

## **RECOMENDAÇÃO Nº 057, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, em Brasília, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141/2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando o previsto no Art. 200 da Constituição Federal de 1988, incisos I e VII, que define, além de outras atribuições, a competência do Sistema Único de Saúde (SUS) em “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” e “participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos”;

considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que, entre outras coisas, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e determina que compete a essa Agência “proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde” (Art. 7º, XV);

considerando o Projeto de Lei do Senado - PLS 280/2017, de autoria do Senador Antonio Anastasia, que estabelece diretrizes e requisitos para a delegação, no âmbito da Administração Pública Federal, do serviço público de fiscalização administrativa a particulares; e

considerando que vigilância sanitária é um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesses da saúde, nas quais se inclui o controle de bens de consumo, direta ou indiretamente relacionados com a saúde, bem como todas as etapas e processos, que vão da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

### **Recomenda:**

Ao Congresso Nacional que promova audiências públicas de forma a ampliar o debate sobre o PLS 280/2017.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017.