



ANVISA E INMETRO NO COMBATE À COVID-19

ANVISA AND INMETRO FIGHTING COVID-19

Michele de Souza e Silva¹

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19. Política Pública. Saúde Pública. Ventiladores Pulmonares.

1 PROBLEMA

A introdução de um novo vírus na população humana, causado por origem animal, cujo primeiro grupo de casos de pneumonia atípica foi detectado em Wuhan, na China, no final de 2019, virou o mundo de cabeça para baixo em 2020. A doença causada pelo novo coronavírus foi chamada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de Covid-19 (*Corona Virus Disease – Doença do Corona Vírus*), enquanto “19” refere-se ao ano em que os primeiros casos foram publicamente divulgados pelo governo Chinês. O objetivo das instituições envolvidas com o tema no mundo todo era conferir uma rápida e eficiente resposta ao enfrentamento do problema. Parte da solução envolveu a disponibilidade de aparelhos médicos. Assim, será que as instituições brasileiras teriam uma resposta célere o suficiente para suprir o abastecimento de ventiladores pulmonares em âmbito nacional?

2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar política pública brasileira consubstanciada na atuação conjunta entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹ A autora é mestranda em Direito pela Universidade Federal Estadual do Rio de Janeiro (UNIRIO) e servidora pública federal atuando na Procuradoria Federal junto ao Inmetro (PFE/Inmetro). E-mail: mssilva@inmetro.gov.br.



(ANVISA) e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO);

- Analisar o abastecimento de ventiladores pulmonares em âmbito nacional durante a pandemia causada pelo Covid-19;
- Analisar a flexibilização de Resoluções e Portarias da ANVISA e do INMETRO;
- Verificar se a cooperação entre a ANVISA e o INMETRO, ao simplificar os requisitos regulatórios, auxiliaram na diminuição do cenário de crise causado pelo novo coronavírus (Covid-19).

3 MARCO TEÓRICO

Há sempre uma preocupação singular quando se trata de tema envolvendo a área da saúde. Com a política pública adotada pela ANVISA em parceria com o INMETRO não foi diferente. A partir da necessidade do Ministério da Saúde e considerando que nem todas as empresas fabricantes de ventiladores pulmonares possuíam registros junto à ANVISA, como forma de apoiar iniciativas nacionais ao desenvolvimento de produtos e tecnologias voltadas ao combate da pandemia de Covid-19, garantindo ainda a qualidade dos equipamentos, foram editadas algumas Resoluções (RDCs) que flexibilizaram em caráter extraordinário e temporário os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária: RDC 349/2020, RDC 356/2020 e RDC 379/2020. Cumpre-se por bem esclarecer que o processo de certificação compulsória originário (RDC 27/2011) da ANVISA não foi extinto.

Aliado às publicações da ANVISA, o INMETRO adotou algumas iniciativas no sentido de que todo o processo de demonstração da conformidade não fosse um entrave para o adequado abastecimento da rede de saúde nacional. Nesse sentido, o Inmetro publicou, inicialmente, a Portaria nº 79/2020 e, em seguida, a Portaria nº 111/2020, que aprovaram condições



extraordinárias para realização das atividades de avaliação da conformidade em países afetados pela epidemia do coronavírus (Covid-19). As atividades que foram realizadas de forma remota, a depender da análise crítica de uma avaliação de risco por parte dos organismos de certificação, poderão ser repetidas de forma presencial. Assim, o Inmetro atuou de forma complementar às determinações da ANVISA e atento às necessidades do momento em um esforço coletivo criou as flexibilizações necessárias para o momento.²

No Brasil, o primeiro caso de Coronavírus (Covid-19) foi identificado em 26 de fevereiro de 2020. A primeira Resolução RDC - ANVISA acerca da flexibilização no registro de respiradores pulmonares foi editada em 19 de março de 2020 (RDC n° 349/2020) e a primeira Portaria Inmetro nesse sentido é datada de 04 de março de 2020.

Em um cenário de regularidade, a elaboração de uma Resolução ou Portaria pode levar em média 01 (um) ano, passando, por exemplo, por estudo de impacto regulatório e consulta pública. Ocorre que, o panorama trazido pela Covid-19 foi emergencial, trazendo ao gestor público o desafio de adaptar o cenário regulatório à nova realidade (escassez de ventilador pulmonar). Percebe-se, portanto, que houve uma resposta bastante célere da administração pública no enfrentamento do problema.

4 METODOLOGIA

O objetivo dessa pesquisa foi a análise das medidas regulatórias inéditas adotadas pela ANVISA e pelo INMETRO no sentido de minorar os efeitos da maior pandemia sanitária da história universal. O estudo está relacionado com análise literária e normativa sobre o tema pertinente. Também foi utilizada informação constante na palestra da Sociedade Brasileira de

² Sobre o processo regulatório adequado, não são propícias as respostas imediatas, principalmente nos setores caracterizados por alta especificidade técnica. Por mais robusta que seja a capacidade institucional de um agente regulador, a condução destes processos não se dá de forma imediata, e a supressão de algumas dessas etapas pode acarretar prejuízos para o resultado final (BAPTISTA; KELLER, 2016).



Engenharia Biomédica (SBEB, 2021).

A busca para se chegar ao objetivo indicado foi voltada para demonstração da inovadora e importante cooperação entre a ANVISA e o INMETRO envolvendo os ventiladores pulmonares, instrumentos importantes na cura da Covid-19.

5 RESULTADOS FINAIS

A ANVISA e o INMETRO buscaram simplificar os requisitos regulatórios, ou seja, flexibilizá-los por um período de tempo para que as empresas pudessem suprir as necessidades da sociedade.

Qualquer que seja o nível de governo, os proponentes de ações políticas tendem a buscar uma multidão de metas que afetam todos os membros da sociedade (KRAFT E FURLONG, 2019). Mas, a atuação da ANVISA e do INMETRO foi cirúrgica.

Essa rápida resposta regulatória poderia até encaixar-se na terminologia “lealdade regulatória” cunhada por BUCCI (2013), pois a regulação foi convergida às necessidades prioritárias da sociedade. A professora pontua que a “lealdade regulatória” é imprescindível para a legitimidade das decisões estatais, fundamental para a estruturação do Estado em bases democráticas.

A política pública analisada permitiu verificar que é possível uma rápida e eficaz atuação de instituições nacionais coordenada no âmbito do governo, nesse caso, Ministério da Saúde, ANVISA e INMETRO.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 27/2011**; **RDC nº 49/2019**; **RDC 379/2020**; **RDC nº 349/2020**; **RDC 356/2020**. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/. Acesso em: nov. 2020.](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/)



BAPTISTA, P.; KELLER, C. I. Por que, quando e como regular as novas tecnologias? Os desafios trazidos pelas inovações disruptivas. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 273, p. 123-163, set./dez. 2016. p. 145. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/66659>. Acesso em: 12 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resposta nacional e internacional de enfrentamento ao novo coronavírus. **Coronavirus.saude**, 2020. Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo/>. Acesso em: 03 nov. 2020.

BUCCI, M. P. D. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas**. São Paulo: Editora Saraiva. 2013. 319 p.

IMPACTOS da RDC 349/2020, RDC 356/2020 e RDC 379/2020 na avaliação da conformidade. **PUCRS**, Porto Alegre, 30 abr. 2020. Disponível em: <https://www.pucrs.br/labelo/impactos-da-rdc-3492020-e-rdc-3562020-na-avaliacao-da-conformidade-para-ventiladores-pulmonares/>. Acesso em: 03 nov. 2020.

INNES, J. E.; BOOHER, D. E. **Planning with complexity: An Introduction to Collaborative Rationality for Public Policy**. 2. ed. Nova Iorque: Routledge, 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO. **Portaria 118/2015; Portaria 54/2016; Portaria 79/2020; Portaria 111/2020**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>. Acesso em: 13 nov. 2020.

KRAFT, M. E.; FURLONG, S. R. **Public policy: Politics Analysis and Alternatives**. 7. ed. Londres: Sage, 2019.

NASCIMENTO, J. L. G.; COSTA-FELIX, R. P. B. **Post-market evaluation of medical electrical equipment**. Suíça: Springer, 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA - SBEB. **Webinar do canal SBEB - Ao vivo. Inmetro e Anvisa no combate ao COVID-19**. (45m46s). 09 abr. 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=nfHtTwMq3mo&feature=youtu.be>. Acesso em: 01 nov. 2021.