



# COVID-19 ASSUNTOS REGULATÓRIOS



**NEMER**  
ADVOGADOS

# ÍNDICE

1. Introdução e Cronologia normativa
2. Legislação Federal
3. Normas da ANVISA
4. Normas do INMETRO





**01**

**INTRODUÇÃO E  
CRONOLOGIA NORMATIVA**

---

# INTRODUÇÃO

Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a pandemia COVID-19 (SARS-CoV-2). Com isso, a União, Estados, Distrito Federal e Municípios começaram a executar importantes medidas de ordem sanitária, trabalhista e fiscal, todas elas tendentes a conseguir minimizar os efeitos negativos da medida sanitária de restrição de contato social.

Assim, a **Nemer Advogados**, atenta a essas medidas, preparou esse e-Book no sentido de orientar as empresas que produzem, importam e fornecem medicamentos, saneantes, cosméticos, alimentos e produtos para a saúde quanto a legislação e as normas regulatórias expedidas pela ANVISA e o INMETRO para o combate à COVID-19.

*Esteja conectado e verifique as atualizações deste documento conforme saíam novas normativas.*



# ATUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES



## acompanhamento

Faremos o acompanhamento diário de todas as medidas e normas regulatórias de interesse para o setor de fornecimento

Faremos a compilação das normas e regulamentos além de incluir nesta apresentação sempre que necessário

## compilação



## divulgação

A divulgação deste E-book ocorrerá de forma gradual e sempre que sair atualizações regulatórias e normativas de interesse



**02**

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

---

# Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020

Apesar da Constituição já dispor sobre a relevância pública das atividades de saúde, o marco regulatório sobre o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, teve como início com a Lei 13.979/20. As principais medidas decorrentes desta lei na área de assuntos regulatórios são:

*Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:*

*(...)*

*VII - **requisição** de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa; e*

*VIII - autorização excepcional e temporária para a **importação** de produtos sujeitos à vigilância sanitária **sem registro na Anvisa**, desde que:*

*a) registrados por autoridade sanitária estrangeira; e*

*b) previstos em ato do Ministério da Saúde.*

*§ 11. É vedada a restrição à circulação de trabalhadores que possa afetar o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais (...).*

**Assim, temos aqui uma medida trágica para quem fornece produtos de interesse ao combate à COVID-19, consistente a medida de requisição, mediante indenização, e outra que favorece a importação de produtos sem registro na ANVISA.**

# IMPACTO DA LEGISLAÇÃO

(ASSUNTOS REGULATÓRIOS)

**Lei 13.979**

## **ARTIGO 3**

Medidas de enfrentamento a COVID-19

### **REQUISIÇÃO**

O Poder Público, de forma fundamentada e com justificativa, pode requisitar bens e serviços de particulares

### **FUNCIONAMENTO**

Todo o setor de fornecimento de produtos regulados estão garantidos, mesmo com restrições locais

### **DISPENSA DE REGISTRO**

Aqui chamamos a atenção que nem só a importação está sendo sujeita a dispensa. A ANVISA tem dispensado no caso de fabricação também



# Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020

A Lei 13.979/20 foi regulamentada e disciplinou, em especial na área de assuntos regulatório, os seguintes pontos:

---

*Art. 3º As medidas previstas na Lei nº 13.979, de 2020, deverão resguardar o exercício e o funcionamento dos serviços públicos e atividades essenciais a que se refere o § 1º. § 1º São serviços públicos e atividades essenciais aqueles indispensáveis ao atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade, assim considerados aqueles que, se não atendidos, colocam em perigo a sobrevivência, a saúde ou a segurança da população, tais como:*

*(...)*

*XII - **produção, distribuição, comercialização e entrega**, realizadas presencialmente ou por meio do comércio eletrônico, **de produtos de saúde, higiene, alimentos e bebidas;***

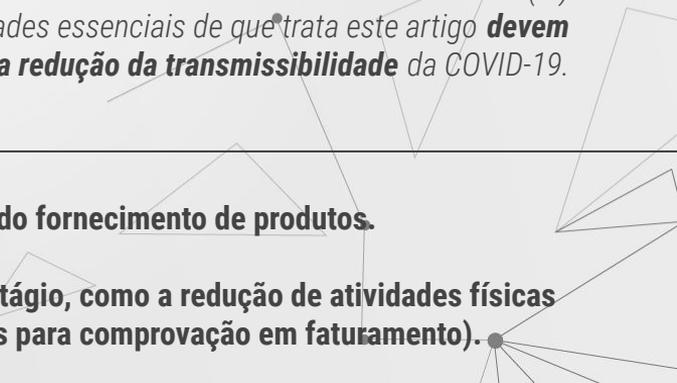
*(...)*

*§ 7º Na execução dos serviços públicos e das atividades essenciais de que trata este artigo **devem ser adotadas todas as cautelas para redução da transmissibilidade** da COVID-19.*

---

**Assim, está expressa a determinação de funcionamento do fornecimento de produtos.**

**Porém, há, também, a determinação de medidas para a redução do contágio, como a redução de atividades físicas dispensáveis (ex.: busca de etiquetas e documentos em hospitais para comprovação em faturamento).**



# 03

## NORMAS DA ANVISA

---



# ANVISA

## Resolução- RDC nº 346

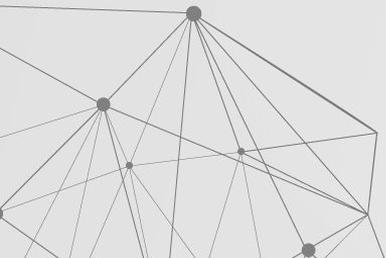
procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação

## Resolução- RDC nº 347

farmácias de manipulações - preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais

## Resolução- RDC nº 348

diferimento de exigências técnicas mediante justificação (medicamentos, prod. biológicos. e prod. diagnóstico)



# ANVISA

## Resolução- RDC nº 349

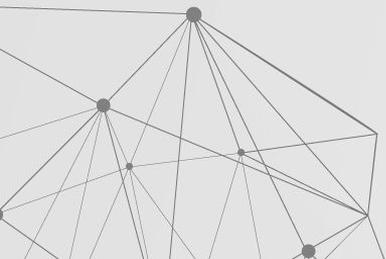
liberação de exigências técnicas de registro mediante justificação (EPI's, ventiladores pulmonar e outros)

## Resolução- RDC nº 350

fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem registro

## Resolução- RDC nº 351

inclusão da CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA na lista da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998



# ANVISA

## Resolução- RDC nº 352

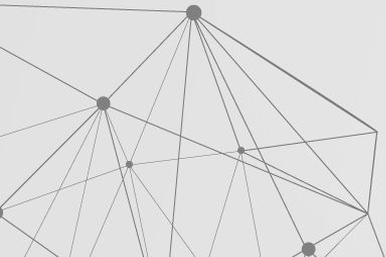
necessidade de autorização prévia para fins de exportação de cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina

## Resolução- RDC nº 355

suspensão dos prazos processuais da ANVISA (infrações, exigências técnicas entre outros)

## Resolução- RDC nº 356

alteração dos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de prod. médicos para uso em serviços de saúde



# ANVISA

## Resolução- RDC nº 366

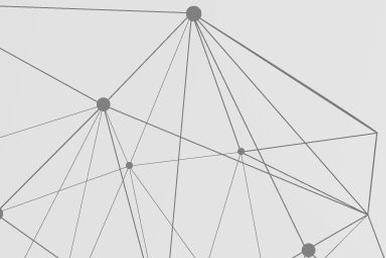
priorização na importação de produtos para diagnóstico in vitro de COVID-19, regularizados na ANVISA

## Resolução- RDC nº 370

aumenta a lista de autorização prévia para exportação a que trata a RDC nº 352, de 20 de março de 2020

## Resolução- RDC nº 371

aumenta a lista de autorização prévia para exportação a que trata a RDC nº 352, de 20 de março de 2020



# ANVISA

## Resolução- RDC nº 375

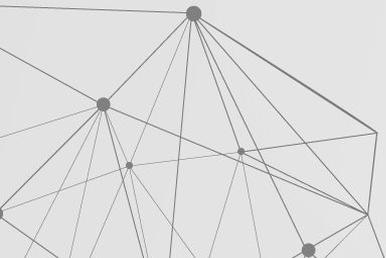
altera o regime de submissão dos ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV para o combate a SARS-CoV-2

## Resolução- RDC nº 376

aumenta a lista de suspensão dos prazos processuais da ANVISA a que trata a RDC 355

## Resolução- RES nº 377

autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" para a COVID-19 em farmácias e drogarias





04

**NORMAS DO INMETRO**

---



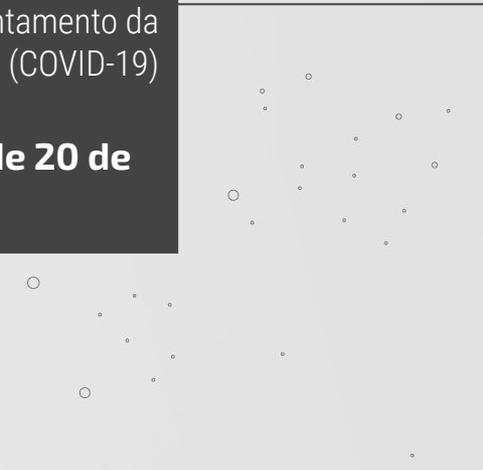
# INMETRO

prorrogar a validade dos certificados de verificação que estão para vencer no período que perdurar o estado de emergência de saúde pública

**Portaria nº 101, de 20 de março de 2020**

suspende a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico hospitalares para enfrentamento da epidemia do coronavírus (COVID-19)

**Portaria nº 102, de 20 de março de 2020**





# INMETRO

flexibiliza as atividades de avaliação da conformidade, como auditorias e ensaios

**Portaria nº 111, de 27 de março de 2020**

altera a Portaria Inmetro nº 101, de 20 de março de 2020

**Portaria nº 114, de 30 de março de 2020**





**CONTATO**

# ACOMPANHEM A ATUALIZAÇÃO EM NOSSO SITE E NAS REDES SOCIAIS



**TWITTER:** <https://twitter.com/nemeradvogados>

**LINKEDIN:** <https://www.linkedin.com/company/nemer-advogados/>

**FACEBOOK:** <https://www.facebook.com/nemeradvogados/>



[www.nemeradvogados.com.br](http://www.nemeradvogados.com.br)