

VOTO Nº 239/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.922915/2021-51

Expediente nº [3233476/21-3]

*Analisa a solicitação de autorização para
internalização, em caráter excepcional, de
MÁSCARAS e ÁLCOOL GEL - doação do
Governo de Singapura*

Requerente: MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

Posição do relator: FAVORÁVEL, com ressalvas

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de pleito do Ministério da Saúde (MS) [1561565], solicitando autorização, em caráter excepcional, para nacionalização de **máscaras descartáveis e álcool gel** doados ao Brasil pelo Governo de Singapura:

PRODUTO	QUANTITATIVO	fabricante
ÁLCOOL GEL - LIFEBOUY HAND SANITIZER (álcool etílico 50-65% e isopropanol 1-10%)	300.000 frascos (500ml)	UNILEVER (Índia)
MÁSCARA FACIAL - 3-PLY SURGICAL MASK, FAMAPRO	661.100 unidades	NAM ANH EQUIPMENT MANUFACTURING & TRADING CO. LTD (Vietnam)
MÁSCARA FACIAL - DISPOSABLE SURGICAL FACE MASK	12.000 unidades	HANGZHOU YINFENG GARMENT FACTORY (China)
MÁSCARA FACIAL - 3-PLY DISPOSABLE SURGICAL MASK	262.000 unidades	KAIPING YUANBO DAILY NECESSITIES CO. LTD (China)
MÁSCARA FACIAL - 3-PLY DISPOSABLE SURGICAL MASK	88.900 unidades	(fabricante desconhecido - Índia)
MÁSCARA FACIAL - 3-PLY DISPOSABLE FACE MASK	500 unidades	JIANGSU SENOLO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD (China)
MÁSCARA FACIAL - DISPOSABLE SURGICAL MASK	225.500 unidades	ANHUI TONGCHENG YAGE HEALTH MATERIALS CO. LTD (China)
MÁSCARA FACIAL - 3-PLY SURGICAL MASK, ACENDAS	192.400 unidades	DONGGUAN CHIHUA KNITTING CO. LTD (China)
MÁSCARA FACIAL - SINGLE-USE MEDICAL FACE MASK	57.600 unidades	FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD (China)

(total: 1.500.000 máscaras e 300.000

frascos de álcool-gel)

De acordo com as informações prestadas pelo MS [1561565, 1566932], a doação destina-se aos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Distrito Federal, para suporte às ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19. A carga está parada no Porto de Santos (SP) desde 09/07/2021 e, por ter sido entregue com pendência de documentação, não pôde ser desembarcada.

O MS esclarece ainda que as Licenças de Importação (LI) não foram expedidas, visto que algumas *invoices* não têm informações suficientes para tal. Os produtos recebidos **não têm registro no Brasil, nem estão acompanhados de informações de caráter técnico.**

2. ANÁLISE**2.1) Com relação ao ÁLCOOL GEL:**

Foram apresentadas algumas faturas e a ficha de segurança do produto. Trata-se de um *gel antisséptico para as mãos*.

De acordo com a documentação apresentada, a composição do produto é: álcool etílico 50-65% e isopropanol 1-10%. O produto está acondicionado em frascos de 500ml, fabricados em janeiro/2016 e com validade até fevereiro/2023.

A documentação apresentada é insuficiente para uma avaliação de segurança e eficácia do produto [1563600]. Além disso, **o teor de álcool do produto não atende as determinações da legislação vigente para uso em serviços de saúde** (mínimo de 68,25%(m/m), de acordo com a Resolução- RDC nº 422/2020). [1565553]

Note-se ainda que não foram apresentados estudos de estabilidade que respaldem o prazo de validade declarado (mais de 7 anos), tempo bem superior ao observado em produtos de higiene (que geralmente possuem validade de 2 a 3 anos).

2.2) Com relação às MÁSCARAS DESCARTÁVEIS:

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, o Art. 2º da Resolução- RDC nº 356/2020 (alterada pela Resolução - RDC nº 379/2020 e atualizada pela Resolução- RDC nº 448/2020), estabeleceu que a importação de respiradores particulados está excepcional e temporariamente dispensada de notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias - assim, na importação desse tipo de produto, sua regularidade não tem sido verificada (o que **não isenta** o cumprimento dos requisitos da Resolução- RDC nº 448/2020 para máscaras a serem utilizadas por serviços/profissionais de saúde).

Os produtos considerados como **máscaras cirúrgicas** devem atender aos requisitos do Art. 5º da Resolução- RDC nº 448/2020. Já os produtos considerados como **respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes**, devem atender aos requisitos do Art. 7º da mesma resolução. [1563654]

Nos documentos apresentados, **não há a comprovação de atendimento** às normativas e requisitos mencionados. Somente mediante tal comprovação seria possível destinar a uso médico as máscaras em cotejo. Uma vez que o atendimento às normativas não foi comprovado, **não é recomendado o uso de tais máscaras por profissionais/ serviços de saúde.**

Cumprir mencionar ainda que máscaras de uso "não médico" (ou seja, que **não são** indicadas para uso por profissionais/ serviços de saúde) **não são consideradas produtos para a saúde**, podendo ser observada em algumas das suas rotulagens a informação de que seguem a norma GB 2626-2006 (neste caso são denominadas máscaras KN95, por possuir eficiência de filtração de 95%). Essas máscaras, que devem ser utilizadas pela população em geral como medida de proteção à disseminação da COVID-19, não são objeto de regularização pela Anvisa.

2.3) **Outras considerações:**

Considerando o cenário de pandemia e a possível escassez de máscaras e álcool gel, que podem contribuir ao enfrentamento da pandemia, entendemos que não há óbice à concessão da excepcionalidade para internalização da carga, **com a condição desses produtos não serem destinados a uso por profissionais/serviços de saúde.**

Ainda assim, **deve-se garantir a rastreabilidade dos produtos distribuídos** e, de forma simultânea, **contar com a ampla e adequada comunicação do Ministério da Saúde aos Estados de que esses produtos não são destinados ao uso por profissionais/serviços de saúde** - de forma a evitar o uso inadvertido de máscaras que podem não oferecer a proteção adequada em ambientes de serviços de saúde. Nestes termos, a excepcionalidade equipararia tais produtos às máscaras de confecção artesanal ou industrial para uso pela população em geral.

Importante destacar que o Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização desses produtos no Brasil.

Destacamos ainda que, como os produtos doados não são regularizados na Anvisa, não é possível atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, **ficando o Ministério da Saúde responsável** por avaliar o benefício/risco da sua distribuição e utilização, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.

Subsídios para a análise:

Coordenação de Cosméticos - CCOSM/GHCOS - 1563600
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD/GIPRO/GGFIS - 1563654
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC/GIALI/GGFIS - 1565553
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - GIPRO/GGFIS - 1568621
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS - 1566370
Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS - 1568128
Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF/GGPAF - 1562676

Referências - Ministério da Saúde (MS):

NUP-MS 25000.050890/2021-64

3. **VOTO**

Considerando o cenário de pandemia e a possível escassez de máscaras e álcool gel, que podem contribuir no enfrentamento da pandemia; a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública;

manifesto-me FAVORÁVEL ao pleito, e **voto pelo DEFERIMENTO da solicitação, nas seguintes condições:**

- Fica **vedada** a distribuição e utilização das máscaras e álcool gel objetos dessa doação (e listados na seção 1. *Relatório*) para serviços/profissionais de saúde;
- O Ministério da Saúde (MS), assim como os Estados que receberem a doação, devem **garantir a rastreabilidade** dos produtos distribuídos. Devem, ainda, **garantir ampla e adequada comunicação** de que tais produtos **não são destinados ao uso por profissionais/serviços de saúde**, podendo apenas ser utilizados pela população em geral como medida de proteção à disseminação da COVID-19;
- O Ministério da Saúde deve atender a **todos os requisitos regulatórios/ sanitários vigentes** necessários à internalização e utilização dos produtos no Brasil, e será responsável por avaliar o benefício/risco da utilização dos produtos (que, repita-se, fica vedado aos serviços/profissionais de saúde), incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas.
- O deferimento do caráter excepcional para a importação **não isenta** o importador de preencher os demais requisitos estabelecidos pela Resolução- RDC nº 81/2008 para a liberação dos produtos importados.
- A nacionalização/internalização da doação deve ser efetivada **até 30/09/2021**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa .

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.
Comunique-se a GGPAF para os fins recorrentes, após decisão final.
Oficie-se o Ministério da Saúde após decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/08/2021, às 14:34, 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 **1569317** e o código CRC **82223440**.

Referência: Processo nº 25351.922915/2021-51

SEI nº 1569317