



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**Faculdade de Direito**

**Alexandre Lindolfo Modesto**

**A FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA SANITÁRIA EM FACE DA  
PANDEMIA RELACIONADA AO SARS-CoV-2**

**Brasília**

**2021**

**Alexandre Lindolfo Modesto**

# **A FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA SANITÁRIA EM FACE DA PANDEMIA RELACIONADA AO SARS-COV-2**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de Brasília como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Amanda Flávio de Oliveira

**Brasília**

**2021**

**Alexandre Lindolfo Modesto**

# **A FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA SANITÁRIA EM FACE DA PANDEMIA RELACIONADA AO SARS-COV-2**

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado à Faculdade de Direito da  
Universidade de Brasília como  
requisito parcial para a obtenção do  
título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Amanda Flávio de Oliveira

Apresentado em 20 de maio de 2021.

## **BANCA EXAMINADORA**

---

Professora Dra. Amanda Flávio de Oliveira

---

Prof. Dr. César Costa Alves Mattos

---

Prof. MSc. Cleveland Prates Teixeira

**Brasília**

**2021**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por todas as oportunidades, à minha esposa Míriam Santos, que se desdobrou inúmeras vezes para que eu pudesse me dedicar, especialmente à confecção deste trabalho, ao meu filho Mateus (o melhor bebê do mundo!), que, cada vez que adentra o escritório e me dá um abraço, sem saber renova minhas energias e injeta ânimo para que continue, à minha mãe, Rosalina Modesto, a quem sou extremamente e eternamente grato por todo o esforço empenhado em minha educação, aos meus familiares, amigos e colegas de trabalho.

Agradeço também à minha orientadora, Prof<sup>a</sup> Dra Amanda Flávio de Oliveira, jurista de extrema competência e justo reconhecimento, por ter sido extremamente atenciosa, compreensiva e respeitosa, tanto na orientação deste trabalho quanto na disciplina de Direito Econômico da Universidade de Brasília.

## RESUMO

No início de 2020, a proliferação do vírus SARS-CoV-2 levou a Organização Mundial de Saúde (OMS) a declarar o status de “pandemia” à doença denominada Covid-19 (*coronavirus disease*). Tal fato fez com que as autoridades de saúde iniciassem as ações para o combate à disseminação da doença, atos que demandam, além de ações comportamentais (isolamento social), o uso massivo de produtos regulamentados pela vigilância sanitária. Com o intuito de prover o abastecimento do mercado com produtos que rapidamente se tornaram escassos, além de promover a rápida disponibilização de produtos ainda não desenvolvidos, utilizados para o diagnóstico, tratamento e imunização, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou mão de diversos atos normativos que representaram a flexibilização regulatória, ora abrandando as regras de regularização dos produtos, ora abrindo mão de regularização pré-mercado, ora priorizando as análises para a liberação de uso. Este trabalho visa apresentar tais atos de flexibilização, bem como analisar sua adequação ao arcabouço jurídico, além de emitir crítica quanto ao modelo regulatório sanitário brasileiro.

**Palavras-chave:** Direito regulatório, direito sanitário, regulação, Anvisa, SARS-CoV-2, coronavírus, pandemia.

## ABSTRACT

In the beginning of 2020, the proliferation of SARS-CoV-2 virus led World Health Organization (WHO) to declare the disease named Covid-19 (coronavirus disease) as a pandemic status. This fact led health authorities to start taking actions to fight the dissemination of this disease, and these acts demand not only behavioural actions (social isolation), but the massive use of products, which are regulated by the state health surveillance. In order to supply the market with products that became, suddenly scarce, in addition to promote rapid availability of product not yet developed, used for diagnosis, treatment and immunization, Anvisa (National Health Surveillance Agency) published several normative acts that represented regulatory flexibility, sometimes making it easier to regularize products, sometimes giving up pre-market regularization, sometimes prioritizing analysis for approving its usage. This work aims to present those flexibilization acts, analyse their suitability to legal framework an issue criticism regarding Brazilian health regulatory model.

**Key words:** Regulatory law, health surveillance law, regulation, anvisa, SARS-CoV-2, coronavirus, pandemic.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
1. A REGULAÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL.....	10
1.1.Histórico da Regulação Sanitária no Brasil.....	10
1.2.Visão geral sobre o Ordenamento Sanitário Brasileiro.....	12
1.2.1. Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS).....	12
1.2.2. Lei nº 6.360/76.....	13
1.2.3. Decreto nº 8.077/2013.....	15
1.2.4. Lei nº 6437/77 e normas referentes às atividades de fiscalização (tipificação de infrações e definição de sanções) .....	16
1.2.5. Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa.....	17
2. O MODELO ADOTADO NO BRASIL PARA A REGULARIZAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	18
2.1.Registro.....	19
2.2.Notificação.....	20
2.3.Certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) .....	21
3. A PANDEMIA RELACIONADA AO VÍRUS CAUSADOR DA SARS-COV-2 E A NECESSIDADE DE FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA.....	24
3.1.Requisitos para a regularização para cada tipo de produto e as respectivas ações de flexibilização.....	28
3.1.1. Saneantes e Cosméticos.....	28
3.1.1.1. Saneantes.....	29
3.1.1.2. Cosméticos.....	36
3.1.2. Produtos para Saúde .....	40
3.1.2.1. Kits para Diagnóstico <i>In-vitro</i> .....	43
3.1.2.2. Materiais: Equipamentos de Proteção Individual para Profissionais da saúde .....	47
3.1.2.3. Equipamentos: ventiladores pulmonares e respiradores mecânicos.....	50
3.1.3. Medicamentos.....	52

3.1.3.1. Vacinas .....	55
3.1.3.2. Gases Medicinais .....	60
3.1.4. Laboratórios .....	61
4. MONITORAMENTO PÓS-MERCADO .....	62
4.1. Cosméticos .....	63
4.2. Produtos para Saúde .....	63
4.2.1. Dados de Pós-Mercado para kits para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	63
5. ANÁLISE CRÍTICA DO MODELO REGULATÓRIO E CONFORMIDADE JURÍDICA DOS ATOS FLEXIBILIZATÓRIOS .....	64
5.1. A conformidade jurídica dos atos de flexibilização.....	69
5.2. A possível permanência do modelo regulatório flexibilizado .....	72
6. CONCLUSÃO.....	74
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76

## INTRODUÇÃO

A regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária é objeto de controle do Estado brasileiro muito antes do modelo de regulação adotado no país em meados dos anos 1990, em decorrência de reforma administrativa, que buscou limitar a intervenção estatal em setores econômicos diversos (ARANHA, 2015, p. 74).

Diferentemente de outros setores econômicos (como a produção cinematográfica), cujo marco regulatório remete à época da criação das respectivas agências, o escopo relacionado à regulamentação sanitária, embora ainda não fosse suficientemente maduro, já possuía dispositivos legais que demandavam ações e controles por parte daqueles que pretendiam exercer atividade relacionada a produtos regulamentados no âmbito deste ramo econômico.

O marco legal da legislação sanitária vigente é a Lei n nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispôs sobre “*a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos [...]*”. Estabelece a referida lei a necessidade de que tais produtos sejam registrados antes de disponibilizados ao consumo (art. 12). Tal registro, portanto, requer que seja realizada, pelo órgão regulador, análise prévia à comercialização, ato que segue rito administrativo consolidado e demanda tempo “razoável” para a execução. A fundamentação de tal exigência é a necessidade de que sejam disponibilizados, à população, produtos seguros e eficazes, bem como que seja garantida a rastreabilidade na ocorrência de possíveis problemas (como eventos adversos ou desvios de qualidade).

No entanto, o regulador deparou-se com um cenário inesperado e para o qual não estava preparado: a proliferação mundial do “novo coronavírus”, denominado SARS-CoV-2, vírus causador da Covid-19 (doença cujos efeitos são amplamente conhecidos), desencadeando um cenário de contaminações descontroladas, ensejando, conforme declaração emitida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), uma pandemia<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>



Considerando que as principais ações de combate à proliferação do novo coronavírus requerem o uso de produtos regulamentados pela vigilância sanitária, os quais, conforme acima relatado, demandam previa análise pelo agente regulador (registro), a inexistência ou a escassez de tais produtos fez com que a atividade de regulação tenha se transformado um “gargalo” para a efetividade de tais ações.

Tal cenário demandou, ao Estado, a adoção de ações administrativas e legislativas imediatas e urgentes, com o fim de acelerar a disponibilização de produtos no mercado, porém sem abrir mão dos requisitos de qualidade e segurança. Tais atos representam, portanto, a flexibilização do modelo regulatório ora consolidado.

Os produtos e serviços que tiveram sua regulamentação flexibilizada foram (em ordem cronológica consoante os desdobramentos do combate à pandemia): cosméticos e saneantes (com o objetivo de assepsia das mãos e de objetos), produtos para diagnóstico *in-vitro* (utilizados na análise laboratorial para confirmar as contaminações), ventiladores pulmonares (para o tratamento de pacientes hospitalizados), medicamentos, sendo que estes envolvem tanto os produtos utilizados para o tratamento pós-contaminação quanto para a imunização (vacinas). É importante, também, mencionar a discussão acerca da indicação de medicamentos *off-label* (aplicação com um fim divergente da indicação da bula e do seu registro).

Este trabalho busca, portanto, apresentar os atos de flexibilização regulatória adotados pela administração pública com o fim de agilizar a disponibilização de produtos e serviços necessários para o combate à proliferação do vírus causador da Covid-19, bem como para o tratamento pós-contaminação.

# 1. A REGULAÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL

## 1.1 Histórico da Regulação Sanitária no Brasil

As ações de vigilância sanitária no Brasil remontam ao período colonial, e eram exercidas pelas Câmaras Municipais, tendo por objetivo evitar a propagação de doenças e realizar o combate ao exercício ilegal de profissões relacionadas com a saúde (MURADIAN, 2019). Posteriormente, com a República, as normas sanitárias passaram a ser instituídas por leis – no ano de 1976 foi publicada a Lei nº 6.360, que norteia a atividade até os dias atuais (essa norma será discutida em tópico posterior).

A partir de 1988, a vigilância sanitária recebeu *status* constitucional, tendo sido inserida no Sistema Único de Saúde (SUS). A Lei do SUS (Lei nº 8.080/90) estabelece atribuições estatais de fiscalização, licenciamento dos estabelecimentos, julgamento de irregularidades e aplicação de penalidades. A característica, portanto, não é somente de exercício do poder de polícia, mas também educativa, demonstrando o exercício de importante papel relacionado à cidadania e à defesa do consumidor (SOLHA, 2014).

A intervenção do Estado, portanto, na questão sanitária, é exercida pelo controle das práticas de produção (por meio da publicação de normas e pelo estabelecimento de padrões técnicos a serem observados) assim como o exercício da fiscalização e da autorização prévia. O objetivo é a garantia da qualidade dos produtos ou serviços, bem como a responsabilização do fornecedor.

O modelo regulatório brasileiro é desenhado de forma setorial, conforme classificação adotada por Aranha (2015). O setor de regulação sanitária, que possui, entre suas principais normas, leis vigentes desde os anos 1970, foi também objeto das reformas estruturais do Estado brasileiro ocorridas nos anos 1990 (ARANHA, 2015). Na ocasião dessa reforma, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a competência de coordenar um sistema descentralizado, que envolve a União, estados da Federação e municípios.

A vigilância sanitária no Brasil, portanto, é coordenada por um órgão federal - a Anvisa (que também possui poderes executórios e normativos), e tem as ações executadas primordialmente (mas também de forma complementar) por órgãos estaduais e municipais, formando, em um modelo descentralizado, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Essa descentralização atende a um dos princípios formadores da base conceitual-legal do Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei nº 8.080/1990 (COSTA, 2003).

A Anvisa foi criada por meio da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que foi convertida na Lei nº 9.782, de 26/01/1999. Sua finalidade institucional é a promoção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Tal controle, portanto, não se limita aos produtos, mas abrange, além dos serviços, os ambientes, processos, insumos e tecnologias, incluindo o controle de portos, aeroportos e fronteiras. A Anvisa tem, por missão:

"Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"<sup>2</sup>

(Fonte: Portal da Anvisa no *site* do Governo Federal – [www.gov.br](http://www.gov.br))

Conforme entende DI PIETRO (2009, p. 467), um dos tipos de agências reguladoras inclui as que exercem típico poder de polícia, que envolve a imposição de limitações administrativas, fiscalização e repressão. Há, também, um segundo tipo, que exerce atividades de concessão, permissão ou autorização de serviços ou a exploração de bens públicos. A Anvisa, pelas atividades exercidas, enquadra-se precipuamente no primeiro tipo, apesar de que tal classificação não é aplicável de forma absoluta a todas as agências reguladoras<sup>3</sup>. A Anvisa exerce, também, função educativa, conforme relatado anteriormente.

## 1.2 Visão geral sobre o Ordenamento Sanitário Brasileiro

O ordenamento sanitário brasileiro é composto por normas provindas de fontes diversas, desde a previsão constitucional instituída no art. 200, II da Constituição de 1988, que introduz a vigilância sanitária como uma das competências do SUS, *in verbis*:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

---

<sup>2</sup> Extraído do portal da Anvisa, no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>.

<sup>3</sup> As atividades não se enquadram exclusivamente no conceito do “poder de polícia” – o poder do Estado em “limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público (DI PIETRO, 2009).

Há, também, leis anteriores à Constituição (que foram por ela recepcionadas), que norteiam e servem de alicerce para a fundamentação de ações, em especial a fiscalização (tipificação de infrações e determinações de observância não cumpridas) e a regularização pré-mercado.

Uma importante característica, porém, é que, como há várias normas que regulamentam matéria essencialmente científica, cujo conteúdo demanda profundidade técnica e celeridade revisional incompatível com a rigidez legislativa brasileira, a normativa sanitária depende de regulamentações (usualmente na forma de Resoluções) emanadas pelos órgãos executivos, no âmbito das diferentes esferas, com o fim de promover respostas rápidas e tecnicamente adequadas, por parte do Estado, em face da elevada velocidade das inovações tecnológicas (FURTADO, 2013). No caso da Anvisa, tais normas usualmente são emanadas sob a forma de Resoluções da Diretoria Colegiada (denominadas RDCs).

A Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (denominado usualmente SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia especial caracterizada pela independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira, cujas competências, estabelecidas no art. 2º desta norma, incluem a “normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”. Desse dispositivo se extrai sua atuação normativa, objeto deste trabalho.

Ressalta-se que foram concedidos à Anvisa, por meio da Lei nº 9.782/99, poderes de coordenação (do SNVS), de fomento, normativo, de autorização, do exercício do poder de polícia por meio de atos como a interdição de estabelecimentos e o cancelamento de autorizações de funcionamento.

Serão apresentadas, abaixo, de forma resumida, os principais dispositivos legais que regulamentam a atuação da vigilância sanitária no Brasil. As normas específicas, que estabeleceram ou foram objeto de flexibilização regulatória, serão apresentadas posteriormente, com abordagem individual para cada tipo de produto ou serviço que tenha demandado alteração normativa em face da pandemia desencadeada em 2020.

### **1.2.1 Lei nº 8.080/90 (Lei do SUS)**

A Vigilância Sanitária é parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), que foi criado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, sendo que esta Lei, no § 1º do art. 5º, estabelece o conceito de Vigilância Sanitária:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Um dos elementos norteadores do dispositivo supracitado justifica a necessidade de prévia regularização dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: a prevenção (ou a mitigação) de riscos à saúde.

Além da definição do conceito de vigilância sanitária, a Lei do SUS estabelece competência descentralizada, prevendo a formulação de políticas públicas, a coordenação e a execução de ações pelos entes federais, estaduais e municipais, de forma complementar e colaborativa. A compreensão do conceito de atividade descentralizada da vigilância sanitária é importante para o contexto da flexibilização regulatória abordada neste trabalho, uma vez que o combate à pandemia relacionada à SARS-CoV-2 também foi realizado por meio de ações e edição de normas por autoridades sanitárias estaduais e municipais.

### **1.2.2 Lei nº 6.360/76**

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos", é considerada a principal norma, ou a norma norteadora da Vigilância Sanitária no Brasil, especialmente no que diz respeito à regularização de produtos antes de sua disponibilização para o consumo e à autorização de funcionamento concedida às empresas sujeitas à Vigilância Sanitária.

A referida Lei estabelece dois parâmetros regulatórios para a fabricação e comercialização de produtos a ela sujeitos, quais sejam:

- a) A autorização de funcionamento de empresas, usualmente denominada AFE (art. 2º);

*Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam*

*sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.*

A previsão de que toda empresa, antes de executar cada um dos verbos elencados no art. 2º, seja previamente autorizada é um reflexo da atuação descentralizada da Vigilância Sanitária no Brasil: a referida autorização é concedida pela Anvisa (um órgão federal) e um dos requisitos para a sua obtenção é o licenciamento concedido pelo órgão competente no âmbito de cada Unidade Federativa. Há, neste caso, ampla discussão quanto à possível regulação excessiva e burocrática, pois o papel da Anvisa pode ser meramente cartorial ao emitir uma chancela mediante uma avaliação técnica que já foi realizada por um órgão estadual/municipal.

A concessão da AFE é complementada por normativas específicas, usualmente editadas pelos órgãos reguladores, por exemplo, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que estabelece os critérios para a obtenção da Autorização de Funcionamento, abrangendo a concessão, renovação, alteração, cancelamento e a interposição de recurso administrativo (em caso de indeferimento). Essa norma define o rito administrativo no âmbito da Anvisa.

No ato da avaliação técnica pelos órgãos locais (estado ou município, podendo ser realizada também pela Anvisa), são aplicadas também normas gerais reconhecidas no âmbito nacional ou internacional (como normas da ABNT e de entidades internacionais de metrologia e normatização). Por exemplo, para que uma indústria de medicamentos obtenha a AFE, ela deve cumprir, além das normas gerais (leis federais e possíveis leis estaduais e municipais), requisitos estabelecidos em regulamentos específicos para a fabricação dessa classe de produtos, como a RDC nº 301, de 31 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. O cumprimento desta norma é compulsório, e remete, ainda, à observância a outras normas ainda mais específicas, como guias emitidos por entidades internacionais consolidados na comunidade científica ou industrial.

b) A regularização de produtos antes de sua disponibilização no mercado (art. 12);

O artigo 12, da Lei nº 6.360/1976, estabelece a necessidade de que os produtos sejam previamente aprovados pelo Estado antes de serem disponibilizados ao consumo, *in verbis*

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

O registro estabelecido na Lei supracitada adota formas diferenciadas, conforme o tipo de produto e o seu grau de risco. Alguns produtos requerem avaliação de maior rigorosidade (por exemplo, medicamentos e produtos para a saúde de alto grau de risco) – neste caso, denomina-se registro. Outros requerem um simples cadastro em um sistema informatizado da Anvisa, podendo sua comercialização ocorrer logo após sua inserção no sistema (por exemplo, cosméticos e saneantes de baixo risco). A forma de regularização para cada tipo de produto será abordada no Capítulo 3.

### **1.2.3 Decreto nº 8.077/2013**

Outra importante norma regulamentadora das atividades sujeitas à vigilância sanitária é o Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, que revogou o Decreto nº 79.094/77 (esta norma regulamentava a Lei nº 6360/76). O Decreto n. 8.077/2013 complementa determinações estabelecidas na Lei nº 6.360/76, como as condições para o funcionamento de empresas e o registro de produtos. Outro importante ponto estabelecido nesta norma é a atividade de controle e monitoramento de produtos, a ser exercida pelo Estado.

A revogação do Decreto nº 79.094/77 ocorreu ante a necessidade de harmonização legal em face das inovações técnicas ocorridas durante os mais de 30 anos após sua publicação. A norma revogadora está mais "enxuta", tendo sido corrigidas distorções e repetições de assuntos que já estavam previstos na Lei nº 6.360/76 e se repetiam no Decreto nº 79.094/77.

Há importantes inovações introduzidas por este Decreto, como a atribuição de competências, previstas em Lei, à Anvisa (como a emissão de autorização de funcionamento ou o registro de produtos) e a previsão de regulamentação específica dessa Agência aplicável a diversos temas – por exemplo, para a publicidade dos produtos (art. 15, § 3º) e a definição de requisitos técnicos para a sua qualidade (art. 17).

Como as normas anteriores foram publicadas muito antes da criação da Anvisa, naturalmente, as referências, que eram tecnicamente adequadas à época, não eram congruentes com as regulamentações técnicas atuais, e tal fato ensejou o aumento da atuação normativa pela Agência, alimentando o argumento crítico de que ela exercia, de forma demasiada, a atividade legislativa, extrapolando sua competência.

O Decreto nº 8.077/2013, portanto, buscou definir elos entre a legislação sanitária já existente e as regulamentações e atribuições da Anvisa, moldando a normativa sanitária à realidade técnica.

Apesar de atual, o Decreto supracitado manteve a exigência, para o funcionamento de empresas fabricantes de produtos de interesse da Vigilância Sanitária, de autorização emitida tanto pelos entes estadual, distrital ou municipal (os órgãos de Vigilância Sanitária local) quanto pelo ente federal (a Anvisa), conforme o art. 2º:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Os requisitos técnicos para a concessão da licença sanitária foram também estabelecidos no Decreto nº 8.077/2013, incluindo a comprovação da capacidade técnico-operacional, as condições dos equipamentos, a garantia da qualidade e a capacidade dos recursos humanos. Os itens exemplificados acima estão, todos, incluídos nas normas de boas práticas de fabricação específicas para cada tipo de produto, de forma suficientemente detalhada para que, em avaliação técnica, as não conformidades possam ser indubitavelmente descritas.

#### **1.2.4 Lei nº 6.437/1977 e normas referentes às atividades de fiscalização (tipificação de infrações e definição de sanções)**

As ações de vigilância sanitária não se encerram nas autorizações prévias acima descritas (como a AFE e o registro de produtos). Isto por que se presume que a análise prévia não seja suficiente para que sejam cumpridas satisfatoriamente as normas estabelecidas pelo Estado regulador. Há a necessidade, portanto, de controle exercido sobre os produtos e os parâmetros de fabricação. Nesse contexto, são realizadas ações de fiscalização pré e, principalmente, pós-mercado, que podem culminar na aplicação de sanções ante a evidência de descumprimento de ordenamento sanitário.

As ações de fiscalização requerem prévia tipificação, no ordenamento, das infrações sanitárias, bem como que seja estabelecido um rito fiscalizatório, que envolve um processo



administrativo – o Processo Administrativo Sanitário (“PAS”), com garantia de ampla defesa e seguindo ritos específicos (como o rito de coleta fiscal e as análises de contraprova).

A Lei nº **6.437, de 20 de agosto de 1977**, tipifica as infrações sanitárias e estabelece as sanções a elas inerentes. As infrações de maior relevância para o tema em análise (a flexibilização regulatória) são (mas não se limitam a) a fabricação de produto não registrado e a disponibilização, no mercado, de produto cujas especificações técnicas não atendam à legislação, de forma que se promova danos ou incremente o risco ante seu uso.

Quanto às penalidades aplicáveis, destacam-se a advertência, multa, apreensão do produto e interdição do estabelecimento comercial, bem como medidas cautelares que determinam a retirada de produtos do mercado ou de publicidade irregular.

Ressalta-se que não somente a Lei nº 6.437/77 tipifica os atos infracionais no âmbito da vigilância sanitária, mas há dispositivos diversos inseridos em normas variadas que tipificam tais infrações – por exemplo, na Lei nº 6.360/76, há um título que define infrações e penalidades (arts . 62 a 67).

### **1.2.5 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa**

Dentre as normas regulamentadoras das atividades de Vigilância Sanitária, as RDCs são amplamente conhecidas e usualmente utilizadas no exercício de atividades regulatórias, incluindo o poder de polícia, pois são elas as normas que estabelecem os parâmetros técnicos com especificidade suficientemente detalhada.

Sua importância para o objeto deste trabalho é notória, uma vez que inúmeros atos de flexibilização foram emanados a partir de RDCs, em face de sua emissão conforme os trâmites internos da Anvisa, não se submetendo ao rígido rito legislativo, o qual, por demandar tempo de discussão, não atenderia à urgência imposta pela pandemia relacionada ao novo coronavírus.

A edição normativa das RDCs é prevista no art. 15 da Lei nº 9.782/99:

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

(...)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

Esta modalidade de norma (Resolução da Diretoria Colegiada) está prevista expressamente no Regimento Interno da Anvisa (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016):

Art. 53. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

(...)

V - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

Tais normas, portanto, embora tragam dispositivos gerais que corroboram o disposto nas leis complementares e ordinárias referentes ao exercício das atividades sujeitas à Vigilância Sanitária, também trazem regulamentações técnicas suficientemente especificadas.

## **2 O MODELO ADOTADO NO BRASIL PARA A REGULARIZAÇÃO PRÉVIA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Conforme se extrai do exposto no Capítulo 1, o ordenamento sanitário exige que os produtos, antes de serem expostos à venda no mercado, devem ser previamente regularizados junto ao órgão federal de vigilância sanitária (art. 12 da Lei nº 6.360/76). O rito para a regularização, no entanto, não é único para todos os tipos de produtos, pois, considerando a diferença entre os diversos tipos e classes, especialmente no que tange ao risco a eles inerente e às finalidades (por exemplo: limpeza, desinfecção, diagnóstico e tratamento terapêutico), há também diferentes formas de regularização para cada classe de produto.

Embora esteja previsto em leis (Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8080/2013) que os produtos devem ser regularizados, os requisitos técnicos e o rito administrativo para a regularização estão estabelecidos em normas com maior especificidade e, por serem de caráter essencialmente técnico, são editadas pela Anvisa (usualmente na forma de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs), cujos ritos para a aprovação, alteração e revogação são mais céleres que leis aprovadas pelo Poder Legislativo, podendo sofrer alterações em menor periodicidade, sob a

demanda do setor regulado ou a necessidade de adequação regulatória (ou em casos excepcionais, como a pandemia de 2020). Ainda assim, embora mais célere, há um rito a ser seguido para a publicação de tais normas, que envolve etapas como a consulta pública à população e ao setor regulado, que encaminham sugestões para a redação da norma, as quais devem, obrigatoriamente, ser apreciadas pelo regulador, e a Análise de Impacto Regulatório (AIR). Ambos os requisitos estão previstos na Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) – artigos 6º e 9º:

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

(...)

Art. 9º Serão objeto de consulta pública, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

Ressalta-se que a urgência imposta pela pandemia não permitiu a realização da análise de impacto regulatório para os atos normativos emanados em função dela.

Conforme acima exposto, os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser regularizados previamente à sua comercialização. No entanto, tal regularização, embora usualmente denominada “registro”, não se esgota neste modelo de chancela estatal.

Como um ato de ajuste regulatório, a necessidade de que todos os produtos fossem previamente aprovados, mediante análise de documentação técnica pela Anvisa, foi revista por cada área técnica, com o objetivo de simplificar a regularização de produtos de menor risco. De acordo com o risco e a finalidade, os produtos podem ser regularizados, portanto, por meio de processos diferentes, conforme descrito nos subtópicos abaixo.

## **2.1 Registro**

O registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária é previsto, de forma genérica, no art. 12 da Lei nº 6.360/76 (transcrito em tópico anterior). À época, o uso do termo “registro” teve abrangência para todos os produtos e suas variações, independente do nível de risco, tendo

sido adaptado em legislações mais modernas, com o fim de simplificar e desburocratizar a regularização de produtos, bem como desafogar o regulador, considerando, para isso, o risco aceitável para a regularização simplificada.

O Decreto nº 8.077/2013 (abordado no Capítulo 1) repisou a necessidade de registro para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, enfatizando que deverão ser observados os regulamentos específicos para cada produto:

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

Este decreto traz, também, diretivas com maior especificação (se comparadas à generalidade da Lei nº 6.360/76) para a concessão do registro, incluindo a definição do prazo para a sua concessão (90 dias) e possibilidades de dispensa e de simplificação de procedimentos para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

O registro é um processo mais rigoroso de regularização de produtos, caracterizado por análise prévia realizada por técnicos da Anvisa de documentação e registros técnicos (como estudos de eficácia, de toxicidade, de biocompatibilidade, etc). A comercialização é autorizada somente após a publicação do registro no Diário Oficial da União. Essa modalidade de regularização é aplicada a produtos cujo risco é alto, tanto pelo seu uso quanto pela sua eficácia (neste caso, a ineficácia do produto representa alto risco, como no caso dos medicamentos).

## **2.2 Notificação**

A notificação constitui um cadastro, uma inserção de informações no sistema da Anvisa pelo fabricante do produto, que assume responsabilidades quanto aos dados inseridos, incluindo a categorização do produto (uma infração sanitária reiteradamente cometida é a notificação de produtos que deveriam ser registrados). Nesta modalidade de regularização, não há prévia análise dos dados pela Anvisa, os quais são avaliados somente de forma amostral, em processos de auditorias internas. Uma importante característica da notificação é que a empresa pode expor o produto à venda logo após inserção no sistema. São notificados, por exemplo, sabonetes, produtos de limpeza sem propriedades sanitizantes, xampus e medicamentos de baixo risco.

É importante destacar que o termo “notificação” não está presente na Lei nº 6.360/76, pois tal modalidade de regularização foi inserida no ordenamento sanitário posteriormente,

constituindo uma forma célere de regularização de produtos de baixo risco, para os quais pode ser dispensada prévia avaliação e anuência do órgão regulador.

Serão apresentadas, no decorrer do Capítulo 3, as normas de registro para cada tipo de produto sujeito à vigilância sanitária e que tenha importância no combate à pandemia relacionada ao novo coronavírus. Ressalta-se que o principal objeto das flexibilizações foram as exigências contidas em tais normas.

### **2.3 Certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF)**

Além dos requisitos específicos para cada tipo de produto, conforme acima especificado, é exigida, para as empresas fabricantes de produtos para saúde e medicamentos, a obtenção de um certificado denominado “Certificado de Boas Práticas de Fabricação” (CBPF), o qual é concedido mediante a realização de inspeção nas empresas, por fiscais da vigilância sanitária local (municipal ou estadual) ou da Anvisa (ocorrem, também, inspeções conjuntas). Este tipo de inspeção (para a certificação) é realizada mediante prévio agendamento, para o qual a empresa deve peticionar após o pagamento de uma taxa de certificação. A certificação de empresas fabricantes de saneantes e cosméticos é facultativa, sendo solicitada, usualmente, com o fim de participação em licitação ou para a exportação de produtos, quando exigida.

Esta certificação é emitida, também, para empresas localizadas no exterior. Neste caso, a inspeção é realizada por fiscais da Anvisa. É necessário distinguir, para a compreensão do rito de certificação, as atividades de inspeção e de fiscalização. Enquanto esta tem o caráter do exercício do poder de polícia, podendo resultar em medidas restritivas como a interdição, apreensão de produtos, autuação, e podendo ocorrer também de forma inopinada, sem prévio agendamento, aquela é realizada mediante o prévio agendamento e, quando realizada no exterior, não tem caráter fiscal, não se trata do exercício do poder de polícia e medidas restritivas não podem ser adotadas (não faz sentido a aplicação de sanções a uma empresa localizada em outro país). O único desfecho de tais inspeções é o deferimento ou indeferimento do pedido de certificação, que representa, em verdade, a permissão ou não para comercializar os produtos no Brasil.

O rito administrativo para a obtenção da certificação em Boas Práticas de Fabricação está estabelecido na Resolução-RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que se aplica a empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos localizadas no Brasil, no Mercosul (há acordos de cooperação) e em outros países. Portanto, como se trata de uma norma geral, aplicável a diversos tipos de produtos, há, para cada tipo de produto, normas específicas, conforme previsto no parágrafo único do art. 2º desta Resolução:

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

É importante, também, relatar a diferenciação entre a certificação de Boas Práticas de Fabricação e o registro do produto. O registro é a aprovação, pela Anvisa, de um projeto do produto, para que ele possa, então, ser fabricado conforme as características evidenciadas na documentação analisada (testes de eficácia, segurança e de estabilidade, por exemplo). É a autorização para que seja fabricado um produto com as características que foram aprovadas pela Anvisa. A certificação em BPF é a avaliação da fábrica, por meio da qual os inspetores (os avaliadores são denominados, no exercício desta atividade, “inspetores”, e não “fiscais”, consoante a diferenciação acima descrita) verificam se as atividades fabris são realizadas conforme as exigências técnicas, atestando que o produto é fabricado conforme o registro e que sejam garantidas a rastreabilidade (a possibilidade de que dados de fabricação sejam recuperados a partir do número de lote), que os insumos sejam adquiridos com a qualidade necessária, que as análises e testes de controle de qualidade sejam realizadas satisfatoriamente, que o equipamento seja adequado e tenha as manutenções preventivas e corretivas realizadas, dentre outros requisitos típicos de Boas Práticas.

Dentre os atos que visaram, ao longo dos anos, desafogar e desburocratizar a regularização de produtos e empresas, a certificação em BPF passou a ser exigida para fabricantes de produtos de maior risco (no caso de produtos para saúde, riscos III e IV).

Considerando que a obtenção do certificado de BPF para insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde é requisito para o registro, tal etapa de regularização se tornou um “gargalo” para a introdução de novos produtos e medicamentos no mercado, ensejando a

publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tal certificação em virtude da emergência de saúde pública relacionada à pandemia do Covid-19. O ato de flexibilização consistiu em três possibilidades não previstas no rito comum, quais sejam:

a) A utilização de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras (as autoridades a serem aceitas foram especificadas no art. 3º) em lugar da inspeção realizada pela Anvisa.

Art. 3º Para fins da certificação de boas práticas de fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras para fins das ações descritas no caput são aquelas membros do:

- I- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;
- II- MDSAP (Medical Device Single Audit Program) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou I
- III- Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.

b) A realização de inspeções remotas, até então não prevista nos procedimentos internos da Anvisa, conforme o art. 4º:

Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das boas práticas de fabricação.

§ 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.

c) A possibilidade de emissão de Certificação Temporária, desde que atendidos as condicionantes elencadas no art. 8º:

Art. 8º Nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de certificação de boas práticas de fabricação, não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos nesta Resolução, fica a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária autorizada a emitir uma Certificação Temporária quando os condicionantes abaixo forem integralmente atendidos:

- I- medicamento ou produto de saúde utilizados em casos de grave risco à saúde destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;
- II- produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (imminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus;
- III- a certificação em Boas Práticas de Fabricação for o único impedimento ao registro sanitário e à comercialização do produto.

A Certificação em Boas Práticas de Fabricação, conforme exposto anteriormente, não é obrigatória para os fabricantes de todos os tipos de produtos (por exemplo, saneantes e cosméticos). No entanto, a Autorização de Funcionamento (AFE) é compulsória. Com o fim de aumentar o número de empresas autorizadas, a Anvisa tornou público, em seu portal, a priorização das análises dos pedidos de AFE relacionados à Covid-19<sup>4</sup>. Tal priorização ocorreu pois, ante a obtenção da AFE, a empresa passaria a ter permissão para a fabricação de produtos não registrados (álcool gel), aumentando o abastecimento de produtos no mercado.

### **3 A PANDEMIA RELACIONADA AO VÍRUS CAUSADOR DA SARS-COV-2 E A NECESSIDADE DE FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA**

Os vírus denominados “coronavírus” são conhecidos há muito tempo, sendo comumente encontrados em diversos animais, como gado, gatos e morcegos. Sua transmissão para humanos, porém, é rara. Em dezembro de 2019, houve a transmissão, para humanos, de um novo tipo de coronavírus, denominado SARS-CoV-2, identificado em Wuhan, na China<sup>5</sup>. Sua

---

<sup>4</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/pedidos-de-afe-relacionados-a-covid-19-terao-prioridade>

<sup>5</sup> Extraído de: <https://coronavirus.saude.gov.br/sobre-a-doenca>



disseminação ocorreu de forma descontrolada, sendo a doença a ele associada denominada COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*). A sigla SARS no nome do vírus indica que se trata de doença respiratória – síndrome respiratória aguda grave (*Severe acute respiratory syndrome*).

A rápida disseminação do vírus culminou na declaração, em 30/01/2020, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), de emergência global de saúde<sup>6</sup>. Posteriormente, ante o avanço do número de contaminações e a detecção do vírus em diversos países, a OMS declarou, em 11/03/2020, o *status* de uma **pandemia**<sup>7</sup> para a doença, que passou a ter, então, abrangência mundial.

Tanto em face do *status* de pandemia quanto dos efeitos da doença, que está associada à elevada mortalidade e a sequelas ainda não completamente conhecidas para os pacientes recuperados, um alerta foi acionado para que ações fossem adotadas, de forma urgente, em diferentes frentes. Dentre as medidas de combate à disseminação do novo coronavírus, as mais amplamente divulgadas foram: (a) a adoção de práticas comportamentais (cujas principais foram o isolamento social e o uso de máscaras adequadas); (b) o uso de produtos capazes de eliminar o vírus no ambiente, em superfícies ou em partes do corpo humano que estejam contaminadas, (c) a definição de um protocolo de tratamento, com o uso de medicamentos e equipamentos; e (d) a busca pela imunização da população frente ao vírus, o que ocorre por meio da aplicação de vacinas. Considerando que, no início da pandemia, não havia vacina existente para o novo coronavírus, foi iniciada corrida tecnológica para seu desenvolvimento em tempo curto e não usual no meio científico.

Nesse sentido, é notório que as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária abrangem a maior parte dos produtos e serviços relacionados ao combate à pandemia, pois são por ela regulamentadas a sua fabricação e comercialização. É importante ressaltar que, dentre os objetos de regulação da vigilância sanitária relacionados ao combate à pandemia e tratamento da doença, não há somente produtos, mas também serviços, como as análises

---

<sup>6</sup> Extraído de:

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7405220/#:~:text=The%20novel%20COVID%E2%80%90%20is,%2C%20a%20fomite\)%20is%20uncertain.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7405220/#:~:text=The%20novel%20COVID%E2%80%90%20is,%2C%20a%20fomite)%20is%20uncertain.)

<sup>7</sup> Extraído de: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>

laboratoriais que auxiliam no diagnóstico e fornecem dados que são úteis para fundamentar as políticas públicas a serem adotadas.

Dentre as inúmeras incertezas que assolavam os pesquisadores, um fato era incontroverso: o novo coronavírus é dotado de alta transmissibilidade<sup>8</sup> e, portanto, as ações de combate deviam ser adotadas imediatamente.

As primeiras ações recomendadas pelas autoridades de saúde foram o isolamento social, o incentivo ao uso intenso de produtos com propriedades sanitizantes (como álcool, em gel ou líquido) e a testagem em massa da população, o que elevou exponencialmente a demanda por produtos cosméticos e saneantes com tais propriedades, além de kits para diagnóstico *in vitro* (para a testagem e detecção da presença do vírus no corpo). O uso de máscaras, no início da pandemia, ainda não era recomendado, mas sua necessidade foi percebida ao decorrer das ações de controle, que demandavam o uso de barreiras físicas para evitar a disseminação do vírus e a contaminação de indivíduos.

A disponibilidade de tais produtos no mercado, no entanto, era limitada, e antes da emergência pandêmica em questão a oferta era suficiente para atender à demanda. É certo que, pouco tempo antes da atual pandemia relacionada ao novo coronavírus, houve aumento da demanda de produtos na ocasião da pandemia relacionada ao vírus da Influenza (H1N1), mas o mercado se ajustou rapidamente e não há relato de falta de produto que pudesse ocasionar risco à saúde.

O aumento da disponibilidade dos produtos supracitados possui diversos pontos de contenção (gargalos), tanto técnico-operacionais (as indústrias têm o maquinário e pessoal ajustado à produção, e para aumentá-la há a necessidade de aquisição de mais insumos e aumento da capacidade operacional, ou seja, atos que demandam investimentos) quanto regulatórios, pois a inserção de novos produtos no mercado dependia do atendimento aos requisitos técnicos e burocráticos, demandando tempo para a apreciação da Anvisa, bem como para a fiscalização realizada pelos entes estaduais e municipais para o licenciamento de empresas novas.

O cenário suprarrelatado culminou, rapidamente, na escassez de produtos sujeitos à vigilância sanitária que eram essenciais para o combate ao novo coronavírus em face de um

---

<sup>8</sup> Extraído de:

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7405220/#:~:text=The%20novel%20COVID%E2%80%90is,%2C%20a%20fomite\)%20is%20uncertain.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7405220/#:~:text=The%20novel%20COVID%E2%80%90is,%2C%20a%20fomite)%20is%20uncertain.)

aumento exponencial da demanda, a qual a indústria nacional não conseguiu atender. O aumento da produção estava limitado, portanto, às exigências técnicas e legais, quais sejam: que fossem fabricados por empresas regulares (que possuíam Autorização de Funcionamento para a atividade de fabricar) e que fossem fabricados somente produtos que já se encontravam regulados, pois a regularização de um novo produto, para a introdução do mercado, não teria a celeridade que a emergência sanitária exigia. Mais demorada ainda seria a autorização de uma nova empresa, pois demandaria a ação de entes dos estados ou municípios e uma série de atuações no âmbito administrativo até a concessão, pela Anvisa, de tal autorização (este rito configurou entrave imediato ao aumento da produção).

No início da disseminação da doença relacionada ao novo coronavírus no Brasil, a emergência regulatória não havia sido prontamente percebida, pois predominava a impressão de que a legislação sanitária estava adequada para o combate à pandemia<sup>9</sup>. Tal preparo legislativo de fato existia no que tange à implementação de barreiras sanitárias (por exemplo, a proibição de entrada no país de pessoas com sintomas ou possivelmente contaminadas). No entanto, tais barreiras não foram suficientes para impedir a entrada do vírus no país. Em 26/02/2020 foi detectada a primeira contaminação pelo novo coronavírus no Brasil<sup>10</sup>, em São Paulo – SP e, em poucos dias, o número de casos cresceu em curva exponencial.

Ante à certeza da presença do vírus na comunidade, bem como considerando o seu alto poder de disseminação, a pronta reação do Estado foi a orientação para que a população adotasse o isolamento social e hábitos rigorosos de higiene, principalmente a lavagem recorrente das mãos com água e sabão ou, na impossibilidade, sua limpeza com algum agente descontaminante, sendo o principal o álcool em gel, que teve, então, aumento exponencial na sua demanda.

A adoção de atos de comportamento social e de higiene, no entanto, não foi suficiente para a interrupção da transmissão, e restava necessária a introdução de meios terapêuticos, tanto para o tratamento de pessoas infectadas com sintomas de maior seriedade quanto com o fim de promover a imunidade (vacinas). Tais produtos, no entanto, têm rito rígido para sua regularização, que demandam tempo de análise e produção de dados, atos que consomem

---

<sup>9</sup> Referência: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/coronavirus-o-direito-sanitario-brasileiro-esta-preparado-10022020>

<sup>10</sup> Fonte: <https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo/>

considerável tempo. Restou ao regulador flexibilizar o processo de autorização, porém sem abrir mão da qualidade técnica dos produtos.

Uma outra delimitação sanitária abrandada em face da pandemia relacionada ao novo coronavírus foi a restrição de importação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária na modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada. A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020 retirou a dependência de manifestação da Anvisa para a importação de medicamentos, alimentos, saneantes para uso doméstico, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, nas modalidades supracitadas, desde que não caracterize o comércio, revenda ou prestação de serviços.

### **3.1 Requisitos para a regularização para cada tipo de produto e as respectivas ações de flexibilização**

Considerando que há regulamentações específicas para cada tipo de produto sujeito à vigilância sanitária, as normas e os requisitos serão apresentados, a seguir, de forma individualizada, com exceção de saneantes e cosméticos, por serem produtos de regulamentação similar, compartilhando estes produtos um mesmo subtópico.

#### **3.1.1 Saneantes e Cosméticos**

A descrição da regulamentação e da flexibilização regulatória para produtos saneantes e cosméticos foi inserida em tópico comum pois são produtos que, embora possuam características e finalidades diferentes, têm a lógica de regularização semelhante, fato corroborado na estrutura organizacional da Anvisa, estando as Áreas responsáveis pela regularização de cada um destes produtos inseridas em uma mesma gerência. Quanto às ações de fiscalização de ambos os produtos, elas são atribuídas a uma única Coordenação (COISC – Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos, que é subordinada à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGFIS) – na estrutura organizacional da Anvisa, as atividades de inspeção e fiscalização são atribuídas a unidades distintas da regularização prévia (área de registro)<sup>11</sup>. Ou seja, uma área é responsável pela regularização (dos produtos) pré-mercado e outra área distinta é responsável pelas

---

<sup>11</sup> Extraído do portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao>

inspeções (das empresas fabricantes), que são atos tanto pré quanto pós-mercado) e pela fiscalização, que são ações inopinadas, nas quais é exercido o poder de polícia da Administração Pública, usualmente deflagradas a partir de denúncias ou evidências de desvios.

Considerando a iminente escassez de produtos antissépticos (géis) para a limpeza das mãos, bem como de produtos para a descontaminação de ambientes e superfícies (água sanitária e desinfetantes de uso geral e hospitalar), foi anunciada, em 18/03/2020 (não se tratou de norma, mas uma publicação no portal eletrônico da Anvisa), a priorização da análise dos pedidos de registro de produtos de higiene pessoal (cosméticos) e de limpeza (saneantes) com ação antimicrobiana.<sup>12</sup>

### **3.1.1.1 Saneantes**

Saneantes são produtos utilizados para a limpeza e conservação de ambientes, cuja atuação deve ocorrer em superfícies inanimadas (ou seja, não são aplicados no corpo humano). São produtos amplamente utilizados pela população, cuja capilaridade é enorme nos lares brasileiros, e estão presentes no cotidiano das famílias. Exemplos clássicos de produtos saneante são os sabões, água sanitária, raticidas, desinfetantes, produtos de limpeza e de descontaminação ambiental.

O motivo pelo qual tais produtos estão sujeitos à regulação sanitária é o risco inerente ao seu uso, que pode envolver danos causados pela sua ineficácia como, por exemplo, os saneantes hospitalares, os quais, se não forem eficazes, potencializam o risco de contaminação hospitalar, cujas consequências são severas, podendo desencadear, inclusive, mortes de pacientes. Outro risco comum é o relativo à toxicidade oral (pela ingestão acidental), dermal (pelo contato com a pele), ocular (pelo contato com os olhos) e o potencial dano causado por acidentes, como a ingestão por crianças (para isso, há parâmetros de regulação referentes à segurança das embalagens, que incluem mecanismos para evitar a ocorrência de acidentes).

A norma que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a regulamentação de produtos saneantes, seja pelo registro (processo mais rígido) ou notificação (processo simplificado sem prévia análise), é a Resolução – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. O

---

<sup>12</sup> Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/geis-antissepticos-e-desinfetantes-priorizada-analise>

processo de regularização envolve a avaliação de parâmetros diversos, que incluem a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto (por exemplo, há substâncias que têm concentrações limitadas, conforme guias internacionais de segurança), a finalidade do produto (se a finalidade implicar em risco inerente à ineficácia, por exemplo, descontaminação de um ambiente, o risco é maior e a avaliação é mais rígida), a ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas.

É estabelecida, também, a exigência de que as empresas tenham AFE para obterem o registro de produtos saneantes (esta exigência é apenas uma corroboração do previsto na legislação geral, conforme explicitado no Capítulo 1, que já determina a obtenção da AFE para qualquer empresa que pretenda fabricar os produtos sujeitos à vigilância sanitária). Outra exigência é o cumprimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, cuja normativa atual é a Resolução-RDC nº 47, de 20 de outubro de 2013. É previsto, também, o atendimento a requisitos estabelecidos em normas específicas.

Uma vez que há dois processos distintos de regularização, de maior ou menor rigidez, deve haver, em norma, clara distinção entre os produtos que podem ser notificados e os produtos que devem ser registrados. Para isso, o art. 15 da RDC 59/2010 estabelece a classificação dos produtos como de “risco 1” e “risco 2”:

Art. 15. Para efeito de notificação e registro, os produtos saneantes são classificados como de risco 1 e de risco 2, respectivamente.

Dentre os parâmetros utilizados para classificar os produtos como risco 1 ou 2, destacam-se: o valor da DL<sub>50</sub> oral para ratos<sup>13</sup>, o valor de pH (produtos com pH muito baixo – ácidos ou muito alto – básicos representam maior perigo), corrosividade, atividade antimicrobiana e ação desinfetante.

Os produtos risco 1 podem ser comercializados após regularização simples, sem a avaliação prévia por técnicos da Anvisa, constituindo, basicamente, a inserção de dados e documentos no sistema. É importante ressaltar que, embora não haja prévia avaliação, permanece a obrigatoriedade de que sejam cumpridos todos os requisitos técnicos. São

---

<sup>13</sup> DL<sub>50</sub> (Dose Letal para 50%) é um parâmetro toxicológico que representa o valor da dose capaz de matar 50% de uma população. Usualmente, este valor é obtido a partir de experimentos com ratos (é calculada a dose que mata 50% da população de ratos exposta), e cálculos estatísticos considerando diversos fatores. O importante é a compreensão que quanto menor o valor da DL<sub>50</sub>, mais tóxica é a substância (porque a dose letal é menor). O valor da DL<sub>50</sub> deve vir acompanhado do meio de administração (oral, cutânea, aérea).

exemplos de tais produtos: produtos para limpeza (sem ação antimicrobiana), sabões, detergentes e aromatizantes ambientais.

Os produtos classificados como de “risco 2” são os que representam maior risco de ineficácia ou danos na sua utilização, e são passíveis de registro, não podendo ser notificados. A classificação do produto em tal categoria está estabelecida no art. 17 da RDC 59/2010:

Art. 17. Os produtos saneantes são classificados como de risco 2 quando:

I - apresentem DL50 oral para ratos superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos;

II - o valor de pH na forma pura, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5;

III - apresentem características de corrosividade, atividade antimicrobiana, ação desinfestante ou sejam à base de microrganismos viáveis; ou

IV - contenham em sua formulação um dos seguintes ácidos inorgânicos:

a) fluorídrico (HF);

b) nítrico (HNO<sub>3</sub>);

c) sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>); ou

d) seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

§1º Os valores estabelecidos no inciso I devem ser avaliados para o produto na diluição final de uso.

§2º No inciso I será admitido o método de cálculo teórico de DL50 oral recomendado pela OMS. §3º No caso dos produtos tratados no inciso II cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Está além do objetivo deste trabalho detalhar e explicar as exigências técnicas contidas no artigo acima, mas é importante observar que os produtos que se enquadram no artigo supracitado e são, conseqüentemente, classificados como de “risco 2”, devem ser previamente registrados na Anvisa antes de serem expostos à venda. Tal forma de regularização implica em um peticionamento realizado pela empresa, encaminhando à Anvisa diversos documentos (também especificados na RDC 59/2010) que comprovam a sua segurança e eficácia. Tal documentação será analisada por um técnico, ou corpo técnico, sendo o pedido, então, deferido, indeferido ou emitida exigência, para que a empresa apresente documentos ou dados faltantes, conflitantes ou em desacordo com os parâmetros exigidos. O importante, ante as informações

acima expostas, é compreender que a regularização de tais produtos demandam tempo de análise.

E é importante também esclarecer que os produtos utilizados para o combate à proliferação de microrganismos, como o álcool em gel 70% e demais produtos sanitizantes, são enquadrados no artigo supracitado e, portanto, passíveis de registro. Dessa forma, os produtos saneantes utilizados para o combate à pandemia relacionada ao SARS-CoV-2 são passíveis de registro.

É amplamente conhecido o fato de que, no início da pandemia, a demanda por produtos sanitizantes, como o álcool em gel 70%, cresceu vertiginosamente, e o mercado não conseguiu atender. A escassez foi inevitável, e as empresas responsáveis pela fabricação dos produtos que já eram regularizados à época não tinham capacidade operacional para produzir conforme a demanda, devendo o Estado adotar ações para aumentar a capacidade de fluxo atuando sobre o “gargalo” da produção – a regulação. O rito de regularização, que envolve recepção de protocolos de registro, análise prévia e publicação em Diário Oficial da União configura entrave ao aumento da produção para atender à necessidade do mercado e, uma vez que a escassez implica em risco imediato, cujo interesse transcende a individualidade (é um risco à saúde pública), a necessidade da adoção de ações para promover o aumento da produção foi remetida ao regulador.

Em face do cenário suprarrelatado, foi publicada, em 20/03/2020, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que “definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais **sem prévia autorização da Anvisa**, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2”, cujo objetivo foi o favorecimento à fabricação de produtos à base de álcool a 70% para uso saneante (desinfecção de superfícies), cosmético (asepsia das mãos) e medicamento (asepsia da pele), para, assim, ampliar o acesso aos produtos e potencializar o enfrentamento ao desabastecimento.

A norma flexibilizadora (RDC nº 350/2020) autorizou, portanto, **de forma temporária e emergencial**, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e comercialização de produtos com função antisséptica ou sanitizante, conforme rol taxativo: **álcool etílico 70% (líquido), álcool etílico glicerinado 80%, álcool gel, álcool isopropílico glicerinado 75% e digliconato de clorexidina 0,5%**. Estas classes de produtos têm, em comum, o fato de terem função



antisséptica ou sanitizante, mas diferem-se quanto à natureza, conforme especificações acima relatadas – saneante, cosmético ou medicamento.

À luz desta norma, portanto, bastava às empresas iniciar a produção, sem a necessidade de prévia autorização da Anvisa ou de realizar qualquer tipo de cadastro ou informação. É importante ressaltar, no entanto, que a referida Resolução não abriu mão das exigências técnicas previstas em legislação específica, ou seja, os produtos, embora dispensados de prévia análise e concessão registro, deviam atender às especificações técnicas e estar submetidos a limitações impostas pela norma flexibilizadora. Uma delas é o prazo de validade, para o qual foi estabelecido o tempo máximo de 180 dias (os produtos registrados têm, usualmente, prazo de validade de 24 ou 36 meses). Tal limitação se justifica pelo fato de que o produto, cujas informações técnicas e dados obtidos a partir de análises laboratoriais não foram previamente avaliados pela Anvisa, não foi submetido a estudos de estabilidade<sup>14</sup> e, portanto, o tempo em que são mantidas suas características e, conseqüentemente, sua eficácia e segurança, é desconhecido. O prazo de 180 dias é um prazo de segurança, estabelecido a partir da experiência técnica dos legisladores.

Outra importante exigência estabelecida pela RDC nº 350/2020 para a fabricação de produtos não regularizados está contida no art. 2º, o qual, para sua compreensão, requer a transcrição:

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, **empresas regularizadas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE)** e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável. (grifo nosso)

Resta claro, ante a leitura do dispositivo supracitado, que só podem fabricar os produtos flexibilizados por esta norma as empresas que possuem Autorização de Funcionamento. Isso significa, na prática, que somente as empresas que já fabricam produtos saneantes (ou cosméticos ou medicamentos) podem introduzir no mercado um novo produto não registrado.

---

<sup>14</sup> **ESTUDO DE ESTABILIDADE** é o “conjunto de testes realizados para obter informações sobre a estabilidade de produtos quanto aos limites previamente especificados, visando definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de estocagem determinadas. (Definição contida no art. 4º, XII da RDC nº 59/2010). Ressalta-se que a realização de um estudo de estabilidade pode levar alguns anos (o produto é mantido em estoque e são realizadas análises a cada período de tempo pré-determinado) ou meses (há um estudo de estabilidade acelerada, realizado em menor tempo, com a aceleração da degradação pelo uso de estufas).

Outro importante apontamento é que a referida Autorização de Funcionamento é emitida para cada tipo de atividade. Por exemplo, uma empresa pode ter AFE para a atividade de fabricação de produtos saneantes, outra empresa pode ter AFE para a fabricação de cosméticos, e uma terceira empresa pode ter duas AFEs (ou mais), sendo uma para saneantes e outra para cosméticos. Nesse sentido, a ampliação da interpretação do dispositivo supracitado indica que, como somente pode fabricar um produto flexibilizado a empresa que possua AFE para o tipo de produto correspondente, não é permitida a fabricação de produto cuja classificação não se enquadre na sua AFE. Ou seja, uma empresa que fabrica saneantes não está, mesmo na vigência da RDC 350/2020, autorizada a fabricar álcool gel com função cosmética.

Tal restrição representou um entrave à fabricação por empresas de ramos diferentes, que não possuíam AFE. Por exemplo, uma empresa fabricante de bebidas alcoólicas, que possuía abundância de insumos para a fabricação de álcool gel, não poderia fabricá-lo, pois não possui AFE para esta atividade.

Com o fim de aumentar o alcance da flexibilização (que havia ficado restrita a empresas que possuíam AFE e, portanto, não promoveu o aumento esperado na oferta), a 3ª Diretoria da Anvisa (responsável pelo registro de produtos cosméticos e saneantes) publicou a NOTA TÉCNICA Nº 2/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, prevendo a possibilidade de fabricação de produtos à base de álcool 70% por empresas que não possuíam AFE, exclusivamente para a doação para órgãos públicos e serviços do Sistema Único de Saúde. Embora não tenha poder normativo, este documento demonstra a interpretação da agência para pontos controversos e não suficientemente claros da RDC nº 350/2020. Destacam-se os itens abaixo transcritos, da referida Nota Técnica:

No cenário de crise anteriormente relatado, inúmeras empresas, conscientes de seu papel social, têm ofertado aos serviços de saúde a doação de Álcool 70% INPM, tanto na forma de solução como em gel. Estas empresas, em sua maioria, não estão regularizadas na Agência como fabricantes destes produtos, portanto, dada a necessidade de adoção de soluções extraordinárias para situações únicas em prol dos pacientes, profissionais de saúde e da população em geral, orientamos a adoção das medidas abaixo descritas, quando da fabricação dos produtos citados, com a finalidade de doação por estes estabelecimentos.

I – O estabelecimento que pretenda produzir estes produtos deve garantir o atendimento dos padrões mínimos de boas práticas de fabricação/manipulação

(...)

VIII – O produto deve ser doado aos órgãos do Sistema Único de Saúde, conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

Ressalta-se, portanto, que a fabricação dos produtos à base de álcool 70% por empresas sem Autorização de Funcionamento foi permitida, somente, com o fim de doação para órgãos do SUS. A exigência de AFE foi mantida para a fabricação destinada à comercialização.

Considerando que a RDC nº 350/2020 teve prazo de vigência determinado expressamente no art. 12 (180 dias), foi publicada, em 17/09/2020, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 422, de 16/09/2020, que alterou a Resolução supracitada, incluindo o artigo que estabeleceu o prazo de vigência, passando à seguinte redação:

"Art. 12. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020."

Ou seja, a regulação da fabricação e comercialização dos produtos objeto da RDC 350/2020 se mantém flexibilizada enquanto perdura a situação de Emergência em Saúde Pública declarada pelo Ministério da Saúde.

Outro ponto importante introduzido pela RDC nº 422/2020 foi a transição regulatória para as empresas que iniciaram a fabricação de um produto com fundamento na RDC nº 350/2020: os produtos que foram inicialmente comercializados conforme a RDC nº 350/2020 (ou seja, sem registro ou notificação na Anvisa), e que foram, durante o curso do tempo de vigência desta Resolução, regularizados (registrados ou notificados), podem ter sua rotulagem alterada para atribuir prazo de validade conforme o registro (em lugar do prazo máximo de 180 dias).

A situação pandêmica promoveu, também, o desenvolvimento de novas tecnologias. Dentre elas, foi difundido o uso de “câmaras de desinfecção” de pessoas, que são estruturas (câmaras, cabines ou túneis) montados na entrada de estabelecimentos, através da qual as pessoas devem passar, recebendo uma carga vaporizada de produtos químicos sanitizantes, durante um tempo determinado (entre 20 e 30 segundos). A promessa é de que, ao passar pelo túnel, sendo atingido pela carga de produto químico vaporizado (hipoclorito de sódio, peróxido de hidrogênio, quaternários de amônio ou ozônio), o indivíduo seja completamente sanitizado, ou seja, que os microrganismos presentes nas superfícies externas (o corpo e as roupas) sejam eliminados (incluindo o novo coronavírus). No entanto, em análise realizada pela Anvisa da

documentação técnica, não foram encontradas evidências científicas que comprovem a eficácia de tal método. Adicionalmente, o uso de tais estruturas pode desencadear efeitos adversos à saúde (como reações alérgicas, irritação da pele e do trato respiratório), uma vez que os produtos químicos utilizados (à exceção do ozônio) são aprovados pela Anvisa para o uso sobre superfícies, e não sobre o corpo humano.

Com o fim de promover uma resposta ao setor regulado, foi emitida a Nota Técnica 38/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA<sup>15</sup>, com conclusão pela ineficácia do método supracitado e pela não recomendação de seu uso (que não é aprovado). Neste caso, portanto, não houve flexibilização, ante a impossibilidade técnica do novo método.

### **3.1.1.2 Cosméticos**

Os cosméticos, denominados na legislação específica por “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”, são definidos como “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.” Ou seja, são produtos para uso externo no corpo humano com o objetivo de limpá-lo, perfumá-lo ou embelezá-lo, sem que tenha atuação terapêutica (ações terapêuticas são características exclusivas de medicamentos).

Há uma Resolução-RDC específica que estabelece os requisitos técnicos para a regularização de produtos cosméticos – Resolução-RDC Nº 7, DE 10/02/2015, a qual, em racional semelhante ao adotado para produtos saneantes (que utiliza o conceito de produtos de risco 1 ou 2), classifica os produtos cosméticos como Grau 1 ou Grau 2, em uma escala crescente de risco, conforme as definições abaixo transcritas:

1. Definição Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA

---

<sup>15</sup> Extraído de: <https://coronavirus.rs.gov.br/upload/arquivos/202006/12142016-nota-tecnica-28-anvisa-2020-desinfecao-de-pessoas.pdf>

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

A própria norma esclarece que os critérios para a classificação dos produtos cosméticos como Grau 1 ou Grau 2 foram definidos em função de diversos fatores, incluindo a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos (não desejados) em face do uso inadequado, a formulação (presença de insumos de maior risco), finalidade de uso (produtos destinados a desinfecção da pele, por exemplo, são de maior risco), áreas do corpo a que se destinam e cuidados na utilização.

Produtos Grau 1 são, portanto, produtos de risco baixo, cuja ineficácia não traz prejuízos diretos, como sabonetes, desodorantes, cremes e demaquilantes. Já os produtos Grau 2 são aqueles que representam algum risco inerente ao uso ou à ineficácia, como filtro solar (a ineficácia promove doenças de pele), produtos para uso infantil, repelentes de insetos (risco de contaminação) e **gel antisséptico para as mãos** (incluído no Anexo VIII da RDC nº 7/2015).

A diferenciação quanto ao método de regularização, no entanto, não segue apenas a classificação genérica acima transcrita, pois, embora todos os produtos Grau 1 sejam passíveis de notificação (regularização simples), nem todos os produtos Grau 2 são passíveis de registro. Há uma lista positiva que determina os produtos sujeitos ao registro (anexo VIII da Resolução nº 7/2015). Nesta lista está presente o gel antisséptico para as mãos, categoria de produto na qual está incluído o **álcool em gel**, produto de extrema importância para o combate à proliferação de microrganismos patológicos, incluindo vírus.

Quanto à responsabilidade das empresas no fornecimento de dados para a regularização, cabe destacar o disposto nos artigos 10 e 31 da RDC nº 07/2015, *in verbis*:

Art. 10. O detentor do produto deve possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos no Anexo III desta Resolução, os quais deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções. Deve ainda garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

(...)

Art. 31. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do detentor do registro, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, e resultará no cancelamento do registro ou regularização do produto isento de registro nos termos desta Resolução.

Extrai-se, dos dispositivos acima transcritos, a responsabilidade da empresa no fornecimento das informações que comprovem os requisitos exigidos. Ou seja, mesmo que o produto seja objeto de notificação, cuja regularização independe de prévia análise, os requisitos de segurança e eficácia devem ser garantidos e podem ser solicitados a qualquer tempo.

Do relato acima, referente à regularização de produtos cosméticos, se extrai um ponto crucial para a discussão do presente trabalho: **o álcool em gel, cuja demanda foi exponencialmente elevada ao ser desencadeada a pandemia causada pelo novo coronavírus, é um produto passível de registro**, ou seja, depende de peticionamento, prévia análise por técnicos da Anvisa e publicação no Diário Oficial da União para que possa ser disponibilizado no mercado. Tal forma de regularização representou, conseqüentemente, um entrave ao aumento imediato (no início de 2020) da oferta destes produtos, configurando, portanto, um fator adverso de importância para a saúde pública a ser mitigado pelo Estado.

Em face do cenário acima exposto, coube ao regulador, então, emanar atos de flexibilização para aumentar a produção e, conseqüentemente, a oferta do produto no mercado, mas sem abrir mão da eficácia e segurança, sem as quais de nada adiantaria o abastecimento.

A norma flexibilizadora para produtos antissépticos (cosméticos) é a mesma que foi publicada para produtos saneantes – Resolução-RDC nº 350, de 20 de março de 2020, que permitiu, de forma temporária, a fabricação de produtos não registrados, desde que por empresas que possuam autorização (AFE) para o produto fabricado (neste caso, cosméticos).

O cenário, no entanto, demonstrou descumprimento reiterado da norma supracitada caracterizado pela fabricação de produtos antissépticos sem registro por empresas que não possuem Autorização de Funcionamento (conforme demonstrado em subitem posterior, referente a dados de monitoramento de mercado).

Conforme esclarecido no tópico anterior, referente a produtos saneantes, também a RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020 estendeu a eficácia de RDC nº 350/2020 até que o Ministério da Saúde reconheça a inexistência de situação de Emergência em Saúde Pública. Também se aplicam aos produtos cosméticos as regras de transição aplicadas a saneantes – os produtos que forem registrados durante a vigência da RDC nº 350/2020 puderam ter sua data de validade estendida (cujo prazo inicial era de 180 dias) para o prazo concedido no registro.

Por fim, foi publicada, em 08 de abril de 2021, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 490/2021, que alterou a RDC Nº 46, de 20/02/2002. Esta Resolução, de 2002, introduziu ao ordenamento exigências técnicas específicas para a comercialização de produtos à base de álcool etílico (em face do elevado número de acidentes domésticos com o uso destes produtos), delimitando o tamanho das embalagens conforme a graduação alcoólica dos produtos (o volume máximo para a comercialização de álcool líquido com graduação alta, estabelecido pela RDC 46/2002, era de 50 mL). Este pequeno volume, no entanto, não se adequou à necessidade de rápido e elevado abastecimento do mercado em face da pandemia, e a comercialização de produtos alcoólicos a 70% em embalagens maiores (usualmente de 500 mL) ocorreu de forma descontrolada nos supermercados. Coube ao regulador adequar a legislação à necessidade, por meio da publicação da RDC Nº 490/2020, que permitiu embalagens maiores (até 200 Litros para a venda exclusiva para empresas ou instituições públicas e privadas). Resta evidente que a escolha regulatória foi fundamentada na ponderação do riscos, ou seja, o risco inerente à falta de produtos nos lares é maior que o risco referente aos acidentes domésticos em face da sua comercialização em embalagens maiores. O benefício promovido pelo abastecimento é superior ao risco.

Além disso, foram introduzidas, por meio da RDC 490/2020, duas formas de comercialização ainda não previstas na legislação, porém demandada pelo setor regulado: lenços impregnados de álcool e líquido premido na forma de aerossol (a RDC Nº 490/2020 se aplica tanto a produtos cosméticos quanto a saneantes).

A flexibilização promovida à regulação de produtos cosméticos, portanto, visou promover o abastecimento de produtos imprescindíveis ao hábito de higiene (desinfecção das mãos por álcool 70°) largamente incentivados pelas autoridades de saúde.

### 3.1.2 Produtos para Saúde

A definição de “produtos para saúde” abrange tipos de produtos os quais, embora sejam diferentes, enquadram-se na definição abaixo:<sup>16</sup>

Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Os produtos para a saúde subdividem-se, de forma mais ampla, em três classes principais: equipamentos, *kits* para diagnóstico *in vitro* e materiais. Está além do objetivo deste trabalho abordar a diferenciação técnica das classes (que se subdividem em diversas outras subclasses, como “produto médico ativo”, “produto médico ativo para diagnóstico”, “produto médico ativo para terapia”, “produto médico implantável”, “produto médico invasivo” e “produto para diagnóstico ‘in vitro’”), mas uma exemplificação é suficiente para que se compreenda a diferença entre os produtos para saúde relacionados à Covid-19:

- a) Equipamentos: ventiladores pulmonares, respiradores mecânicos, aparelhos de monitoramento de sinais vitais;
- b) Produtos para diagnóstico *in vitro*: testes laboratoriais para a detecção da contaminação de indivíduos pelo novo coronavírus;
- c) Materiais: materiais para proteção individual destinados a profissionais de saúde (máscaras, luvas, aventais cirúrgicos), equipamentos de proteção respiratória (máscara N95), tubos endotraqueais (para intubação de pacientes);

A norma que define os critérios para a regularização de produtos para a saúde é a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Tal regularização é iniciada a partir de uma classificação dos produtos, mais complexa que a classificação utilizada para saneantes e cosméticos, pois há quatro classes: Produtos Médicos Classe I, II, III e IV, em escala crescente de risco. A classificação em cada uma das classes é realizada mediante a aplicação de uma das “regras” descritas na RDC 185/2001 (há um total de 18 regras).

Uma vez que é desnecessário, ao propósito deste trabalho, detalhar ou esclarecer as regras de classificação de produtos médicos, o que se faz importante é a definição da

---

<sup>16</sup> Definição extraída do portal da Anvisa, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>



classificação dos produtos relevantes para o combate à pandemia, seja no tratamento da Covid-19 após infecção, seja na prevenção ou diagnóstico.

Apesar de serem classificados como produtos para saúde (Classe III), os kits para diagnóstico “in vitro” não são abrangidos pela RDC nº 185/2001, pois há uma norma específica para estes produtos: Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que será abordada em tópico posterior.

Diferentemente do exigido para produtos saneantes e cosméticos, a comercialização de produtos para saúde no Brasil, seja de fabricação nacional ou importado, depende da Certificação da empresa em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. A concessão do CBPF é realizada após inspeção realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (autoridade sanitária municipal ou estadual e, eventualmente, federal) ou por inspetores da Anvisa, para empresas internacionais. É importante esclarecer que a certificação em BPF difere da emissão da licença sanitária, sendo aquela emitida após inspeção criteriosa das instalações e do sistema da qualidade da empresa. Ressalta-se, também, que tal certificação é exigida de forma prioritária para produtos de Classe III e IV.

Em face da pandemia relacionada ao SARS-CoV-2, os requisitos para a regularização de produtos médicos foram alterados pela Resolução-RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, que introduziu a possibilidade de notificação de produtos médicos das classes de risco I e II, que incluem Equipamentos de Proteção Individual para profissionais da saúde. A demanda por tais equipamentos foi elevada vertiginosamente já no início da pandemia, e a possibilidade de escassez foi combatida pela Resolução supracitada e alterações posteriores. Cumpre relembrar que a notificação é uma forma simplificada de regularização de produtos, conforme a definição abaixo, extraída da Resolução-RDC nº 423/2020:

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem."

Ou seja, a notificação (introduzida com o fim de facilitar a regularização em face da pandemia) é realizada sem que haja a prévia análise da documentação por técnicos da Anvisa, não abrindo mão, contudo, dos requisitos técnicos, que devem ser observados pelos fabricantes.

A publicação da RDC 423/2021, portanto, representou um dos atos de flexibilização da regularização de produtos, com o fim de atender à demanda promovida pela situação emergencial.

Quanto aos produtos de classes III e IV, foi publicada a Resolução-RDC nº 375, de 17 de abril de 2020, alterando o regime de submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos das classes supracitadas. A realização de ensaios clínicos é uma das exigências para a regularização de produtos para saúde, e deve ser realizada conforme previsto na Resolução-RDC nº 10, de 03 de março de 2015. Há, nesta Resolução, um dispositivo que prevê uma forma simplificada de apresentação de ensaios clínicos, exclusivamente para produtos classe I e II:

Art. 4º Ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um DICD.

Considerando que a realização de ensaios clínicos requer tempo incompatível com a elevada necessidade de inserção de novos produtos no mercado (em face da pandemia relacionada à SARS-CoV-2), pois tais ensaios devem ser previamente autorizados pela Anvisa perante a submissão de um DICD (Dossiê de Investigação Clínica de um Dispositivo médico), a RDC nº 375/2020 alterou o regime de submissão, permitindo que, para as classes III e IV, seja observado o dispositivo acima (que se aplicava somente às classes I e II), conforme o disposto nos artigos abaixo transcritos:

Art. 2º Os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em pesquisa clínica seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3º A alteração do regime de submissão de ensaios clínicos objeto deste regulamento não exime o requerente de atender as normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2015. Art.

4º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

É importante ressaltar que a empresa não está eximida de atender a normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação (o produto que será comercializado), conforme previsto no art. 3º. Ressalta-se também que a incidência desta norma flexibilizadora está prevista de forma extraordinária e temporária, até o reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, da inexistência de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (conforme art. 4º).

Serão apresentados, a seguir, de forma individualizada, os atos de flexibilização emanados pelo Estado para cada tipo de produto para a saúde relacionado à SARS-Cov-2.

### 3.1.2.1 Produtos para Diagnóstico *In Vitro*

Uma das principais ferramentas para o combate à proliferação da COVID-19 em uma determinada comunidade é a testagem em massa dos seus indivíduos, conforme Weissleder (2020),<sup>17</sup> pois o diagnóstico atua como norteador para a escolha terapêutica e, quanto antes realizado, representa significativo aumento da possibilidade de sucesso da recuperação daqueles que desenvolveram a doença com sintomas. Além disso, o diagnóstico orienta o comportamento dos indivíduos contaminados, principalmente os que não apresentam sintomas, reforçando a necessidade de adoção de isolamento social e o uso de equipamentos de proteção (como máscaras), atos que reduzem a taxa de transmissão e, conseqüentemente, a disseminação do vírus. Ressalta-se o fato de que é considerável o número de indivíduos que, contaminados, não apresentam sintomas e, por não terem conhecimento da contaminação, mantêm comportamento pouco cauteloso, promovendo a contaminação de outras pessoas. Weissleder (2020) aponta como fatores que facilitaram a propagação do vírus as incertezas técnicas dos testes (testes mal desenvolvidos apresentam resultados incertos – falso positivo ou falso negativo), **obstáculos regulatórios**, recursos limitados e problemas nas cadeias de abastecimento.

Assim que a disseminação da denominada “primeira onda” de contaminação pelo novo coronavírus tomou proporções alarmantes foi iniciado o desenvolvimento de ferramentas para o diagnóstico, ou seja, de identificação dos indivíduos contaminados com o vírus. No entanto, o desenvolvimento de tais produtos requer complexas etapas técnicas, que incluem validações

---

<sup>17</sup> Informação extraída do artigo disponível em:  
<https://stm.sciencemag.org/content/12/546/eabc1931?intcmp=trendmd-stm>

clínicas e epidemiológicas<sup>18</sup>, além da aprovação pelos órgãos reguladores (como a Anvisa e o FDA). O rigor do desenvolvimento técnico busca a disponibilização de testes que sejam confiáveis, ou seja, que promovam resultados verdadeiros. Isto pois não é baixa a incidência de testes que proporcionam resultados falsos (positivos ou negativos), que são extremamente prejudiciais (um resultado falso negativo pode promover a disseminação do vírus).

Os testes supramencionados são realizados em laboratório com a utilização de *kits*, que são materiais utilizados individualmente ou em combinação para a análise *in vitro* (ou seja, fora do corpo humano) de amostras derivadas do corpo, provendo informações utilizadas para o diagnóstico, monitoramento, triagem ou para verificar a compatibilidade para doações de sangue, tecidos e órgãos. No presente caso, o objetivo do uso de tais *kits* é o diagnóstico da contaminação pelo novo coronavírus.

Ante à elevada demanda de *kits* para o diagnóstico específico para a Covid-19, a escassez foi inevitável, e os estados foram obrigados a implementar logística de distribuição. Com o fim de aumentar a disponibilidade destes produtos no mercado, coube ao regulador adotar práticas para eliminar o “gargalo” inerente às atividades de regulação, o que ocorreu por meio da publicação de normas de flexibilização, as quais serão expostas no decorrer deste tópico.

O primeiro ato emanado pela Anvisa teve o objetivo de ampliar o acesso a produtos de diagnóstico, por meio da declaração de priorização da análise de todos os processos relacionados a produtos para o diagnóstico de Covid-19, bem como de outros agentes que causam infecções respiratórias. Embora não tenha sido, neste ato, publicada norma ou Nota Técnica, esta priorização foi publicada no portal da Anvisa, com a orientação de que as empresas interessadas na priorização deveriam solicitá-la por e-mail para a área de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* (GEVIT – Gerência de Produtos para Diagnóstico *In Vitro*).

A norma que define os critérios para o registro dos *kits* para diagnóstico *in vitro* é a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que classifica estes produtos em classes I, II, III ou IV, em ordem crescente de risco. Os produtos de classe III e IV devem ser registrados, e os de classe I e II podem ser notificados.

---

<sup>18</sup> Extraído do artigo Olivier Vandenberg, Delphine Martiny, Olivier Rochas, Alex van Belkum, Zisis Kozlakidis; Considerations for diagnostic COVID-19 tests; Nature Public Health Emergency Collectio; Nat Rev Microbiol. 2020 Oct 14: 1-13. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7556561/>

Os *kits* para diagnóstico do vírus relacionado à SARS-CoV-2 se enquadram na classe III, conforme definição extraída na norma supracitada:

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

(...)

III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

Tais produtos dependem, portanto, de registro para que sejam comercializados. É importante recorrer aos requisitos de regularização, que não se esgotam no registro, dependendo a empresa, para a obtenção deste, da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e do certificado de Boas Práticas de Fabricação (no caso destes produtos, é obrigatória a obtenção do certificado de BPF).

Considerando que o registro demanda tempo de análise por técnicos (ou seja, muitas horas-trabalho), o ritmo de avaliação não foi suficiente para acompanhar a taxa de protocolos. A Anvisa, então, publicou a RDC nº 348, de 17 de março de 2020, que definiu “critérios **extraordinários e temporários** para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* (...)”. Tal Resolução estabeleceu, como flexibilização, a possibilidade de que sejam apresentados, pela empresa peticionante, estudos de estabilidade (que são requisitos técnicos que demandam tempo elevado para a conclusão) realizados por comparação com produtos similares. Neste caso, a validade máxima do produto foi definida como de seis meses, podendo ser aumentado conforme novos dados forem obtidos e apresentados no decorrer do tempo dos estudos. Um estudo de estabilidade é uma avaliação se o produto mantém suas características durante o tempo de validade do mesmo. Portanto, dados são obtidos no decorrer do tempo.

Ressalta-se que a norma flexibilizadora não abriu mão da apresentação de todos os requisitos técnicos definidos na norma de registro (RDC 36/2015), mas previu a ausência de estudo de desempenho ou a restrição de dados, mediante a apresentação de justificativa com motivações técnicas que permitam a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica.

Outro importante ponto flexibilizado é a priorização das análises de petições de regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*, que devem ser analisadas em prioridade, em sobreposição ao critério cronológico normativamente previsto.

Está previsto, também, um mecanismo de controle dos produtos aprovados emergencialmente: ante a observação de resultados que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do produto, a empresa deve comunicar a Anvisa em cinco dias úteis.

Quanto ao prazo de validade do registro, caso o produto tenha sido regularizado mediante as exceções supracitadas (ausência de estudo ou restrição de dados justificados), a validade prevista é de 1 (um) ano. No entanto, caso sejam cumpridos todos os requisitos do registro, é atribuída ao produto a validade de um registro normal (10 anos). Ressalta-se: a validade discutida neste parágrafo se refere ao registro, e não ao produto.

Ocorreram, também, atos flexibilizatórios pontuais, como a extensão do prazo de validade de lotes de produtos para diagnóstico *in vitro* estocados no Ministério da Saúde, com data de expiração próxima. Neste caso, a Diretoria Colegiada da Anvisa, ante a solicitação do Ministério da Saúde, concedeu, em 09/12/2020, a extensão do prazo de validade de tais produtos para 12 meses<sup>19</sup>, condicionada à realização de análises com periodicidade mensal, para o monitoramento da manutenção de sua especificidade e sensibilidade.<sup>20</sup>

Quanto aos trâmites de importação destes produtos, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 366, de 02 de abril de 2020 flexibilizou o rito, alterando a modalidade de importação, podendo os produtos para diagnóstico *in vitro* de Coronavírus serem incluídos na modalidade “Licenciamento de Importação” (SISCOMEX) e “Remessa Expressa”.

Outro ato emanado pela Anvisa para promover o abastecimento de testes no mercado foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou a utilização de “testes rápidos” para a COVID-19 em farmácias. Tais testes são denominados “ensaios imunocromatográficos”. Testes rápidos são aqueles para os quais o resultado é obtido em tempo menor que os testes comuns (usualmente em minutos).

---

<sup>19</sup> Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-aprova-extensao-de-validade-de-testes>

<sup>20</sup> ESPECIFICIDADE: é a capacidade do teste utilizado de detectar o “alvo” de forma específica, ou seja, somente ele, apontando resultado negativo para outros elementos. A especificidade mitiga a possibilidade de resultados falso-positivos, pois representa a capacidade de apresentar resultados negativos em pessoas que não têm a doença.

SENSIBILIDADE: É o percentual de resultados positivos para um grupo de indivíduos infectados. Neste caso, quanto maior o percentual, mais sensível é o teste.

A flexibilização adotada pela Anvisa para os produtos para diagnóstico *in vitro*, portanto, configurou-se na sobreposição do critério cronológico (as demandas relacionadas à Covid-19 devem ser analisadas com prioridade), na possibilidade de justificar a ausência de estudos exigidos pela norma de registro (RDC 36/2021) e na celeridade para a importação.

Como resultado, embora a escassez tenha sido acentuada no início da pandemia, o mercado demonstra, atualmente, força operacional para fornecer estes produtos conforme a demanda.

### **3.1.2.2 Materiais: Equipamentos de proteção individual (EPIs) para profissionais de saúde**

Os equipamentos de proteção individual exerceram importante papel contra a proliferação do novo coronavírus, pois um dos meios de combate, aliado ao isolamento social e às medidas de higiene, foi a adoção do uso de barreiras físicas capazes de impedir a passagem do vírus a partir das (ou para as) vias aéreas.

A principal barreira utilizada para esta função é a máscara de proteção. No entanto, as máscaras utilizadas pela população não profissional não é objeto de regularização pela Anvisa, embora existam normas e certificações emitidas por órgãos metrológicos (como o INMETRO) para tais produtos.

Já os equipamentos de proteção individual utilizados por profissionais da saúde são enquadrados como materiais médico-hospitalares, e sua regularização junto à Anvisa é obrigatória. Tais materiais não se limitam às máscaras (que são equipamentos de proteção respiratória, denominadas N95), mas incluem luvas e aventais cirúrgicos.

Quanto às máscaras, o seu uso em ambiente profissional de saúde (hospitais, clínicas) requer qualidade em nível que garanta a eficácia, uma vez que a possibilidade de contaminação em tais ambientes é extremamente elevada. Para isso, é importante que as máscaras tenham certificações específicas, por exemplo, as denominadas “N95” e “PFF2”<sup>21</sup>, que são conhecidas como adequadas à proteção pretendida. Os requisitos técnicos para tais máscaras estão definidos em normas técnicas emitidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (para o propósito do presente trabalho, não há necessidade de detalhamento de tais normas, pois

---

<sup>21</sup> N95 ou PFF2: estes códigos indicam que ao menos 95% das partículas transportadas pelo ar são filtradas. Sua eficácia, portanto, se encontra no impedimento da passagem de partículas de tamanho 0,3 µm, sendo ineficaz para a passagem de gases.

o importante é a compreensão de que há normas técnicas que devem ser observadas pelos fabricantes, que visam garantir eficácia à pretensão de uso do produto).

A regularização dos EPIs para profissionais de saúde é realizada conforme a RDC nº 185/2001 (que foi abordada em tópico anterior), e serão abordados, adiante, os atos emanados pela Anvisa para promover a flexibilização da sua fabricação e importação, com o fim de abastecer o mercado mediante a emergência pandêmica.

Foi publicada, em 23 de março de 2020, a Resolução-RDC nº 356 (posteriormente alterada pela RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, cujo objetivo foi viabilizar, facilitar e desburocratizar o acesso aos Equipamentos de Proteção Individual para produtos para saúde considerados essenciais para o combate à pandemia, conforme se extrai dos artigos 1º e 2º, *in verbis*:

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (*faceshield*), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Conforme os artigos acima transcritos, verifica-se que a abrangência da flexibilização para estes produtos é maior que a publicada na RDC nº 350/2020 (para saneantes e cosméticos), pois esta, embora tenha permitido a fabricação de produtos sem registro na Anvisa, exigiu que a empresa produtora possua Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade pretendida, e aquela, além da isenção da obrigatoriedade de que o produto seja previamente regularizado, dispensou também a AFE, permitindo, portanto, a fabricação de tais produtos por qualquer empresa.

Além da fabricação, a Resolução supracitada representou também uma abertura à importação dos produtos, abrindo mão de exigências referentes a trâmites de importação (art. 2º §§ 1º a 5º):

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.



§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia

Embora esta norma represente uma ampla abertura à fabricação e importação de produtos destinados à proteção individual, está nela enfatizado que os requisitos técnicos devem ser cumpridos, conforme se verifica no §§ 3º e 5º acima transcrito e no art. 3º desta mesma Resolução:

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

A ênfase das exigências técnicas incluída na norma flexibilizadora demonstra a preocupação do regulador com a garantia da eficácia e segurança dos produtos a serem ofertados no mercado, e indica a necessidade de que sejam potencializadas as ações pós-mercado, que incluem a fiscalização, coleta, análise, retirada do mercado de produtos não conforme e responsabilização ante a evidência de infrações.

A validade da RDC 356/2020 foi estabelecida como 180 dias, sendo permitida, durante sua vigência, a fabricação, importação e aquisição de EPIs – máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (*face shield*), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviço de saúde por

empresas que não possuem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), que é um requisito essencial para a conformidade sanitária, em observância à Lei nº 6.360/76 e ao Decreto nº 8.077/2013. Posteriormente, por meio da Resolução-RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, a norma foi atualizada, requisitos técnicos foram definidos e a notificação dos produtos foi dispensada, porém foi previsto que as empresas fabricantes deveriam protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de Vigilância Sanitária local para a obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa.

Conforme acima relatado, o fabricante e o fornecedor não estão dispensados de atender aos requisitos de qualidade e segurança, bem como a todas as normas técnicas relacionadas aos produtos. O atendimento a tais normas técnicas pode ser comprovado por meio de laudos técnicos emitidos por empresas particulares de certificação. Por exemplo, as máscaras devem atender a parâmetros previstos em uma norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT NBR 15052:2004 – Artigos de não tecido de uso odontológico-hospitalar – Máscaras Cirúrgicas), que prevê testes de eficiência de filtração de partículas, eficiência de filtração bacteriana, pressão diferencial, tração das amarras e irritabilidade dérmica.

### **3.1.2.3 Equipamentos: ventiladores pulmonares e respiradores mecânicos**

Os ventiladores pulmonares são produtos para saúde classificados como equipamentos de extrema importância para o tratamento de pacientes hospitalizados em virtude da contaminação pelo vírus causador da Covid-19.

Tais produtos são enquadrados como produtos para saúde, sendo subclassificados como “equipamentos médicos”, cuja definição, conforme publicado no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, da Anvisa (2020)<sup>22</sup>, são os “equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética”. É importante afastar possível confusão conceitual dos “equipamentos”, objeto deste tópico, com os aparelhos utilizados para o fim de análise clínica ou laboratorial (estes são regulamentados como Produtos para Diagnóstico “in vitro”).

---

<sup>22</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf/view>

A abrangência de tal classificação é grande, envolvendo cadeiras de rodas, mesas cirúrgicas e macas, tomógrafos, aparelhos de raio-X, aparelhos de ressonância magnética e os ventiladores pulmonares, que são equipamentos cujo uso é intensamente requisitado no ambiente hospitalar para o tratamento de pessoas enfermas em decorrência da contaminação pelo novo coronavírus.

Retomando as regras de classificação de produtos para saúde estabelecidas na RDC nº 185/2001 (que foi abordada em tópico anterior), os respiradores mecânicos são enquadrados na “Regra 11” (produto ativo), sendo regularizado como produto Classe III (ou seja, deve ser registrado).

A pandemia relacionada ao SARS-CoV-2 desencadeou vertiginoso aumento no número de internações hospitalares de indivíduos com insuficiência respiratória, demandando, conseqüentemente, amplo uso de ventiladores pulmonares. A possibilidade de escassez levou o regulador a promover ação com o objetivo de destravar o gargalo do fornecimento – o registro.

Com o fim de suprir a demanda de ventiladores pulmonares, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020, definiu critérios extraordinários e temporários para o tratamento de petições de regularização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs, que são produtos da categoria de materiais, e serão abordados no tópico seguinte), ventiladores pulmonares e outros dispositivos médicos estratégicos para a emergência em saúde pública. Foi permitida, por esta norma, a aceitação, para a certificação de BPF, de Certificado MDSAP<sup>23</sup>, e foi prevista, também, a prioridade nas análises das petições de registro de dispositivos médicos relevantes para o combate à pandemia, em sobreposição ao critério cronológico.

Com o objetivo de aumentar a disponibilidade de tais equipamentos, a Anvisa publicou a Resolução-RDC nº 356/2020 (referenciada no tópico anterior), flexibilizando a fabricação e importação de produtos médicos prioritários para o combate à SARS-CoV-2, e os ventiladores pulmonares foram incluídos nos artigos 9º e 10:

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que

---

<sup>23</sup> MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*): É um programa de inspeção única a ser realizada por um Organismo Auditor, que tenha validade para a certificação da empresa auditada por uma das Agências Reguladoras participantes do programa (participam as agências reguladoras sanitárias da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e Brasil). Dessa forma, a empresa é auditada uma única vez (*single audit*).

regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

Complementarmente, foi publicado em 30/04/2020, pela Anvisa, um documento de orientação do desenvolvimento e regularização de ventiladores pulmonares<sup>24</sup>, como incentivo à introdução de novos equipamentos no mercado.

Por fim, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 378, de 28 de abril de 2020 estabeleceu, de forma extraordinária e temporária, requisitos para a importação, comercialização e doação de diversos equipamentos médicos, dentre eles os ventiladores pulmonares. Esta norma. Além de simplificar os atos burocráticos para a importação destes equipamentos, permitiu a importação daqueles cujo registro já tenha sido expirado (ou seja, não estão regularizados, mas já tenham sido, um dia, regularizados).

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 386, de 15 de maio de 2020, definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a anuência **excepcional** para a fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório, denominado “Ambu (*Air Manual Breathing Unit*) Automatizado”. Este equipamento é utilizado em situação estritamente emergencial e transitória, em situações em que não há a disponibilidade de ventilador pulmonar (que é um equipamento mais complexo, conectado diretamente às vias aéreas). Esta Resolução, apesar de autorizar a fabricação sem registro por empresa sem AFE, não dispensa o cumprimento dos requisitos técnicos.

### 3.1.3 Medicamentos

A legislação referente aos medicamentos é consideravelmente mais robusta (e complexa), se comparada à dos outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 define o termo “medicamento” como:

---

<sup>24</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/501json-file-1>

Art. 4º  
(...)

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

A previsão de que os medicamentos sejam comercializados apenas por empresas autorizadas para tal atividade foi estabelecida na Lei nº 5.991/1973, que é anterior à Lei nº 6.360/76 (que prevê o registro para todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária), conforme o art. 21, abaixo transcrito:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

As normas posteriores (Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 8.077/2013) previram a necessidade do registro dos medicamentos, bem como do atendimento às normas complementares. Dada a complexidade de tais produtos, os requisitos técnicos para o registro de cada subclasse foram estabelecidos por meio de normas específicas na forma de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa, cujas alterações ocorreram (e ocorrem) periodicamente, conforme o avanço tecnológico, que é extremamente dinâmico.

Resumidamente, o registro de um medicamento requer que sejam apresentados à Anvisa documentos referentes a parâmetros diversos, como o desenvolvimento da formulação, as características do produto acabado, as informações sobre a forma de produção e sobre o controle de qualidade (de matérias-primas e do produto acabado), informações sobre a embalagem, informações sobre o envoltório do medicamento, os acessórios que devem acompanhá-lo (caso existam) e os estudos de estabilidade. Há, no entanto, inúmeras exigências específicas para diversas subclasses de medicamentos, cuja abordagem minuciosa não se faz necessária neste trabalho.

Há, também, diferentes modalidades de registro: de nova associação, nova forma farmacêutica, nova concentração, nova via de administração, de medicamento genérico ou similar e de nova indicação terapêutica. Esta última foi objeto de intensa discussão no decorrer da pandemia relacionada à SARS-CoV-2, pois foi aventada a possibilidade de utilização de

diversos medicamentos com uso *off label* para o tratamento de pacientes infectados, ou seja, o uso de medicamentos com indicação diferente da originalmente contida na sua bula, como a hidroxicloroquina e a ivermectina.

Há diversas subclasses de medicamentos, havendo normas específicas para cada uma delas. Embora a descrição de cada um dos tipos, bem como sua forma de regularização, esteja além dos objetivos do presente trabalho, cabe esclarecer que há maior relevância, no cenário caracterizado pela pandemia relacionada à SARS-CoV-2, aos medicamentos biológicos (classe na qual estão inseridas as vacinas), aos sedativos (que sofreram escassez para a sedação e pacientes para a intubação) e aos gases medicinais (amplamente utilizados no tratamento de pacientes com sintomas severos, cuja escassez levou à morte de inúmeras pessoas), além de discussão sobre o uso de medicamentos além da recomendação da bula (uso *off label*).

A regulamentação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) também tem relevância, uma vez que sua regularização é etapa imprescindível para a introdução de novos medicamentos, tendo sido, portanto, acelerada a avaliação para promover a rápida disponibilização dos produtos necessários ao combate à pandemia e ao tratamento de pacientes infectados.

Quanto aos IFAs (insumos farmacêuticos ativos), diferentemente dos outros produtos abordados neste trabalho, para a regularização de medicamentos também incide a obrigatoriedade de que a produção do IFA seja previamente aprovada e o fabricante (do insumo) tenha obtido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (há uma lista positiva de insumos para os quais a certificação é obrigatória). Por exemplo, a vacina produzida no Instituto Butantan, denominada Coronavac, tem seu insumo fabricado na China, pela empresa Sinovac Life Science Co. Ltd., tendo sido necessária a realização de inspeção *in loco* para a certificação da planta em Boas Práticas de Fabricação, ato realizado previamente à sua autorização de uso emergencial no Brasil.

Quanto à flexibilização do registro de medicamentos, o primeiro ato foi emanado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020 (também abordada no tópico referente aos produtos para diagnóstico *in vitro*), que definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para o tratamento das petições de registro, desde que esteja configurada a indicação terapêutica específica para a prevenção ou o tratamento da doença causada pelo novo coronavírus, enquadrando-se em um dos critérios a seguir:

Art. 2º (...)

§ 2º (...)

I - ser considerado essencial para manutenção da vida ou utilizado em caso de grave risco à saúde; e

II - a disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

Houve flexibilização, em maio de 2020, por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, definindo critérios extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades e requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos, em virtude da emergência relacionada à SARS-CoV-2. A excepcionalidade prevista nesta Resolução se refere à possibilidade de não atendimento aos requisitos técnicos de Boas Práticas, desde que os efeitos de seu descumprimento possam ser controlados via gerenciamento de risco. A fundamentação de tal flexibilização exige que a razão pelo descumprimento esteja relacionada à pandemia da Covid-19.

### **3.1.3.1 Vacinas (Produtos Biológicos)**

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, estabeleceu os critérios para o registro dos produtos biológicos. Para a obtenção do registro, é exigida ampla documentação técnica, que envolve a Certificação de Boas Práticas de Fabricação do princípio ativo do produto biológico, relatório técnico do produto (cujo conteúdo está elencado na Resolução), documentação de produção e controle de qualidade (a norma especifica as exigências para cada tipo de produto biológico), relatório de experimentação terapêutica, entre outros.

A definição de “vacinas” estabelecida na RDC 55/2010, está abaixo transcrita:

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXIV – vacinas: são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s);

As vacinas são, portanto, produtos que promovem a imunização dos indivíduos, por meio da introdução de material biológico que mimetiza o agente infeccioso e estimula o corpo a produzir resposta imunológica “fabricando” anticorpos específicos para o organismo indesejado. Há diversos tipos de vacinas, que são produzidas a partir de tecnologias diferentes (como as vacinas compostas por fragmentos do vírus, por vírus inativado e por RNA mensageiro<sup>25</sup>), não cabendo, neste trabalho, detalhá-los. A intrínseca variabilidade dos processos de fabricação dos produtos biológicos, incluindo vacinas, requer rígido cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação, que são complementadas pela Instrução Normativa – IN nº 36/2019, fruto de cooperação internacional para inspeção farmacêutica, denominada “PIC/S”<sup>26</sup>. Tais exigências configuram um processo de autorização rígido, para o qual é requerido tempo de análise compatível com a complexidade dos produtos.

Considerando o cenário configurado pela pandemia relacionada ao novo coronavírus, foi iniciada, tão logo a situação de emergência sanitária foi deflagrada, corrida científica para o desenvolvimento de vacina eficaz contra este microrganismo. Mesmo com o desenvolvimento em tempo reduzido, a aprovação, seguindo todos os trâmites de avaliação técnica, não seria viável em tempo razoável, fato que remeteu à Anvisa a necessidade de tornar mais célere tal processo. Com isso, a Anvisa lançou mão da **aprovação emergencial**, que consiste em uma autorização temporária, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19.<sup>27</sup>

A Anvisa publicou, em 02/12/2020, o “Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19”<sup>28</sup> (Guia nº 42/2020\_versão 1<sup>29</sup>) com o fim de orientar as empresas petionantes de vacinas. Em 14/12/2020, foi estabelecido o prazo de 10 dias para a Anvisa realizar a avaliação de pedido para uso emergencial de vacina Covid-19 em condução de ensaios clínicos fase 3 no Brasil autorizados pela Agência.<sup>30</sup> Foi publicada também a norma que estabelece os requisitos para a autorização temporária de vacinas contra o Covid-19: Resolução

---

<sup>25</sup> <https://www.phgfoundation.org/briefing/rna-vaccines>

<sup>26</sup> PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme um programa de cooperação internacional de inspeção única de empresas do ramo farmacêutico. (<https://picscheme.org>)

<sup>27</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas>

<sup>28</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-define-requisitos-para-pedidos-de-uso-emergencial-de-vacinas/autorizacao-de-uso-emergencial.pdf>

<sup>29</sup> [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/Guia+42\\_2020+-+revisado+-+GGMED+%28final%29.pdf/48e5748a-2427-4bb6-98db-2132c94b4b68](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/Guia+42_2020+-+revisado+-+GGMED+%28final%29.pdf/48e5748a-2427-4bb6-98db-2132c94b4b68) .

<sup>30</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/uso-emergencial-de-vacinas-anvisa-estabelece-prazo-de-ate-10-dias-para-dar-decisao>



da Diretoria Colegiada – RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020, cuja vigência está condicionada ao término do reconhecimento de situação de emergência de saúde pública pelo Ministério da Saúde. Foi estabelecida, portanto, uma possibilidade de liberação mais célere das vacinas, por meio da aprovação emergencial. A RDC nº 444/2020 foi revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabeleceu os “procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)”, sendo a Resolução revogadora mais ampla e atualizada que a revogada (abrangendo também outros medicamentos além das vacinas).

Um ponto importante introduzido na Resolução-RDC nº 475/2021 foi a possibilidade de que seja considerado relatório emitido por autoridade reguladora estrangeira (as autoridades estão elencadas), conforme previsto no art. 8º:

Art. 8º Nos termos da Lei 14.124, de 10 de março 2021, para emissão de parecer sobre o protocolo de AUE, a Anvisa considerará o relatório de aprovação do registro ou da autorização para uso emergencial para o medicamento ou vacina contra Covid-19 emitidos pelas seguintes autoridades reguladoras estrangeiras:

I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;

II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;

III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;

IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;

V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;

VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;

VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;

IX - Health Canada (HC), do Canadá;

X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;

XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;

XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

De forma complementar, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021, previu a dispensa de registro ou autorização de uso emergencial para vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 denominado *Covax Facility*<sup>31</sup>.

A flexibilização relativa a vacinas foi complementada pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 476, de 10 de março de 2021, referente à autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas para Covid-19, tanto pela União, Estados, Municípios e o Distrito Federal quanto por pessoas jurídicas de direito privado, nos termos estabelecidos pela Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, cujo art. 2º está abaixo transcrito:

Art. 2º Pessoas jurídicas de direito privado poderão adquirir diretamente vacinas contra a Covid-19 que tenham autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa, desde que sejam integralmente doadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), a fim de serem utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

§ 1º Após o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, as pessoas jurídicas de direito privado poderão, atendidos os requisitos legais e sanitários, adquirir, distribuir e administrar vacinas, desde que pelo menos 50% (cinquenta por cento) das doses sejam, obrigatoriamente, doadas ao SUS e as demais sejam utilizadas de forma gratuita.

---

<sup>31</sup> *Covax Facility* é um consórcio do qual o Brasil é integrante, formado por governos e indústrias farmacêuticas e coordenados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). O Brasil tem direito a um número determinado de doses no âmbito deste consórcio.

Um dos requisitos para a obtenção do registro (e, neste caso, da aprovação emergencial) é a certificação da fábrica em Boas Práticas de Fabricação, que já foi concedida (até 31/03/2021) às empresas seguintes:

- a) Sinovac Life Sciences Co., Ltd., fabricante do insumo para a CoronaVac, em 21/12/2020, por meio das Resoluções-RE nºs 5.299 e 5.300;
- b) WuXi Biologics Co., Ltd., fabricante dos insumos utilizados pela Fiocruz Bio-Manguinhos na produção da vacina AstraZeneca/Oxford, em 23/12/2020, por meio da Resolução-RE nº 5.379/2020;
- c) Pfizer/BioNtech, em 19/01/2021 – Resolução-RE nº 218/2021; e
- d) Janssen-Cilag, em 19/01/2021 – (Resolução-RE nº 219/2021).

Ressalta-se que a certificação em BPF não implica no registro do produto (é um dos requisitos para a concessão do registro), mas indica que a indústria atende aos requisitos técnicos na sua fabricação.

Quanto à vacina Sputnik V, foram protocolados, por estados e municípios, 14 pedidos de importação lastreados na Lei nº 14.124/2021 (esta lei prevê a possibilidade da liberação de importação de vacina sem registro). No entanto, em avaliação publicizada em 28/04/2021, a importação não foi autorizada, em face da ausência ou insuficiência de dados de controle de qualidade, segurança e eficácia do produto, falhas no desenvolvimento em todas as etapas dos estudos clínicos (fases 1, 2, e 3), além da negativa de acesso aos fiscais da Anvisa às instalações do desenvolvedor da vacina, na Rússia.<sup>32</sup>

Os atos de flexibilização regulatória acima descritos permitiram a aprovação, até o mês de abril de 2021, de cinco vacinas para o Covid-19 (Astrazeneca, Butantan, Fiocruz, Pfizer e Janssen) das seis protocoladas (somente a Sputnik V, para a qual foi protocolado o pedido de uso emergencial, ainda não teve aprovação)<sup>33</sup>.

---

<sup>32</sup> Informação extraída do portal da Anvisa, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-nao-aprova-importacao-da-vacina-sputnik-v>.

<sup>33</sup> Informação extraída do portal da Anvisa, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial>

### 3.1.3.2 Gases Medicinais

Os gases medicinais são regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 70, de 1 de outubro de 2008, que estabeleceu requisitos mínimos para a qualidade, segurança e eficácia destes produtos. Sua definição, conforme consta na norma supracitada, está abaixo transcrita:

3.1.5 Gases medicinais - gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Tais produtos não são sujeitos a registro, mas são regularizados por meio de notificação, a qual, repise-se, é a comunicação encaminhada à Anvisa, por meio eletrônico, referente à fabricação, importação ou comercialização de produtos (é uma regularização simplificada).

O oxigênio como gás medicinal (acondicionado em cilindro) é produto de extrema importância para o tratamento de pacientes hospitalizados em virtude de contaminação pelo vírus SARS-CoV-2. São amplamente conhecidos os relatos de mortes de pacientes internados por falta de oxigênio medicinal, na cidade de Manaus – AM.

O primeiro ato para suprir a demanda deste produto foi emanado de forma pontual, consistindo em uma autorização para que uma empresa passasse a produzir e distribuir o oxigênio medicinal a 95% (em vez de 99%) no estado do Amazonas, até a normalização do abastecimento. A flexibilização do nível de pureza teve o objetivo de aumentar a capacidade produtiva.

Posteriormente, constatado que o uso de oxigênio medicinal a 95% não implica risco a um nível não aceitável, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, estabelecendo em norma a permissão para que o gás seja produzido com teor mínimo de 95%. Complementarmente, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 482, de 19 de março de 2021, prevendo a possibilidade de que sejam utilizados cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal, desde que critérios técnicos (descritos na norma) fossem atendidos. A fundamentação técnica para a aceitação do uso de estrutura de

gases industriais para a produção e distribuição do oxigênio medicinal foi relatada na Nota Técnica 105/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, emitida em 20/04/2021<sup>34</sup>

### **3.1.4 Laboratórios**

A regulamentação de laboratórios que analisam produtos sujeitos à Vigilância Sanitária é recente, e os requisitos técnico-operacionais foram estabelecidos por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, que prevê, no art. 3º:

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Ou seja, extrai-se do dispositivo legal supracitado que somente laboratórios que atendam à referida Resolução podem analisar produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Tal permissão é concedida por meio de Licença Sanitária, emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária local (estadual ou municipal), em face do caráter descentralizado da Vigilância Sanitária.

As análises clínicas, no entanto, não são regulamentadas pela RDC 11/2012, pois o objeto de análise não são produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, mas material humano. Neste caso, a norma regulamentadora é a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Com o fim de promover o aumento da capacidade operacional para a realização de análises de diagnóstico da Covid-19, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, suspendeu, em caráter temporário e excepcional, os efeitos da RDC nº 302/2005, permitindo aos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) a realização de tais análises. A validade de tal concessão, que foi primeiramente delimitada em 180 dias, foi estendida até que o Ministério da Saúde reconheça que a situação de Emergência em Saúde Pública não mais se configura (alteração estabelecida pela RDC nº 426, de 30/09/2020). A permissão foi, posteriormente, estendida, também, além dos laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), aos laboratórios da Empresa Brasileira de

---

<sup>34</sup> A Nota Técnica 105/2021 está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/notas-tecnicas/nota-tecnica-105-2021-sei-ggfis-dire4-anvisa/view>

Pesquisa Agropecuária (Embrapa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e da Universidade Federal do Cariri/UFCA.

Os atos referentes aos laboratórios tiveram o objetivo de ampliar a capacidade analítica, uma vez que a testagem em massa é uma das principais ferramentas de combate ao Covid-19, principalmente no início da pandemia, ante a indisponibilidade de vacinas e a necessidade de isolamento social das pessoas infectadas. Também para este fim, adicionalmente, foi concedida a autorização temporária e excepcional para a utilização de “testes rápidos” em farmácias por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020.

#### **4 MONITORAMENTO PÓS MERCADO**

A regulação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária não se encerra nas autorizações pré-mercado. Os atos de fiscalização e monitoramento são importantes para detectar desvios nos produtos que já foram disponibilizados ou que estão prontos para a comercialização (produtos acabados nas indústrias ou distribuidoras).

A estrutura de monitoramento da Anvisa é separada por área de atuação, envolvendo a farmacovigilância (monitoramento de medicamentos), biovigilância (doação de células, tecidos e órgãos humanos), hemovigilância (doação de sangue), tecnovigilância (produtos para saúde), cosmetovigilância (cosméticos), além de programas de monitoramento de alimentos, medicamentos e outros programas mais específicos.

Os dados de monitoramento são obtidos principalmente por meio de Notificação, podendo ser esta referente a “queixa técnica” (a evidência de alguma falha no produto) ou “evento adverso” (a ocorrência de efeitos não desejados nos usuários). O objetivo é de que, a partir dos dados de eventos adversos e queixas técnicas, possam ser iniciadas investigações pontuais ou utilizados para a prevenção da recorrência dos problemas identificados.

A Anvisa publicou um painel específico para o monitoramento de produtos relacionados com o Covid-19<sup>35</sup>.

---

<sup>35</sup> Disponível em

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNTFmMWFkZjYtZTFmMy00MjYwLWE5OGUtODQxMzA4ZjQ5YzUzIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

## 4.1 Cosméticos

Para produtos cosméticos, os dados compilados se referem às medidas cautelares publicadas. De um total de 65 Medidas Cautelares referentes a produtos cosméticos publicadas pela Anvisa no período da pandemia, 36 se referem a produtos à base de álcool (líquido ou em gel)<sup>36</sup>. As medidas publicadas determinam a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos, bem como a sua apreensão e recolhimento do mercado.

Não estão disponíveis dados referentes ao número de reclamações, queixas técnicas ou relatos de eventos adversos ante o uso de cosméticos relacionados ao combate à Covid-19.

## 4.2 Produtos para Saúde

Os dados de monitoramento de produtos para saúde são escassos, e não estão disponíveis o número de reclamações e queixas técnicas (que são enviadas à Anvisa por usuários ou profissionais), notificações (enviadas por profissionais – estas são compulsórias). Há, no portal, dados referentes às medidas cautelares adotadas, que são publicadas em Diário Oficial da União, podendo acarretar a suspensão ou proibição da fabricação, a apreensão, interdição de lote ou recolhimento no mercado de apenas um lote insatisfatório ou de todos os lotes (por exemplo, se for um produto irregular ou apresentar uma falha de alto risco que se estenda a todos os lotes fabricados).

Das 27 medidas cautelares publicadas, 8 se referem a máscaras, 15 a kits de diagnóstico *in vitro*, 1 de seringa, 1 de luva cirúrgica, 1 de equipo de gotejamento e 1 de ventilador pulmonar.

### 4.2.1 Dados de Pós-Mercado para kits para diagnóstico *in vitro*.

Foram compilados separadamente dados referentes a ações de monitoramento dos Kits para Diagnóstico *in vitro* realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS,/FIOCRUZ. Foram analisadas 390 amostras<sup>37</sup>, tendo como resultado “não conforme”

---

<sup>36</sup> Dados obtidos em busca no portal da Anvisa, por meio do link: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiNTFmMWFkZjYtZTFmMy00MjYwLWE5OGUtODQxMzA4ZjQ5YzUzliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>. Estes dados são dinâmicos e atualizados diariamente.

<sup>37</sup> Dados disponíveis no dia em <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrjoiZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhI>

(ou seja, produto fora de especificação, cujo Laudo de análise tenha registrado em conclusão o termo “insatisfatório”) o número de 150 amostras (38,46%) e como resultado “Conforme” (produto de acordo com as especificações do registro e determinadas pelo regulador) o número de 230 amostras.

A elevada proporção de amostras insatisfatórias demonstra que as ações pós-mercado são tão importantes quanto a prévia regularização destes produtos. Ressalta-se que o risco inerente a resultados falsos (tanto falso positivo quanto falso negativo) é alto, pois uma pessoa contaminada cujo resultado de um teste tenha sido um falso positivo pode promover a disseminação da doença, e um indivíduo não contaminado cujo resultado tenha sido falso positivo pode iniciar tratamento ou adotar práticas de isolamento (que são mais rígidas para os contaminados) sem que haja necessidade.

Nesse sentido, a flexibilização permitiu o aumento da oferta, mas demandou um estado de alerta quanto à qualidade dos produtos.

## **5 ANÁLISE CRÍTICA DO MODELO REGULATÓRIO ECONFORMIDADE JURÍDICA DOS ATOS FLEXIBILIZATÓRIOS**

Embora o estágio no qual se encontra o combate à pandemia relacionada à SARS-CoV-2 não permita análise conclusiva quanto à assertividade das normas flexibilizadoras, há críticas possíveis quanto ao modelo regulatório que foi forjado eminentemente sob a figura da prévia autorização.

Em que pese o fato de que a prévia autorização, pelo regulador, dos produtos sujeitos à vigilância sanitária seja compreensivelmente defensável para produtos de alto risco, uma vez que tanto a ineficácia quanto a ausência de requisitos mínimos de segurança podem acarretar danos de magnitudes diversas, não cabendo, neste caso, a assunção do risco de remeter as ações regulatórias para o pós mercado, a possibilidade de abrandamento das exigências para produtos de baixo risco se fez presente nas ações de flexibilização, como, por exemplo, a liberação de importação de máscaras e equipamentos de proteção individual ou fabricação sem registro de

---

[widCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9](#). Deve-se atentar para o fato de que tais dados são dinâmicos e atualizados diariamente.



produtos sanitizantes (álcool em gel 70%) por empresas que já possuíam Autorização de Funcionamento.

É fato, no entanto, que a Anvisa já vem adotando o abrandamento regulatório há alguns anos. A introdução do modelo de “notificação” para a regularização de produtos de baixo risco é um exemplo: há produtos cosméticos, saneantes, medicamentos e produtos para saúde que não necessitam de prévia aprovação pela Anvisa. As informações técnicas dos produtos são inseridas em um sistema informatizado e, a partir de então, a comercialização já pode ser realizada, restando à empresa a responsabilidade pela veracidade dos dados inseridos e pela fabricação dos produtos conforme as especificações.

Há, entretanto, um ponto passível de crítica: o abrandamento das exigências pré-mercado requer que sejam fortalecidas as ações pós-mercado, e tal fato não é observado nas práticas regulatórias da Anvisa, fato refletido na escassez de dados de queixas técnicas e eventos adversos referentes aos produtos objeto de flexibilização regulatória.

Resta claro, portanto, que há espaço no modelo regulatório para o abrandamento das exigências de regularização, mas isto requer o fortalecimento de ações pós-mercado, que incluem a fiscalização, programas de coleta e análise laboratorial e a responsabilização em face de desvios de qualidade, principalmente se promoverem danos aos usuários.

Ante os ajustes realizados na regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária em face da pandemia relacionada ao SARS-CoV-2, desencadeia-se, a partir dos apontamentos relatados neste trabalho, uma válida discussão jurídica e técnica sobre a efetividade do regulador no que tange à sua capacidade de promover, sozinho e exclusivamente por meio de atos normativos, os efeitos desejados – a disponibilização de produtos seguros e eficazes.

Na seara técnica, embora as ações de monitoramento não sejam realizadas em magnitude compatível com o montante ofertado, conforme crítica acima relatada, os escassos dados disponíveis apontam elevado número de produtos fora de especificação, ou seja, insatisfatórios, se comparados à quantidade analisada (por exemplo, 39% dos *kits* para diagnóstico *in vitro* analisados em um programa foram considerados insatisfatórios). Tais dados demonstram que apenas a publicação de normas, tanto flexibilizando quanto restringindo a liberdade de produção, embora, nos casos relatados, tenha cumprido o papel de abastecer o mercado, não promoveu a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Portanto, a ação normativa do regulador, por si só, não se mostrou suficiente para o alcance dos objetivos da Agência.

É importante destacar que há atos que envolvem a participação do setor privado no processo de regulação, como a certificação de produtos por entidades privadas (que são auditadas pelos órgãos do Estado, como a Anvisa ou o INMETRO). Neste caso, as próprias empresas buscam tal certificação e arcam com os custos (exemplos foram mencionados neste trabalho, como o MDSAP, para a certificação única de produtos para saúde, na qual a empresa é inspecionada uma única ao invés de receber uma inspeção por cada órgão regulador, o que implica em alto custo. Não é necessário, portanto, que o controle *a priori* provenha exclusivamente do regulador (o qual, como se observa, não tem capacidade operacional para tal).

Já a regulação pós-mercado (o controle *a posteriori*) requer que se adentre também à seara jurídica, uma vez que há restrições legais para a sua execução por entes privados, pois tais ações configuram, eminentemente, o exercício do poder de polícia.

Por exemplo, no âmbito da produção de provas, as análises fiscais são extremamente importantes. A Lei nº 6.437/77 estabelece, no art. 27, o rito fiscal para a colheita e análise de amostras:

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente **encaminhadas ao laboratório oficial**, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao **laboratório oficial**, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no **laboratório oficial**, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

(grifos nossos)

Observa-se, no dispositivo legal acima transcrito, que o termo “laboratório oficial” é reiterado de forma enfatizada. Há entendimento pacífico que este termo se refere exclusivamente a laboratórios públicos (entendimento este corroborado por redação incluída em 2015 na Lei nº 6.360/76, conforme exposto adiante), quais sejam: integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ainda, o rito de colheita de amostras, de protocolização de recursos e de solicitação e realização de análise de contraprova demonstram clara atribuição ao poder público, por serem caracterizados típicos atos de exercício do poder de polícia.

No entanto, a atuação do setor privado não é descartada nas ações pós-mercado. É razoável crer que os laboratórios públicos não têm capacidade operacional para realizar todas as análises demandadas, de qualquer natureza. Há análises, por exemplo, que demandam equipamentos os quais não valeria a pena ao Estado investir, em face da pequena demanda de análises e do alto custo. Nestes casos, o regulador recorre ao setor privado por meio de convênios, devendo ser seguidas regras que garantem a inexistência de conflito de interesse (um laboratório não pode analisar um produto de uma empresa para a qual presta serviço). O art. 73 da Lei nº 6.360/76 foi alterado em 2015, prevendo o credenciamento de laboratórios privados:

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Os critérios para este credenciamento foram estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, na qual há dispositivo para mitigar o conflito de interesses:

Art. 29. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal em produto do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:

Deve-se atentar, entretanto, que o rito legal (como a colheita em triplicata e a contraprova) não pode ser alterado ante a realização de análise fiscal pelo setor privado.

Ainda na seara dos atos regulatórios pós-mercado, o setor privado é acionado, também, porém com menos restrições, para a realização de programas de monitoramento sem o objetivo fiscal. Nestes casos, as amostras insatisfatórias não ensejam ações restritivas ou a autuação das empresas, e os resultados servem para nortear as ações de vigilância sanitária ou identificar pontos de risco à população.

Quanto ao exercício da fiscalização pós-mercado (fiscalizações *in loco* nas empresas), estas não abrem espaço para o setor privado, uma vez que configuram estrito exercício do poder de polícia, podendo desencadear desdobramentos configurados por medidas restritivas, como a apreensão de produtos e a interdição do estabelecimento. Em tais atividades não há, portanto, permissão jurídica para a delegação.

Dos fatos acima relatados, extrai-se a evidência de que o regulador não deve (e não pode) exercer sozinho as atividades, ante a incapacidade operacional e a possibilidade de regulação excessiva, abrangendo produtos de baixo risco, que podem ser autorregulados (*a priori*) pelo próprio mercado e, *a posteriori*, pontualmente, ante a ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos relevantes.

Além disso, há espaço para a participação do setor privado tanto (e principalmente) no pré-mercado quanto no pós-mercado, por meio do credenciamento de empresas para a execução de atividades, afastadas as possibilidades de conflito de interesses.

Cabe destacar também a possibilidade de autorregulação para produtos de baixo risco, conforme acima relatado. Por exemplo, produtos como cosméticos de baixo risco (xampus, cremes hidratantes, demaquilantes, sabonetes, entre outros), embora devam ter uma regulamentação técnica relacionada à segurança suficientemente rígida, podem ter sua eficácia

regulada pelo mercado: promessas de embelezamento, aceitação do odor de um perfume e a promoção de brilho capilar, por exemplo, não trazem malefícios à saúde caso os dizeres do rótulo não se configurem. Nestes casos, para os quais a avaliação é essencialmente subjetiva pelos consumidores, não cabe ao regulador intervir, remetendo ao mercado a decisão pela permanência ou não do produto. Já para produtos com funções de impacto direto à saúde, o risco de remeter ao mercado sua regulação não é aceitável. Por exemplo: um filtro solar, caso seja ineficaz, pode promover queimaduras, insolação ou até doenças de maior seriedade, como câncer de pele. Também os repelentes, se não forem eficazes, podem permitir a transmissão de doenças. Um exemplo recente foi a ocorrência de microcefalia em fetos relacionada ao vírus da Zica, transmitido por mosquitos – o uso massivo de repelentes foi incentivado às gestantes. O exemplo mais recente é o álcool gel: sua ineficácia promove a proliferação do novo coronavírus. Nestes casos, o risco ao deixar o mercado se autorregular é maior que o benefício de desafogar o regulador.

Repise-se, portanto, a crítica à fragilidade das ações pós-mercado realizadas pela Anvisa e pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, aliada à concentração de energia nas ações pré-mercado, principalmente de produtos para os quais há espaço para a autorregulação. O pós-mercado fortalecido permite que o Estado atue estritamente quando necessário.

### **5.1 A conformidade jurídica dos atos de flexibilização**

No que tange à autenticidade jurídica dos atos emanados pela Anvisa com o fim de flexibilizar as exigências regulatórias e, conseqüentemente, abastecer o mercado, é útil remeter, preliminarmente, ao posicionamento doutrinário emitido por ARANHA (2014) quanto aos objetivos da regulação em face das suas teorias: a teoria social da regulação define tal atividade como “um fenômeno jurídico-institucional de proteção de bens jurídicos maiores externos à estrita relação entre os atores regulados e seus interesses”, ou seja, o conteúdo da regulação está pautado em direitos sociais. Por outro lado, a teoria processual da regulação “apresenta técnicas de regulação voltadas ao alcance do interesse público via regulação reflexiva, responsiva, ou simplesmente de direito público administrativo”.

Ambas as teorias conformam alicerce doutrinário para a atuação de uma Agência Reguladora, por meio da normatização, realizada de forma reflexiva e responsiva, com o objetivo de alcançar o interesse público – no caso em análise, a saúde pública. Pesa, em face do cenário analisado (uma pandemia repentina e descontrolada, que desencadeou emergência

sanitária, cujo índice de malefícios era desconhecido, porém evidente), a urgência na adoção de ações, cujos resultados da mora seriam, certamente, devastadores.

Quanto ao poder regulamentador da Anvisa enquanto autarquia especial, cabe ao Poder Legislativo criar leis formais para o estabelecimento de políticas públicas, e cumpre à Agência complementá-las com a minuciosidade técnica requerida, que foge do espectro de conhecimento do Poder Legislativo. O poder regulador é, portanto, composto por atos emitidos com o objetivo de que sejam colocadas em prática as políticas públicas emanadas pelo Poder Legislativo. O objetivo principal, no caso em tela, está além de uma política pública, mas garantias constitucionais: a vida e a saúde. Com relação à competência normativa, portanto, é cediço que este requisito está plenamente atendido, bastando referenciar uma das diversas normas que concedem à Anvisa tal poder – art. 2º da Lei nº 9.782/1999 :

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

Outro requisito para a atividade normativa está presente na Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras), que é a exigência de Análise de Impacto Regulatório (expressa no art. 6º). Há, entretanto, uma previsão de dispensa de AIR, a qual está configurada no cenário em estudo: a indiscutível urgência de saúde pública instalada pela pandemia, hipótese corroborada pelo Regulamento previsto nesta lei para a composição do AIR e publicado por meio do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que prevê, no art. 4º:

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

Quanto à adequação às previsões constitucionais relacionadas à saúde, que é prevista no art. 6º da Constituição Federal de 1988 como um Direito Social, cumpre destacar os artigos 196 e 197 deste mesmo documento:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doença e de outros agravos** e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua **regulamentação**, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

(grifos nossos)

Ora, a previsão constitucional de proteção à saúde é clara. Não é facultativo, mas compulsório à Administração Pública promover a redução do risco de doenças. No cenário em discussão, o risco iminente de proliferação de uma doença cuja letalidade e transmissibilidade são altas configura o requisito que obriga a adoção de atos para sua mitigação. É indiscutível, portanto, o papel do Estado na redução de tais riscos, o que ocorreu, no âmbito da Anvisa, principalmente, por meio do exercício do poder de regulamentação.

A competência constitucional da Anvisa referente ao caso em tela, enquanto ente do Sistema Único de Saúde (SUS), é complementada pelo Art. 200, I:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

Por fim, vale destacar o conteúdo também principiológico contido na Lei nº 8.080/1990 (Lei do SUS), a qual estabelece, no art. 2º:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Em suma, não se vislumbram controvérsias quanto ao atendimento dos atos de flexibilização emanados pela Anvisa em face da pandemia relacionada ao SARS-CoV-2 às

exigências do direito de saúde, tanto principiológicas quanto normativas. A legalidade está revestida tanto na competência regimental, infraconstitucional e constitucional e alicerçada na busca pelo objetivo maior: a garantia à saúde e do interesse público (a saúde coletiva), que se sobressai aos interesses particulares. É notório e incontroverso, portanto, que a flexibilização do modelo regulatório realizada pela Anvisa não atenta contra o arcabouço jurídico brasileiro.

## 5.2 Além da flexibilização

Embora não sejam temas afetos à flexibilização regulatória, cabe mencionar obstáculos os quais o regulador teve que lidar no curso da pandemia iniciada em 2020: a polarizada discussão acerca do uso de medicamentos *off label* e a disseminação de notícias desencorajadoras do consumo de produtos, especialmente as vacinas.

Quanto ao uso de medicamentos além de sua aplicação especificada na bula, em especial os princípios ativos Hidroxicloroquina e a Ivermectina, foge dos objetivos deste trabalho tecer análise técnica quanto à eficácia, ineficácia, possibilidade ou não de uso. Cumpre destacar, no entanto, o papel da agência reguladora nesse cenário: a alteração da indicação de uso na bula de medicamentos deve passar pelo crivo da Agência, ato que não foi levado adiante para os medicamentos supracitados.

O que se extrai de tais fatos, entretanto, é a necessária autonomia funcional e decisória das agências reguladoras, conforme previsto na Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras), sem a qual não é possível adotar decisões alheias às pressões externas e lastreadas em dados eminentemente técnicos.

Quanto à disseminação de informações falsas, o receio de contaminação e de suas consequências promoveu, naturalmente, um ambiente de fervorosa busca por tratamento e imunização. Tal cenário refletiu em comportamentos e opiniões antagônicos por parte da população quanto aos fármacos utilizados, métodos de tratamento e eficácia e segurança das vacinas, sobre as quais foram levantadas dúvidas e o desencorajamento ao seu uso.

Apesar de serem os produtos mais aguardados no combate à pandemia, as vacinas, ainda durante o seu desenvolvimento, já eram objeto de controvérsias quanto ao seu uso, e foi disseminada a indicação para que não fosse utilizada, sob riscos diversos, incluindo a “alteração do DNA”, informação rechaçada no mundo científico. Pesou, para isso, o fato de que o tempo usual para o desenvolvimento completo de uma vacina era, até então, de 10 anos, fato que



lançou sobre muitas pessoas dúvidas quanto à segurança de um produto desenvolvido em menos de um ano.

As dúvidas e receios são esperados, afinal, são produtos desenvolvidos em tempo consideravelmente inferior ao usual, mas há, a população, de crer na análise técnica das agências reguladoras, que fizeram um balanço “custo-benefício” para emitir as autorizações emergenciais. Contra tais atos, resta à agência exercer sua função educativa, promovendo o esclarecimento técnico com o objetivo de mitigar as informações incorretas.

## 8. CONCLUSÃO

O presente trabalho teve o propósito de descrever as principais ações de flexibilização regulatória emanadas pela Anvisa em face da pandemia relacionada ao SARS-CoV-2, bem como avaliar criticamente se tais ações estão adequadas ao arcabouço jurídico brasileiro, se o modelo regulatório é adequado, considerando o enfoque nas ações pré-mercado em detrimento do fortalecimento do pós-mercado e se o regulador tem a capacidade de exercer tais controles, por si só, com eficácia plena.

Depreende-se, da sua realização, que, ante a instauração da situação de emergência de saúde, o regulador se deparou com a necessidade de ajuste regulatório em frentes diversas: primeiramente, a escassez de produtos com propriedades sanitizantes com o fim de assepsia (saneantes e cosméticos), para evitar a proliferação do vírus entre as pessoas. Tais produtos tiveram suas regras de produção abrandadas para que o mercado fosse adequadamente abastecido – a falta de produtos no mercado ocorreu rapidamente, tão logo foi declarada a emergência pandêmica. O abrandamento ocorreu por meio da permissão da fabricação de tais produtos sem a necessidade de prévio registro na Anvisa.

Posteriormente, foram emanados atos para prover a oferta de produtos para o diagnóstico (a testagem em massa é um dos meios de combate à doença), os quais dependiam, também, de desenvolvimento e registro. Neste caso, foram traçadas estratégias de priorização de análise e facilitação da importação (grande parte destes produtos são importados).

O combate à proliferação do novo coronavírus dependeu, também, da oferta adequada de materiais de proteção individual, como máscaras e *face shields*. Quanto aos materiais de uso pela população (máscaras de pano, proteção facial), não há regulamentação da Anvisa a ser seguida. Porém, quando o uso é indicado para profissionais de saúde, sua regularização se faz necessária. Nesse sentido, foram adotados atos para facilitar a importação e simplificar a forma de regularização, sob notificação (que é diferente do registro por não necessitar de prévia análise).

Ainda na seara dos produtos para saúde, os ventiladores pulmonares eram equipamentos de extrema importância para o tratamento dos pacientes contaminados que foram hospitalizados com insuficiência respiratória. Neste caso, a flexibilização ocorreu por meio da facilitação da importação, da possibilidade de aceitação de avaliação por outras agências reguladoras e pela permissão do uso emergencial de respiradores mecânicos (“ambu automatizado”) em situações excepcionais.

Por fim, os medicamentos utilizados no combate ao novo coronavírus tiveram priorização de análise, incluindo a certificação dos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Nesta classe de produtos se encontram os gases medicinais, cuja falta (de oxigênio medicinal) promoveu inúmeras mortes em Manaus – AM, e para o qual houve flexibilização técnica, aceitando-se a diminuição da pureza de 99% para 95% (conforme análise de risco aceitável) e autorizando o uso de estrutura de gases industriais para o acondicionamento de oxigênio medicinal. Ainda nesta classe se encontram as vacinas (medicamentos biológicos para a imunização da população) para as quais, além de ter sido determinada priorização absoluta das análises, foi introduzido o conceito de liberação para uso emergencial, modelo antes inexistente no ordenamento regulatório, com o fim de possibilitar seu uso durante a coleta de dados para a finalização do registro, acelerando, portanto, a imunização.

Os dados de pós-mercado, apesar de escassos, indicam que a flexibilização, embora seja positiva e possa ser adotada de modo definitivo para diversos casos (como para o álcool em gel e para os equipamentos de proteção individual), requer a potencialização de ações de fiscalização *a posteriori*, ato que desafogaria o registro (pré-mercado), no qual a agência concentra seu poder operacional. O modelo regulatório flexibilizado, embora tenha sido eficaz para o propósito de prover o abastecimento, não demonstrou forças para garantir a qualidade dos produtos ofertados (em um programa de análises, a proporção de produtos para diagnóstico insatisfatórios foi alta), ante a incapacidade operacional do regulador, a pequena participação do setor privado (que pode atuar principalmente no pré-mercado) e a concentração de forças para análises *a priori* de produtos de baixo risco, que poderiam ser regulados pelo próprio mercado, com ações fiscalizatórias pontuais, ante a ocorrência de desvios de qualidade.

Por fim, restou claro que os atos flexibilizatórios estão plenamente conforme o arcabouço jurídico brasileiro, em especial no que tange ao direito constitucional à saúde, bem como à competência normativa da Agência, para a qual, mediante a clara situação de urgência, permite a dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

## 9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARANHA, Marcio Iorio. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 3a. ed. London: Laccaademia Publishing, 2015

BRASIL. Assembleia Nacional Constituinte. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil**, 1988. Promulgada em 05 de outubro de 1988.

BRASIL. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 15/08/2013.

BRASIL. **Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977**. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Publicado no Diário Oficial da União em 05/01/1977.

BRASIL. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Publicada no Diário Oficial da União em 19/12/1973.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Publicada no Diário Oficial da União em 24/09/1976.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 24/08/1977.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 20/09/1990.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 27/01/1999.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Publicada no Diário Oficial da União em 25/06/2019.

BRASIL. **Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Publicada no Diário Oficial da União em 10/03/2021.

BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Publicada no Diário Oficial da União em 10/03/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **NOTA TÉCNICA Nº 2/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**, publicada em 24/03/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 11/02/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012**. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Publicada no Diário Oficial da União em 22/02/2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014**. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Publicada no Diário Oficial da União em 02/04/2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 27/08/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Publicada no diário Oficial da União de 15/08/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002**. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Publicada no Diário Oficial da União em 21/02/2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 28/10/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 17/12/2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 22/12/2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 70, de 1 de outubro de 2008**. Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais. Publicada no Diário Oficial da União em 02/10/2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Publicada no Diário Oficial da União em 06/11/2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 301, de 21 de agosto de 2014**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Publicada no Diário Oficial da União em 22/08/2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Publicada no Diário Oficial da União em 13/10/2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 346, de 12 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a

certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. Publicada no Diário Oficial da União em 13/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 348, de 17 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Publicada no Diário Oficial da União em 18/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 349, de 19 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 20/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 350, de 20 de março de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Publicada no Diário Oficial da União em 20/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 356, de 23 de março de 2020**. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Publicada no Diário Oficial da União em 23/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 358, de 24 de março de 2020**. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus. Publicada no Diário Oficial da União em 24/03/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 364, de 1 de abril de 2020**. Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19. Publicada no Diário Oficial da União em 01/04/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 366, de 2 de abril de 2020**. Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus. Publicada no Diário Oficial da União em 02/04/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 375, de 17 de abril de 2020**. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Publicada no Diário Oficial da União em 17/04/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020**. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Publicada no Diário Oficial da União em 29/04/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 378, de 28 de abril de 2020**. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19. Publicada no Diário Oficial da União em 30/04/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 386, de 15 de maio de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado". Publicada no Diário Oficial da União em 15/05/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 390, de 26 de maio de 2020**. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. Publicada no Diário Oficial da União em 28/05/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 392, de 26 de maio de 2020**. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação



de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Publicada no Diário Oficial da União em 28/05/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Publicada no Diário Oficial da União em 17/09/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Publicada no Diário Oficial da União em 18/09/2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020.** Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Publicada no Diário Oficial da União em 10/12/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020.** 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. Publicada no Diário Oficial da União em 17/12/2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020. Publicada no Diário Oficial da União em 23/01/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 465, de 09 de fevereiro de 2021.** Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax

Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Publicada no Diário Oficial da União em 09/02/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 475, de 10 de março de 2021**. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Publicada no Diário Oficial da União em 10/03/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 476, de 10 de março de 2021**. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124/2021. Publicada no Diário Oficial da União em 11/03/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 482, de 19 de março de 2021**. Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais. Publicada no Diário Oficial da União em 19/03/2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 490, de 08 de abril de 2021**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Publicada no Diário Oficial da União em 14/04/2021.

COSTA, Augusto Cesar de Farias *in* MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Direito Sanitário e Saúde Pública, Coletânea de Textos**, Vol. 1. Organizado por Márcio Iorio Aranha, 2003.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 31ª Ed., Rio de Janeiro, Forense, 2018.

FURTADO, Lucas Rocha. **Curso de Direito Administrativo**. 4a. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

MURADIAN, Lígia Bicudo de Almeida e PENTEADO, Marilene Vuono Camargo. **Vigilância Sanitária. Tópicos sobre legislação e análise de alimentos**. 2ª ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2019.

SOLHA, Raphaela Karla de Toledo e GALLEGUILLOS, Tatiana Gabriela Brasser. **Vigilância em Saúde Ambiental e Sanitária**. 1ª ed. São Paulo, Érica, 2014.