

## VOTO Nº 165/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918658/2021-53

Analisa a abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, que dispõe, 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
Agenda Regulatória 2021/2023: Não é tema

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. **Relatório e análise**

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, que dispõe, 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.

A proposta visa promover alteração pontual no parágrafo 2º, artigo 8º da RDC nº 448, de 2020, abaixo transcrito:

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

(...)

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

De acordo com os documentos elaborados pela GGTPS (SEI 1507005 e 1532132), a proposta de alteração foi motivada por carta encaminhada pela Associação Brasileira das Indústrias de Não Tecidos e Tecidos Técnicos - ABINT (SEI 1529544), que enfatiza a importância da revisão urgente do dispositivo supracitado, uma vez que a manutenção do requisito de altura mínima do avental em 1,5 m prejudicaria a usabilidade de tal produto por profissionais da saúde com estatura de 1,5 a 1,7 m, com risco de contaminações, pois a barra do avental poderia arrastar no chão, além do risco de acidentes, pois ao caminhar o profissional poderia tropeçar na barra.

Ainda de acordo com a GGTPS, a alteração proposta adequa o normativo ao disposto na norma técnica "ABNT NBR 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde — Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes — Requisitos e métodos de ensaio", que estabelece no item 6.3 que, para maior proteção do profissional de saúde e do paciente, a altura do avental deve ser de no mínimo 1,00 m, medido da parte posterior da peça do decote até a barra inferior.

Assim, a proposta da área é de que seja alterada a altura mínima do avental, que passará a ser de 1,0 (um) metro, mantidos os demais requisitos dispostos no parágrafo 2º, artigo 8º da RDC nº 448, de 2020.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelo baixo impacto, e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que a sua realização se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os aspectos regulatórios da proposta foram avaliados pela Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), que concluiu que o processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecem a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e a Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. A área destacou, ainda, que as justificativas apresentadas para as dispensas de AIR e de Consulta Pública deveriam ser avaliadas pela Diretoria Supervisora e ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (SEI 1533485).

No que tange à análise jurídica da proposta, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou o Parecer nº 128/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1538872), que opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental dos autos, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, e do qual destaco o que se segue:

**27. Neste giro, restam evidenciados, portanto, a nosso sentir, os requisitos e condições formais para a prática do ato administrativo decisório na espécie.**

(...)

32. A norma endógena agasalha, em abstrato, a situação presente como hipótese na qual a dispensa de AIR é admitida, de sorte que há fundamento para a solicitação constante do PARECER nº 1564/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1532132).

(...)

34. Na situação constante destes autos a justificativa para dispensa de Consulta Pública aborda as duas hipóteses trazidas na norma endógena, ou seja: tanto a urgência quanto a existência de outros fatores que a tornam ineficiente.

(...)

**36. Assim, do ponto de vista formal e do atendimento dos requisitos do ato administrativo em construção nestes autos eletrônicos, parece claro que inexistente qualquer impedimento para a efetivação do mesmo, segundo o juízo de conveniência e oportunidade do Colegiado Diretor desta Agência quanto ao mérito, inclusive no que tange à dispensa de AIR e de CP, que igualmente deverão ser objeto de deliberação do Colegiado Superior.**

Como é de conhecimento deste Colegiado, a RDC nº 448, de 2020, foi mais um regulamento editado pela Anvisa com o intuito de permitir que empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos utilizados no enfrentamento da emergência em saúde pública de importância nacional em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Agência.

Naquele momento, nos termos do voto proferido por esta relatora, a motivação para edição do normativo foi, sobretudo, o impacto para a saúde pública que poderia decorrer de um cenário de redução da oferta ou mesmo desabastecimento de equipamentos de proteção individual (EPI) no país, tal qual se configurou no início da pandemia. Para tanto, foram ponderadas as condições epidemiológicas e sanitárias então observadas, que levaram à conclusão que era 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.

Assim, até a presente data, permanecem vigentes as disposições da RDC nº 448, de 2020. Nesse momento, a GGTPS propõe alteração parcial do normativo, motivada por manifestação de entidade do setor de dispositivos médicos, mas que acaba por adequar o requisito à NBR (Norma Brasileira) exarada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Destaca-se que se trata de alteração pontual, que não implica em mudança substancial do mérito sanitário da norma matriz.

Conforme exposto pela GPROR/GGREG e pela PROCR, foram apresentadas as justificativas pela GGTPS para as dispensas excepcionais de AIR e de Consulta Pública. Portanto, ainda que a área não tenha apontado a questão da urgência da alteração normativa na proposta de abertura de processo regulatório, coaduno com a manifestação jurídica da PROCR, e entendo que existem elementos que caracterizam a urgência, uma vez que a manutenção do requisito de altura mínima do avental em 1,5 metro pode prejudicar a usabilidade de tal produto por profissionais da saúde, com o risco de contaminações, uma vez que a barra do avental pode arrastar no chão, além do risco de acidentes, pois ao caminhar o profissional pode tropeçar na barra.

Ademais, a alteração tem o propósito de adequar a RDC nº 448 à norma técnica ABNT NBR 16693:2018, que regulamenta a fabricação de aventais para procedimentos não cirúrgicos, norma internalizada no mercado brasileiro e que é a referência para regularização desses produtos no âmbito da Gerência de Materiais (GEMAT/GGTPS).

Deve-se salientar, ainda, que em atenção à manifestação jurídica da PROCR, a GGTPS adequou a minuta, com a alteração do Art. 2º, que trata da entrada em vigor da norma, em observância ao disposto no Art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019 (SEI 1542032). Assim, a norma entrará em vigor no dia 1º de setembro de 2021.

## **2. Voto**

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica e corroboradas pela área jurídica, acompanho a proposição da área quanto às dispensas excepcionais de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e da minuta normativa apresentadas pela GGTPS, referente à alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, que dispõe, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 04/08/2021, às 11:41, 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](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 **1547170** e o código CRC **110609C4**.