

## VOTO Nº 124/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.920391/2020-83

Analisa o Projeto de Lei nº 2430/2020, que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo COVID-19 e dá outras providências.

Posição: fora de competência

Área responsável: Primeira Diretoria

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei 2430/2020 que "institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo COVID-19 e dá outras providências", de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

O PL estabelece critérios para classificação sanitária de regiões de saúde conforme a evolução da incidência de casos de COVID-19, determina medidas a serem adotadas pelo poder público em relação a assistência à saúde, atividades não essenciais, transporte público entre outros. Além disso, pretende instituir um Comitê Nacional de Especialistas em Saúde para Combate à Pandemia da COVID-19 e definir sua composição e competências.

### 2. Análise

Considerando as competências legais da Anvisa, bem como as previsões regimentais de suas unidades organizacionais, não foram identificados no Projeto de Lei em comento itens diretamente afetos às atividades da Agência, estando o assunto fora de sua competência.

Apesar da relevância do tema tratado, é preciso observar a autonomia dos estados e municípios, no âmbito de suas respectivas competências, para implementar as políticas essenciais durante a pandemia. A Lei 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, ratifica tal autonomia e fomenta a descentralização nas ações sanitárias, posicionamento corroborado também pelo Supremo Tribunal Federal.

Desse modo, a análise da proposta apresentada permite concluir que as ações executadas pela Anvisa são, por sua natureza, complementares às medidas apresentadas,

mas esta Agência não possui competência para manifestação acerca dos itens sugeridos.

Com relação ao texto, observa-se ainda a utilização do termo "autoridade sanitária", no Artigo 12, o qual, à luz da legislação vigente, não se aplica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

"Art. 12º Durante todo o período da pandemia da COVID-19-19, fica a rede privada de saúde obrigada, sob pena de multa a ser fixada em regulamento, a informar à respectiva central de regulação da unidade da federação ao qual pertence, a disponibilidade de leitos, bem como a atual ocupação, e os critérios de internação e alta, conforme estabelecido pela autoridade de saúde."

Resta definir explicitamente qual autoridade de saúde é a responsável pela regulamentação e fiscalização do disposto nesse artigo, todavia, mais uma vez, não compete à Anvisa tal definição.

Por fim, o PL propõe, em seu artigo 16, a composição do Comitê Científico nos seguintes termos:

Art. 16o - O Comitê Científico terá até 27 (vinte e sete) membros, sendo composto por especialistas reconhecidos pela comunidade científica, de renome nacional e internacional, reputação ilibada e reconhecidos trabalhos em prol da sociedade brasileira, indicados da seguinte forma:

- I- Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá;
- II- Quatro representantes indicados pela Presidência da República;
- III- Cinco representantes indicados pela Câmara dos Deputados;
- IV- Cinco representantes indicados pelo Senado Federal;
- V- Cinco representantes indicados pelo Supremo Tribunal Federal;

Na composição proposta, a União encontra-se representada pelo Ministério da Saúde, na figura do Ministro de Estado da Saúde, em consonância com o objeto de discussão de todo o Plano Protege Brasil e à manifestação aqui apresentada que caracteriza o tema como fora das competências legais desta Agência.

1.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto que o Projeto de Lei nº 2430/2020 encontra-se **fora das competências** desta Agência, não cabendo, portanto, manifestação quanto ao mesmo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2020, às 18:11, 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](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 **1199986** e o código CRC **471B333E**.