

Emergência de saúde pública no Brasil decorrente do Novo Coronavírus – **a atuação da Anvisa**.



Antonio Barra Torres

Diretor-Presidente





AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



















ATUAÇÃO

Farmacovigilância **Alimentos** Cosméticos Coordenação do SNVS **Laboratórios Oficiais** Produtos para Saúde **Portos, Aeroportos e Fronteiras Medicamentos** Sangue, Tecidos e Órgãos Serviços de Saúde **Organismos Internacionais Tabaco Saneantes**



HISTÓRICO

27 de janeiro de 2020



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu, por meio da Portaria nº 74,/2020, um **Grupo de Emergência em Saúde Pública** para condução das ações da Agência no que diz respeito ao novo coronavírus.

4 de fevereiro de 2020



O Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 183/2020, que declarou Emergência de Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus.

7 de fevereiro de 2020



Foi publicada a Lei nº

13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.







120 Autorizações de estudos clínicos exclusivamente de medicamentos para o tratamento da Covid-19. Em 2019, foram autorizados um total de 161 ensaios clínicos de todas as classes de medicamentos;

Adoção da ferramenta "submissão contínua" para análise de protocolos vacinais;

2 Registros de vacina concedidos em tempo médio de 30 dias, menor que os aprovados em diversos países como Canadá, Japão, Suíça e Austrália;



2 vacinas para Covid-19 autorizadas para uso emergencial em menos de 10 dias;



6 medicamentos aprovados para tratamento da Covid-19, tempo inferior ao que a União Europeia, os Estados Unidos, o Canadá e o Japão levaram para aprovar as mesmas classes de medicamentos. 2 medicamentos para tratamento da Covid-19 em análise;

16 Medicamentos para intubação orotraqueal liberados para distribuição com a simplificação do processo de registro.



TRANSPARÊNCIA





TRANSPARÊNCIA

INFORMAÇÕES SOBRE AS VACINAS CONTRA A COVID-19



ESTUDOS CLÍNICOS

Clique aqui para ver todas as vacinas com estudos aprovados ou em análise pela Anvisa

PAINEIS







Painel: Análises de vacinas

Painel: análises de estudos clínicos

Painel: reuniões sobre vacinas

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas







4 editais de chamamento público para recebimento de dados relativos a medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo Coronavírus (SARS-CoV-2) e vacinas contra Covid-19;



1 edital de chamamento público para recebimento de dados referentes a oxigênio medicinal;



324 solicitações deferidas de CBPF de produtos de diagnóstico in vitro relacionados à Covid-19*;

Publicação de mais de 30 CBPF relacionados a plantas fabricantes de vacinas contra Covid-19 e de insumo farmacêutico ativo biológico de vacinas contra Covid-19*;



^{*} Inspeção remota





Mais de 200 medidas preventivas ou cautelares de produtos utilizados ao combate da Covid-19 (tais como respiradores particulados, teste de diagnóstico in vitro, preparações alcóolicas);

59 processos administrativos por infração sanitária relacionados à Covid-19 com decisão inicial priorizada;



R\$ 66.621.480,24 em multas aplicadas no contexto de enfrentamento da Covid-19 por irregularidades na prática de preços;



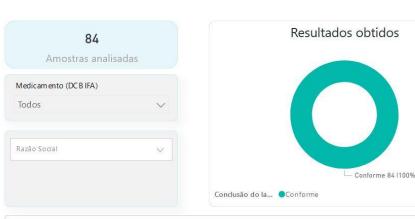
Estabelecimento e coordenação do programa de monitoramento analítico de kits de diagnóstico da Covid 19 em parceria com o INCQS. Além da Anvisa e do INCQS, o programa de monitoramento conta com a participação das Vigilâncias Sanitárias locais. **Até novembro/21 haviam sido emitidos 486 laudos no âmbito do programa.**





Monitoramento analítico de medicamentos fabricados conforme a RDC nº 484/2021







Nome do laboratório responsável pela análise do produto	Data do laudo	Detentor do produto	CNPJ	Medicamento (DCB IFA)	Número da notificação de autorização de fabricação	Número do lote do produto	Teor (Resultado analítico)	Teor (Especificação técnica)	Volum e (Resultad analítico)	o \
Laboratório Teuto Brasileiro S.A	18/11/2021	Laboratório Teuto Brasileiro S.A	17.159.229/0001-76	Morfina	25351.269868/2021-14	47010001	105,3%	90,0 - 110,0%	De acordo	C d re ir v d
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	11/11/2021	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	49.475.833/0001-06	Midazolam	25351.246992/2021-01	1065123	98,4%	90,0 - 110,0%	10,37 mL	1
iolab Sanus Farmacêutica Ltda	10/11/2021	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	49.475.833/0001-06	Midazolam	25351.246992/2021-01	1065122	98,2%	90,0 - 110,0%	10,50 mL	1
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	10/11/2021	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda	49.475.833/0001-06	Midazolam	25351.246992/2021-01	1065121	98,8%	90,0 - 110,0%	10,51 mL	> 1

Estabelecimento e coordenação do programa especial de monitoramento analítico dos medicamentos fabricados nos termos da Resolução RDC nº 484 2021 (anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares)

Laudos analíticos disponíveis no
Power BI da Anvisa





907 antissépticos para as mãos regularizados, aumento de mais de 230% em relação à última década 2010-2019;

4.313 dispositivos médicos prioritários para o combate à Covid 19 regularizados em 2020 e 2021 o que equivale à **24,5% do total** de dispositivos médicos regularizados no período. A lista engloba diversos produtos, tais como oxímetros, laringoscópios, monitores de sinais vitais, ventiladores pulmonares, máscaras e luvas.

241 autorizações de importação específicas de medicamentos controlados do kit intubação;

Prazo de até dois dias para liberação das autorizações de importação específicas de medicamentos controlados do kit intubação;

66 novos estabelecimentos cadastrados para realizar importação de medicamentos controlados do kit intubação;





18.790 análises de causalidade de eventos adversos registrados para vacinas contra Covid-19, acarretando na alteração de bula das quatro vacinas registradas ou autorizadas no país. Além disso, foram emitidos 4 alertas e 3 comunicados de riscos, com vistas a evitar eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas com indicação para Covid-19, bem como identificá-los e tratá-los adequadamente. Também foram publicadas no site da Anvisa 3 cartas aos profissionais de saúde contendo orientações sobre uso de medicamentos e vacinas voltados para o combate à pandemia;*

Mais de 7.900 notificações relacionadas a produtos para saúde utilizados no contexto da Covid-19, permitindo a prevenção de efeitos adversos ou problemas relacionados ao uso dos produtos utilizados para enfrentamento da pandemia. Em razão disso, foram publicados:

- 18 alertas referentes aos produtos kit de diagnóstico para Covid-19;
- 4 alertas referentes a máscaras cirúrgicas, respiradores particulados;
- 17 alertas sobre ventiladores pulmonares utilizadas na pandemia.

Além disso, foram realizadas 14 ações de campo referentes a kits diagnósticos e 2 referentes a seringas e agulhas;

*https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia





62,19 milhões de frascos de medicamentos para intubação orotraqueal **importados** com a flexibilização do processo de autorização da Anvisa (conforme painel em : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importação);

92,9% de processos de importação de produtos com manifestação no prazo menor que 5 dias contra 77,7% em 2019, conforme (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/importacao/tempo-de-analise);

Análise de 2.323.498 Declarações de Saúde do Viajante, com identificação de 1.650 casos suspeitos (0,07%)





NOTAS TÉCNICAS RELATIVAS A FRONTEIRAS

Em cumprimento à Lei 13.979, de 2020, foram emitidas notas assessoriais contendo manifestações técnicas a respeito de quarentena de passageiros, recomendações restritivas de caráter temporário, alertas sobre o cenário epidemiológico e medidas sanitárias, entre outras.







97 atos normativos de carácter extraordinário e temporário publicados exclusivamente para o enfrentamento à pandemia,

Com relação às Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), em 2020 houve um **incremento de 101,59%** no total de publicações em relação a 2019. Em 2021, já foram publicadas **185,7%** do total de RDC publicadas em 2019.



RDC 346/2020

(critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para CBPF)

RDC 347/2020

(critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para **preparações** antissépticas ou sanitizantes oficinais)

RDC 348/2020

(critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para **registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro**)

RDC 349/2020

(critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para regularização de EPI, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos)

RDC 350/2020

(critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para **preparações** antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa)

RDC 351/2020

(a atualização do Anexo I da Portaria 344/98)

(Aprovação da vigência imediata para uso de produtos de terapias avançadas não passíveis de registro)

RDC 358/2020

(requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física – remessa postal)

RDC 363/2020

RDC 357/2020

(estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial e autoriza entrega remota)

RDC 356/2020

(fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 355/2020

(suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa

RDC 354/2020

(altera RDC 351/2020)

RDC 353/2020

(delega ao Órgão de Vigilância local a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal)

RDC 352/2020

(autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19)





RDC 364/2020

(suspende RDC 302/2005)

RDC 366/2020

(importação para produtos de diagnóstico in vitro)

RDC 372/2020

(atualização da Portaria 344/1998)

RDC 373/2020

(Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem)

RDC 375/2020

(regime para a submissão de ensajos clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 376/2020

(altera RDC 355/2020)

RDC 384/2020

RDC 386/2020

(nclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental)

RDC 383/2020

(que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde)

RDC 382/2020

(procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pósregistro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis)

RDC 381/2020

(dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da

RDC 379/2020

(requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 378/2020

(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)

(que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias)

RDC 377/2020





RDC 387/2020

(que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial)

RDC 389/2020

que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus.

RDC 390/2020

(que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos)

RDC 391/2020

(que dispõe sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos)

RDC 392/2020

(que 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)

RDC 395/2020

(que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19)

RDC 422/2020

(fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa)

RDC 419/2020

(certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pósregistro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde)

RDC 420/2020

(que dispõe sobre a atualização do Anexo I da RDC 405/2020)

RDC 415/2020

(que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos)

RDC 402/2020

(que estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial)

RDC 405/2020

(estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução)

RDC 400/2020

(requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos)

RDC 398/2020

(que dispõe sobre suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa)





RDC 425/2020

(que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial)

RDC 426/2020

(que suspende os efeitos da RDC 302/2005)

RDC 433/2020

(que revoga a RDC 355/2020)

RDC 444/2020

(que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19)

RDC 445/2020

(obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da RDC 348/2020)

RDC 448/2020

(requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 479/2021

(proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio)

RDC 477/2021

(que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves)

RDC 476/2021

(que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19)

RDC 475/2021

(que 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)

RDC 474/2021

(que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.)

RDC 465/2021

(que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19)

RDC 461/2021

(que altera a RDC 392/2020. Medida aumentará a produção de oxigênio medicinal [O2(g)] para tratamento da Covid-19)

RDC 456/2020

(que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves)





RDC 482/2021

(para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal)

RDC 483/2021

(requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 484/2021

(que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial)

RDC 485/2021

(autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19)

RDC 488/2021

(que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade d saúde, para seu uso exclusivo)

RDC 489/2021

(requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 522/2021

(que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo)

RDC 519/2021

(Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos)

RDC 518/2021

(petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações póshabilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica)

RDC 517/2021

(isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias)

RDC 516/2021

(sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 496/2021

(sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 495/2021

(que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais)





RDC 523/2021

(autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares)

RDC 524/2021

(requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 531/2021

(requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 527/2021

(requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 533/2021

(procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos)

RDC 573/2021

(aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil)

RDC 574/2021

(que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras)

RDC 568/2021

(permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil)

RDC 563/2021

(requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2)

RDC 561/2021

(requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde)

RDC 534/2021

(que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público)





A pandemia não acabou.

Use **máscara**, efetue o **distanciamento**, **higienize** as mãos e **vacina**, **vacina**, **vacina**.

Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 CEP: 71205-050 Brasília - DF www.anvisa.gov.br www.twitter.com/anvisa_oficial Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br





