

VOTO Nº 228/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.937368/2020-28

Propostas de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que dispoe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricacao, importacao e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de minuta de normativo que tem por finalidade dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricacao, importacao e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

De acordo com os documentos que instruem o processo, em especial o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (SEI 1249851) e o Parecer nº 4591/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 1250025), ambos exarados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a presente proposta visa reeditar parte das disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricacao, importacao e aquisicao de dispositivos medicos identificados como prioritarios para uso em servicos de saude, em virtude da emergencia de saude publica internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O objetivo da Anvisa com a edição daquela norma foi de facilitar e ampliar o acesso a insumos estratégicos para o enfrentamento da COVID-19, mediante a flexibilização de requisitos pré-mercado e de ações de fiscalização sanitária, no momento da entrada desses produtos no País.

Ocorre que dados de monitoramento analítico e fiscalização de mercado indicaram dificuldades na verificação do cumprimento das disposições da RDC nº 356, de

2020, o que prejudicou uma atuação mais efetiva da fiscalização de produtos para saúde fabricados, importados, distribuídos e comercializados por força dos regimes de excepcionalidade trazidos pela norma, motivo pelo qual o novo texto proposto apresenta ajustes, a fim de resguardar a missão da Anvisa em promover e proteger a saúde da população.

Dessa maneira, após discussão entre as unidades organizacionais afetas à matéria, foram avaliadas a conveniência e oportunidade da edição de nova norma que flexibilizará a fabricação, importação e comercialização de determinados equipamentos de proteção individual, corrigindo, na medida do possível, as dificuldades observadas quando da vigência da RDC nº 356, de 2020. Neste sentido, a GGTPS elaborou proposição normativa, baseada nas disposições da RDC nº 356, de 2020, mas que considerou o cenário atual e incluiu os aprimoramentos que vinham sendo discutidos pelas unidades organizacionais afetas. Destaca-se, portanto, que a norma não inclui os demais produtos para saúde que estavam contemplados na RDC nº 356, de 2020.

Vale salientar que a elaboração da minuta em análise contou com a colaboração de todas as áreas da Anvisa afetas à matéria, a saber: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON).

Além disso, destaca a GGTPS que diversas empresas têm apontado preocupação com a caducidade da RDC nº 356, de 2020, uma vez que o normativo não estabelecia prazo para esgotamento de estoque dos produtos fabricados ou importados nos termos daquela Resolução. Assevera a área que, como não há norma que regule esta questão, tanto a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), como a GGTPS, vem tratando, caso-a-caso, o grande volume de solicitações recebidas neste sentido.

Portanto, de forma a aumentar a previsibilidade regulatória, a área sugeriu a definição de prazo para esgotamento do estoque remanescente de 120 dias para os produtos fabricados ou importados, após o término da vigência da Resolução.

Com relação ao trâmite regulatório, a GGTPS propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), em virtude da necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde, que pode causar prejuízo e dano de difícil reparação, e que, portanto, implica na necessidade de atuação imediata da Agência.

A proposta foi submetida pela Diretora relatora à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que apreciou a conformidade legal e demais aspectos jurídicos da minuta de instrumento normativo, tendo exarado o Parecer nº 205/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado parcialmente pelo Despacho nº 00553/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1262229), e cujos apontamentos serão tratados no próximo item do presente Voto.

Consta do processo, ainda, manifestação da DIRE4^[1] que reitera a inclusão de dispositivo que trate do esgotamento de estoque dos produtos fabricados e importados nos termos da RDC nº 356, de 2020, que vinha sendo discutido no âmbito do processo SEI nº 25351.908991/2020-73.

Por fim, em 14/12/2020, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) juntou novo posicionamento ao processo^[2], tendo sugerido a inclusão de parágrafo no art. 3º da minuta, abaixo transcrito, de redação idêntica

a dispositivo que constava no § 3º do art. 9º da RDC nº 379, de 30 de abril de 2020:

§ 8º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

2. **Análise**

Como é de conhecimento deste Colegiado, desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscaram viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da pandemia.

Nesse sentido, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Agência com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram o propósito de simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. Buscava-se, assim, permitir que empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Anvisa.

Nesse contexto, fora editada a RDC nº 356, de 23 de março de 2020, medida necessária adotada pela Anvisa, diante da necessidade iminente de acesso a produtos estratégicos para o enfrentamento da pandemia, em um cenário em que havia pouca ou nenhuma disponibilidade de produtos para diagnóstico da COVID-19 registrados e quando a capacidade produtiva nacional dos demais itens essenciais, tais como EPI e ventiladores pulmonares, ainda não havia sido ampliada. Tudo isso acompanhado da alta demanda internacional pelos mesmos produtos.

As evidências disponíveis atualmente apontam que o vírus causador da COVID-19 pode se espalhar por meio do contato direto, indireto (por meio de superfícies ou objetos contaminados) ou próximo com pessoas infectadas, através de secreções como saliva e secreções respiratórias ou de suas gotículas respiratórias. Portanto, o uso de EPI é imprescindível para minimizar os riscos de contato de trabalhadores de saúde com o vírus SARS-CoV-2.

De acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde^[3], os profissionais de saúde responsáveis pelo atendimento de casos suspeitos ou confirmados da doença devem utilizar os seguintes EPI: gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara (cirúrgica ou máscara de proteção respiratória, conforme o procedimento), avental impermeável de mangas longas, e luvas de procedimento. A pasta recomenda, ainda, que outros profissionais que atuem no acolhimento dos pacientes no serviço de saúde utilizem apenas máscara cirúrgica.

Vale salientar que, nas últimas semanas, observa-se um evidente recrudescimento do número de casos da doença e elevação de internações, cenário no qual aumenta a importância da disponibilidade de equipamentos de proteção individual (EPI) para uso de profissionais de saúde e demais colaboradores que atuam em serviços de saúde.

Além disso, como exposto pela GGTPS, ainda que a Anvisa não disponha de informações adequadas a respeito da demanda e abastecimento do País de dispositivos médicos estratégicos para a pandemia, diante do supracitado aumento do número de casos no país e da nova onda de contaminação pelo vírus, que já se observa em países europeus e nos Estados Unidos da América, espera-se um consequente aumento da demanda por tais produtos, o que por sua vez poderá dificultar sua aquisição por entes públicos e privados no quantitativo e com a qualidade necessária.

Portanto, a motivação para discutir a elaboração do presente normativo foi, sobretudo, o impacto para a saúde pública que pode decorrer de um cenário de redução da oferta ou mesmo desabastecimento de tais produtos no país, tal qual se configurou no início da pandemia.

Conforme relatado anteriormente, a minuta foi objeto de discussão e construção conjunta com as principais unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria, tendo-se chegado a um consenso sobre o escopo da norma, que ficou restrito a equipamentos de proteção individual (EPI), e os requisitos mínimos a serem exigidos, levando em consideração as lições aprendidas após a edição da RDC nº 356, de 2020, e tendo como premissa que a flexibilização das medidas deve estar associada à mitigação do risco.

É importante lembrar que apenas os EPI usados por profissionais de saúde em serviços de saúde são enquadrados como produtos para saúde e, portanto, sujeitos à regularização junto à Anvisa. Ordinariamente, tais produtos são enquadrados na classe de risco I, estando sujeitos à notificação de fabricação na Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 40, de 2015. Para a fabricação, a empresa precisa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa e de licença sanitária junto à autoridade sanitária local. Portanto, embora a empresa tenha de cumprir com as boas práticas de fabricação, conforme disposto na RDC nº 15, de 2014, o fabricante não necessita de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa para a fabricação desses produtos.

A avaliação realizada pela GGFIS^[4] sobre a RDC nº 356, de 2020, concluiu, em síntese, que a flexibilização trazida pelo normativo foi de suma importância naquele contexto, contudo, no panorama atual, a área se posicionou de forma contrária à manutenção de kits para diagnóstico de uso *in vitro* e de outros equipamentos médicos no escopo de nova norma de flexibilização, uma vez que haveria dados que suportariam a suficiência dos recursos existentes hoje no mercado e nas redes de atendimento aos números atuais de suspeitos e infectados pelo Sars-Cov-2.

Entretanto, em relação a EPI, e considerando que são produtos consumíveis utilizados em grande escala, a GGFIS sugeriu que fosse permitida a importação apenas por empresas que tivessem AFE emitida pela Anvisa. A área entendeu, ainda, que para os fabricantes nacionais seria razoável permitir que fabricantes com Certificado de Aprovação da Secretaria de Inspeção do Trabalho, quando exigível, pudessem continuar a fornecer os produtos, desde que adotassem procedimentos para solicitação de licença sanitária e AFE.

Nessa esteira, deve-se salientar que no processo de elaboração da norma foram considerados todos os apontamentos realizados pelas áreas técnicas da Anvisa, especialmente os da GGFIS, responsável pelas ações de fiscalização de tais produtos.

Portanto, a norma estabelece que a fabricação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés para uso em serviços de saúde ficarão, excepcional e temporariamente, dispensadas da notificação à Anvisa. Tais empresas deverão, em um prazo de 30 dias, protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais.

Além disso, a norma autoriza a importação de tais produtos, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro

do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Nesse caso, a empresa deverá ter AFE para a atividade de importar correlatos, conforme RDC nº 16, de 1 de abril de 2014, além de observar os demais requisitos dispostos na norma.

A norma apresenta, ainda, os requisitos técnicos para fabricação de alguns desses produtos, da forma como estavam dispostos na RDC nº 356, de 2020.

Ademais, foi adicionado dispositivo que trata do prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da Resolução, e que estejam dentro do prazo de validade, que será de 120 dias após o término da vigência do normativo, que, por sua vez, cessará automaticamente a partir do reconhecimento de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 2020, nos termos do art. 11 da proposta.

Em atendimento à solicitação da DIRE4, fora incluído artigo que trata do esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos da RDC nº 356, de 2020, que será de 120 dias, contados a partir da vigência da Resolução ora em análise, e que será aplicável apenas aos produtos que estejam dentro do prazo de validade.

Por fim, em observância à sugestão da GGPAF, fora proposta a inclusão de parágrafo no art. 3º da minuta, tal qual se observava na RDC nº 379, de 30 de abril de 2020.

Com relação às solicitações apresentadas pela DIRE4 e GGPAF/DIRE5, deve-se salientar que os novos dispositivos incluídos à minuta tiveram sua conformidade jurídica avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, como se observa nos Pareceres nº 00180/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1206880) e nº 64/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0992393).

No que tange à manifestação jurídica sobre a presente minuta, o Parecer nº 205/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pontuou, em apertada síntese, que haveria necessidade de complementação da instrução processual, notadamente no que se refere a informações que caracterizem o eventual desabastecimento do mercado de tais produtos.

Já o Despacho nº 00553/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de lavra do Procurador-Chefe da PROCR, aprovou parcialmente o referido Parecer, com algumas ressalvas. Nesse sentido, destaca-se que a Procuradoria Federal entendeu, com base nas manifestações técnicas juntadas aos autos, que:

...a justificativa técnica apresentada é suficiente para demonstrar que a medida administrativa pretendida avaliou o cenário regulatório sanitário, os riscos e benefícios de sua execução e as ações transitórias para minimização do risco sanitário vislumbrado, em atenção ao comando normativo previsto no § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde.

Adicionalmente, com relação à dispensa de AIR, a Procuradoria Federal entendeu que tecnicamente há elementos suficientes para fundamentar tal dispensa, com o intuito de regular tramitação da proposta normativa, sugerindo, sem caráter cogente, o indicativo de que seja posteriormente realizada AIR como subsídio para consideração do Colegiado.

Em atenção aos apontamentos apresentados pela PROCR, é fundamental reiterar que, no processo de avaliação que culminou na presente proposta, foram ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias atuais, tendo-se chegado à conclusão que é favorável a relação risco/benefício da medida proposta, diante do baixo risco de tais produtos e do seu caráter estratégico no âmbito das ações adotadas para o controle da pandemia.

Conclui-se, assim, que foram estabelecidos dispositivos com o objetivo de mitigar o risco associado à medida proposta, com a devida identificação e responsabilização das empresas que venham a fabricar ou importar EPI com base no normativo, uma vez que será exigida a AFE ou o seu protocolo junto à Anvisa. Reitera-se, ainda, que se trata de medida excepcional, extraordinária e temporária, a exemplo de diversas outras ações adotadas pela Anvisa com vistas ao enfrentamento da pandemia.

Ressalto, por fim, que a justificativa apresentada pela GGTPS para dispensa de AIR e CP encontra respaldo na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de medida regulatória voltada a insumos estratégicos para o enfrentamento da pandemia da COVID-19 e que, portanto, coaduna com a missão desta Anvisa e com o interesse da saúde pública.

Dada a urgência para adoção de norma excepcional e temporária que visa dar efetividade à medida sanitária para enfrentamento de emergência em saúde pública, acompanho a proposta da área técnica de que sejam dispensadas a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a Consulta Pública (CP). Pelos mesmos motivos, voto pela entrada em vigência da norma a partir de sua publicação em Diário Oficial da União, no entendimento de que está caracterizada a exceção prevista no parágrafo único do art. 4º, do Decreto de nº 10.139, de 2019.

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e da minuta de RDC apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que irá dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Despacho nº 2232/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1264321) e Despacho nº 2245/2020/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1268290)

[2] Despacho nº 786/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 1267656)

[3] Disponível em <https://coronavirus.saude.gov.br/saude-e-seguranca-do-trabalhador-epi>. Acesso em 11/12/20

[4] Nota Técnica nº 410/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 15/12/2020, às 16:18, 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 **1267164** e o código CRC **E31CBEB9**.