LAIS DE SOUZA

O PAPEL DA ANVISA NO COMBATE À PANDEMIA DO CORONA VÍRUS

Quantas Normas foram feitas até agora

Araras

2020

Introdução

A Anvisa integra o Centro de Operara ações de Emergência (COE) – Coronavírus, instituído pelo Ministério da Saúde e o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional.

Sua atuação ocorre por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Anvisa

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

No Brasil, todas as ações relacionadas à vigilância sanitária são realizadas pela Anvisa. Vinculada ao Ministério da Saúde, fiscaliza medicamentos, agrotóxicos, cosméticos, alimentos, laboratórios analíticos, etc. Garantindo assim que todos eles sejam seguros, de qualidade e com eficácia comprovada.

Agrotóxicos: A Anvisa, assim como o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis) é responsável pelas normas e registros dos agrotóxicos no Brasil. A agência tem a responsabilidade de fiscalizar e alertar sobre os riscos associados à aplicação e a ingestão desses produtos. Classificando em quatro níveis, de acordo com o perigo:
Classe I: Extremamente tóxico. Cor vermelha.
Classe II: Altamente tóxico. Cor amarela.
Classe III: Medianamente tóxico. Cor azul.
Classe IV: Pouco tóxico. Cor verde.

Alimentos: Alimentos, como café, pão fatiado, ou presunto, possui um rótulo com informações sobre a validade, lote e tabela nutricional. A Anvisa é responsável por garantir a presença dessas informações

Cosméticos: Existe também a necessidade de serem regulamentados, como, protetor solar, maquiagem, ou tinta de cabelo. Os alisantes, por exemplo, devem possuir registro na Anvisa, que fica localizado na embalagem externa, seja pelo número de registro ou de processo. Já as embalagens de cosméticos infantis não devem possuir pontas cortantes, substâncias tóxicas, não serem em forma de aerosol, devendo conter alguma espécie de válvula que permita a saída de pouca quantidade do produto.

Laboratórios: Para qualquer laboratório de saúde pública funcionar no Brasil, ele precisa receber o aval da Anvisa. Essa fiscalização é realizada por meio do SISLAB (Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública). Este sistema funciona como uma rede, que une todos os laboratórios e os classifica de acordo com seus serviços e grau de complexidade.

Medicamentos: A bula contém informações importantes para o consumo do medicamento, garantindo a eficácia do produto e a segurança do usuário. As bulas, como todo o rótulo do medicamento, são reguladas pela Anvisa. Por exemplo: todo rótulo de medicamento, deve conter lote, data de validade, telefone do fabricante e, lacre de segurança.

Portos, aeroportos e fronteiras: Países como a Austrália, Cabo Verde e a China que exige o CIVP (Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia), a Anvisa é o órgão responsável por sua emissão.
A Anvisa também é responsável pelas regras de bagagem envolvendo produtos sob fiscalização sanitária.

Sangue, tecidos, células e órgãos: Cabe à Anvisa definir o regulamento sanitário dos estabelecimentos que trabalham com sangue, células e afins, fiscalizando, inspecionando e monitorando os mesmos.

Serviços de saúde: Serviços que influenciam na saúde da população direta ou indiretamente também são monitorados pela Anvisa. Estes serviços podem ser salões de beleza, estúdios de tatuagem, academias, creches, entre outros. Contudo, o papel da agência é de receber denúncias que envolvem estes estabelecimentos, por exemplo: uma maca que quebrou ou falhas durante uma cirurgia.

Anvisa no Combate a Pandemia do Corona Vírus

No dia 30 de dezembro de 2019, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) da China identificou um surto de doença respiratória em trabalhadores de um mercado de alimentos de Wuhan, capital da província de Hubei. Posteriormente, identificou-se como causador da doença um novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2. O vírus pertence à família Coronaviridae e provoca uma doença respiratória, chamada de Covid-19. A doença disseminou-se rapidamente na província de Hubei e, desde então, atingiu mais de 100 países dos cinco continentes. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a Covid-19 uma pandemia em 11 de março de 2020. Em 22 de janeiro de 2020, foi ativado pelo Ministério da Saúde do Brasil o Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-Covid-19), com o objetivo de nortear resposta do Sistema Único de Saúde (SUS) à possível emergência de saúde pública. No dia 31 de janeiro de 2020, foi acionado o Grupo Executivo Interministerial do Brasil, do qual a Anvisa também participa. No dia 27 de janeiro, a Anvisa instituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução de ações referentes ao enfrentamento à Covid-19, dando início a uma série de medidas regulatórias e de mitigação de riscos no contexto dos serviços prestados pela agência. Essa instância permanecerá ativa enquanto durar a situação de alerta desencadeada pela pandemia e coordenará a articulação interna junto às diretorias e demais instâncias de governança por meio de seu coordenador.

Estudos clínicos aprovados para prevenção ou tratamento da Covid-19

Com o objetivo de dar agilidade à disponibilização de medicamentos que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da Covid-19, a Anvisa instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19. Esse Comitê analisa, dentre outras atribuições, os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da Covid-19, de forma prioritária, no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo.

O fluxo adotado para essa avaliação no prazo acelerado é o seguinte:

1 - A empresa interessada deve enviar um e-mail com as seguintes informações: dados resumidos da pesquisa; documentação principal disponível, como Protocolo do Estudo, Plano de Desenvolvimento, Brochura do Investigador e informações de qualidade do medicamento experimental.

2- O Comitê avalia a documentação e agenda uma reunião com a empresa sinalizando os principais questionamentos, enquanto o patrocinador submete o DDCM/DEEC oficialmente pelo DATAVISA;

3 - Caso as questões sejam sanadas durante a reunião, o estudo clínico/DDCM é autorizado mediante compromisso da empresa de submeter a documentação faltante (se aplicável).

Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios devem ser aprovados pela Anvisa antes do início dos estudos. Os ensaios clínicos de caráter exclusivamente científico ou acadêmico, necessitam apenas da anuência da instância ética.

Medidas tomadas

Alimentos

- RDC 391/2020: altera a RDC 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
- RDC 382/2020: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
- Nota Técnica 49/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente durante a pandemia de Covid-19.
- Nota Técnica 48/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: documento orientativo para produção segura de alimentos durante a pandemia de Covid-19.
- Nota Técnica 47/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA: uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos no contexto do enfrentamento à Covid-19.

Cosméticos e saneantes

- RDC 350/2020: 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.
- RDC 347/2020: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- Nota Técnica 51/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19.
- Nota Técnica 47/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de Covid-19.
- Nota Técnica 34/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19.
- Nota Técnica 12/2020 - GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA: alerta sobre exposição tóxica por álcool gel no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.
- Nota Técnica 11/2020 - GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA: alerta sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox.
- Nota Técnica 3/2020 - DIRE3/ANVISA: orientações gerais sobre a doação de álcool 70%.
- Resolução RE 863/2020: autorizados mais dez géis antissépticos.

Dispositivos médicos

- RDC 386/2020: 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".
- RDC 379/2020: altera a RDC 356/2020, que 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.

- RDC 378/2020: 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.
- RDC 375/2020: 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.
- RDC 356/2020: 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.
- RDC 349/2020: 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.
- RDC 348/2020: 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.
- Nota Informativa sobre ventiladores pulmonares. Documento esclarece o que são os ventiladores pulmonares, como funcionam e as ações adotadas pela Anvisa para facilitar o acesso a eles no contexto da Covid-19.
- Business Intelligence (BI) da fila completa de produtos de diagnóstico *in vitro* para Covid-19. Painel promove a consulta a diversos dados, por exemplo, a quantidade

de pedidos deferidos, indeferidos, em análise, aguardando o certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), entre outros.

- Business Intelligence (BI) da situação de análise de CBPF de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* de Covid-19. Painel promove a consulta a diversos dados, por exemplo, a identificação dessas petições por número de expediente, ordem cronológica de peticionamento, situação de análise e tempo em cada fase, entre outros.

Laboratórios analíticos

- RDC 396/2020: altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020.
- RDC 390/2020: 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.
- RDC 380/2020: altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020.
- RDC 364/2020: suspende os efeitos da RDC 302/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.
- Business Intelligence (BI) de monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da Covid-19: análises laboratoriais. Painel promove a consulta a diversos dados, por exemplo, amostras analisadas e resultados obtidos, entre outros.

Medicamentos

- RDC 395/2020: que altera a RDC 352/2020, 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 392/2020: 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.

- RDC 389/2020: dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus.
- RDC 387/2020: altera o Anexo I da RDC 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).
- RDC 381/2020: altera a RDC 352/2020, 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 372/2020: dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- RDC 357/2020: estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).
- RDC 354/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 351/2020.
- RDC 352/2020: dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.
- RDC 351/2020: enquadrou a hidroxicloroquina e a cloroquina como medicamentos de controle especial.

- RDC 348/2020: 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.
- Nota Técnica 107/2020 - GGMED/DIRE2/ANVISA: orientação quanto ao uso de rotas alternativas temporárias durante a pandemia de Covid-19 para o transporte de medicamentos novos registrados por meio do procedimento da RDC 205/2017 e de produtos biológicos.
- Nota Técnica 22/2020 - COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA: a pandemia do SARS-CoV-2, o novo coronavírus responsável pela doença Covid-19, exige de todos o compromisso com a saúde pública. E, nesse sentido, a Anvisa se coloca à disposição da comunidade científica e do setor produtivo de medicamentos e produtos para saúde no intuito de discutir as propostas de novos ensaios clínicos de forma prioritária e dar suporte para aqueles que já estão em andamento. Assim, a presente nota técnica traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes.
- Nota Informativa 5/2020 - DAF/SCTIE/MS: uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do Covid-19.
- Orientação de Serviço 86/2020: dispõe sobre procedimentos excepcionais e temporários quanto à avaliação de dados de controle de qualidade de IFA e medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Portos, aeroportos e fronteiras

- RDC 395/2020: que altera a RDC 352/2020, 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 392/2020: 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.
- RDC 384/2020: dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC 72/2009 às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.
- RDC 383/2020: dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.
- RDC 381/2020: altera a RDC 352/2020, 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 373/2020: altera o art. 29 da RDC 72/2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) Covid-19.
- RDC 366/2020: 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.
- RDC 358/2020: 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.
- RDC 352/2020: dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.
- Nota Técnica 130/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em portos e embarcações, frente aos casos do novo conoravírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

- Nota Técnica 101/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, para enfrentamento ao novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Nota Técnica 95/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: definição de fluxo de comunicação para repatriação de brasileiros no contexto da Pandemia da Covid-19.
- Nota Técnica 40/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em passagem de fronteira terrestre e veículo terrestre, frente aos casos do novo conoravírus SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Nota Técnica 34/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Nota Técnica 30/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: avaliação do controle de temperatura como método de triagem de casos suspeitos da Covid-19 em pontos de entrada.
- Nota Técnica 8/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus (2019-nCov).
- Nota Técnica 3/2020 - CIPAF/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: utilização dos sistemas de climatização em portos, aeroportos e passagens de fronteiras durante a pandemia da Covid-19.
- Nota Informativa 2/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA: desembarque de tripulantes para conexão de retorno aéreo ao país de origem relacionado a questões operacionais ou término de contrato de trabalho de acordo com o disposto na Portaria 255/2020.

Sangue, tecidos, células e orgãos

- RDC 363/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 338/2020.
- Portaria 152/2020: dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Anvisa.

- Nota Técnica 23/2020 - GSTCO/DIRE1/ANVISA: diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).
- Nota Técnica 21/2020 - GSTCO/DIRE1/ANVISA: orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produto de terapia avançada para o tratamento de pacientes acometidos com Covid-19.
- Nota Técnica 19/2020 - GSTCO/DIRE1/ANVISA: aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19.
- Nota Técnica 10/2020 - GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA: aspectos de hemovigilância relacionados ao uso de plasma convalescente para tratamento da Covid-19.
- Nota Técnica 36/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: complementa as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2).
- Nota Técnica 34/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: atualiza as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2).
- Nota Técnica 25/2020 - CGSNT/DAET/SAES/MS: critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de orgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado.
- Nota Técnica 21/2020 - CGSH/DAET/SAES/MS: coleta e transfusão de plasma de convalescentes para uso experimental no tratamento de pacientes com Covid-19.
- Nota Técnica 13/2020 - CGSH/DAET/SAES/MS: atualização dos critérios técnicos contidos na Nota Técnica 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS/CoV-2 (vírus causador da Covid-19).

- Nota Técnica 5/2020 - CGSH/DAET/SAES/MS: atualização dos critérios técnicos para triagem clínica de dengue (DENV), chikungunya (CHIKV), zika (ZIKV) e coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) nos candidatos à doação de sangue.

Serviços de Saúde

- RDC 377/2020: 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 RDC 44/2009.
- Nota Técnica 184/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: utilização de pool de amostras por laboratórios clínicos.
- Nota Técnica 141/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações complementares sobre os hospitais de campanha e estruturas alternativas de assistência à saúde durante a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus.
- Nota Técnica 97/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.
- Nota Técnica 96/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19.
- Nota Técnica 69/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações gerais sobre hospital de campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2.
- Nota Técnica 46/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus.
- Nota Técnica 12/2020 - GGTES/DIRE1/ANVISA: manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs).
- Nota Técnica 08/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19.

- Nota Técnica 07/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde.
- Nota Técnica 06/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos.
- Nota Técnica 05/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições De Longa Permanência Para Idosos (ILPI).
- Nota Técnica 04/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- Nota Técnica 01/2020 - CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de acolhimento.

Vigilância em Estados e Distrito Federal

- RDC 353/2020: delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

Protocolos

- RDC 398/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 355/2020.
- RDC 376/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 355/2020.
- RDC 355/2020: dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Gerais

- RDC 385/2020: altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.
- RDC 346/2020: 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.
- Edital de chamamento nº 05/2020: convoca as empresas para identificar possíveis ameaças de desabastecimento e redução da oferta de produtos.
- Edital de chamamento nº 03/2020: convoca as empresas a fornecerem à Agência informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento da doença Covid-19, causada pelo coronavírus Sars-CoV2.
- Portaria 325/2020: estabelece medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, no âmbito da Anvisa.
- Portaria 74/2020: cria o Grupo de Emergência em Saúde Pública para monitorar e conduzir as ações relacionados ao Coronavírus.

Referencias Bibliográficas

http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos

http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/protocolos

http://portal.anvisa.gov.br/estudos-clinicos-covid-19

http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/faq

https://www.politize.com.br/anvisa-na-saude-do-brasil/