

VOTO Nº 109/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.904046/2021-83

Expediente nº 1803087/21-8

"Dispõe sobre a autorização para produção, distribuição, comercialização e uso da substância dióxido de cloro, em solução, para a prevenção e tratamento da Covid-19, em todo o território nacional".

Requerente: ASPAR

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 192, de 2021, do Deputado Giovani Cherini, que "dispõe sobre a autorização para produção, distribuição, comercialização e uso da substância dióxido de cloro, em solução, para a prevenção e tratamento da Covid-19, em todo o território nacional".

O PL em questão trata ainda da autorização da manipulação da solução aquosa de Dióxido de Cloro por Farmácias de Manipulação (Art. 1º) e laboratórios farmacêuticos (Art. 2º inciso I), e da autorização de sua produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, comercialização e consumo para prevenção e tratamento complementar da Covid-19, em todo o território nacional (Art. 4º).

2. Análise

Tendo sido o PL 192/2021 encaminhado para análise e parecer da áreas técnicas, consta a manifestação da DIRE 2; COSAN/DIRE3 e GIMED/GGFIS/DIRE4.

Ressalta-se que todas com posicionamento contrário ao texto original do Projeto de Lei em análise, tecnicamente justificado.

Consoante às manifestações das Áreas Técnicas da Agência, foi elaborada a Nota Técnica nº 20/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1447079), com base nos seguintes documentos:

- NOTA TÉCNICA Nº 10/2021/SEI/DIRE2/ANVISA 1384281
- NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/DIRE3/ANVISA 1355978
- NOTA TÉCNICA Nº 147/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 1396112

Entende-se que a liberação de manufatura/manipulação da solução aquosa de Dióxido de Cloro a 3000ppm para prevenção/tratamento de Covid-19 somente pode ocorrer mediante **comprovação técnico-científica da segurança e eficácia da substância para a**

indicação e uso pretendido. A aprovação do uso de um produto desta natureza como medicamento, tal como proposto no atual Projeto de Lei, não é adequada do ponto de vista do risco à saúde pública, devendo a via correta ser o cumprimento da legislação sanitária vigente.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me **CONTRÁRIO** ao Projeto de Lei nº 192/2021, alinhado às áreas técnicas desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Encaminha-se para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/05/2021, às 16:01, 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 **1447151** e o código CRC **EA7966D2**.

Referência: Processo nº 25351.904046/2021-83

SEI nº 1447151