

VOTO Nº 248/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.921974/2020-21

Expediente nº 3322061/21-3

Proposição Legislativa: PL 1545/2020

"Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para autorizar as instituições de ensino mantidas pela União a produzir equipamentos e materiais para o combate ao surto."

Área responsável: GGTPS e GHCOS/DIRE3, GGFIS/DIRE4 > GADIP

Agenda Demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se do **Projeto de Lei (PL) 1545/2020** (1061934), que "Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, para autorizar as instituições de ensino mantidas pela União a produzir equipamentos e materiais para o combate ao surto".

"Art. 4º-J Ficam as instituições de ensino e pesquisa mantidas pelo Poder Público autorizadas a produzir e doar, preferencialmente a famílias de baixa renda e a instituições públicas e filantrópicas, materiais, equipamentos e produtos necessários ao enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

Parágrafo único. As instituições de ensino e pesquisa poderão utilizar suas próprias instalações, pessoal e insumos para a **produção dos materiais, equipamentos e produtos** mencionados no **caput**, bem como adquirir, com recursos do seu orçamento discricionário, insumos adicionais necessários à produção." (grifo nosso)

2. Análise

Inicialmente, cumpre observar que é fundamental esclarecer a que "materiais, equipamentos e produtos" a proposta se refere. Considerando que na justificação do PL em questão cita-se a produção de álcool etílico 70% pela Universidade Federal da Paraíba, depreende-se que a proposta não contempla somente produtos para saúde. Por este motivo, a manifestação da Anvisa contemplará produtos para saúde, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes.

A fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes requer cumprimento de boas práticas de fabricação, com a finalidade de maximizar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Além disso, a Anvisa já tem atuado no sentido de evitar o desabastecimento de produtos estratégicos na prevenção e combate ao vírus.

A qualidade de medicamentos, produtos médicos, cosméticos e saneantes é imprescindível para se alcançar o resultado final pretendido com o uso, seja ele utilizado para prevenção, proteção do usuário/paciente ou para tratamento. Assumindo-se que a uniformidade na qualidade em uma linha produtiva é garantida pelas boas práticas de fabricação, não é aceitável, do ponto de vista sanitário, que empresas que não cumpram com estes requisitos sejam admitidas como fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, materiais, equipamentos médicos, cosméticos e saneantes. Além de comprometer a uniformidade da qualidade, a admissão da fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos médicos, cosméticos e saneantes em instalações que não cumpram com boas práticas de fabricação pode resultar em produtos ineficazes, pouco seguros e até prejudiciais, considerando que podem estar sendo usados (para fins de prevenção) em lugar de produtos com qualidade comprovada, colocando em risco a integridade do usuário/paciente.

Importante acrescentar que desde que se instalou o cenário de emergência em saúde pública provocado pelo novo Coronavírus no Brasil, a Anvisa emitiu uma série de regulamentos com flexibilizações e priorizações que possibilitam agilidade na disponibilização de produtos essenciais ao combate à pandemia, mantendo critérios e requisitos mínimos para garantir a qualidade, segurança e eficácia de tais produtos, ao atingirem o mercado. Cabe destacar que muitas das medidas são excepcionais e temporárias, que visam atender à demanda gerada pela pandemia de COVID-19 e que foram avaliadas, do ponto de vista da relação risco-benefício, como favoráveis à população em geral. As principais ações da Anvisa neste contexto, podem ser encontradas em: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus>. No link <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/linha-do-tempo>, podem ser visualizadas as ações da agência, em ordem cronológica.

Na NOTA TÉCNICA Nº 32/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1574479) estão compiladas as manifestações das áreas técnicas consultadas e com competência regimental relacionada ao tema da proposição legislativa ora em análise. Considera-se temeroso avançar no sentido de dispensa de regularização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, pois estes demandam análise mínima por parte da Anvisa quanto aos aspectos relativos à sua segurança e eficácia, bem como ao atendimento de critérios de boas práticas de fabricação.

Ademais, instituições de ensino mantidas pela União podem produzir equipamentos e materiais para combate ao surto, desde que atendam aos requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, incluindo aí aqueles flexibilizados pelos regulamentos citados na NT 32/2021.

3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao Projeto de Lei nº 1545, de 2020, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo (PSB/PB), em consonância com as manifestações técnicas da áreas competentes da Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/09/2021, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1588658** e o código
CRC **BF9CD0EA**.

Referência: Processo nº 25351.921974/2020-21

SEI nº 1588658