal, por violar competência privativa de iniciativa legislativa do Presidente da República ao versar sobre criação ou definição de competências de órgãos e entidades do Poder Executivo federal, por outro lado o § 4º do art. 16 do PLV nº 1/2021 é também **benéfico para a ANVISA ao garantir que, nas solicitações de autorização que lhe forem apresentadas sem relatórios técnico-científicos de elevado nível de validação científica internacionais, lhe seja concedido prazo maior para análise da segurança, eficácia e qualidade das vacinas contra a Covid-19 para fins de permitir seu ingresso em território nacional e fornecimento à população brasileira.**

- Demais considerações acerca do art. 16 estão pormenorizadas no referido parecer PARECER n. 00009/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, bem como na NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA. O mesmo parecer conclui que:

"Cingindo-se aos aspectos formais e materiais do Projeto de Lei de Conversão nº 1/2021, oriundo da Medida Provisória nº 1.026/2021, resguardando-se a análise da matéria finalística cuja apreciação compete especificamente aos Ministérios anteriormente citados nesta manifestação jurídica, nos termos da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, conclui-se que o referido projeto de lei atende os aspectos de constitucionalidade, formal e material, e juridicidade, **ressalvados apenas apontamentos referentes aos §§ 1º e 4º do art. 16 do PLV nº 1/2021 (oriundo da MP nº 1.026/2021)**, encontrando-se apto a ser submetido ao crivo da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA e, em caso de aprovação, posterior envio de seu posicionamento ao Ministério da Saúde, incluindo-se a presente manifestação jurídica e as notas técnicas que entender pertinentes, em atenção ao OFÍCIO Nº 777/2021/ASPAR/GM/MS, complementado pelo OFÍCIO Nº 803/2021/ASPAR/GM/MS, dessa procedência, com objetivo de posterior remessa à elevada consideração do Exmo. Sr. Presidente da República para sanção e conseqüente inclusão no ordenamento jurídico pátrio".

3. Voto

Considerando o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PARECER n. 00009/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU - 1362573), a manifestação das Diretorias (DIRE1, DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5) e áreas técnicas da Anvisa, decido *ad referendum*, pela recomendação **FAVORÁVEL à sanção presidencial** ao Projeto de Lei de Conversão nº 1/2021, oriundo da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 6 de janeiro de 2021.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para convalidação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL o documento , para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/03/2021, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1362399** e o código CRC **FA72413C**.