



# 500 DIAS

**AÇÕES DA ANVISA NO  
ENFRENTAMENTO À  
COVID-19**

Janeiro de 2020 a Maio de 2021

# FICHA TÉCNICA

O conteúdo deste relatório foi elaborado a partir das ações divulgadas no portal da Anvisa e de informações disponibilizadas pelas unidades da Agência, em relação ao enfrentamento da pandemia da Sars-CoV-2, sob a coordenação do Gabinete do Diretor-Presidente e a supervisão das diretorias da Anvisa. O relatório reflete o trabalho diuturno da Anvisa na promoção e na proteção da saúde da população neste momento de singular importância para todos os brasileiros.

## *Supervisão*

### **DIRETOR-PRESIDENTE**

Antônio Barra Torres

### **DIRETORES**

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

## *Coordenação*

### **CHEFE DE GABINETE**

Karin Schuck Hemesath Mendes

### **ASSESSOR-CHEFE DE**

### **PLANEJAMENTO**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

### **ASSESSORA-CHEFE DE**

### **COMUNICAÇÃO**

Isabel Cristina Raupp Pimentel

## *Elaboração*

### **EQUIPE TÉCNICA**

Claudia Passos Guimarães Rabelo

Denise Ferreira Leite

Fábio Gama Alcuri

Flávia Neves Rocha Alves

Juliane Zатели de Souza

Larissa Baldez Campos de Souza

Lívia Cândida Maia

Mayra Miyuki Murakami

Rafael Gomes Fernandes

Rosângela Seco Peres

Rosiene Rosália Andrade

Suzana Yumi Fujimoto

Wanessa T. G. Holanda de Oliveira

## *Revisão*

Pablo Fabiano de Barcellos

## *Diagramação*

Cecilia Jorge

## **GESTORES DA ANVISA\***

**Ana Carolina Moreira Marino Araujo** – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)  
**Bianca Zimon Giacomini Ribeiro** – Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis)  
**Bruno Fassheber Novais** – Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN)  
**Carlos Alexandre Oliveira Gomes** – Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)  
**Daniela Figueira Aben Athar** – Corregedoria (Corge)  
**Danitza Passamai Rojas Buvnich** – Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)  
**Fabricio Oliveira Braga** – Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR)  
**Frederico Augusto de A. Fernandes** – Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)  
**Gabrielle Cavalcanti e Cysne Troncoso** – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)  
**Graziela Costa Araujo** – Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)  
**Guilherme Antonio Marques Buss** – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)  
**Gustavo Henrique Trindade da Silva** – Assessoria de Planejamento (Aplan)  
**Gustavo Mendes Lima Santos** – Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)  
**Isabel Cristina Raupp Pimentel** – Assessoria de Comunicação (Ascom)  
**Itamar de Falco Junior** – Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)  
**Jackson Douglas Fontinele Pereira** – Assessoria Parlamentar (Aspar)  
**Joao Batista da Silva Junior** – Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)  
**Jonas de Salles Cunha** – Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)  
**Karin Schuck Hemesath Mendes** – Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip)  
**Leandro Rodrigues Pereira** – Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)  
**Leonardo Dutra Rosa** – Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)  
**Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel** – Secretária-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL)  
**Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado** (ouvidora substituta) – Ouvidoria (Ouvid)  
**Marcelo Mario Matos Moreira** – Gerência-Geral de Recursos (GGREC)  
**Monica da Luz Carvalho Soares** – Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)  
**Nelio Cezar de Aquino** – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)  
**Ronald da Silva Balbe** – Auditoria Interna (Audit)  
**Romilson de Almeida Volotão** – Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)  
**Stefania Schimaneski Piras** – Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco (GGTAB)  
**Suzie Marie Teixeira Gomes** – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)  
**Thalita Antony de Souza Lima** – Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

\* A relação completa de unidades e gestores da Anvisa está disponível [no portal da agência](#).



# APRESENTAÇÃO

**“Nossa missão é proteger e promover a saúde da população”**

A emergência em saúde pública de importância internacional relacionada à pandemia da Sars-CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento vêm impondo desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e de vigilância sanitária em todo o mundo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) trabalha diuturnamente buscando promover e proteger a saúde da população brasileira, desde sua criação em 1999. Apesar da complexidade inerente à sua atuação, o ano de 2020 representou um particular e intenso desafio em virtude da pandemia.

Este relatório apresenta uma visão geral das ações adotadas pela Agência no enfrentamento a esse desafio, referentes às medidas de prevenção e de controle sanitário da produção, da comercia-

lização e do uso de produtos e de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

O objetivo é reafirmar o compromisso da Anvisa com o trabalho técnico, a transparência e o diálogo junto à sociedade e demais Poderes da República para compartilhar e buscar conjuntamente todas as soluções regulatórias possíveis e necessárias para apoiar o sistema de saúde e a economia do país.

Este documento também traduz a dedicação e determinação de todo o corpo funcional da instituição. Cada servidor tem exercido arduamente suas competências, mantendo o foco na missão da Agência de defesa da saúde dos cidadãos.

**Diretoria Colegiada da Anvisa**

# SUMÁRIO

<b>Introdução</b>	<b>6</b>	Transparência ativa	<b>23</b>	Vacinas - uso emergencial e registro	<b>51</b>
<b>Ações da Anvisa em números</b>	<b>7</b>	Plano digital e priorização dos "Projetos Covid-19"	<b>24</b>	Medicamentos - uso emergencial e registro	<b>68</b>
<b>Ações em destaque</b>	<b>9</b>	Adequação de normas e medidas regulatórias	<b>25</b>	Atualizações sobre ivermectina, nitazoxanida cloroquina e hidroxicloroquina	<b>74</b>
<b>Governança interna da Anvisa</b>	<b>11</b>	Auditorias do TCU em relação à pandemia	<b>28</b>	Portos, aeroportos e fronteiras	<b>78</b>
Estrutura de governança	<b>11</b>	<b>Destaques de temas específicos</b>	<b>29</b>	Importação	<b>86</b>
Diretoria Colegiada da Anvisa	<b>14</b>	Medidas preventivas e restritivas não farmacológicas	<b>29</b>	Monitoramento pós-mercado de produtos relacionados à Covid-19	<b>89</b>
Qualificação técnica da Agência	<b>15</b>	Álcool em gel e outros saneantes	<b>32</b>	<b>Relatório de Gestão 2020</b>	<b>98</b>
<b>Ações gerais de enfrentamento à pandemia</b>	<b>16</b>	Produtos de diagnóstico <i>in vitro</i> (kits)	<b>33</b>	<b>Anexo I – Linha do tempo e produção normativa</b>	<b>99</b>
Preparação e primeiras medidas adotadas	<b>16</b>	Laboratórios	<b>35</b>	<b>Anexo II – Painéis analíticos</b>	<b>100</b>
Articulação governamental	<b>18</b>	Desabastecimento e acesso a produtos essenciais	<b>36</b>		
Articulação internacional	<b>19</b>	Dispositivos médicos	<b>39</b>		
Plano de Contingência (GRC Covid-19)	<b>21</b>	Equipamentos e materiais relacionados ao oxigênio (O <sub>2</sub> )	<b>41</b>		
		Kit intubação	<b>47</b>		
		Estudos clínicos - vacinas e medicamentos	<b>50</b>		



# INTRODUÇÃO

Este relatório apresenta os principais destaques da atuação da Anvisa direcionadas ao enfrentamento da pandemia da Sars-CoV-2. Essa atuação ocorre em um contexto de emergência de saúde pública de importância internacional.

O conteúdo desta publicação contempla ações realizadas desde 1º de janeiro de 2020, antes mesmo da declaração de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS), até o dia 15 de maio de 2021, perfazendo um total de 500 dias de intensa dedicação da Agência.

O documento está organizado por temas, definidos em função de sua relevância para o atual momento. Assim, o conteúdo foi estruturado em cinco capítulos e dois anexos, contendo informações que podem ser consultadas de forma independente.

Essas informações e outros destaques também estão disponíveis na linha do tempo da página destinada ao enfrentamento da Covid-19, no portal da Anvisa. Dessa forma, as informações são atualizadas constantemente, em razão do compromisso de transparência ativa assumido pela Agência perante a sociedade brasileira e a comunidade internacional.

## Sobre o Coronavírus e a Emergência em Saúde Pública

O coronavírus é um vírus da família *Coronaviridae* presente em diversos animais silvestres e, em geral, inofensivo aos seres humanos. Devido às mutações e à convivência próxima com animais silvestres, os seres humanos podem ser contaminados por esse vírus.

No dia 31 de dezembro de 2019, a China identificou um surto de doença respiratória em trabalhadores de um mercado de alimentos em Wuhan, capital da província de Hubei. Posteriormente, identificou-se como causador desse surto um novo coronavírus, deno-

minado Sars-CoV-2, que provoca a doença respiratória chamada de Covid-19 (do inglês *Coronavirus Disease 2019*).

Essa doença disseminou-se rapidamente na província de Hubei e, desde então, atingiu os cinco continentes. A OMS declarou, em 30 de janeiro de 2020, que a Covid-19 constituía-se uma “emergência de saúde pública de importância internacional”: o mais alto nível de alerta previsto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Em 11 de março, a OMS declarou a Covid-19 uma pandemia.



# AÇÕES DA ANVISA EM NÚMEROS

**75 atos normativos** de carácter extraordinário e temporário publicados exclusivamente para o enfrentamento à pandemia, quase **40%** do total de atos publicados pela Anvisa no mesmo período.

**78 autorizações** de estudos clínicos, exclusivamente de medicamentos para o tratamento da Covid-19. Em 2019, foram autorizados **161** ensaios clínicos para todas as classes de medicamentos.

**18 dias** para aprovar vacina da Pfizer. Foi o menor tempo de aprovação, se comparado ao dos principais países do mundo.

**3 vacinas** para Covid-19 autorizadas para uso emergencial **em menos de 10 dias**.

**457 antissépticos** para as mãos regularizados em 2020, um aumento de mais de **700%** em relação a 2019.

**2.757 dispositivos médicos** prioritários para o combate à Covid-19 regularizados em 2020, o que representou aumento de mais de **200%** em relação a 2019.

**18.000.000 de medicamentos** (unidades) para intubação orotraqueal importadas com a flexibilização do processo de autorização da Anvisa.

**95% de processos de importação** de produtos para enfrentamento da pandemia com manifestação **em menos de 5 dias**, uma redução de 50% em relação aos prazos das manifestações em 2019.

**14 medicamentos** para intubação orotraqueal liberados para distribuição com a simplificação do processo de registro pela Anvisa.

**Redução de 50%** do tempo de análise e julgamento dos recursos relacionados à Covid-19.

**112 análises** de pedidos de importação, aquisição ou distribuição de vacinas contra a Covid-19.

**500.000 Declarações de Saúde do Viajante** analisadas, com identificação de 359 casos suspeitos.

**29.000 abordagens** de voos nacionais, internacionais e aeromédicos; e inspeções para verificar a segurança da saúde e uso de máscara.

**176 embarcações** mantidas em quarentena, impedindo a disseminação da Covid-19 no país.

**107 autorizações** de importação específicas de medicamentos controlados do kit intubação **em menos de 2 dias**.

**2.642 análises** de causalidade de eventos adversos registrados para vacinas, incluindo alteração de bula de duas delas.

**6.700 registros** de suspeitas de irregularidade envolvendo dispositivos médicos avaliados, permitindo a prevenção de efeitos adversos ou problemas relacionados ao uso dos produtos utilizados para o enfrentamento da pandemia.

**39 milhões de farmacotécnicas** (unidades) de medicamentos estratégicos para o combate da pandemia (conforme lista pré-definida) foram liberadas para distribuição de forma antecipada e para uso. A liberação ocorreu após resultados satisfatórios dos testes de esterilidade, no tempo de 7 dias de incubação (metade do prazo regular).



# AÇÕES EM DESTAQUE



## Cuidado com seus servidores

- ▶ Monitoramento dos ambientes de trabalho dos servidores com orientações e acolhimento dos casos confirmados e suspeitos de Covid-19.
- ▶ Incentivos para adoção do trabalho remoto, desde o início da pandemia.
- ▶ Acolhimento dos servidores envolvidos nas análises dos pedidos de registro de vacinas.



## Portos, aeroportos e fronteiras

- ▶ Mobilização de servidores da Anvisa para força-tarefa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, para ações de enfrentamento da pandemia no país.
- ▶ Abordagens em voos, emissão do Termo de Controle Sanitário do Viajante, notificações aos viajantes sobre quarentena e medidas de prevenção, notificações e autos de infração nos aeroportos de todo o país.
- ▶ Ações intensas de fiscalização e orientação nas fronteiras, em portos e nas embarcações.
- ▶ Acompanhamento da repatriação de estrangeiros durante a pandemia.
- ▶ Publicação de protocolos sanitários em aeroportos e aeronaves (RDC 456/2020).



## Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

- ▶ Continuidade das agendas de reuniões com representantes de comissões tripartites, para atualizações e definições de temas relacionados ao enfrentamento da pandemia.
- ▶ Divulgações de notícias, informes e atendimento aos gestores municipais e estaduais, desde o início da pandemia.
- ▶ Contato constante com representantes do Conass e do Conasems, para alinhamento de ações de enfrentamento à pandemia.



## Monitoramento contínuo

- ▶ Monitoramento de surtos de Covid-19 em instalações de idosos, para prevenir e controlar infecções pelo novo coronavírus.
- ▶ Análise dos planos de monitoramento de segurança de medicamentos e vacinas para Covid-19, garantindo que os benefícios dos produtos continuem sendo maiores que os riscos.
- ▶ Emissão de comunicados de monitoramento de medicamentos e vacinas para Covid-19, promovendo a ampla divulgação de informações de dados globais relacionados ao uso desses produtos na vida real.



## Ações proativas

- ▶ Articulações com diversos países para viabilizar a importação de medicamentos controlados utilizados na intubação de pacientes graves com Covid-19.
- ▶ Reuniões prévias com empresas fabricantes de vacinas, para discutir estratégias para a submissão formal dos pedidos.
- ▶ Participação ativa na elaboração do Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, do Ministério da Saúde.
- ▶ Participação ativa nas reuniões sobre farmacovigilância de medicamentos contra a Covid-19 com autoridades regulatórias internacionais.
- ▶ Divulgação de nota para reforçar a importância do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e de Manipulação de Alimentos, nesse momento, de forma a continuar a garantir a entrega de alimentos seguros à população brasileira.
- ▶ Convocação de empresas farmacêuticas para fornecerem informações sobre fabricação, importação e distribuição de medicamentos para intubação de pacientes com Covid-19.
- ▶ [Priorização da análise](#) de solicitações referentes à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para indústrias e importadoras que realizaram ou pretendiam realizar atividades relacionadas a produtos destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19.



# GOVERNANÇA INTERNA DA ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde (MS), com sede e foro no Distrito Federal (DF). A natureza especial conferida à agência reguladora é caracterizada pela ausência de tutela ou de subordinação hierárquica, pela autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira e pela investidura a termo de seus dirigentes e estabilidade durante os mandatos. Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Agência compõe, ainda, o Sistema Único de Saúde (SUS), como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e está presente no território nacio-

nal por meio das Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. Compete à Anvisa promover e proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário da produção, da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados; além do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Recentemente, a Lei nº 13.848/2019 alterou a Lei nº 9.782/1999 e dispôs sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

## Estrutura de governança

A GOVERNANÇA DA ANVISA SE CONSOLIDA POR MECANISMOS DE LIDERANÇA, ESTRATÉGIA E CONTROLE IMPLEMENTADOS PARA AVALIAR, DIRECIONAR E MONITORAR A GESTÃO, VISANDO À PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE INTERESSE DA SOCIEDADE.

### **Diretoria Colegiada (Dicol)**

Instância decisória máxima da Anvisa, formada por diretores indicados pela Presidência da República, após aprovação pelo Senado Federal. As reuniões da diretoria são abertas à participação da sociedade (transmitidas ao vivo e publicadas na internet). As reuniões da Dicol são realizadas com a presença de, pelo menos, três diretores, entre eles o diretor-presidente ou o seu substituto legal.

### **Unidades de apoio à governança**

No processo de decisão, a Dicol tem o apoio do Conselho Consultivo, da Ouvidoria, da Procuradoria, da Auditoria Interna, da Corregedoria e da Comissão de Ética, além do suporte de comitês específicos, em nível estratégico, como o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) e o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (Ceti).

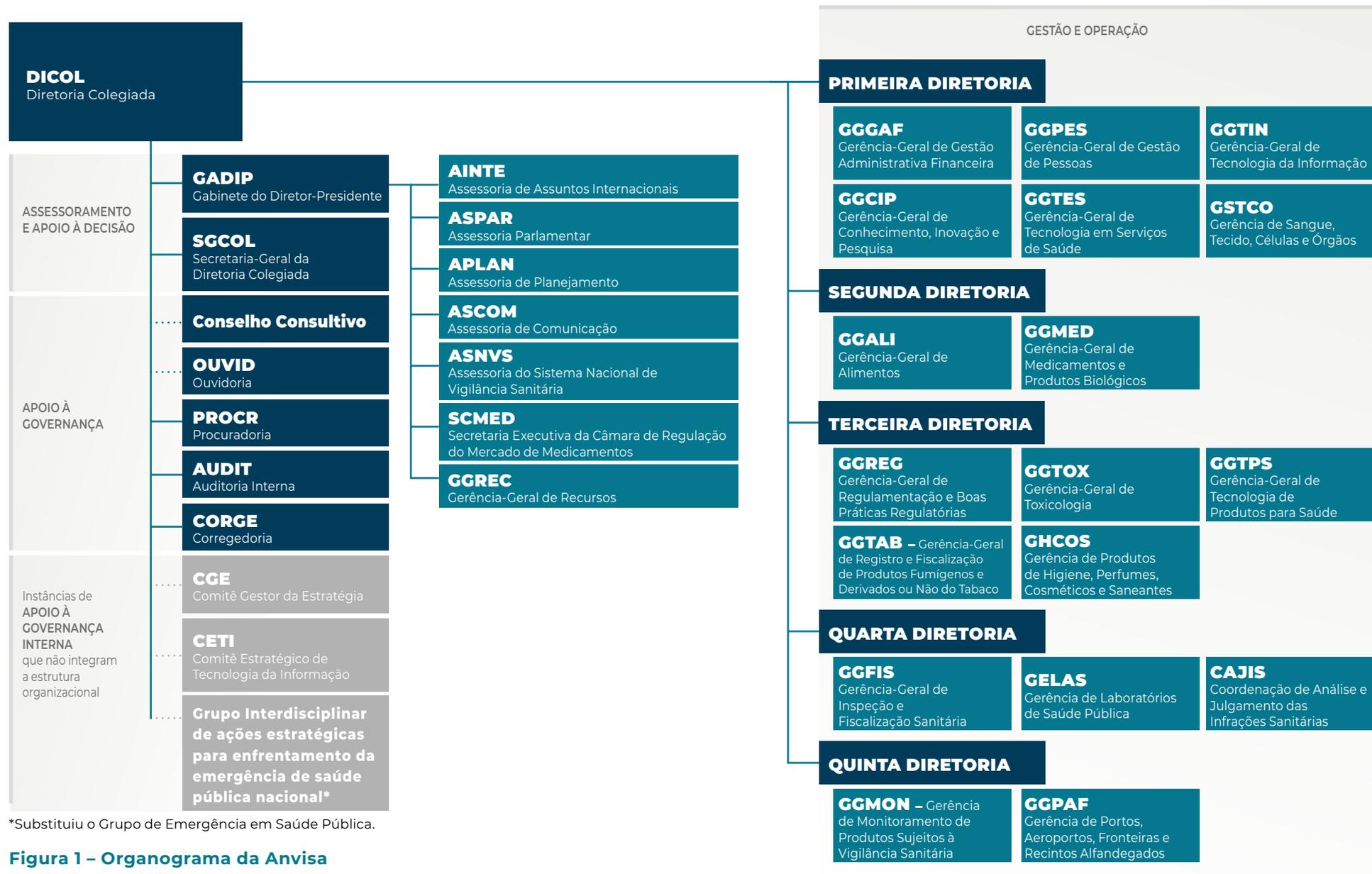
### **Grupo de Emergência em Saúde Pública**

A estrutura de governança definida pela Anvisa para tratar da atual situação de emergência de saúde pública de magnitude internacional também contou com a criação de um grupo específico para a condução das ações referentes ao novo coronavírus (NCov), com a participação de diversas unidades estratégicas da Agência, conforme estabelecia a Portaria da Anvisa 74 de 27/01/2020, revogada em 26/04/2021. Devido à necessidade de uma visão interdisciplinar no enfrentamento da pandemia, foi publicada a Portaria da Anvisa 252/2021, de 11/05/2021, que criou o grupo interdisciplinar de ações estratégicas para enfrentamento da emergência de saúde pública nacional.

### **Unidades de apoio à gestão**

Na execução das ações administrativas, operacionais e de fiscalização, a Anvisa conta com unidades técnicas supervisionadas por diretorias, que compõem a estrutura organizacional da Agência.

# Organograma Anvisa



\*Substituiu o Grupo de Emergência em Saúde Pública.

Figura 1 – Organograma da Anvisa

## Diretoria Colegiada da Anvisa



**ANTÔNIO BARRA TORRES**

*Diretor-Presidente*

*Diretor da Primeira Diretoria*

Contra-almirante da reserva da Marinha do Brasil, graduado em Medicina, com residência em cirurgia vascular e pós-graduação em Gestão em Saúde, tendo atuado profissionalmente, por mais de 30 anos, em diferentes funções técnicas e de gestão em instituições de saúde civis e militares.



**MEIRUZE SOUSA**

**FREITAS**

*Diretora da Segunda Diretoria*

Graduada em Farmácia, com habilitação em Análises Clínicas, especialização em Tecnologia Farmacêutica e aperfeiçoamento em Análises Clínicas. Experiência na esfera pública e privada. Servidora da Anvisa desde 2007, atuou como adjunta de diretor, superintendente da área de medicamentos e gerente-geral de Toxicologia.



**CRISTIANE ROSE**

**JOURDAN GOMES**

*Diretora da Terceira Diretoria*

Graduada em Medicina e Direito, com especialização em Endocrinologia e em Gestão de Projetos e experiência em gestão na área da saúde. Foi diretora de um dos maiores hospitais públicos da cidade do Rio de Janeiro, executiva no Grupo Amil/UHG e gestora na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).



**ROMISON RODRIGUES MOTA**

*Diretor-Substituto da*

*Quarta Diretoria*

Graduado em Ciências Econômicas, com especialização em Gestão Financeira e em Vigilância Sanitária. Servidor da Anvisa desde 2005, com experiência em gestão administrativa, financeira e orçamentária e 15 anos de experiência na iniciativa privada, em cargos como tesoureiro e gerente administrativo e financeiro.



**ALEX MACHADO**

**CAMPOS**

*Diretor da Quinta Diretoria*

Graduado em Direito, com especialização em Direito Administrativo e em Instituições e Processos Políticos do Legislativo. É mestre em Poder Legislativo e servidor de carreira da Câmara dos Deputados. Foi chefe de gabinete do Ministro da Saúde.

Em 2020, a Diretoria Colegiada foi ainda composta pelos seguintes integrantes: Alessandra Bastos Soares (diretora de 19/12/2017 a 19/12/2020); Fernando Mendes Garcia Neto (diretor de 15/10/2015 a 30/03/2020); e Marcus Aurélio Miranda de Araújo (diretor-substituto de 06/04/2020 a 08/11/2020).

# Qualificação técnica da Agência

A Anvisa é uma Agência Reguladora Federal composta por um quadro de gestores e servidores experientes e tecnicamente qualificados. Essa é outra característica que, somada ao mandato dos dirigentes, reforça sua autonomia institucional e a consistência de suas decisões para o cumprimento de sua missão de promover a proteção da saúde da população.

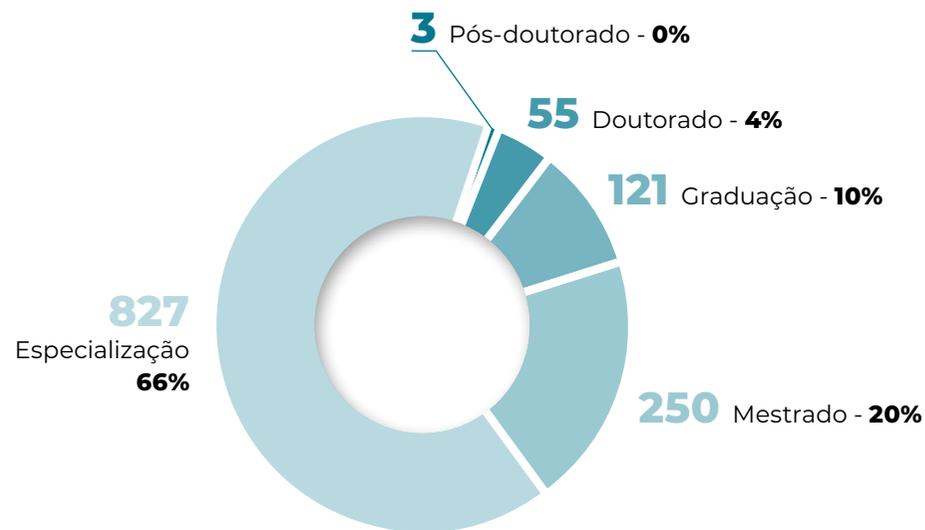
Todos os 38 gestores da Anvisa (diretores, adjuntos, Chefe de Gabinete, Secretário-Geral, gerentes-gerais, assessores-chefes e titulares de unidades específicas) possuem, no mínimo, graduação, sendo que 34 deles (89%) possuem especialização *lato sensu*. Além disso, 17 (45%) possuem mestrado, conforme pode ser observado no gráfico abaixo.

**Tabela 1 – Qualificação técnica dos 38 gestores da Anvisa**

TITULAÇÃO DOS GESTORES*		
Titulação dos Gestores	Quantidade	Percentual
Gestores com graduação	38	100%
Gestores com especialização <i>lato sensu</i>	34	89%
Gestores com mestrado	17	45%
Gestores com doutorado	2	5%
Gestores com pós-doutorado	1	3%

\* Diretores, adjuntos, chefe de Gabinete, secretário-geral, gerentes-gerais, assessores-chefes e titulares de unidades específicas.

Em relação aos demais servidores da Agência, é evidente a qualificação técnica dos mesmos, considerando sua última formação, conforme pode ser visto no gráfico a seguir:



**Gráfico 1 – Formação dos servidores Anvisa**



# AÇÕES GERAIS DE ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

## Preparação e primeiras medidas adotadas

A preparação da Anvisa para o atendimento às demandas decorrentes da nova enfermidade, que está assolando o planeta, começou antes mesmo da declaração de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A partir dos primeiros acontecimentos reportados, a Agência adequou seus processos de trabalho, definiu novas estratégias de atuação e desenvolveu normas específicas,

entre outras várias ações adotadas para atuar com a urgência e a celeridade necessárias em face da situação que se delineava.

Diante do relato de casos da doença respiratória na China, o Ministério da Saúde iniciou o monitoramento desse evento desde o dia 3 de janeiro de 2020. Com a evolução da situação de saúde na China, o

ministério instalou, no dia 22 de janeiro, o Centro de Operações de Emergência (COE-nCoV), para monitorar a situação da infecção em humanos pelo novo coronavírus e coordenar as ações de preparação da resposta de saúde a uma eventual situação de emergência no Brasil. A Anvisa participou ativamente do COE, que tem como premissa monitorar diariamente a situação global da infecção junto à OMS.

## DESTAQUES DAS PRIMEIRAS MEDIDAS

# 31 dias

22 jan 2020 a 27 fev 2020



**22Jan2020**

Ativação do Comitê de Operações de Emergência (COE-nCoV) pelo Ministério da Saúde (nível 1 de alerta, sem casos suspeitos)



**30Jan2020**

ESPII  
OMS declara  
Emergência Internacional



**11Mar2020**

OMS declara  
Pandemia

**22Jan2020**

Publicação e orientações  
Nota Técnica 2/2020 sobre medidas  
sanitárias serem adotadas em pontos  
de entrada, frente aos casos do Novo  
Coronavírus (nCoV) - EPI, detecção e  
desinfecção

**28Jan2020**

Reunião no RJ com  
companhias aéreas e  
órgãos de saúde sobre  
identificação de novos  
casos e prevenção

**30Jan2020**

Visita técnica da SVS/MS  
em SP (Guarulhos) para  
treinamento de ações  
em aeronave

Reunião em SP com  
companhias aéreas e  
órgãos de saúde sobre EPI

**03Fev2020**

Portaria Anvisa nº 91/2020 de  
autorização de turno ininterrupto  
de plantão de 24 por 72 horas para  
intensificar ações de resposta ao  
Novo Coronavírus

**13Fev2020**

Orientação para importação  
de material biológico humano  
para diagnóstico laboratorial,  
incluindo diagnóstico da  
Covid-19

**27Jan2020**

Orientações para setor  
de navegação  
Publicação da Nota Técnica  
nº 4/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/  
DIRE5/ANVISA

**24Jan2020**

Reunião em SP com  
companhias aéreas e órgãos  
de saúde sobre identificação  
de novos casos e prevenção

**29Jan2020**

Reunião com Comissão  
Nacional de Autoridades  
Aeroportuárias (Conaero)  
sobre prevenção

**31Jan2020**

Reunião na Secretaria Nacional de  
Portos e Transportes Aquaviários  
do Ministério da Infraestrutura  
sobre prevenção

Orientação de medidas sanitárias  
de prevenção e controle em  
serviços de saúde - NT 04/2020

Webinar Anvisa: Orientações para  
controle e monitoramento das  
ações nos Pontos de Entra (PAF)

**12Fev2020**

Simulação de contingência  
do porto de Santos para casos  
suspeitos de coronavírus

**27Fev2020**

Convocação de informações  
de empresas sobre  
desabastecimento de insumos  
essenciais contra Covid-19

Figura 2 – Linha do tempo das medidas iniciais adotadas pela Anvisa no cenário da pandemia de Covid-19

# Articulação governamental

Desde março de 2020, a Anvisa tem participado ativamente das ações desenvolvidas pelo Centro de Coordenação de Operações (CCOP) do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19. O CCOP foi criado pelo Decreto 10.277, de 16 de março de 2020.

Assim, há mais de um ano, a Agência vem contribuindo de maneira diligente com o trabalho contínuo de articulação e monitoramento de ações para o enfrentamento da Covid-19, no âmbito do CCOP. Para tanto, a Anvisa conta com 10 servidores dedicados ao desenvolvimento desse trabalho.

Ao longo desse período, foi possível perceber a grande relevância do trabalho de articulação governamental, que em muito contribuiu para a deliberação sobre as prioridades, as dire-

trizes e os aspectos estratégicos em questões decorrentes da pandemia. Esse trabalho foi igualmente importante para prestar o assessoramento à Presidência da República.

## **Sobre medidas de restrição de entrada e de saída do país**

A Anvisa fornece subsídios técnicos para as decisões referentes à edição das portarias interministeriais voltadas ao controle de fronteiras. Assim, suas manifestações têm caráter assessorial, cabendo conjuntamente aos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura a imposição de medidas de restrição excepcional e temporária de entrada e saída do país, por rodovias, portos ou aeroportos.

As manifestações técnicas de competência e expertise da Anvisa subsidiam a tomada de decisão pelas

referidas autoridades ministeriais, cuja avaliação envolve não apenas a análise de cenário nacional e internacional sob o ponto de vista epidemiológico e sanitário, mas também de segurança nacional, segurança pública, transporte, abastecimento e logística, relações internacionais, além de outros temas de relevância pública. Neste sentido, a Anvisa emitiu diversas notas técnicas relacionadas a ações no contexto da pandemia de Covid-19. Essas notas assessoram a publicação de portarias interministeriais direcionadas às fronteiras, conforme detalhado na parte de Portos, Aeroportos e Fronteiras deste relatório.

## **No monitoramento**

Os produtos aprovados para uso emergencial, que ainda não tenham cumprido todos os requisitos necessários ao registro definitivo de

comercialização e de uso, requerem uma atenção especial em relação aos eventos adversos que podem surgir com a sua utilização.

Para isso, faz-se necessário um monitoramento diferenciado desses produtos, com profissionais dedicados a tal atividade. Esse trabalho tem como objetivo acompanhar os resultados e posicionamentos técnicos de outras agências internacionais.

Nesse sentido, a Anvisa vem desenvolvendo o recurso de "sala de situação", avaliando de modo integrado os dados de vacinação e notificações e participando de reuniões semanais com a área do Programa Nacional de Imunizações, fortalecendo assim a capacidade de detecção e tratamento oportunos de possíveis sinais de mudança do padrão de segurança das vacinas.

# Articulação internacional

A Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa tem acompanhado, desde o início da pandemia, a evolução da situação no exterior, com o apoio do Ministério das Relações Exteriores e da rede diplomática brasileira. Ademais, a assessoria priorizou o prosseguimento das discussões relativas à Covid-19 nos foros de cooperação e convergência regulatória de que a Anvisa participa, bem como nos contatos bilaterais com outras autoridades reguladoras. Adicionalmente, a Anvisa manteve contato com as embaixadas em Brasília para fornecer orientações e prestar assistência sobre aspectos sanitários.

Entre março de 2020 e abril de 2021, a Anvisa participou de mais de 120 reuniões relacionadas à pandemia, tratando-se de atividades no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS), da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), da Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), do Programa de Auditoria Única para Dispositivos Médicos (MDSAP), do Mercosul e do Foro para o Progresso e Integração da América do Sul (Prosul).

Além disso, a Agência participou de reuniões bilaterais com as autoridades reguladoras de Arábia Saudita, Argentina, Chile, China, Estados Unidos, Indonésia, Israel, Paraguai, União Europeia e Uruguai, além da Diretoria de Regulação e Pré-Qualificação da Organização Mundial da Saúde.

A Anvisa, por meio da Assessoria de Assuntos Internacionais, acompanhou, igualmente, as audiências do diretor-presidente aos embaixadores da Argentina (24 de fevereiro de 2021), da Índia (24 de novembro de 2020 e 09 de abril de 2021), do Paraguai (09 de outubro de 2020) e da Rússia (09 de abril de 2021), nas quais o foco foi o enfrentamento à pandemia.

Entre os meses de março e junho de 2020, a Anvisa apoiou os esforços de repatriação de brasileiros no exterior e de estrangeiros em território brasileiro, em coordenação com as missões diplomáticas em Brasília e com o Ministério das Relações Exteriores.

Quanto à adoção de medidas de restrição à circulação internacional de pessoas, a Anvisa atuou, em coordenação com o Ministério da Justiça e Seguran-

ça Pública e com o Instituto Nacional do Câncer, para assegurar a continuidade da circulação de portadores de células para transplante de medula óssea.

Igualmente, a Anvisa acompanhou, junto às embaixadas do Brasil em Pequim e em Nova Délhi, desde março de 2020, os esforços para garantir a liberação de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos para atendimento à população brasileira. Ademais, a Agência deu seguimento aos pedidos da Argentina, Chile, Colômbia, Paraguai e Uruguai relativos à exportação, em caráter humanitário, de medicamentos e insumos relacionados ao combate à pandemia, garantindo o atendimento à população brasileira e observando o princípio de solidariedade para com os países vizinhos. A Anvisa também orientou a Agência Brasileira da Cooperação (ABC/MRE) quanto aos aspectos sanitários relativos ao recebimento de doações internacionais da Alemanha, China, Estados Unidos, Espanha e Portugal.

Vários dos medicamentos utilizados na intubação endotraqueal são controlados internacionalmente. Parte desse controle é realizada por

um organismo vinculado à Organização das Nações Unidas: a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE). Nesse sentido, foi necessário promover a articulação com esse colegiado para que ocorressem céleres ajustes nas estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas no Brasil. Tal ajuste é o que permite que outros países possam exportar essas substâncias e, por consequência, que o país possa ter acesso a esses insumos.

Do mesmo modo, adotou-se um procedimento excepcional de emissão e envio eletrônico de Autorização de Importação e Exportação, com a correspondente validação direta pelas autoridades competentes estrangeiras. Em períodos de normalidade, esses documentos precisam ser, por força do controle efetuado pela JIFE, assinados manualmente e enviados fisicamente via Correios (mais informações em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/produtos-controlados-mudanca-no-envio-de-autorizacoes>).

A Anvisa realizou, ainda, inspeções na China (Sinovac e Wuxi Biologics, de 30 de novembro a 11 de dezembro de 2020), na Índia (Bharat Biotech, de 1 a 5 de

março de 2021) e na Rússia (Generium e UfaVita, de 19 a 23 de abril de 2021). Tendo em vista as restrições a viagens internacionais, a organização das missões contou com o apoio do Ministério das Relações Exteriores e das repartições diplomáticas brasileiras nos países de destino e de trânsito.

Além disso, a Anvisa concluiu a negociação e a assinatura de memorandos de entendimento com as autoridades reguladoras da China e da União Europeia, os quais ampliaram a rede de instrumentos assinados pela Agência que permitem a troca de informações. Tais memorandos de entendimento foram utilizados para o intercâmbio de relatórios e discussão de aspectos sigilosos sobre vacinas contra a Covid-19 em desenvolvimento.

Por fim, a Anvisa tem participado de reuniões periódicas das redes de farmacovigilância da Coalização Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS), onde são compartilhadas informações técnicas atualizadas sobre a regulação de produtos médicos para o combate à COVID-19 entre as autoridades sanitárias nacionais de diferentes países.

# Plano de Contingência (GRC Covid-19)

Na Anvisa, a Gestão de Riscos Corporativos (GRC) atende às recomendações da Controladoria-Geral da União (CGU) e aos requisitos da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 01/2016 do Ministério da Economia e da CGU. A GRC visa identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional. Seu objetivo é fortalecer a governança da Agência, o cumprimento de sua missão e o alcance dos objetivos institucionais. Além disso, a GRC busca promover maior transparência e aprimorar o ambiente de controle interno de gestão da Anvisa.

**Com a pandemia do novo coronavírus, os esforços de GRC foram direcionados para a identificação e o controle dos riscos de descontinuidade de processos essenciais da Anvisa, de modo a promover de forma razoável a garantia da continuidade das entregas da Agência no contexto da pandemia, a fim de evitar a paralisação dos processos essenciais.**

Nesse sentido, o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) foi acionado e, como resultado, a Anvisa estabeleceu o **Plano de Contingência Covid-19**, que possui orientações e prioridades para ações de mitigação de riscos de descontinuidade de processos e atividades essenciais como um todo.



**Figura 3 – Plano de Contingência Covid-19 da Anvisa**

Todas as unidades organizacionais foram orientadas a apresentar planos de contingência próprios para mitigação de riscos com vistas ao funcionamento de atividades essenciais, em conformidade com as orientações gerais estabelecidas no Plano de Contingência (Covid-19). Além disso, foram adotadas ações de contingência referentes aos processos específicos de cada unidade.

A comunicação das informações referentes às ações em curso e a análise da eficácia desses controles vêm sendo realizadas durante os ciclos de monitoramento dos planos de contingência, com acompanhamento do CGE e comunicação periódico às diretorias, desde abril de 2020.

**Em um ano, foram realizados quatorze ciclos de monitoramento, desde a aprovação do Plano de Contingência, em abril de 2020, até abril de 2021. Até o momento, não houve nenhuma interrupção de processo ou atividade essencial da Agência.**

No último monitoramento, foram comunicadas, pelos gestores das unidades, 30 situações de controle com avaliação satisfatória, 4 alertas e 2 críticas. Neste ciclo, houve 100% de adesão das unidades e 1.629 ações de controle, com 98% de eficácia em relação às recomendações do Plano de Contingência Covid-19 e 91% de eficácia em relação aos processos essenciais específicos de cada unidade.



**Figura 4 – Monitoramento do Plano de Contingência Covid-19**

# Transparência ativa

A Anvisa realizou diversas ações de comunicação com o objetivo de esclarecer a sociedade sobre as medidas tomadas, trazendo assim, transparência às ações planejadas e executadas para o enfrentamento da pandemia. Foram produzidas centenas de conteúdos, entre matérias, vídeos, peças online, dentre outros. Mas não são os números que mais importam nesse contexto novo e desafiador para todos; a integração das unidades da Agência em promover mais acesso à população por meio da comunicação foi fundamental. No Portal da Agência, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>, há uma página dedicada aos diversos temas tratados pela Anvisa durante este momento de crise de proporção mundial na saúde da população. Na página, podem ser consultados os destaques do momento, painéis, matérias, ações e campanhas de comunicação realizadas.

Também com o objetivo de dar transparência às ações da Anvisa relacionadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, foi desenvolvido um painel que apresenta, por eventos, a linha do tempo das ações, permitindo avaliar a ordem cronológica dos fatos, bem como obter link da notícia ou de alguma publicação referente ao evento. Neste painel, também é possível consultar todos os atos normativos da Agência, por data e tema. Confira o painel [aqui](#).

Destaca-se, também, a importância do compartilhamento de experiências entre as instituições, sobretudo para os hospitais, neste momento de crise. Neste sentido, foram realizadas transmissões, em tempo real, de temas relacionados ao

enfrentamento da pandemia de coronavírus no Programa Sentinelas em Ação, para promover a troca de experiências exitosas no enfrentamento da pandemia. As transmissões, disponíveis no portal da Anvisa, trataram dos seguintes temas:

- ▶ [Desafios para o enfrentamento da Covid-19 em Hospitais de Referência](#)
- ▶ [Experiência de Implantação do Serviço de Farmácia em Hospital de Campanha](#)
- ▶ [O que estamos aprendendo com a Pandemia?](#)
- ▶ [Aspectos Críticos](#)

Importante também ressaltar que a Agência identificou a ocorrência de notícias falsas, que foram imediatamente esclarecidas, após terem sido verificadas. Para exemplificar esse tipo de ação, em 14 de setembro de 2020, a Anvisa esclareceu a população sobre a notícia falsa que envolvia a segurança de equipamento usado para triagem por meio de medição de temperatura corporal.

De acordo com a nota de esclarecimento da Anvisa, "os termômetros infravermelhos, usados para medição de temperatura corporal em avaliação clínica médica de pacientes ou para triagem de pessoas em estabelecimentos comerciais, usa um sensor passivo para detectar a radiação infravermelha emitida pelo calor do corpo. O termômetro não emite radiação, somente detecta a radiação emitida pelo corpo, portanto, seu uso não é prejudicial à saúde". Mais detalhes sobre a nota em: [nota de esclarecimento sobre termômetros infravermelhos](#).

# Plano digital e priorização dos "Projetos Covid-19"

A pandemia de Covid-19 ampliou as demandas da sociedade e trouxe novos desafios para o cotidiano da Agência. O Plano Digital da Anvisa, fruto do compromisso firmado em 2019 com o Ministério da Economia e a Presidência da República de implementação da Estratégia de Governo Digital, também tem passado por alterações que visam favorecer as ações de enfrentamento à pandemia.

A modernização dos sistemas e o uso de recursos tecnológicos têm sido uma prioridade estratégica para a Agência desde 2019. O Plano Digital aprovado para o biênio 2019-2020 é parte dessa iniciativa

e teve como objetivo facilitar o acesso do cidadão a informações e serviços, por meio da otimização de processos internos e do uso de tecnologia. Esse processo visa à expansão do acesso às informações governamentais, a melhoria dos serviços públicos digitais e a ampliação da participação da sociedade.

Em virtude do contexto de emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus, foi necessário priorizar projetos de transformação digital que pudessem auxiliar nas ações de enfrentamento à pandemia (Projetos Covid-19). Ao todo, foram transformados 48 serviços ofertados ao cidadão, basea-

dos nos critérios de transformação de fluxos de petição manual em digital, com a redução do uso do papel e da necessidade de deslocamento dos usuários até às instalações físicas da Anvisa.

De meados de 2019 a abril de 2021, a Anvisa aumentou em seis vezes a quantidade de serviços digitais ofertados, invertendo drasticamente a proporção de serviços manuais e digitais, que passaram de 35 serviços digitais (19%) em 2019 para um total de 210 (87%) em 2021, contribuindo para maior comodidade e segurança dos usuários, além de gerar uma economia anual de R\$ 168 milhões no biênio 2019-2020.

**175**

## Serviços transformados

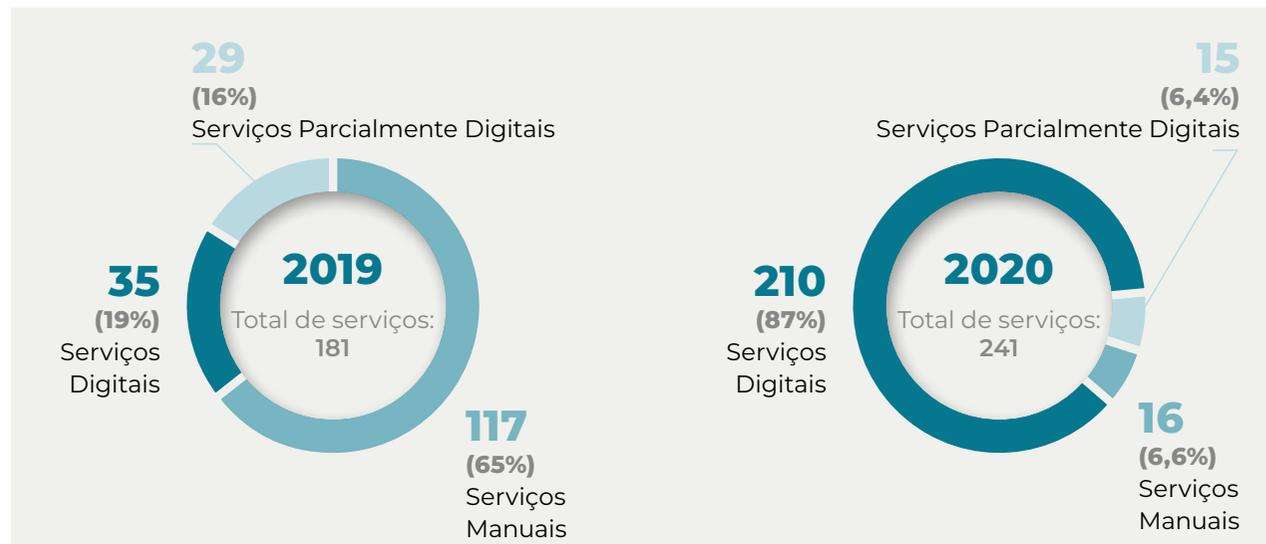
- Digitização de serviços desde o início da
- execução do Plano Digital até abril de 2021

**R\$ 168,6 milhões**

## Economia do Plano

- Economia anual pela digitização dos serviços
- segundo levantamento do ME realizado no
- final de outubro/2020

Gráfico 2 – Implementação do Plano Digital



O [Relatório Anual da Ouvidoria 2020](#) reconheceu os avanços significativos do Plano Digital da Anvisa e destacou a ampliação da oferta de serviços digitais, sem causar maiores impactos aos usuários. No ano de 2020, havia 647 reclamações sobre os sistemas

de informação da Anvisa. Esse número representou uma redução de 15,97%, quando comparado às 770 reclamações recebidas no ano anterior. Cabe destacar que, em 2019, o assunto já havia tido destaque positivo no relatório da Ouvidoria, devido à

drástica redução de reclamações em relação aos anos anteriores.

Em 2021, a Anvisa renovou seu compromisso com a ampliação da Estratégia de Governo Digital e aprovou o novo [Plano de Transformação Digital](#)

para o biênio (2021-2022). A iniciativa se alinha à nova Lei de Governo Digital (Lei nº 14.129/2021) e reafirma o compromisso da Anvisa com o aumento da eficiência na Administração Pública e com a melhoria dos serviços prestados à sociedade.

## Adequação de normas e medidas regulatórias

A atuação regulatória da Anvisa se materializa principalmente por meio da determinação de regras a serem cumpridas por agentes públicos e privados envolvidos com a cadeia de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, **uma das principais ações promovidas para fazer frente à crise sanitária foi o rápido estabelecimento de determinações, recomendações e orientações, que têm se desdobrado em medidas regulatórias de caráter emergencial. Essas medidas têm foco principal no controle e prevenção de riscos à saúde e na manutenção da oferta de produtos seguros considerados essenciais.**

O processo de regulamentação na Anvisa é pautado por ritos e procedimentos específicos de boas prática regulatórias, que visam promover, entre outros elementos, a transparência, participação, integridade, eficiência e robustez técnica das decisões da Agência. **Nesse período de pandemia, para atuar de maneira tempestiva diante das necessidades de intervenção normativa de enfrentamento à crise sanitária, a Diretoria Colegiada promoveu alte-**

**rações normativas internas, de modo a garantir maior agilidade na deliberação dos processos regulatórios em período de emergência de saúde pública** (Orientação de Serviço nº 56/2018, alterada pela OS nº 85/2020 e, posteriormente, substituída pela OS nº 86/2020).

**Desde o início da crise, em meados de 2020, foram editadas, exclusivamente para o enfrentamento da pandemia, 75 normas de caráter extraordinário e temporário** (entre Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas), sem prejuízo às demais normas editadas no período e que não estavam relacionadas à pandemia. Para demonstrar a relevância dessa atuação, as normas editadas para enfrentamento da pandemia, representaram quase 40% do total de normas editadas no período, que foi de 190.

Ainda no mês de março de 2020, a Agência editou diversas normas estabelecendo critérios e procedimentos extraordinários e temporários com

vistas à manutenção da oferta de produtos considerados essenciais, entre as quais se destacam:

- ▶ certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde ([RDC 346/2020](#));
- ▶ exposição à venda ([RDC 347/2020](#)) e fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais ([RDC 350/2020](#));
- ▶ tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos ([RDC 348/2020](#));
- ▶ 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 para o enfrentamento da pandemia ([RDC 349/2020](#));
- ▶ requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para o uso em serviços de saúde ([RDC 356/2020](#));
- ▶ autorização prévia para fins de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 ([RDC 352/2020](#));
- ▶ requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pelas modalidades de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada ([RDC 358/2020](#)); e
- ▶ extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em notificações de receita e receitas de controle especial, além de permissão de entrega remota definida por programa público

específico e de entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial ([RDC 357/2020](#)).

Em março de 2020, também foram editados atos normativos que contribuíram com o controle e a prevenção da doença, a exemplo da portaria que tratou da restrição excepcional e temporária de entrada no de estrangeiros no país ([Portaria 152/2020](#)). A Anvisa também editou a norma que delega aos órgãos de vigilância sanitária estaduais a competência para estabelecer restrições excepcionais e temporárias em rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal ([RDC 353/2020](#)).

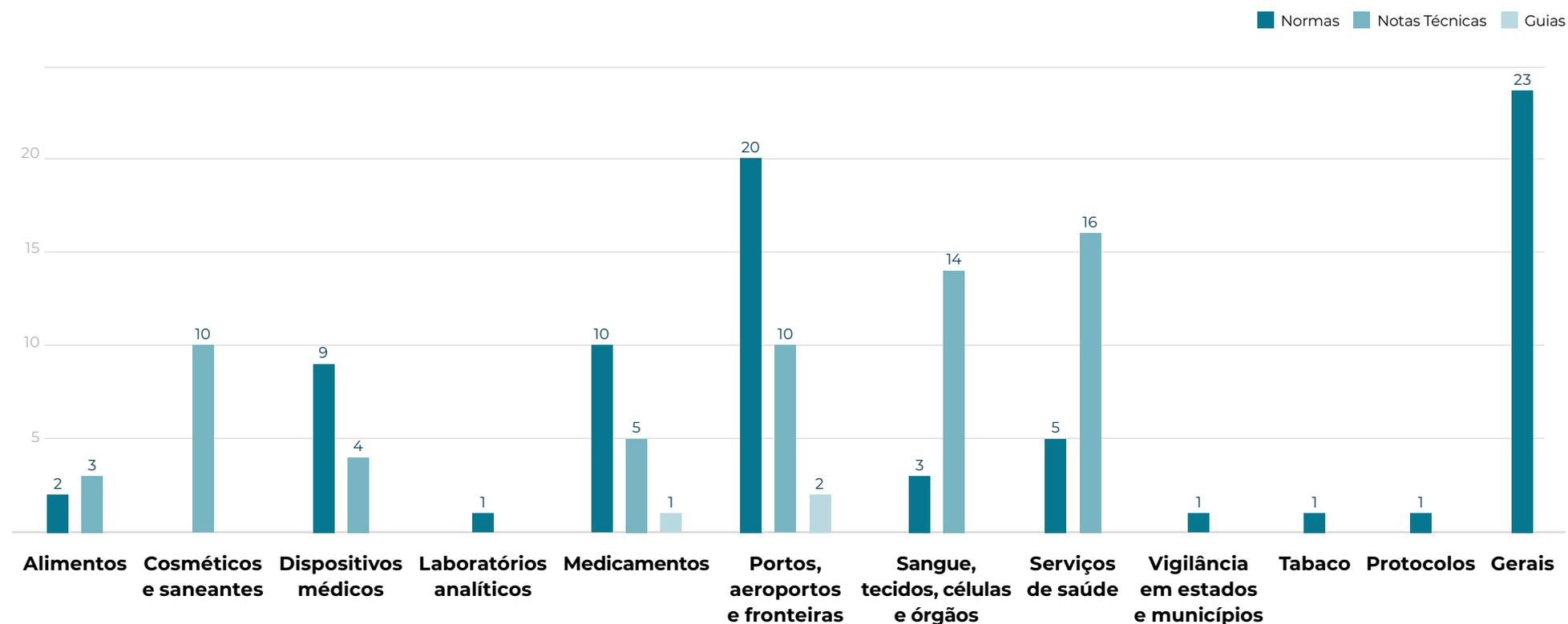
Desde então, a Anvisa vem atuando incessantemente, de maneira tempestiva e buscando preservar em sua produção normativa a transparência, coerência, efetividade e proporcionalidade. Esses princípios buscam definir regras que garantam a saúde da população brasileira em meio à crise sanitária. Assim, além de novas normas, durante esse período, a Agência tem revisitado os atos normativos já editados, para promover ajustes e adequações que se façam necessários ao longo do tempo, com o desdobramento da pandemia.

Além das determinações trazidas pelo processo de edição das normas publicadas no período, a regulação é outro aspecto que merece destaque. Várias recomendações e orientações sanitárias foram realizadas e publicadas, por meio de 62 notas técnicas e três guias: *Guia Sanitário de Veículos Terrestres (Guia nº 18 v3)*; *Guia de Procedimentos de Higienização de Aeronaves (Guia nº 41 v1)*; e *Guia sobre os Requisitos Mínimos para Submissão de Solicitação de Autorização Temporária de Uso Emergencial, em Caráter Experimental, de*

Vacinas contra Covid-19 (Guia nº 42 v1). Além desses materiais, foram publicados alertas sobre tecnovigilância, hemo e biovigilância e vigilância de cosméticos, boletins, notas de esclarecimento, protocolos para procedimentos harmonizados. Da mesma forma, foi publicado o *Plano Nacional de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização*

*de Uso Emergencial - Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o Enfrentamento da Covid-19.*

O gráfico a seguir apresenta o quantitativo de normas e notas técnicas editadas pela Agência desde o início da pandemia, distribuídas por macrotema.



**Gráfico 3 – Quantidade de normas, notas técnicas e guias editados pela Anvisa conforme macrotema**

# Auditorias do TCU em relação à pandemia

Tramitaram na Anvisa quatro demandas dos órgãos de controle acerca da temática “pandemia de Covid-19”, sendo duas do Tribunal de Contas da União (TCU) e duas da Controladoria-Geral da União (CGU).

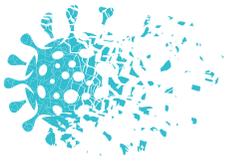
Abaixo, há a lista dos assuntos tratados em cada uma dessas demandas e o resumo das providências adotadas pela Anvisa:

**Tabela 2 – Assuntos e providências adotadas quanto às demandas de órgãos de controle externo**

ORIGEM	ASSUNTO	PROVIDÊNCIA ADOTADA
TCU	Possíveis irregularidades no protocolo para tratamento da Covid-19 (uso de cloroquina)	Na época, foi feita uma comunicação informando que não havia sido peticionado ou aprovado nesta Agência registro ou mudança pós-registro de medicamentos relativos à prevenção ou tratamento da Covid-19, nos moldes da RDC nº 348/2020.
TCU	Possíveis irregularidades na dispensa de licitação pelo GDF (SES/DF) para a contratação de serviços laboratoriais de análises clínicas para realização de testes rápidos (Covid-19).	Comunicação da Agência informando que os laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado expedido pelo órgão sanitário competente. Contudo, considerando o princípio da descentralização administrativa, a competência pela emissão do alvará sanitário é do órgão de vigilância sanitária local e não da Anvisa.
CGU	A execução de contratos firmados pelos Entes Federados para enfrentamento da epidemia de Covid-19.	Encaminhamento de processos administrativos relacionados à demanda.
CGU	Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) pelo Ministério da Saúde;	Concessão de acesso ao sistema Notivisa e reuniões da CGU com as áreas técnicas (GGMON, GGFIS).

Além dessas manifestações, cabe registrar que, em consulta ao Sistema Conecta TCU, verificou-se que o Tribunal de Contas da União recebeu três representações, que foram analisadas e arquivadas, sem que houvesse demandas direcionadas à Anvisa.

O TCU realizou ainda uma reunião com a Anvisa no dia 23/04/21 acerca do Registro das Vacinas Sputnik e Covaxin, ambas contra a Covid-19. Cumpre informar que a Anvisa não foi instada a participar formalmente do trabalho em curso de acompanhamento pelo TCU das ações do Ministério da Saúde relativas ao combate à Covid-19.



# DESTAQUES DE TEMAS ESPECÍFICOS

## Medidas preventivas e restritivas não farmacológicas

A Anvisa forneceu orientações e adotou várias medidas preventivas e até restritivas de acesso e circulação de pessoas em suas unidades, para garantir a segurança sanitária e a proteção da saúde de usuários, servidores e colaboradores da Agência. Além disso, foram adotadas ações na área de alimentos, para enfrentamento dos desafios que emergiram a partir da pandemia da Covid-19.

### **Ações na área de alimentos para enfrentamento da pandemia**

As medidas adotadas pela Anvisa para enfrentar os desafios que surgiram com a pandemia estavam relacionadas ao risco de desabastecimento de produtos alimentícios e outras contingências na produção de alimentos. Nesse sentido foram realizados estudos técnicos sobre os riscos da transmissão do Sars-CoV-2 por meio de alimentos e desenvolvidas atividades internas para garantir o pleno funcionamento da área.

Importante destacar que as ações implementadas estavam em consonância com as decisões do Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da Covid-19, que era a instância de articulação do Governo Federal, composto por 37 membros da Administração direta e indireta.

Outro ponto relevante a se considerar é que a atividade de produção de alimentos e suas cadeias subsidiárias foram consideradas atividades essenciais para o atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade, conforme previsto no §1º, inciso XII, do art. 3º do Decreto 10.282, de março de 2020.

Nesse aspecto, cabe destaque para os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições pós-registro de fórmulas enterais e infantis, com a edição da RDC 382, de 13 de maio de 2020, que definiu os critérios

e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo de evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, durante o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do Sars-CoV-2.

Essa foi a resposta institucional à preocupação do setor de alimentos frente à ameaça de rupturas na cadeia de produção de insumos alimentícios e alimentos acabados, assim como à ocorrência de mudanças de oferta ou demanda desses produtos. Em tais situações, é necessário que haja respostas rápidas por parte das empresas, a fim de garantir o abastecimento de alimentos usados de forma exclusiva ou essencial por grupos vulneráveis, como as fórmulas infantis e os alimentos enterais.

O processo regulatório da Anvisa seguiu um regime célere e excepcional, com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, tendo os primeiros movimentos formais sido iniciados em 15/4/2020 e a proposta aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em 12/5/2020, na 7ª Reunião Ordinária.

Em 2020, foram protocolados **6 pedidos de alteração de fórmula** seguindo os procedimentos extraordinários e temporários. Todos esses pedidos estavam relacionados a produtos enquadrados como **“fórmula infantil”**. O fundamento para o caráter excepcional foi o **desabastecimento da matéria-prima usada**.

Destaque também deve ser dado à elaboração de documentos orientativos ao setor regulado e aos consumidores sobre o risco de transmissão da Covid-19 por meio de alimentos e as medidas que deveriam ser adotadas pelos agentes da cadeia produtiva e até pelos consumidores, em âmbito domiciliar.

O posicionamento da Agência esteve em linha com o documento publicado, em 7 de abril, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), no sentido de afirmar que é pouco provável que as pessoas possam contrair a Covid-19 através dos alimentos ou de suas embalagens. Essa afirmação reflete o conhecimento atual e está acompanhada da ressalva de que o Sars-CoV-2 é um vírus novo. Portanto, é preciso acompanhar as evidências científicas, pois há várias lacunas de conhecimento.

## Medidas nos pontos de entrada do País (Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras)

Para entrar no Brasil por via aérea, os viajantes procedentes do exterior devem preencher a Declaração de Saúde do Viajante (DSV) e apresentar o teste RT-PCR, com resultado não detectável para Covid-19. A declaração tem por objetivo conhecer a situação de saúde do viajante antes do embarque. Para tanto, o viajante precisa apresentar à companhia aérea o e-mail que comprove o preenchimento da declaração. A comprovação pode ser por meio impresso ou digital. Essa medida entrou em vigor no dia 30 de dezembro de 2020, com a Portaria 630, de 17 de dezembro de 2020. A DSV pode ser acessada no seguinte endereço: <https://formulario.anvisa.gov.br/>.

Ao preencher a DSV, o viajante deve concordar em atender as medidas sanitárias adotadas pelas autoridades brasileiras durante o período em que estiver no Brasil. O descumprimento do disposto na portaria implica ao infrator a responsabilização civil, administrativa e penal. No caso de estrangeiros, a responsabilização pode resultar na repatriação ou deportação imediata e inabilitação de pedido de refúgio. O ingresso no Brasil de viajante procedente do exterior que não esteja portando a DSV não é permitido.

O teste RT-PCR com resultado não detectável para Covid-19 é obrigatório para todos os viajantes acima de 12 anos, brasileiros ou estrangeiros, que queiram embarcar no Brasil, independentemente de sua procedência. O teste deve ser

realizado dentro de 72 horas que antecedam o embarque para o País. O documento comprobatório com o resultado não detectável, para Sars-Cov-2, deve ser apresentado à companhia aérea antes do embarque.

Essas medidas foram atualizadas pela Portaria Interministerial 653, de 14 de maio de 2021. Também foi publicado um documento contendo as [Perguntas e Respostas sobre a DSV e testes RT-PCR](#).

Além disso, foram elaborados [procedimentos e protocolos](#) a serem seguidos em todos os pontos de entrada do País. Eles tratam sobre os seguintes temas: aeronaves, embarcações, higienização, importação de material, plataformas e viajantes.

Nesse contexto, cabe às unidades da Anvisa nos estados (Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e suas Coordenações Estaduais) executar as ações de prevenção e de controle sanitário relativas aos meios de transporte, serviços ofertados, viajantes e bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para auxiliar os viajantes, os aeroportos estão veiculando, desde 24 de janeiro 2020, [informes sonoros da Anvisa](#) sobre o novo coronavírus nos idiomas português, inglês e espanhol. Um dos avisos comunica os sintomas da doença e o outro as medidas para evitar sua transmissão. Esses informes sonoros são veiculados de forma intercalada e com a máxima frequência possível.

# Álcool em gel e outros saneantes

Com a publicação da RDC 350, de 19 de março de 2020, posteriormente alterada pela RDC 422/2020, foi autorizada, em caráter excepcional e temporário, a fabricação de álcool 70% INPM com finalidade cosmética (antisséptico para as mãos), medicamentosa (antisepsia da pele) e saneante (desinfetante). Essa autorização foi concedida a empresas devidamente autorizadas pela Anvisa nesses segmentos, desde que cumpridos os critérios de boas práticas de fabricação.

A partir de março de 2020, foi priorizou-se a análise das petições de registro de antissépticos para as mãos, água sanitária e desinfetante para uso geral, considerando o caráter estratégico de tais produtos no combate à proliferação da Covid-19. Vale destacar que diversas categorias de produtos cosméticos e saneantes

classificadas como de "baixo risco" possuem procedimento para regularização totalmente eletrônico, finalizado em até 48 horas.

Desde o início da priorização de análise dessas categorias, foram concedidos 750 registros de gel antisséptico para as mãos, o que corresponde a 59,7% do total de produtos cosméticos registrados no período. Foram igualmente concedidos 322 novos registros de produtos saneantes com ação desinfetante, o que representa 20% do total de produtos saneantes registrados no período.

Em consequência do aumento no uso de álcool em gel como uma medida de prevenção à Covid-19, foi necessário reforçar os cuidados para a utilização segura desse e de outros agentes saneantes. Nesse sentido, foi publicado no portal da Anvisa

as notas técnicas 12/2020 - GHBIO/GGMON/Dire5/Anvisa e 11/2020 - GHBIO/GGMON/Dire5/Anvisa, com o intuito de alertar a população sobre o aumento da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso desses produtos, tendo como base os dados obtidos dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox).

## Produtos de diagnóstico *in vitro* (kits)

O registro de produtos para diagnóstico *in vitro* no Brasil é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2015. Os critérios estabelecidos por essa norma englobam avaliações de segurança e eficácia relacionadas ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro*. Essas avaliações envolvem, entre outros aspectos, a análise de desempenho, o gerenciamento de risco, a estabilidade, bem como a comprovação de atendimento às boas práticas de fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo.

Para viabilizar o acesso a produtos comerciais em caráter emergencial, a Anvisa publicou, em 18 de março de 2020, a RDC 348, que estabeleceu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. A norma tratou também dos critérios para mudança no pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Deve-se salientar que a edição dessa norma e as excepcionalidades temporárias ali previstas para os produtos para diagnóstico *in vitro* foram baseadas no princípio da precaução quanto à segurança de uso, frente à necessidade iminente de acesso a produtos estratégicos para enfrentamento da pandemia. A edição da norma levou em consideração o fato de que se tratava de um novo agente etiológico para o qual não havia qualquer produto regularizado na Anvisa.

No que se refere aos produtos para diagnóstico *in vitro*, a RDC 348 permitiu a concessão de registro emergencial por até um ano para os produtos que demonstrassem efetividade diagnóstica para a Covid-19, desde que houvesse justificativa técnica para a ausência de estudos ou que comprovasse a restrição de dados sobre o produto. A norma também estabeleceu que, até o final do prazo de um ano, as empresas podem alterar o processo de registro, fornecendo as informações faltantes, que, caso sejam aprovadas, ajustam a validade do registro para o prazo regular de dez anos, contados a partir da concessão inicial.

Esta resolução vigorou por 180 dias e viabilizou o acesso a diversos produtos comerciais, sendo possível verificar as informações de desempenho declaradas pelos fabricantes nas instruções de uso dos produtos. Essas informações foram disponibilizadas no portal da Anvisa.

Existem diferentes tipos de metodologias e indicações de uso para os testes diagnósticos. Para fins de organização das informações, os ensaios para Covid-19 foram classificados em três tipos:

- ▶ **moleculares:** orientados à identificação da presença de material genético do vírus na amostra;
- ▶ **antígeno:** orientados à identificação de alguma porção/proteína viral;
- ▶ **anticorpos:** orientados à verificação da produção de defesas pelo indivíduo.

A indicação do tipo de ensaio a ser utilizado depende do tempo de uma possível exposição ao vírus, da existência de sintomas, do propósito (diagnóstico, acompanhamento, estudo), entre outros fatores.

O desenvolvimento do produto requer a avaliação de desempenho pelo fabricante, que deve fornecer informações quanto à sensibilidade e à especificidade dos testes. Estes podem variar segundo o tipo de metodologia, o tipo de amostra e o tempo de coleta, entre outros fatores.

Para assegurar o acesso da população a opções diagnósticas, a Anvisa não estabeleceu limites mínimos de desempenho dos produtos. No entanto, as informações devem estar claramente dispostas nas instruções de uso. Em geral, os produtos registrados apresentam sensibilidade/especificidade média acima de 80%, sendo que os ensaios moleculares devem apresentar dados médios acima de 90%.

Até 3 de maio de 2021, a Anvisa recebeu 871 pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* relacionados à Covid-19, dos quais 580 foram deferidos e 159 indeferidos.

Os demais pedidos encontram-se em fase de exigência ou análise das informações. As informações sobre os processos petitionados junto à Anvisa estão disponibilizadas em um painel específico no

portal da Agência em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-painel-de-produtos-para-diagnostico>.

Dos 580 registros concedidos, 89 referem-se a ensaios moleculares, 375 a ensaios imunocromatográficos (testes rápidos). Desses 375 relacionados a ensaios imunocromatográficos, 80 são para antígenos e 295 para anticorpos. Os demais registros (116) envolvem outras metodologias, tais como ELISA, imunofluorescência e quimioluminescência.



**Figura 5 – Registro de produtos para diagnóstico *in vitro* até 3 de maio de 2021**

Dos 189 registros que estão em situação emergencial (validade de um ano), 12 estão vencidos, sendo quatro moleculares, oito para anticorpos (seis imunocromatográficos – testes rápidos – e dois do tipo ELISA – imunoenensaio enzimático).

Desde o início da pandemia, todas as petições relacionadas a produtos diagnósticos para Covid-19 têm sido tratadas com prioridade para fins de análise, sendo o tempo de resposta da Anvisa de aproximadamente 15 dias, prazo variável conforme a demanda.

Em dezembro de 2020, foi publicada a RDC 445, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção de anuência excepcional concedendo de forma retroativa a ampliação do prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da RDC 348, de 17 de março de 2020.

O conhecimento sobre a Covid-19 é dinâmico e vem sendo construído e ampliado ao longo do tempo. A Anvisa vem acompanhando o contexto mundial referente ao diagnóstico, inclusive quanto ao impacto de novas variantes. Esse impacto foi objeto de nota técnica divulgada em 1 de janeiro

ro de 2021 (Nota Técnica 1/2021/SEI/Gevit/GGTPS/Dire3/Anvisa).

Com o início da vacinação e também com o crescente número de pessoas que se recuperaram de uma infecção inicial pelo Sars-Cov-2, aumenta o interesse em conhecer o estado imunológico dessas pessoas e saber se há nesses casos uma proteção efetiva contra o vírus.

Tendo em vista que parte dos mecanismos de defesa do organismo ocorre pela produção de anticorpos, recentemente a Anvisa divulgou informações sobre a utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* voltados à detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus Sars-Cov-2. Nesse sentido, foi publicada nota técnica contendo orientações quanto à interpretação dos resultados obtidos (Nota Técnica nº 33/2021/SEI/Gevit/GGTPS/Dire3/Anvisa).

No que tange à emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs) de produtos de diagnóstico *in vitro* relacionados à Covid-19, foram protocolados, desde 2020, 349 pedidos, tendo sido publicados 309 processos até o momento, com 286 solicitações deferidas ([Painel](#)).

## Laboratórios

No que se refere à área de laboratórios, a Anvisa coordenou diversas estratégias integradas com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nesse sentido, foram implementadas as seguintes ações:

- ▶ Estabelecimento e coordenação do [programa de monitoramento analítico de kits de diagnóstico de Covid-19](#), em parceria com o INCQS. Além da Anvisa e do INCQS, o programa conta com a participação das Vigilâncias Sanitárias locais. Até maio de 2021 haviam sido emitidos 399 laudos no âmbito do programa.
- ▶ Publicação no portal da Anvisa de documento com [orientações quanto ao envio de amostras de kits de diagnóstico de Covid-19 ao INCQS](#).
- ▶ Coordenação do transporte para o INCQS de amostras de kits de diagnóstico de Covid-19 coletadas pelas Vigilâncias Sanitárias para fins de análise fiscal.
- ▶ Elaboração de [informe](#) sobre o Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* de Covid-19.
- ▶ Estabelecimento e coordenação do programa especial de monitoramento analítico dos medicamentos fabricados nos termos da Resolução RDC 484/2021. A resolução trata dos seguintes produtos: anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2). Até maio de 2021 a Anvisa recebeu 12 laudos analíticos, que estão detalhados no [painel analítico](#) disponível do portal da Anvisa.

### Credenciamento de laboratórios

Deve-se igualmente ressaltar o trabalho relacionado ao credenciamento de laboratórios, de competência da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública. Destaca-se a inclusão de equipamentos e produtos para a saúde destinados ao enfrentamento da Covid-19 na lista de priorização de análise de pedidos de credenciamento de laboratórios (peças faciais filtrantes, máscaras cirúrgicas e ventiladores pulmonares). E também o credenciamento do laboratório Labelo (RE 5.000/2020) para o escopo de produtos para saúde. Este laboratório possui a capacidade comprovada para realizar análises em ventiladores pulmonares e seringas.

## Desabastecimento e acesso a produtos essenciais

Para minimizar os impactos decorrentes da crise, a Anvisa estabeleceu procedimentos extraordinários no sentido de manter e ampliar a produção de insumos, a fim de que fosse garantido e até mesmo ampliado o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Esse trabalho foi voltado especialmente aos insumos essenciais empregados na manutenção da vida de pacientes infectados pelo coronavírus. Assim, foram publicados todos os instrumentos apresentados na linha do tempo logo abaixo explicitada.

Nessa direção, foram elaboradas notas técnicas contendo a análise de risco de desabastecimento, além de manter a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação em número semelhante ao de outros períodos e atualizar o painel de [Produção e estoque de medicamentos e oxigênio medicinal](#).

Diante da emergência pública de âmbito internacional, inúmeras medidas foram adotadas pela Anvisa para minimizar o risco de interrupção de processos e atividades essenciais, como a fiscalização e verificação do cumprimento de boas práticas, no contexto de pandemia.

A cada mudança na situação da pandemia, a Anvisa prontamente avaliou os novos cenários e, em comunicação com as demais entidades governamentais, com a sociedade e com o setor regulado, ponderou os riscos envolvidos e adotou medidas de flexibilização de requisitos normativos. Essas medidas foram necessárias para manter e ampliar os insumos essenciais cuja demanda teve aumento crescente devido ao enfrentamento da Covid-19.

Quanto às ações nos ambientes de portos, aeroportos e fronteiras, foi publicada a RDC 402/2020, que estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, incluindo os aeroportos de Confins e de Viracopos. A medida foi prorrogada pela RDC 462/2021, que permanecerá vigente enquanto perdurar a pandemia. A norma facilita a importação de medicamentos e insumos necessários ao combate à Covid-19. Fora da pandemia, os produtos controlados somente poderiam entrar no país através de quatro pontos de entrada, tendo em vista os riscos apresentados por estas substâncias (substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursores).

Por meio da RDC 357/2020, foram estendidas as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial. Essa medida teve como objetivo a não interrupção de tratamentos e a continuidade do acesso de pacientes a antipsicóticos, antiepiléticos e antidepressivos. Essa norma buscou também a redução da circulação e aglomeração de pessoas junto aos serviços de saúde, farmácias, drogarias e outras unidades de medicamentos.

Ao mesmo tempo, excepcionalmente, foi permitida a entrega remota desses medicamentos, quando disponibilizados por programa público específico. Em contextos de normalidade, cada receita pode conter apenas uma quantidade reduzida e não é permitida a entrega em domicílio, para coibir o uso abusivo e também o desvio dos medicamentos. Nessa mesma direção, a Anvisa publicou a RDC 484/2021, que trata dos procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes.

## Março 2020

**12:** RDC 346/2020 – estabelece regras temporárias para a regularização de insumos, medicamento e produtos para saúde durante a pandemia.

**13:** Edital de Chamamento 5/2020 – busca obter informações sobre o risco de desabastecimento devido à pandemia.

**17:** RDC 347/2020 – estabelece regras temporárias para a exposição à venda de antissépticos ou sanitizantes oficiais durante a pandemia.

RDC 348/2020 – estabelece regras temporárias para petições de regularização de medicamentos, produtos biológicos e de diagnóstico *in vitro* durante a pandemia.

**19:** RDC 350/2020 – estabelece regras temporárias para antissépticos ou sanitizantes oficiais durante a pandemia.

**20:** RDC 352/2020 – concede autorização prévia para exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e outros produtos destinados à Covid-19.

**23:** RDC 356/2020 – estabelece regras temporárias sobre dispositivos médicos prioritários durante a pandemia.

## Junho 2020

**09:** RDC 395/2020 – altera a RDC 352/2020, que dá autorização prévia para exportação de produtos médicos relacionados à Covid-19.

**12:** RDC 381/2020 – altera a RDC 352/2020, que dá autorização prévia para exportação de produtos relacionados à Covid-19.

RDC 383/2020 – estabelece regras de importação para unidades hospitalares ou estabelecimentos de saúde.

**15:** RDC 386/2020 – estabelece regras temporárias para Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

**26:** RDC 389/2020 – estabelece regras temporárias para o risco de redução de medicamentos durante a pandemia.

RDC 392/2020 – estabelece regras temporárias para boas práticas de fabricação e de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

## Abril 2020

**14:** RDC 370/2020 – altera a RDC 352/2020, que dá autorização prévia para exportação de produtos relacionados à Covid-19.

**30:** RDC 379/2020 – altera a RDC 356/2020, que cria regras temporárias para dispositivos médicos prioritários durante a pandemia.

## Agosto 2020

**13:** Edital 8/2020 – visa obter informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

**26:** RDC 415/2020 – estabelece regras temporárias de petições de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia.

## Setembro 2020

**18:** Painel de Produção e Estoque de Medicamentos (monitoramento do abastecimento de medicamentos para Covid-19).

## Outubro 2020

**08:** Edital 10/2020 – visa obter informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

## Dezembro 2020

**10:** Edital 19/2020 – visa obter informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

RDC 444/2020 – estabelece regras para Autorização Temporária de Uso Emergencial (AUE) de vacinas contra Covid-19.

**15:** RDC 448/2020 – estabelece regras temporárias para a fabricação, importação e comercialização de EPI prioritários em serviços de saúde durante a Covid-19.

**21:** RE 5.299/2020 e RE 5.300/2020 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Sinovac Life Sciences Co. (insumos da CoronaVac).

**23:** RE 5.379/2020 – concede CBPF à Wuxi Biologics Co. (insumos da vacina da Astra-Zeneca/Oxford).

**28:** RE 5.391/2020 e RE 5.392/2020 – concede CBPF à Polymun Scientific Immunobiologische Forschung GmbH e à Wyeth Biopharma LLC (vacina Pfizer/Biontech).

## Janeiro 2021

**14:** Autorização à White Martins para produção de oxigênio medicinal a 95% (em vez de 99%).

**18:** RE 218/2021 – concede CBPF à Pharmacia & Upjohn Company LLC (vacina da Pfizer/Biontech).

RE 219/2021 – concede CBPF à Grand River Aseptic Manufacturing (vacina Janssen-Cilag).

**22:** RDC 461/2021 - altera a RDC 392/2020, que trata de excepcionalidades no teor de oxigênio medicinal.

## Fevereiro 2021

**09:** RDC 465/2021 - dispensa os registros e as autorizações das vacinas do Acesso Global de Vacinas contra Covid-19 (Covax Facility).

## Março 2021

**08:** Edital 4/2021- visa obter informações sobre a fabricação, importação e distribuição de medicamentos para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

**10:** RDC 475/2021 – estabelece regras para Autorização de Uso Emergencial (AUE) de medicamentos e vacinas contra Covid-19.

RDC 476/2021 – estabelece regras temporárias para importação de medicamentos e vacinas contra Covid-19.

**12:** Edital 5/2021 – visa obter informações sobre fabricação, envase, distribuição, estoque e demanda de produtos relacionados à pandemia.

**19:** RDC 482/2021 e RDC 392/2020 – trata de excepcionalidades relacionadas a O<sub>2</sub> não medicinal.

RDC 483/2021 – estabelece regras temporárias de importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para a Covid-19.

Autorização excepcional de liberação de medicamentos sintéticos e semissintéticos do Edital 4/2021.

**23:** Painel de Produção e Estoque de medicamentos e oxigênio medicinal.

**25:** Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricação e envase de gases para mais uma empresa.

**26:** RDC 485/2021 – altera a RDC 352/2020, que trata da autorização prévia de exportação medicamentos para Covid-19.

**29:** Ampliação das excepcionalidades de liberação dos medicamentos sintéticos e semissintéticos do Edital 4/2021.

## Abril 2021

**07:** RDC 488/2021 – estabelece regras de importação por unidades de saúde.

RDC 489/2021 – altera a RDC 483/2021, que estabelece regras temporárias de importação de dispositivos médicos e medicamentos prioritários para a Covid-19.

**16:** RDC 495/2021 – estabelece regras temporárias de exposição à venda de antissépticos ou sanitizantes oficiais durante a pandemia.

Prorrogação da autorização de liberação de medicamentos sintéticos e semissintéticos do Edital 4/2021.

**23:** Autorização de Funcionamento (AFE) de gases medicinais para mais três empresas.

Figura 6 – Linha do tempo de instrumentos publicados relacionados ao desabastecimento

# Dispositivos médicos

As petições de dispositivos médicos essenciais e estratégicos para o combate à Covid-19 passaram a ter análise prioritizada, desde o início da pandemia, sendo regularizados pela Anvisa um total de 2.757 dispositivos médicos considerados prioritários. Desse total, 580 são produtos para diagnóstico in vitro de Covid-19, mas a lista engloba diversos produtos, tais como oxímetros, laringoscópios, monitores de sinais vitais, ventiladores pulmonares, máscaras e luvas.

## Ventiladores pulmonares

Em março de 2020, foi publicada a RDC 349, que definiu 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.

Com esta resolução, a regularização de ventiladores pulmonares junto à Anvisa foi flexibilizada e suas análises foram prioritizadas. Desde o início da vigência da norma, foram concedidos e publicados 53 registros de ventiladores pulmonares de forma emergencial e temporária (validade de um ano). Esses registros temporários podem, mediante solicitação do detentor do registro, ser transformados em registros definitivos e receber mais nove anos de validade, tornando-os similares aos registros ordinários, que têm validade de dez anos. Somando-se as regularizações de rito emergencial e as de rito ordinário, 61 ventiladores pulmonares foram regularizados desde o início de 2020.

## Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”

Em maio de 2020, a Anvisa editou a RDC 386, que estabeleceu critérios e procedimentos extraordinários para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “ambu automatizado”.

O regulamento foi elaborado com o intuito de criar condições para facilitar e ampliar a produção e a distribuição desse tipo de equipamento, que deve ser utilizado pelas equipes clínicas dos hospitais como uma alternativa emergencial e transitória. Esses equipamentos se destinam à estabilização de pacientes com incapacidade de manter a respiração e são necessários na ausência de um ventilador pulmonar para cuidados críticos destinados à ventilação automática.

Os equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “ambu automatizado” não são considerados ventiladores pulmonares tradicionais para UTI e possuem uso restrito. Eles só devem ser utilizados de forma emergencial, nos casos em que não estiver disponível um ventilador pulmonar de cuidados intensivos. Nessas situações, o paciente precisa ser transferido tão logo haja disponibilidade de um ventilador pulmonar convencional de cuidados intensivos.

No escopo dessa norma, a Anvisa analisou 18 processos, dos quais cinco foram deferidos, três foram indeferidos, seis estão aguardando esclarecimentos adicionais pelas empresas, para a conclusão da análise. Quatro empresas desistiram de regularizar seus produtos durante a análise.

## **Equipamento de Proteção (Máscaras)**

Diversas ações regulatórias foram tomadas pela Anvisa com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias, que tiveram o propósito de simplificar e dar celeridade aos procedimentos da Agência. Buscava-se, assim, permitir que as empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde. Tais medidas tiveram como objetivo atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das

pessoas, no cumprimento da missão institucional da Anvisa.

Nesse contexto, foi editada a RDC 356, de 23 de março de 2020, norma adotada pela Anvisa diante da necessidade iminente de acesso a produtos estratégicos para o enfrentamento da pandemia, em um cenário em que havia pouca ou nenhuma disponibilidade de produtos para diagnóstico da Covid-19 registrados. Isso ocorreu quando a capacidade produtiva nacional dos demais itens essenciais, tais como equipamentos de proteção individual (EPI) e ventiladores pulmonares, ainda não havia

sido ampliada. Tudo isso foi acompanhado da alta demanda internacional pelos mesmos produtos.

As evidências disponíveis atualmente apontam que o vírus causador da Covid-19 pode se espalhar por meio do contato direto, indireto (por meio de superfícies ou objetos contaminados) ou por meio da proximidade com pessoas infectadas através da saliva, secreções respiratórias ou gotículas respiratórias. Portanto, o uso de EPI é imprescindível para minimizar os riscos de contato de trabalhadores de saúde com o vírus Sars-CoV-2.

Considerando o impacto para a saúde pública que poderia decorrer de um cenário de redução da oferta ou mesmo de desabastecimento de EPI no País, tal qual se configurou no início da pandemia, foi editada, em dezembro de 2020, a RDC 448, que dispensou, de forma excepcional e temporária, a notificação junto à Anvisa dos seguintes EPI: máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais, vestimentas hospitalares descartáveis, gorros e propés. Ainda assim, desde o início da pandemia, 471 máscaras foram notificadas junto à Anvisa.

# Equipamentos e materiais relacionados ao oxigênio (O<sub>2</sub>)

**11/03/2020**

Declarada emergência de saúde pública internacional em decorrência da Covid-19.

**26/03/2020 - Ofício nº 125/ 2020/ SEI/ COIME/ GIMED/ GGFIS/DIRE4 /ANVISA**

Tendo em vista o cenário de enfrentado pelos países europeus, devido ao aumento da demanda de oxigênio medicinal (O<sub>2</sub>(g)), a preocupação quanto à eventual falta de oxigênio medicinal foi externada pela Anvisa ao segmento farmacêutico, por meio da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim). Esta associação possui considerável representatividade junto às empresas fabricantes de gases medicinais e é a entidade responsável pela administração do Comitê Brasileiro de Normas Técnicas (CB 10), da ABNT, no que se refere à área química.

Assim, foram solicitadas informações relativas à previsão do prazo necessário para adequação do parque fabril produtivo de gases medicinais, especialmente o oxigênio, para atender um eventual aumento de demanda no Brasil. Foram igualmente solicitadas informações quanto à capacidade produtiva e à previsão de uma possível elevação da demanda de oxigênio medicinal.

**06/05/2020 – Resposta da Abiquim**

A Abiquim esclareceu que as empresas de gases, à época, estavam atentas às demandas do mercado e que se preparavam, individualmente, para o fornecimento eficaz, dentro dos planos de continuidade de negócios de cada fabricante, a fim de que pudessem atender a um possível crescimento da demanda no Brasil.

A associação explicou que a adequação do parque fabril produtivo de gases medicinais não era uma alternativa viável para atender ao aumento da demanda, tendo em vista que a instalação de novos parques necessitaria de tempo para o desenvolvimento de projetos e a construção de plantas. No entanto, a entidade informou que as adequações das unidades envasadoras de gases e das unidades de líquido criogênico medicinal seriam alternativas mapeadas, permitindo o atendimento ao aumento substancial da demanda, de acordo com a realidade e estratégia de cada empresa.

Alegou ainda e Abiquim que não seria possível prever um prazo específico para o atendimento do aumento da demanda, uma vez que isto dependeria das possibilidades e características de cada empresa, da logística e do aumento de volume de cada região.

Na ocorrência de aumento exponencial das demandas de gases medicinais, seria necessária a flexibilização temporária de algumas normas e alguns regulamentos pelas autoridades sanitárias federais e locais, a fim de aumentar a capacidade de atendimento aos estabelecimentos de saúde, obviamente mantendo-se a segurança, os controles de qualidade e a rastreabilidade.

### **08/06/2020**

Nesse sentido, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, autorizar, em caráter excepcional, que se produzisse e distribuisse gases medicinais (oxigênio), utilizando estruturas de gases industriais, enquanto perdurasse a emergência em saúde pública de interesse nacional relacionada à Covid-19, conforme reunião realizada por meio de Circuito Deliberativo, ocorrido em 8 de junho de 2020.

*"3.1. Utilização de cilindros de gases industriais para o enchimento de gases medicinais (oxigênio) em atendimento aos hospitais, desde que adotem mecanismos de controle que evitem eventuais trocas e assegurem a adequabilidade de qualidade e segurança dos recipientes;*

*3.2. Utilização de rampas de enchimento e unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais (oxigênio), sem a necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que estas empresas possuam AFE condizente com a atividade e adote medidas de controle que mitiguem o risco envolvido (ex. refluxo), assegurando qualidade e segurança dos produtos."*

### **12/01/2021**

A Agência foi comunicada acerca do aumento exponencial da demanda de oxigênio medicinal, no Estado do Amazonas (AM). Essa preocupação partiu da solicitação de excepcionalidade pela White Martins Gases Industriais do Norte, em um esforço conjunto da empresa e do Poder Público para resolver a situação de calamidade de saúde pública agravada pelo aumento da demanda de O<sub>2</sub>(g) naquele estado.

A filial da White Martins em Manaus, principal fabricante e fornecedora de oxigênio medicinal para a Secretaria da Saúde do Amazonas, comunicou ter atingido o limite de sua capacidade de fabricação e oferta de O<sub>2</sub>(g), não sendo possível atender à demanda crescente. Tal informação foi discutida no Comitê de Crise, em 10 de janeiro de 2021, em caráter de urgência, gerando a necessidade de adoção de medidas urgentes para manutenção do abastecimento das unidades de Manaus e do interior do Estado, bem como a fiscalização e o acompanhamento da empresa.

#### **14/01/2021**

Assim, o diretor-presidente da Anvisa autorizou, em 14 de janeiro de 2021, ad referendum, a empresa White Martins Gases Industriais do Norte a produzir e distribuir o oxigênio medicinal O<sub>2</sub>(g) a 95,0% (em vez de 99,0%), nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Amazonas. Conforme solicitado, foi concedido prazo de 180 dias, desde que fossem atendidas as recomendações emitidas pela área técnica.

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, referendar a decisão ad referendum, em reunião realizada por meio de Circuito Deliberativo, em 15 de janeiro de 2021.

#### **18/01/2021**

Uma nova solicitação de excepcionalidade foi realizada pela WM, em 18 de janeiro de 2021, para as filiais instaladas nas cidades de Ourilândia e Barcarena, no Estado do Pará (PA). Agindo com o princípio da precaução, solicitava-se que ambas as fabricantes de oxigênio medicinal pudessem fabricar o produto com grau de pureza a 95,0% (ao invés de 99,0%), para atendimento das necessidades do Estado do PA.

A empresa declarou que, embora a situação estivesse sob controle, nos últimos trinta dias (desde 18 de dezembro de 2020), havia sido identificado um aumento de 25% da demanda de oxigênio no Pará.

#### **19/01/2021**

Dessa forma, o diretor-presidente da Anvisa autorizou, ad referendum, a empresa White Martins Gases Industriais do Norte a produzir e distribuir o oxigênio medicinal com teor de 95,0% (em vez de 99,0%). Novamente a autorização teve prazo de 180 dias e se destinava às unidades da Rede Estadual de Saúde do Pará, desde que fossem atendidas as recomendações da área técnica da Agência.

#### **20/01/2021**

A Anvisa se reuniu com a Abiquim, a pedido da própria Agência, para discutir o aumento da demanda de oxigênio medicinal, bem como o levantamento, por parte da Abiquim junto às empresas associadas, fabricantes e envasadoras de oxigênio medicinal, de possíveis restrições e empecilhos técnicos, no âmbito das Boas Práticas de Fabricação (BPF). O objetivo da reunião era verificar se caberia a flexibilização, ponderados os preceitos técnicos de BPF, o arcabouço legal-normativo, as diretrizes de gerenciamento de risco e a equação benefício/dano.

Não obstante, foram requisitados dados relacionados ao monitoramento de eventual aumento exponencial da demanda, bem como da capacidade máxima de produção das plantas fabris.

Levando esses aspectos em consideração, foi enviado ofício à Abiquim para que as empresas associadas (fabricantes e envasadoras de gases medicinais) procedessem ao mapeamento de demandas que motivassem a concessão pela Anvisa de possíveis flexibilizações e excepcionalidades. Ressaltou-se o respeito aos temas de caráter técnico e legal, que visam salvaguardar a qualidade dos produtos e a segurança dos pacientes e usuários, de forma que o esforço conjunto entre o setor público e o setor privado pudesse ser exitoso em contribuir para o combate da pandemia de Covid-19, no que tangia à produção e ao suprimento de oxigênio medicinal em território nacional.

A Abiquim informou que tal solicitação foi encaminhada às empresas associadas e que, considerando os dados sigilosos envolvidos na solicitação, as empresas encaminhariam, tão logo fosse possível, as informações requisitadas.

#### **22/01/2021**

Nova solicitação de excepcionalidade foi realizada pela WM, que destacou que a liberação excepcional concedida anteriormente pela Anvisa havia se limitado ao Estado do Pará. Contudo, considerando que os Estados vizinhos (Amapá, Amazonas, Maranhão) também eram abastecidos pelo oxigênio medicinal produzido pelas filiais instaladas no Pará, seria necessária a ampliação da liberação de oxigênio medicinal a 95% para aqueles Estados vizinhos. Essa liberação se aplicaria ao oxigênio medicinal produzido e envasado nas empresas localizadas no Pará.

No mesmo dia, o diretor-presidente aprovou a excepcionalidade, condicionada à notificação simultânea, tanto das Secretarias de Saúde Pública dos outros Estados envolvidos, bem como das Vigilâncias Sanitárias desses Estados, de forma que não houvesse assimetria ou ruído de comunicação. Além disso, a Anvisa solicitou que as instituições públicas supracitadas notificassem os possíveis "Comitês de Gestão de Crise" ou instâncias congêneres dos outros Estados envolvidos para realizarem o gerenciamento dos desdobramentos advindos da decisão da Anvisa e das condicionantes da possível concessão de excepcionalidade, diante da pandemia relacionada à Covid-19.

### **22/01/2021 – Publicação da RDC 461, de 22 de janeiro de 2021**

Esta Resolução alterou o Art. 7º da RDC 392, de 26 de maio de 2020. A nova norma tratou da previsão de excepcionalidade na especificação de teor de oxigênio de uso medicinal, para minimizar o risco de eventual limitação futura quanto ao atendimento, por parte das empresas em outras regiões do País, concluindo que, naquele momento, o uso de O<sub>2</sub>(g) no teor mínimo de 95% não significaria um risco aos pacientes com Covid-19 submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida.

### **13/03/2021**

Para a avaliação de risco de desabastecimento ou risco de restrição do acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária, o Edital de Chamamento Público nº 5, de 12 de março de 2021, publicado no Diário Oficial da União, em 13 de março de 2021, solicitava que as empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal fornecessem informações sobre a capacidade de fabricação, envase e distribuição. O edital solicitava também informações sobre os estoques disponíveis nas empresas e a quantidade demandada, semanalmente, durante 120 dias, ou seja, de 13 de março de 2021 a 13 de julho de 2021.

É importante esclarecer que a RDC 32, de 05 de julho de 2011, assim como a RDC 16, de 01 abril de 2014, determinam que a empresa que realize as atividades de fabricação, envase ou enchimento de gases medicinais deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes nas referidas resoluções.

Levando essas normas em consideração, foram notificadas as empresas que possuíam a autorização para fabricação e envase de gases medicinais. Contudo essa autorização é concedida para cada empresa matriz, e não por estabelecimento que execute a atividade. Assim, embora atualmente estejam autorizadas 51 empresas para fabricação e envase de gases medicinais, há um número maior de estabelecimentos que executam essas atividades. Em todo caso, esses estabelecimentos devem necessariamente pertencer a alguma das empresas com AFE e possuírem licença sanitária, documento emitido por órgão de Vigilância Sanitária local.

### **19/03/2021 – Publicação da RDC 482, de 19 de março de 2021**

Esta RDC altera o Art. 7º da RDC 392, de 26 de maio de 2020. A norma trata da previsão de exceções referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais e de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Esclarecimentos adicionais quanto à autorização excepcional e temporária para produção e distribuição de oxigênio medicinal, utilizando-se a estrutura de gases industriais, podem ser consultados na [Nota Técnica 105/2021/SEI/GGFIS/Dire4/Anvisa](#).

## 25/03/2021 – Publicação do Painel para monitoramento de O<sub>2</sub>

O Edital de Chamamento Público 5/2021 visa orientar os gestores de saúde quanto aos seguintes aspectos: localização de possíveis estoques, capacidade de fabricação e acompanhamento de possível desabastecimento de mercado. Esses aspectos são importantes para viabilizar a condução de ações necessárias.

Os dados integrais, apresentados em cumprimento ao edital, são compartilhados com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes/MS) e com o Gabinete do Ministro da Saúde. Para os demais entes interessados, a Anvisa disponibilizou um painel com os dados públicos desse edital. Trata-se do [Painel de Monitoramento do Abastecimento Nacional de Medicamentos de Interesse ao Enfrentamento à Covid-19](#). Por meio dele, é possível consultar o estoque e a venda de oxigênio líquido e gasoso, assim como o oxigênio em cilindros, no Brasil. As informações de venda são apresentadas por tipo de estabelecimento: distribuidor, estabelecimento privado, governo, farmácia, importador estrangeiro e hospital público.

### Março 2020

**26:** Ofício para a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), solicitando informações sobre aumento na produção de gases medicinais, durante a pandemia.

### Maio 2020

**06:** Resposta Abiquim: aumento das fábricas demandaria muito tempo, mas adequações das envasadoras de gases e das unidades de líquido criogênico medicinal seriam alternativas. Necessária flexibilização de regras.

**08:** A Anvisa autorizou temporariamente a Abiquim a produzir e distribuir gases medicinais (oxigênio) durante a pandemia.

### Janeiro 2021

**10:** Comitê de Crise sobre medidas para aumento de O<sub>2</sub> no Amazonas.

**12:** Comunicação do aumento da demanda exponencial da demanda de O<sub>2</sub> e alcance da capacidade da White Martins no Amazonas (AM).

**14:** Autorização para a White Martins produzir e distribuir O<sub>2</sub> a 95%.

**18:** Nova solicitação da empresa White Martins do Pará (PA) para produzir e distribuir O<sub>2</sub> a 95%.

**19:** Autorização concedida referente à solicitação de 18/01/2021.

**20:** Reunião Anvisa/Abiquim - aumento da demanda de oxigênio, flexibilização de regras e solicitação de informações.

**22:** Nova solicitação e aprovação, com especificações, da White Martins para Amapá, Amazonas, Maranhã produzir e distribuir O<sub>2</sub> a 95%.

**23:** RDC 461/2021 autoriza empresas a produzirem O<sub>2</sub> a 95%.

### Março 2021

**13:** Edital nº 5/2021 - requer informações semanais da produção e comercialização de O<sub>2</sub> até 13/07/2021.

**19:** RDC 482/2021 - uso temporário de cilindros de oxigênio não medicinal e unidades de envasamento de gases industriais para medicinais.

**25:** Publicação do Painel Dinâmico para monitoramento do mercado de O<sub>2</sub>.

Figura 7 – Linha do tempo das ações realizadas quanto ao oxigênio medicinal

# Kit intubação

Os ventiladores pulmonares, utilizados em pacientes internados com Covid-19, administram a quantidade de ar que entra e sai do pulmão, controlam a mistura de gases utilizada e a quantidade de oxigênio. Para a realização do procedimento de intubação, no qual é colocado um tubo deste equipamento na traqueia do paciente, é necessário um conjunto de medicações, chamado kit intubação.

No kit intubação há três classes de medicamentos que são comumente utilizados: os hipnóticos, os analgésicos e os bloqueadores neuromusculares. A finalidade do uso dessas medicações é manter o paciente sem dor, sedado e com a musculatura paralisada e assim minimamente garantir um tratamento mais seguro e sem mais sofrimento.

A sinalização do desabastecimento

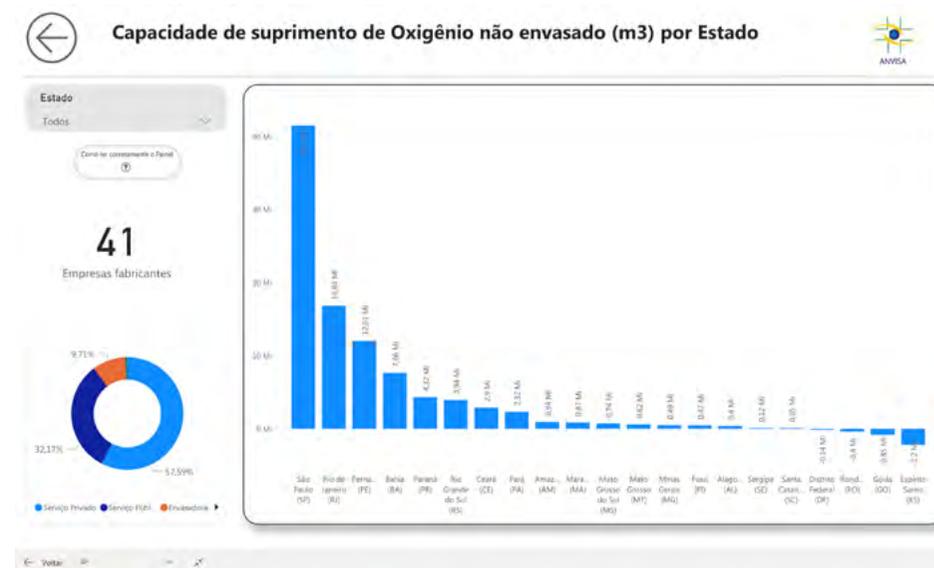
desses medicamentos fez com que a Anvisa se mobilizasse e realizasse algumas medidas emergenciais de enfrentamento dessa situação.

A fim de organizar os dados e apoiar as ações também do Ministério da Saúde, a Anvisa determinou a coleta de informações acerca da fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19. Essa ação se deu pela publicação do Edital de Chamamento 8, de 13 de agosto de 2020, e do Edital de Chamamento 19, de 10 de dezembro de 2020.

O objetivo dos editais foi convocar empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, impor-

tação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da

vida de pacientes infectados pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2). Essas informações estão disponíveis no portal da Anvisa, através de um [painel específico](#).



**Figura 8 – Painel de monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à Covid-19**

O painel permite verificar o estoque e venda de oxigênio no Brasil.



Adicionalmente, a Anvisa publicou, no dia 19 de março, a RDC 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com Covid-19. A medida vale para anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para a manutenção da vida de pacientes, conforme lista abaixo:

- |                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| 1. atropina;        | 11. lidocaína;     |
| 2. atracúrio;       | 12. midazolam;     |
| 3. cisatracúrio;    | 13. morfina;       |
| 4. dexmedetomidina; | 14. norepinefrina; |
| 5. dextrocetamina;  | 15. rocurônio;     |
| 6. diazepam;        | 16. suxametônio;   |
| 7. epinefrina;      | 17. remifentanil;  |
| 8. etomidato;       | 18. alfentanil;    |
| 9. fentanila;       | 19. sufentanil; e  |
| 10. haloperidol;    | 20. pancurônio.    |

O objetivo dessa norma foi manter o abastecimento regular dos medicamentos utilizados no processo de intubação de pacientes. A autorização da comercialização de tais produtos passou a ser realizada por meio de notificação, que é uma simplificação do registro.

Para auxiliar as empresas, a Anvisa publicou listas orientativas:

- ▶ [Lista de Insumos Farmacêuticos Ativos \(IFA\) já autorizados em outros processos.](#)
- ▶ [Especificações de qualidade, método de esterilização e excipientes já utilizados em outros produtos.](#)
- ▶ [Orientações sobre o informe técnico que deve acompanhar os produtos, contendo informações e orientações necessárias aos profissionais de saúde.](#)

A publicação da [lista com informações sobre os medicamentos do chamado "kit intubação"](#) notificados conforme a RDC 484/2021 será atualizada frequentemente e é destinada aos hospitais. As instituições poderão consultar e utilizar os medicamentos constantes da lista e evitar eventuais falsificações dos produtos.

Ressalta-se que, como os medicamentos tiveram sua autorização de fabricação feita em caráter emergencial por meio de notificação, eles não poderão ter sua regularidade verificada na página de consultas a medicamentos registrados na Anvisa.

Como a notificação de medicamentos não gera número de registro, é necessário que os hospitais realizem a consulta na lista oficial publicada.

O documento contém, por exemplo, dados sobre a empresa detentora da notificação, o local de fabricação do medicamento, além do prazo de validade, concentração, forma farmacêutica, cuidados de conservação, restrições e modelos de rotulagem e embalagem.

Cabe destacar também a publicação da RDC 483, de 19 de março de 2021, que permite a importação de medicamentos do chamado kit intubação. Essa norma será detalhada no próximo tópico sobre importação.

# Estudos clínicos - vacinas e medicamentos

Para que a população possa acompanhar o andamento das análises de estudo clínico de medicamentos, incluindo vacinas, relacionados à Covid-19, a Anvisa disponibilizou em seu portal um [painel analítico](#).

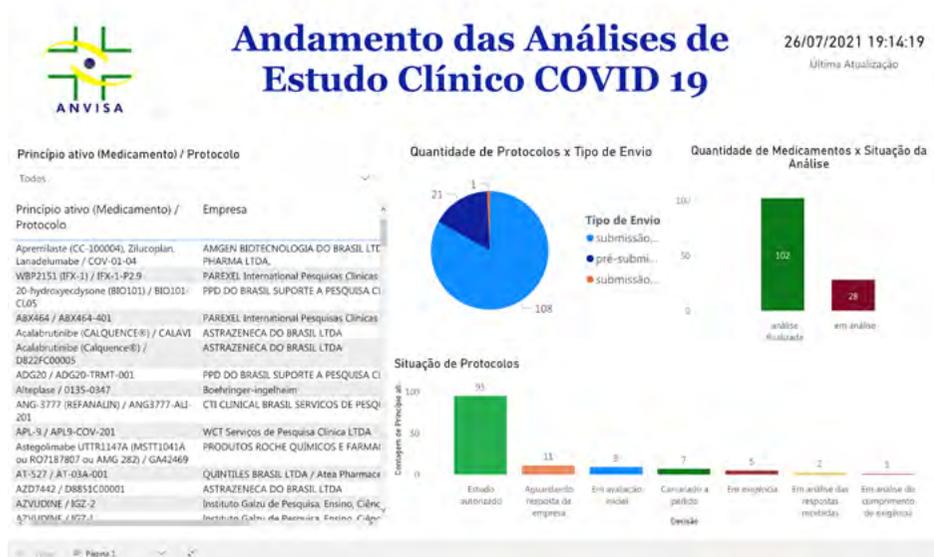


Figura 11 – Painel de Andamento das Análises de Estudo Clínico – Covid-19

As **listas dos ensaios clínicos com vacinas** para prevenção da Covid-19 **autorizados** e **em análise** estão disponíveis na aba “ensaios vacinas” do painel que pode ser acessado clicando [aqui](#).

# Vacinas - uso emergencial e registro

## **Autorizações temporárias de uso emergencial, em caráter experimental**

É certo que a vacinação contra a Covid-19 é uma ferramenta importante para combater a pandemia. Ainda que o uso de máscaras e o distanciamento social ajudem a reduzir a chance de se expor ao vírus ou de transmiti-lo a outras pessoas, sabe-se que essas medidas não são suficientes. Assim, as vacinas, com suas respostas imunológicas, são essenciais para proteger o indivíduo e o coletivo. Ou seja, o enfrentamento dessa pandemia requer o uso de todas as ferramentas disponíveis.

**Para contribuir com a disponibilização rápida de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que incluem, entre outros, os medicamentos e as vacinas, a Anvisa vem atuando de forma a favorecer o amplo acesso aos produtos essenciais para o enfrentamento da pandemia. Nesse sentido, foi criado um ambiente regulatório facilitado, com instrumentos para regularizar as vacinas desenvolvidas para prevenir a infecção pelo coronavírus.** Um desses instrumentos é a RDC 475, de 10 de março de 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. Outro é o Guia 42/2020, que definiu os requisitos mínimos sobre as informações que devem ser submetidas à Anvisa, para fins de autorização emergencial e temporária. O Guia é um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório.

**O instrumento da autorização de uso emergencial tem por objetivo principal facilitar a disponibilização e o uso das vacinas contra a Covid-19, ainda que não tenham sido avaliadas sob o crivo do registro, desde que cumpram com os requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia.**

Sendo assim, esse instrumento é um passo fundamental para o acesso às vacinas contra a Covid-19 no Brasil. No entanto, deve-se enfatizar a necessidade de um esforço ainda maior na continuidade dos estudos clínicos, no monitoramento e na submissão do pedido de registro no Brasil.

A autorização de uso emergencial não é uma permissão para a introdução do produto no merca-

do para efeitos de comercialização, distribuição e uso. Tais efeitos são concedidos por meio do registro sanitário, conforme expresso na Lei 6360/1976.

**O registro sanitário é o instrumento adequado e que permite a ampliação do uso da vacina no Brasil, conforme as diretrizes para a garantia da qualidade, eficácia e segurança.**

Essa autorização será válida até que seja expressamente retirada pela Anvisa ou mediante a emissão de uma autorização de uso, distribuição e comercialização completa, ou seja, o registro sanitário. A Anvisa pode revisar e ajustar as condições para o uso emergencial temporário em resposta a quaisquer resultados que sejam considerado relevantes, incluindo os dados e informações provenientes de outras autoridades reguladoras.

O portal da Anvisa dispõe de todas as informações sobre o [status das análises](#) das vacinas e as documentações apresentadas pelas empresas, bem como um [painel](#) com dados sobre o monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à Covid-19 (consulte o [Anexo I - Painéis Analíticos](#)).

Dessa forma, a Anvisa, como órgão regulador do Estado brasileiro, atua em prol dos interesses da saúde pública e mantém o compromisso da transparência, da emergência e do interesse público, buscando comunicar-se com a sociedade por meio das mídias disponíveis, dando publicidade de suas ações durante a pandemia.

## 1. INSTITUTO BUTANTAN

### Coronavac

Vacina adsorvida Covid-19 (inativada)

Fabricante: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Parceria: IB/Sinovac

### Ensaio Clínico

**Título:** Ensaio clínico de Fase III, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, para avaliação de eficácia e segurança em profissionais da saúde da vacina adsorvida Covid-19 (inativada), produzida pela Sinovac. Versão 2.0, de 24 de agosto de 2020.

**Data de Entrada:** 2/7/2020 (1 dia útil para conclusão da análise e autorização da condução dos ensaios clínicos de fase 3 no Brasil)

**Data da aprovação:** 3/7/20 - Resolução RE 2.314 de 03/07/2020, com início em 20/07/2020

**Número de reuniões:** 17

**Protocolo:** COV-02-IB

**Previsão de término:** outubro de 2021

**Estados participantes:** Brasil (São Paulo, Distrito Federal, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Paraná)

### Mais informações

Após duas semanas em quarentena, a equipe de técnicos da Anvisa **realizou inspeção presencial, no período de 30 de novembro a 04 de dezembro de 2020**, na Sinovac Life Science Co., fabricante de insumo farmacêutico e da vacina Coronavac. A Autoridade Sanitária Chinesa, a National Medical Products Administration (NMPA), realizou inspeção nesta fabricante entre os dias 9 e 13 de outubro de 2020.

Em 21 de dezembro de 2020, houve a publicação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa ([Resolução RE 5.299](#) e [Resolução RE 5.300](#)), para a fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico e para a linha de produtos estéreis. O Brasil foi o primeiro país a conceder a certificação de boas práticas de fabricação para a fabricante Sinovac para a produção da vacina Coronavac, antes mesmo que a própria China.

Em 23 de dezembro de 2020, houve a publicação da Portaria Conjunta 1, de 22 de dezembro de 2020, que institui a Comissão Provisória no âmbito da Segunda, Quarta e Quinta Diretorias da Anvisa, para acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos destinados ao registro e à autorização de uso emergencial de vacinas para Covid-19.

#### **Pedido de Autorização de Uso Emergencial (AUE)**

**Processo no SEI:** 25351.900460/2021-13 e Processo no Datavisa: 25351.821027/2021-12

**Entrada:** 08 de janeiro de 2021 às 9h24min

**Quantidade de páginas:** 39 iniciais, com outros documentos inseridos posteriormente.

**Data da aprovação:** 17 de janeiro de 2021

#### **Termo de compromisso**

**Despacho nº 4/21 GPBIO/GGMED/Dire2 - Recomendações para o Termo de Compromisso: Adequação dos textos da bula e do relatório, com avaliação de dados clínicos adicionais de eficácia, imunogenicidade e segurança do estudo COV-02-IB.** A avaliação deve incluir os dados adicionais, obtidos a partir da data de corte da análise interina de 17 de dezembro de 2020, referentes aos objetivos primários, secundários e exploratórios

**Objeto:** Estabelecer as obrigações da Anvisa e do compromitente, visando a execução do estudo de avaliação da resposta imunogênica de participantes do estudo clínico de fase III da vacina Coronavac que desenvolveram a doença e um subgrupo de 10% dos participantes que não desenvolveram a doença nos períodos: pré-vacinação, duas semanas após a vacinação e quatro semanas após a vacinação.

**Vigência:** a contar da data de assinatura até 31 de março de 2021, prorrogável uma única vez, mediante justificativa aceita pela Anvisa.

**Data de assinatura:** 17 de janeiro de 2021

**Termo aditivo ao termo de compromisso:** Prorrogação do prazo até 10 de maio de 2021. Documento assinado em 11 de março de 2021.

**Cumprimento do Termo:** Anvisa recebeu a documentação em 30 de abril de 2021 pelo Instituto Butantan (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-estudo-de-imunogenicidade-do-butantan>).

### Excepcionalidades de importação

- ▶ **Ofício ARe nº 0218/2020 de 18 de setembro de 2020:** o Instituto Butantan solicitou excepcionalidade para a importação da vacina adsorvida Covid-19 (inativa). O pedido se referia a seis milhões de doses da vacina terminada e que seriam entregues a partir de outubro de 2020, para uso em estudo clínico, de fase III, sem registro na Anvisa. A solicitação também incluía a adequação dos dizeres legais de rotulagem e bula.
- ▶ **Ofício nº 2609/2020/SEI/Gadip-CG/Anvisa de 23 de outubro:** informa a aprovação em caráter excepcional, de seis milhões de doses de vacina adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada pela Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (China).

*"Nos termos do Voto nº 281/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa de 22 de outubro, considerando tratar-se de aquisição e importação de medicamento para atendimento de programa de saúde pública (no caso, a vacinação da população contra a Covid-19); considerando a missão da Anvisa e o interesse da saúde pública; considerando que na importação em caráter excepcional de produto sem registro é de responsabilidade do importador garantir eficácia, segurança e qualidade do produto, inclusive o monitoramento do seu uso e o exercício da farmacovigilância; manifesto-me favorável à importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 de doses de VACINA adsorvida Covid-19 (inativa) - produto acabado, conforme solicitado."*

- ▶ **Ofício ARe nº 0279/2020 de 23 de outubro de 2020:** esclarecimentos fornecidos pelo Instituto Butantan (IB) quanto ao planejamento de importação do bulk.
- ▶ **Ofício nº 2661/2020/SEI/Gadip-CG/Anvisa de 28 de outubro:**

*"Encaminhado ao IB para informar que, em complemento à autorização concedida mediante Ofício nº 2609/2020/SEI/GADIP- CG/ANVISA, referente à importação, em caráter excepcional, de 6.000.000 de doses de vacina adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (China); estendendo-se o pedido de excepcionalidade aos dizeres legais de rotulagem e bula da vacina (produto importado de forma acabada), informo que a Diretoria Colegiada desta Agência decidiu, por unanimidade, autorizar a importação, em caráter excepcional, de 120 bulks (ou bolsas) com 200 litros cada, contendo formulado em granel de vacina adsorvida Covid-19 (inativa), fabricada por Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (China), conforme solicitado, nos termos do voto do relator – Voto nº 283/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA."*

### Pedido de AUE para envase da vacina Coronavac no Instituto Butantan

**Processo no SEI:** 25351.901231/2021-16

**Processo no Datavisa:** 25351.890072/2021-17

**Entrada:** 18 de janeiro de 2021 às 20h49min

**Quantidade de páginas:** 1.055

**Data da aprovação:** 22 de janeiro de 2021 – em Reunião Extraordinária Pública – RExtra 2/2021

Clique [aqui](#) para acessar os documentos que basearam a decisão.

## LINHA DO TEMPO – Uso emergencial Vacina do Instituto Butantan (Coronovac)

### Julho 2020

**03:** Aprovação do estudo clínico de fase III (aprovação em 1 dia útil).

### Setembro 2020

**18:** Solicitação de importação da vacina Covid-19 (6 milhões de doses) para estudo clínico (fase III).

**30:** Solicitação de 40 milhões de doses para envase no Butantan.

### Outubro 2020

**23:** Autorização da importação de 6 milhões de doses (após novos documentos).

**28:** Autorização de 40 milhões de doses para envase no Butantan (após novos documentos).

**28:** A Anvisa autorizou a importação das 40 milhões de doses da Coronovac.

### Janeiro 2021

**08:** Pedido de Uso Emergencial da Coronovac/Butantan.

**17:** Autorização de Uso Emergencial do Coronovac/Butantan (Após novos documentos).

**18:** Pedido de envase para Uso Emergencial da Coronovac/Butantan.

**22:** Autorização de envase para Uso Emergencial do Coronovac/Butantan (Após novos documentos).

### Dezembro 2020

**21:** Publicação da CBPF (RE nº 5.299/RE nº 5.300) para a Sinovac Life Science Co. (Fabricante do IFA e da CoronaVac).

**23:** Portaria Conjunta nº 1/2020, que criou a Comissão das Diretorias da Anvisa para a liberação do uso emergencial de vacinas Covid-19.

**26:** Reunião com Butantan: planejamento na solicitação emergencial/registo da Coronovac.

### Novembro 2020

**09:** Suspensão das atividades de vacinação do estudo, pelo Evento Adverso Grave.

**11:** Autorização da retomada da vacinação (após novos documentos).

**30:** Inspeção (30/11 a 4/12/2020) na Sinovac Life Science Co. (Fabricante do IFA e da CoronaVac).

Figura 12 – Linha do tempo para aprovação da vacina do Instituto Butantan

## 2. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ

### Covishield

Vacina contra Covid-19 (recombinante)

Fabricante: Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Parceria: Fiocruz/ Astrazeneca

### Ensaio Clínico

**Título:** Estudo controlado, randomizado, de Fase III, para determinar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCov-19 não replicante.

Versão 1.0, de 27 de maio de 2020.

**Data de Entrada:** 1/06/2020 (1 dia útil para análise e autorização da condução dos ensaios clínicos de fase III no Brasil)

**Data da aprovação:** 2/6/2020

**Protocolo:** COV003

**Empresa:** Astrazeneca do Brasil LTDA

**Número de reuniões:** 6

**Previsão de término:** outubro de 2021

**Estados participantes:** Brasil (Rio de Janeiro, São Paulo e Salvador)

### Pedido de AUE

**Processo no SEI:** 25351.900503/2021-61 e 25351.900460/2021-13

**Entrada:** 8 de janeiro de 2021 às 15h50min

**Quantidade de páginas:** 7.792

**Data da aprovação:** 17 de janeiro de 2021

Clique [aqui](#) para acessar os documentos que basearam a decisão.

### 3. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

#### Vacina Covid-19

Vacina Ad26.COVS-S, recombinante

Fabricante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

#### Ensaio Clínico

**Título:** Estudo de Fase III, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia e a segurança de AD26.COVS.S, para a prevenção de Covid-19, mediada pelo Sars-Cov-2. Avaliação para aplicação em adultos de 18 anos de idade e mais velhos (ensemble). Versão: 22 de julho de 2020.

**Protocolo:** VAC31518COV3001

**Empresa:** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

**Data da entrada:** 17/8/2020

**Data da aprovação:** 18/8/2020 (1 dia útil para análise e autorização da condução dos ensaios clínicos de fase III no Brasil)

**Outros protocolos aprovados:** VAC31518 COV2004 e VAC31518 COV3009 (de 19/2/21, aprovado em 24/2/21)

**Número de reuniões:** 4

**Previsão de término:** 20/6/2023

**Países participantes:** Brasil (São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Norte), Estados Unidos, África do Sul, Espanha e Reino Unido

#### Pedido de AUE

**Processo no SEI:** 25351.908446/2021-68

**Processo no Datavisa:** 25351.234041/2021-81

**Entrada:** 24 de março de 2021 às 19h58min

**Quantidade de páginas:** aproximadamente 29.000

**Data da aprovação:** 31 de março de 2021

Clique [aqui](#) para acessar os documentos que basearam a decisão.

### Termo de compromisso

**Objeto:** Estabelecer as obrigações da Anvisa e do compromitente para complementação de dados e provas adicionais tidos como requisitos para a validade da concessão pela Anvisa de Autorização de Uso Emergencial do medicamento (produto biológico) vacina Covid-19 (recombinante). O medicamento (expediente na Anvisa nº 1139893/21-1) destina-se ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-Cov-2), de que trata a RDC 475, de 10 de março de 2021.

**Vigência:** a contar da data de assinatura até 28 de fevereiro de 2022, prorrogável uma única vez, mediante justificativa aceita pela Anvisa.

**Data de assinatura:** 5 de abril de 2021

## LINHA DO TEMPO – Uso emergencial Vacinas da Fiocruz (Covishield) e da Janssen-Cilag (Janssen)

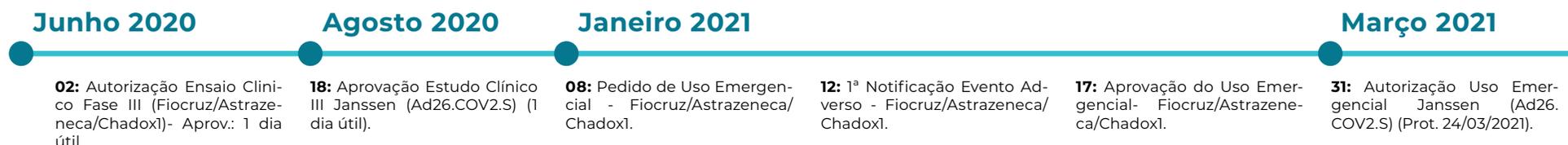


Figura 13 – Linha do tempo para aprovação da vacina da Fiocruz e da Janssen-Cilag

## 4. UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

### **Sputnik V, também chamada de Gam-Covid-Vac (vacina de vetor combinada)**

Fabricante: Instituto Gamaleya

Parceria: União Química/Fundo Soberano Russo de Investimento Direto (RDIF)

**Processo:** 25351.240378/2021-28

**Empresa:** Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda

**Nº total de páginas:** 14.464

**Nº de reuniões:** 6

As tratativas entre a União Química e Anvisa, para a entrada da vacina Sputnik V no Brasil, iniciaram-se em meados de outubro de 2020, antes mesmo da submissão formal pela empresa do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), exigido para a Autorização de Uso Emergencial da Vacina, o qual foi formalizado em 31 de dezembro de 2020.

A solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, da vacina contra a Covid-19, ocorreu em 15 de janeiro de 2021. Contudo, a empresa desistiu desse pleito, em comum acordo com o Fundo Soberano Russo de Investimento (RDIF). Em 26 de março de 2021, a empresa protocolou um novo pedido de autorização emergencial, de acordo com as regras preconizadas na atual versão do Guia nº 42/2020. Contudo o processo, até o momento, ainda não atendeu a todas as exigências feitas pela Anvisa à empresa União Química.

## LINHA DO TEMPO – Uso emergencial Vacina da União Química Farmacêutica S/A (Sputnik)

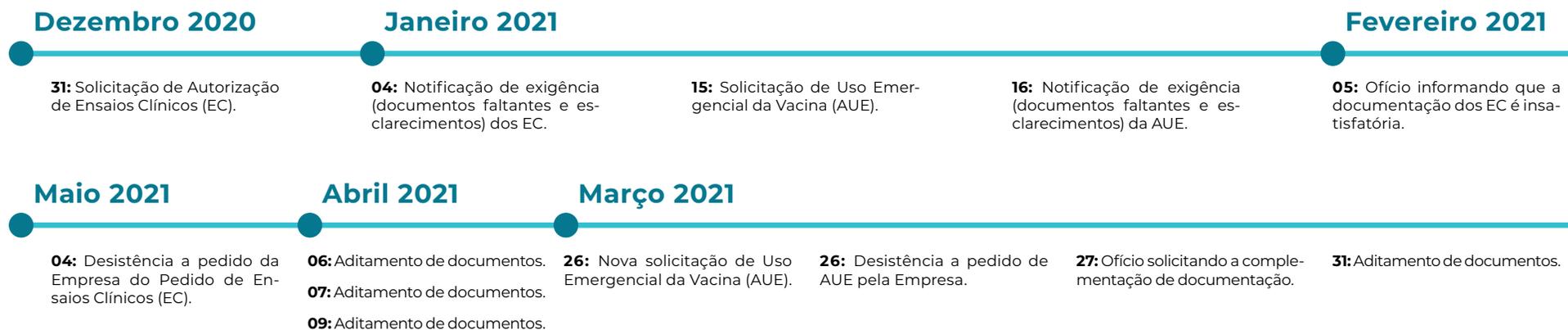


Figura 14 – Linha do tempo para aprovação da vacina da União Química Farmacêutica S/A

### 5. BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ME

Convidecia

Vacina Ad5-nCoV

Fabricante: CanSino Biologics

**Entrada:** 18/5/21

**Aditamento:** 20/05 - 1955024/21-3

**Data da aprovação:** em análise.

**Pedido de AUE**

**Processo no SEI:** 25351.914587/2021-10

**Processo no Datavisa:** 25351.494854/2021-29  
(expediente nº 1924316/21-2)

## Registro de vacinas

A Anvisa concedeu, em 23/2/2021, o registro para a vacina da Pfizer-BioNTech e, em 12/03/2021, para a vacina da Astrazeneca/Fiocruz, ambas contra a Covid-19. O registro de uma vacina é uma espécie de atestado de que o produto cumpriu todas as exigências normativas da Anvisa, que são comparáveis às das melhores agências reguladoras do mundo. Os requisitos para a concessão de um registro são mais complexos que os exigidos na autorização para uso emergencial, já que esta nova modalidade foi criada excepcionalmente, para atender à urgência imposta pela pandemia do novo coronavírus.

Para que ocorra o registro, são necessários dados de estudos completos de estabilidade, que permitam estabelecer o prazo de validade e os modelos de bula e rotulagem que favoreçam o uso racional da vacina. Também são exigidos dados complementares sobre a qualidade, a cadeia de transporte e os resultados finais dos estudos clínicos de fase III, a fim de comprovar a segurança e eficácia da vacina para um uso amplo. Uma diferença importante entre as modalidades de autorização é que a liberação para uso emergencial e temporário de uma vacina experimental contra a Covid-19 é restrita a um público-alvo e predefinido. Além disso, os imu-

nizantes submetidos ao uso emergencial só podem ser aplicados no Sistema Único de Saúde (SUS). Já no caso do registro sanitário, o fabricante recebe autorização para que as vacinas sejam utilizadas amplamente no País, no sistema público e privado.

Em relação à quantidade de CBPFs relacionados à fabricação de vacina contra Covid-19, foram publicados, considerando renovações e concessões, mais de 30 CBPFs, relacionados a plantas industriais de fabricantes de vacinas contra Covid-19 e plantas industriais de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos biológicos de vacinas contra Covid-19.

## 1. WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - PFIZER

### Ensaio Clínico

**Título:** Estudo de Fases I, II e III, randomizado, controlado por placebo, cego para o observador e de determinação de dose, para avaliar a segurança, tolerabilidade, imunogenicidade e eficácia de vacinas com Sars-Cov-2 RNA contra a Covid-19. Destinada a adultos saudáveis. Emenda 6, datada de 8 de setembro de 2020.

**Protocolo:** C4591001

**Empresa:** Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA

**Data da entrada:** 14/7/2020

**Data da aprovação:** 21/7/2020 (5 dias úteis)

**Outro protocolo:** C4591015, com data da entrada em 17/3/2021 e aprovado em 24/3/2021

**Número de reuniões:** 4

**Previsão de término:** 28/6/21

**Países participantes:** Brasil (São Paulo e Bahia) e Estados Unidos

### Pedido do registro

Assunto 1528 – Produto biológico - Registro de Produto Novo

**Processo:** 25351.023179/2021-57

**Produto:** Comirnaty

**Entrada:** 5/2/21

**Data da aprovação:** 23/02/21 - RE nº 813 nº do DOU 35-B

### Termo de Compromisso

Ofício nº 0707677211 de 22/2/21

## 2. ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA e FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Vacina Covid-19 (recombinante), registrada sob nº 1161802840012 pela AstraZeneca do Brasil Ltda.

Vacina Covid-19 (recombinante), registrada sob nº 1106301560014 pela Fundação Oswaldo Cruz.

### Ensaio Clínico

**Título:** Estudo de Fase III, controlado, randomizado, para determinar a segurança, eficácia e imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCov-19, não replicante. Versão 1.0 de maio de 2020.

**Protocolo:** COV003

**Empresa:** Astrazeneca do Brasil LTDA

**Data da entrada:** 1/6/2020 (1 dia útil para conclusão da análise)

**Data da aprovação:** 2/6/2020

**Previsão de término:** Outubro de 2021

**Países participantes:** Brasil (Rio de Janeiro, em São Paulo e em Salvador)

### Pedido do registro

Assunto 1528 – Produto biológico - Registro de Produto

**Processo no SEI:** 25351.993005/2021-53

**Produto:** Vacina Covid-19 (recombinante), registrada sob o nº 1161802840012 pela AstraZeneca do Brasil Ltda.

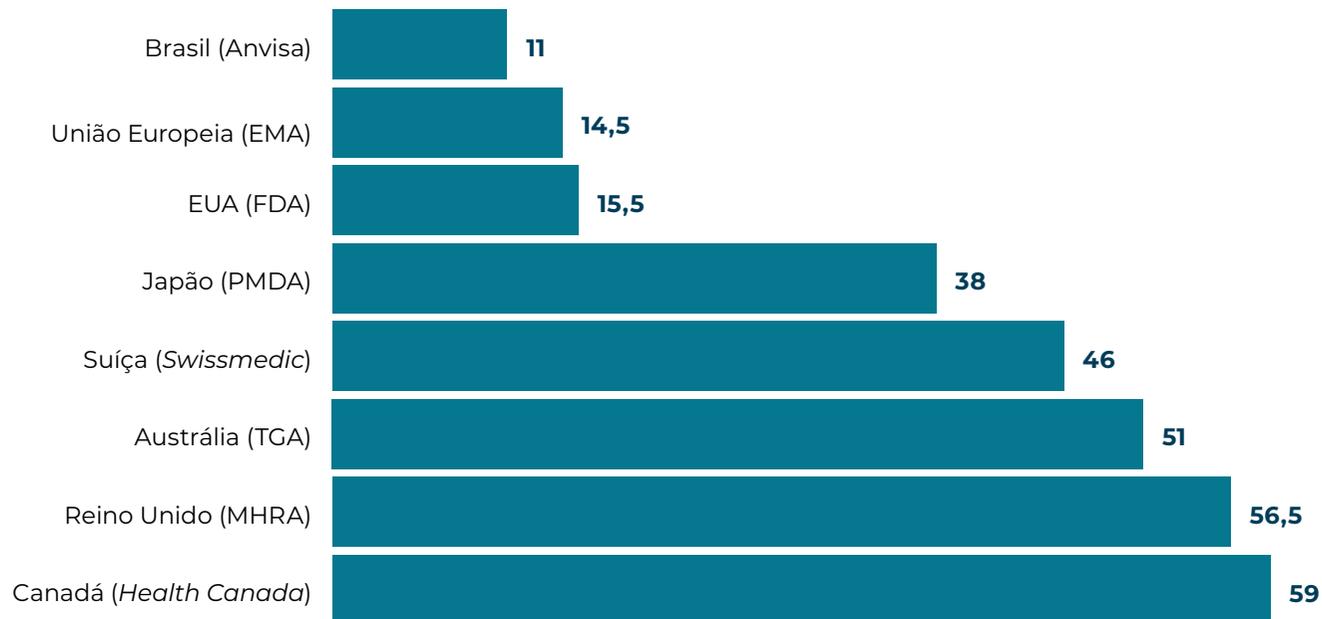
**Data da Entrada:** 29 de janeiro de 2021

**Data da aprovação:** 12 de março de 2021, RE nº 1.073 DOU nº 48-A.

## Tempo de análise de vacinas

Nas próximas páginas, serão apresentados comparativos do tempo para aprovação de vacinas no Brasil e em outros países. Cabe ressaltar que a vacina Sputnik V (União Química Farmacêutica Nacional S.A./Fundo Russo) solicitou autorização em 31/12/2020, mas ainda está em análise por pendências de documentação da empresa.

### Comparativo do TEMPO DE APROVAÇÃO, em dias corridos, de vacinas em diferentes países



**Gráfico 4 – Comparativo do tempo, em dias corridos, para aprovação, em diferentes países, das vacinas para prevenção da Covid-19**

**Tabela 3 – Comparativo do tempo, em dias corridos, para aprovação, em diferentes países, das vacinas para prevenção da Covid-19**

PAÍS	VACINA	LABORATÓRIO	DATA DO PEDIDO	TEMPO DE APROVAÇÃO EM DIAS CORRIDOS
Brasil (Anvisa)	Janssen Covid-19 Vaccine (AUE)*	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	31/3/2021	7
	Covishield (AUE)*	Astrazeneca do Brasil Ltda/Fiocruz	17/1/2021	9
	Coronovac (AUE)*	Instituto Butantan/Sinovac	17/1/2021	9
	Comirnaty (REGISTRO)	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda/Pfizer	23/2/2021	18
	Vacina Covid-19 Recombinante (REGISTRO)	Astrazeneca do Brasil Ltda/Fiocruz	12/3/2021	42
União Europeia (EMA)	Covid-19 Recombinante	Astrazeneca	29/1/2021	17
	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	21/12/2020	20
EUA (FDA)	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	11/12/2020	21
	Janssen Covid-19 Vaccine	Janssen	27/2/2021	23
Canadá ( <i>Health Canada</i> )	Covid-19 Recombinante	Astrazeneca	26/02/2021	148
	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	09/12/2020	61
	Janssen Covid-19 Vaccine	Janssen	05/03/2021	95
	Covishield	Astrazeneca	26/02/2021	34
Japão (PMDA)	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	14/02/2021	58
Suíça ( <i>Swissmedic</i> )	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	19/12/2020	64
Austrália (TGA)	Covid-19 Recombinante	Astrazeneca	16/02/2021	77
	Comirnaty	Wyeth/Pfizer	25/01/2021	84
Reino Unido (MHRA)	Covid-19 Recombinante	Astrazeneca	30/12/2020	97
	Comirnaty	Pfizer	02/12/2020	45

## LINHA DO TEMPO – Aprovação de vacinas

### Dezembro 2020

**02:** Reino Unido (MHRA) – Pfizer.  
**11:** EUA (FDA) – Pfizer.  
**09:** Canadá (*Health Canada*) – Pfizer.  
**19:** Suíça (*Swissmedic*) – Pfizer.  
**21:** Europa(EMA) – Pfizer.

### Janeiro 2021

**17:** Brasil (Anvisa) – Emergencial – Astrazeneca/Fiocruz.  
**17:** Brasil (Anvisa) – Emergencial – Coronavac (Sinovac/Butantan).  
**25:** Austrália (TGA) – Pfizer.  
**29:** Europa (EMA) – Astrazeneca.

### Março 2021

**05:** Canadá (*Health Canada*) – Janssen.  
**12:** Brasil (Anvisa) – Definitivo – Astrazeneca/Fiocruz.  
**31:** Brasil (Anvisa) – Emergencial – Janssen.

### Fevereiro 2021

**14:** Japão (PMDA) – Pfizer.  
**16:** Austrália (TGA) – Astrazeneca.  
**23:** Brasil (Anvisa) – Definitivo – Pfizer.  
**26:** Canadá (*Health Canada*) – Astrazeneca.  
**27:** EUA (FDA) – Janssen.

Figura 15 – Linha do tempo das aprovações de diferentes vacinas no cenário internacional



## FLUXO DE REGISTRO DE VACINAS

Entenda o fluxo de registro das vacinas no Brasil. Para isso, utilizamos, como exemplos, os fluxos seguidos para as vacinas da Pfizer e da Astrazeneca/Fiocruz.

### Registro Vacina: PFIZER



### Registro Vacina: ASTRAZENECA/FIOCRUZ



Figura 16 – Fluxo de registro das vacinas da Pfizer e da Astrazeneca/Fiocruz

# Medicamentos - uso emergencial e registro

Para ajudar a disponibilizar de forma rápida produtos e medicamentos durante a pandemia, a Anvisa vem atuando para favorecer o acesso aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Como órgão regulador do Estado brasileiro, a Anvisa mantém o compromisso de atuar em prol dos interesses da saúde pública. Diante do compromisso da transparência, da emergência e do interesse público, a Agência buscou comunicar-se com a sociedade,

usando ferramentas para manter e ampliar o conhecimento dos trabalhos que tem desenvolvido.

Assim, o portal da Anvisa dispõe de [painel](#) com dados sobre o monitoramento do abastecimento nacional de medicamentos de interesse para o enfrentamento à Covid-19.

## Autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental de medicamentos

### 1. ROCHE

#### Ensaio Clínico

**Protocolo:** R10933-10987-COV-2066 e REGN10933+REGN10987 de 02/07/2020

**Empresa:** PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda

**Aprovação:** 19/6/2020

**Nº de reuniões:** 2

**Características do medicamento:** casirivimabe + imdevimabe

Os medicamentos são indicados para o tratamento da doença causada pelo novo coronavírus (Covid-19) em adultos e pacientes pediátricos (12

anos de idade ou mais) que não necessitem de suplementação de oxigênio, com infecção por Sars-CoV-2 confirmada por laboratório e que apresentem alto risco de progressão para Covid-19 grave.

**Nome comercial:** REGN-COV2

**Pedido de AUE:** Processo no SEI: 25351.909293/2021-76; Processo no Datavisa: 25351.271887/2021-01 (expediente nº 1257574/21-7)

**Entrada:** 1/4/21, às 23h

**Quantidade de páginas:** 6.000

**Data da aprovação:** 20/04/21

Clique [aqui](#) para acesso aos documentos que basearam a decisão.

## 2. ELI LILLY DO BRASIL LTDA

### Ensaio Clínico

**Protocolo:** I4V-MC-KHAA em 29/5/2020

**Empresa:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA

**Aprovação:** 10/6/20

**Nº de reuniões:** 5

**Características do medicamento:** Banlanivimabe e etesevimabe

São indicados para o tratamento da doença causada pelo novo coronavírus (Covid-19) em adultos e pacientes pediátricos (12 anos de idade ou mais) que apresentem alto risco de progressão para Covid-19 grave.

**Pedido de AUE:** Processo no SEI: 25351908918/2021-82 e Processo no Datavisa: 25351.256327/2021-18

**Entrada:** 29/3/21, às 23h

**Quantidade de páginas:** 5.000

**Data da aprovação:** 13/5/2021

## 3. AVIFAVIR

**Pedido de AUE:** Processo no SEI: 25351.912000/2021-38; Processo no Datavisa: 25351.384518/2021-79 (expediente nº 1598564/21-4)

**Empresa:** Instituto Vital Brazil S/A

**Entrada:** 26/04/21

**Data da aprovação:** em análise.

## 4. REGKIRONA (REGDANVIMABE)

**Pedido de AUE:** Processo no SEI: 25351.913779/2021-17; Processo no Datavisa: 25351.460809/2021-71 (expediente nº 1823799/21-1)

**Empresa:** Centrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda

**Entrada:** 12/5/21

**Data da aprovação:** em análise.

# Registro de Medicamentos

## 1. VEKLURY (REMDESIVIR)

Registrada sob nº 1092900110012, empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil LTDA.

**Processo:** 25351.780284/2020-14

**Produto:** Veklury

**Entrada:** 06/08/20 - Houve priorização da análise, de acordo de acordo com o § 1º, do Art. 2º da RDC 415, de 26 de agosto de 2020.

Em 21/9/20, foi emitida a **Notificação de exigência** nº 3138827/20-2.

Em 5/10/20, foi peticionado o **arquivamento temporário** do processo, que foi anuído. Em 1/2/21, foi protocolado **cumprimento de exigência**.

**Data da aprovação:** 12/3/21 (Cronograma/Termo de compromisso)

## Comparativo do TEMPO DE APROVAÇÃO, em dias corridos, de medicamentos em diferentes países

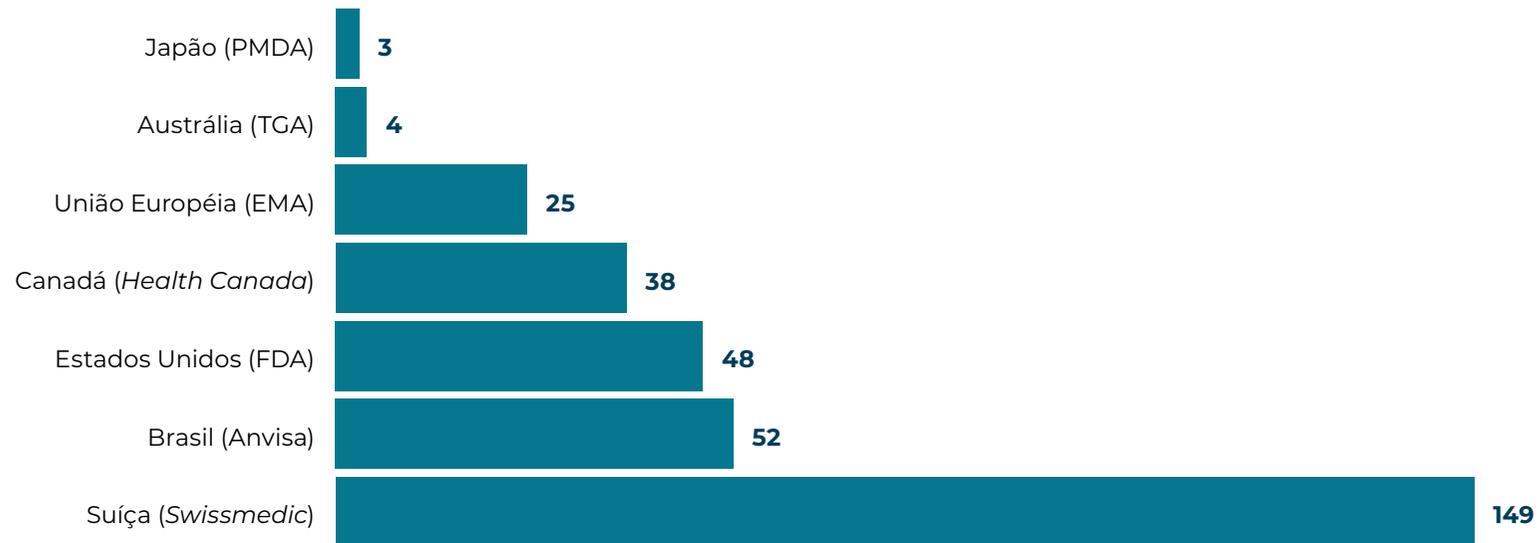


Gráfico 5 – Comparativo do tempo, em dias corridos, para aprovação, em diferentes países, de medicamentos para Covid-19

**Tabela 4 – Comparativo do tempo para aprovação em diferentes países de medicamentos para Covid-19 (em dias corridos)**

PAÍS	MEDICAMENTO	EMPRESA	TEMPO DE ANÁLISE
Brasil (Anvisa)	REGN-COV2 (Casirivimabe e Imd evimabe) -QUE	Roche (Parexel)	19
	Veklury (Remdensivir)	Gilead	85
União Europeia (EMA)	Banlanivimabe e Etesevi-mabe	Eli Lilly	15
	REGN-COV2 (Casirivimabe e Imd evimabe) -AUE	Roche (Parexel)	25
	Veklury (Remdensivir)	Gilead	28
Estados Unidos (FDA)	Banlanivimabe e Etesevi-mabe	Eli Lilly	24
	REGN-COV2 (Casirivimabe e Imd evimabe) -AUE	Roche (Parexel)	44
	Veklury (Remdensivir)	Gilead	76
Canadá ( <i>Health Canada</i> )	Veklury (Remdensivir)	Gilead	38
Japão (PMDA)	Veklury (Remdensivir)	Gilead	3
Suíça ( <i>Swissmedic</i> )	Veklury (Remdensivir)	Gilead	149
Austrália (TGA)	Veklury (Remdensivir)	Gilead	4

## LINHA DO TEMPO – Aprovação de medicamentos



Figura 17 – Linha do tempo das aprovações de diferentes medicamentos no cenário internacional

**Tabela 5 – Comparativo do tempo, em dias corridos, para aprovação, em diferentes países, de medicamentos para prevenção da Covid-19**

MEDICAMENTO	TEMPO	PAÍS						
		Brasil (Anvisa)	EUA (FDA)	Canadá (Health Canada)	Austrália (TGA)	Japão (PMDA)	Suíça (Swissmedic)	União Europeia (EMA)
Remdesivir (Gilead)	Data de aprovação	12/3/2021	22/10/2020	27/7/2020	10/7/2020	07/5/2020	25/11/2020	03/7/2020
	Dias corridos	85	76	38	4	3	149	28
Casirivimabe e Imdevimabe (Roche)	Data de aprovação	20/4/2021	21/11/2020	-	-	-	14/4/2020	26/2/2021
	Dias corridos	19	44	-	-	-	-	25

## Atualizações sobre ivermectina, nitazoxanida cloroquina e hidroxiclороquina

A RDC 405/2020 estabeleceu medidas de controle para os medicamentos que continham substâncias, isoladas ou em associação, constantes do Anexo I da referida resolução. Entre essas substâncias, destacam-se a cloroquina e a hidroxiclороquina, que passaram a ser prescritas com receita em duas vias e retenção no estabelecimento comercial. Tratava-se de uma medida para evitar o desabastecimento e garantir o acesso aos pacientes que realmente necessitavam destes medicamentos. Os medicamentos à base de nitazoxanida e ivermectina também estavam sujeitos a essa regra.

Como medida preventiva para evitar o desabastecimento, foi publicada a RDC 351, de 20 de março de 2020, que determina os medicamentos à base de cloroquina e hidroxiclороquina só pode ser vendidos com apresentação de prescrição. Nesse mesmo sentido, a RDC 372, de 15 de abril de 2020, também estabeleceu a mesma exigência para os medicamentos à base da substância nitazoxanida. Assim, para a dispensação, fazia-se necessária a prescrição com receita em duas vias e a retenção de receita no caso dos medicamentos à base de cloroquina, hidroxiclороquina e nitazoxanida.

Posteriormente, foi editada a RDC 405/2020, que estabeleceu medidas de controle para os medicamentos anteriormente citados e inseriu, sob as mesmas exigências, aqueles que contêm a substância ivermectina.

Após avaliação da situação de desabastecimento, as substâncias ivermectina e nitazoxanida foram retiradas do Anexo I da RDC 405/2020, por meio da publicação da RDC 420, de 1º de setembro de 2020.

### **Manifestações sobre Cloroquina e Hidroxicloroquina**

A Anvisa publicou em seu portal, em 19 de março de 2020, com atualização em 30 de abril de 2021, esclarecimentos de que não havia estudos conclusivos que comprovassem o uso de cloroquina e hidroxicloroquina para o tratamento do novo coronavírus. A notícia completa pode ser acessada clicando [aqui](#).

Ao longo de 2020, foram respondidas 125 demandas externas com o tema “cloroquina”: no primeiro semestre foram respondidas 84 demandas; e no segundo semestre foram respondidas 41 demandas. No ano de 2021, entre 1º de janeiro e o dia 3 de maio, foram respondidas 7 demandas externas sobre esse tema.

### **Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos ([acesse aqui](#))**

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, que passam a constar na bula do medicamento. Essas indicações são as que foram respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento. A segurança e a eficácia são baseadas na avaliação dos estudos clínicos que testam essas indicações.

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que esta seja a única possível ou que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas. Quando terminados os estudos, as novas indicações podem ser submetidas à Anvisa e vir a ser aprovadas e passar a constar da bula do medicamento. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para outra indicação. Por outro lado, o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja por causa de evidências incompletas ou porque a agência reguladora ainda está avaliando o registro, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para seu paciente. Assim, há a possibilidade de um médico tratar seus pacientes utilizando um medicamento que não tenha sido aprovado para a condição apresentada pelo paciente. O médico adotaria esse tratamento por analogia com outra condição semelhante à do paciente, por base fisiopatológica e por considera o tratamento benéfico.

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve. Há a possibilidade inclusive de que essa indicação *off label* nunca seja aprovada por uma agência reguladora. Isso ocorre, por exemplo, no caso de doenças raras cujo tratamento



medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento, porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O uso *off label* de hoje pode ser aprovado futuramente, mas nem sempre isso ocorre. Casos de uso *off label* no Brasil nos dias atuais podem já terem sido aprovados em outro país. Isso não necessariamente implica que o medicamento virá a ser aprovado pela Anvisa, embora a tendência é que isso ocorra, uma vez que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos. Por exemplo, a demora pode ocorrer por atraso no pedido de registro em relação a outros países. Pode ser também que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos. Essa situação, via de regra, não é aceita pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso *off label* em outros países.

Portanto, é possível que a classificação de uma indicação como *off label* varie temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, o que não implica que seja incorreto.

**Tabela 6 – Ensaios clínicos com hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19 autorizados pela Anvisa**

PROCOLO: COALIZÃO I	PROCOLO: COALIZÃO II	PROCOLO: COALIZÃO V
<p>Sulfato de Hidroxicloroquina e Azitromicina di-hidratada - EMS-S/A</p> <p>Pacientes: quadro leve a moderado de Covid-19</p> <p>Resultados: entre os pacientes hospitalizados com Covid-19, com quadro leve a moderado, o uso de hidroxicloroquina, sozinho ou com azitromicina, não melhorou o estado clínico dos pacientes em 15 dias, em comparação com o tratamento padrão.</p> <p>Publicado em: <i>The New England Journal of Medicine</i></p> <p>Centros de pesquisa: 89 centros</p> <p>Instituições: HCor <i>Research Institute</i>, Hospital Sírio Libanês, Beneficência Portuguesa de São Paulo, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre), Hospital Naval Marcílio Dias (Rio de Janeiro), entre outros.</p>	<p>Sulfato de Hidroxicloroquina e Azitromicina di-hidratada - EMS-S/A</p> <p>Pacientes: quadro leve a moderado de Covid-19</p> <p>Resultados: entre os pacientes hospitalizados com Covid-19, com quadro leve a moderado, o uso de hidroxicloroquina, sozinho ou com azitromicina, não melhorou o estado clínico dos pacientes em 15 dias, em comparação com o tratamento padrão.</p> <p>Publicado em: <i>The New England Journal of Medicine</i></p> <p>Centros de pesquisa: 99 centros</p> <p>Instituições: HCor <i>Research Institute</i>, Hospital Sírio Libanês, Beneficência Portuguesa de São Paulo, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento (Porto Alegre), Hospital Naval Marcílio Dias (Rio de Janeiro), entre outros.</p>	<p>Sulfato de Hidroxicloroquina EMS-S/A</p> <p>Pacientes: quadro leve a moderado, em ambiente de atendimento ambulatorial</p> <p>Empresa: EMS S/A Protocolo: Coalizão V *</p> <p>Medicamento: sulfato de hidroxicloroquina</p> <p>Data de submissão oficial: 13/4/2020</p> <p>Data da aprovação - 20/04/2020 (publicação no DOU)</p> <p>Resultados: análise ainda está em andamento</p> <p>Coordenação dos ensaios: Hospital Alemão Oswaldo Cruz</p> <p>Centros de pesquisa: 62 centros</p> <p>Instituições: Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento, Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, Hospital São Camilo, Santa Casa de Misericórdia de Barretos, entre outros.</p>

# Portos, aeroportos e fronteiras

Tabela 7 – Principais medidas recomendadas pela Anvisa relacionadas aos portos, aeroportos e fronteiras

MEDIDAS RECOMENDADAS PELA ANVISA	Nº DA NOTA TÉCNICA (NT) QUE CONTÉM A RECOMENDAÇÃO	PORTARIA INTERMINISTERIAL QUE INCORPOROU AS RECOMENDAÇÕES
<b>Fechamento das fronteiras aéreas e terrestres</b>	NT 27/2020, de 22 de março de 2020	<a href="#">Portaria 125, de 19 de março de 2020</a> <a href="#">Portaria 132, de 22 de março de 2020</a> <a href="#">Portaria 126, de 19 de março de 2020</a> <a href="#">Portaria 152, de 27 de março de 2020</a>
<b>Fechamento das fronteiras aquaviárias</b>	NT 2/2020, de 22 de março de 2020	<a href="#">Portaria nº 47, de 26 de março de 2020</a>
<b>Suspensão da temporada dos Navios de Cruzeiro 2020/2021</b>	NT 189/2020, de 25 de agosto de 2020, sendo atualmente vigente a NT 5/2021	<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/portos-e-embarcacoes-atualizadas-medidas-sanitarias">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/portos-e-embarcacoes-atualizadas-medidas-sanitarias</a>
<b>Quarentena e exigência de teste RT-PCR e Declaração de Saúde do Viajante (DSV)</b>	NT 238/2020, de 23 de novembro de 2020	<a href="#">Portaria 630, de 17 de dezembro de 2020</a> Obs: com exceção da quarentena
<b>Restrições aos voos do Reino Unido</b>	NT 254/2020, de 21 de dezembro de 2020	<a href="#">Portaria 648, de 23 de dezembro de 2020</a>
<b>Restrições aos voos da África do Sul</b>	NT 2/2021, de 7 de janeiro de 2021	<a href="#">Portaria 652, de 25 de janeiro de 2021</a>
<b>Restrições aos voos da Índia e reafirmou a necessidade da quarentena</b>	NT 70/2021, de 4 de maio de 2021	<a href="#">Portaria 653, de 14 de maio de 2021</a> Obs: exceção aplicada à quarentena

# Cronologia das Manifestações Técnicas

## Janeiro de 2020

### Primeira manifestação da Anvisa

Antes mesmo da declaração, em 11 de março de 2020, da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que a Covid-19 se tratava de uma pandemia causada pelo Sars-CoV-2, a Anvisa publicou, em 22 de janeiro de 2021, a [Nota Técnica 2/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa](#), com recomendações para o monitoramento e aprimoramento da capacidade de atuação do país em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus.

As medidas recomendadas incluíam a notificação de casos suspeitos na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), a disponibilização de avisos sonoros em inglês, português e espanhol sobre sinais e sintomas e cuidados básicos como lavagem constante das mãos, cobertura da boca e nariz ao tossir e espirrar e intensificação dos procedimentos de limpeza e desinfecção nos terminais e meios de transporte, reforçando a utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual), conforme protocolos. A OMS desaconselhava, naquele momento, a aplicação de quaisquer restrições de viagem e restrições ao comércio, com base nas informações disponíveis. Até então, este organismo internacional não recomendava nenhuma triagem nos pontos de entrada.

## Março de 2020

### Anvisa recomenda o fechamento das fronteiras terrestres, aéreas e aquaviárias, com exceção das cargas

Assim que a OMS declarou a pandemia da Covid-19, em 11 de março de 2020, a Anvisa emitiu as seguintes Notas Técnicas recomendando o fechamento das fronteiras terrestres, aéreas e aquaviárias:

- ▶ **Fronteiras Terrestres:** Nota Técnica 1/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, de 17 de março de 2020, que subsidiou a [Portaria 120, de 17 de março de 2020](#) e a Nota Técnica 27/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa, de 18 de março de 2020, que subsidiou a [Portaria 125, de 19 de março de 2020](#) e a [Portaria 132, de 22 de março de 2020](#). Essas portarias restringiram a entrada por via terrestre de estrangeiros provenientes de países vizinhos.
- ▶ **Fronteiras Aéreas:** Nota Técnica 27/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa, de 18 de março de 2020, que subsidiou a [Portaria 126, de 19 de março de 2020](#) e que foi substituída pela [Portaria 152, de 27 de março de 2020](#), que restringe a entrada no País, por via aérea, de estrangeiros, independentemente de sua nacionalidade.

► **Fronteiras Aquaviárias:** Nota Técnica 2/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, de 22 de março de 2020, que subsidiou a [Portaria 47, de 26 de março de 2020](#), que restringe o desembarque de estrangeiros em porto ou ponto de entrada no território brasileiro, por via aquaviária, independentemente de sua nacionalidade.

## Abril a junho de 2020

### **Anvisa manteve a recomendação do fechamento das fronteiras terrestres, aéreas e aquaviárias, com exceção das cargas**

As portarias interministeriais publicadas em março foram sendo prorrogadas mensalmente por recomendação da Anvisa. Foi também elaborada a Nota Técnica 7/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de abril de 2020, mantendo a recomendação de restrição da entrada no País, por via aérea, de estrangeiros, independentemente de sua nacionalidade, tendo esta nota subsidiado a [Portaria 203, de 28 de abril de 2020](#), que teve seus efeitos prorrogados até o final de junho.

## Julho de 2020

### **Abertas as fronteiras aéreas, admitindo estrangeiros com seguro saúde**

Diante de um quadro epidemiológico mais estável, houve início da flexibilização, com a publicação da [Portaria 1, de 29 de julho de 2020](#), que abriu as fronteiras aéreas internacionais, condicionadas à apresentação de seguro saúde para a admissão de estrangeiros no país, continuando fechadas as fronteiras terrestres e aquaviárias.

Esta portaria proibiu voos internacionais com chegada nos aeroportos de Mato Grosso do Sul, Paraíba, Rondônia, Rio Grande do Sul e Tocantins. Posteriormente ela foi substituída pela Portaria 419, de 26 de agosto de 2020, que alterou a proibição para os voos internacionais com chegada nos aeroportos de Goiás, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima e Tocantins.

## Agosto a novembro de 2020

### **A Anvisa manteve a recomendação do fechamento das fronteiras terrestres e aquaviárias e a suspensão da temporada de navios de cruzeiro**

As portarias anteriores foram sendo prorrogadas, por recomendação da Anvisa, mantendo fechadas as fronteiras terrestres e aquaviárias. Em 25 de agosto de 2020, a Anvisa elaborou a Nota Técnica 189/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa, recomendando a suspensão da temporada dos navios de cruzeiro no Brasil, durante o biênio 2020/2021. Essa proibição foi necessária, devido às características inerentes às atividades nessas embarcações, consideradas ambientes

propícios à disseminação do vírus, em razão, principalmente, do confinamento, do elevado número de pessoas a bordo, do tempo de viagem e por não serem viagens de caráter essencial ou emergencial. A nota foi substituída pela [Nota Técnica 5/2021/SEI/GQRIS/GGPAF/Dire5/Anvisa, de 28 de abril de 2021](#), que atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em portos e embarcações, em resposta à pandemia de Covid-19.

## Dezembro de 2020

### **A Anvisa recomenda quarentena, exigência de teste RT-PCR e Declaração de Saúde do Viajante (DSV) e restrições aos voos oriundos do Reino Unido**

Considerando o cenário epidemiológico nacional e internacional, que vinha sinalizando um aumento de casos confirmados e óbitos devido ao novo coronavírus e considerando ainda que o ingresso de estrangeiros no País estava se dando principalmente pela via aérea, foi elaborada a Nota Técnica 238/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa, de 23 de novembro de 2020.

Esta nota técnica recomendava a exigência de que o viajante de procedência internacional por via aérea com destino ao Brasil apresentasse o resultado do teste RT-PCR, realizado em até 72 horas antes do embarque e também que tivesse preenchido a Declaração de Saúde do Viajante (DSV) neste mesmo prazo. O viajante deveria ainda concordar com as medidas sanitárias a serem cumpridas durante o período em que estivesse no País.

Por meio desta norma, foi também sugerido que os estados, municípios e órgãos responsáveis comesçassem a discutir sobre a possibilidade de adotar a quarentena, como medida para conter a disseminação da doença em seus territórios de atuação. Essa medida devia levar em consideração o cenário epidemiológico local, a capacidade de leitos e de atendimento em saúde da região (SUS e rede particular) e os recursos disponíveis para o enfrentamento do surto pandêmico.

A fiscalização e monitoramento de pessoas em quarentena faz parte das competências regimentais do Ministério da Saúde, da Vigilância Epidemiológica, dos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) e das autoridades de saúde locais, não cabendo à Anvisa executar tais ações fora do âmbito dos pontos de entrada no país. Também foi sugerido que o Ministério da Saúde avaliasse a adoção da exigência de seguro saúde, de acordo com os dados de atendimento de estrangeiros e seu impacto no SUS e nos serviços de assistência à saúde, uma vez que não é de competência ou função institucional da Anvisa a implementação, análise ou cobrança da referida exigência.

Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica 250/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/Dire5/Anvisa, de 14 de dezembro de 2021, esclarecendo alguns pontos sobre a exigência do teste RT-PCR e da DSV, tendo, juntamente com a Nota Técnica 238/2020, subsidiado a publicação da [Portaria 630, de 17 de dezembro de 2020](#).

Também foi emitida a Nota Técnica 254/2020/SEI/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 21 de dezembro de 2020, recomendando a suspensão imediata dos voos procedentes do Reino Unido e sugerindo a implementação de quarentena para todos os viajantes estrangeiros ou brasileiros que fossem provenientes daquele país, o que subsidiou a publicação da [Portaria 648, de 23 de dezembro de 2020](#).

## Janeiro de 2021

### **A Anvisa recomenda restrição aos voos oriundos da África do Sul**

Em janeiro de 2021, foi emitida a Nota Técnica 2/2021/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 7 de janeiro de 2021, sugerindo a suspensão imediata dos voos procedentes da África do Sul e recomendando a implementação de quarentena para todos os viajantes estrangeiros ou brasileiros que fossem provenientes daquele país, resultando na publicação da [Portaria 652, de 25 de janeiro de 2021](#).

## Maio de 2020

### **Anvisa recomenda quarentena aos viajantes e restrição aos voos oriundos da Índia**

Com o relato do surgimento de uma nova variante do coronavírus detectada na Índia, a Anvisa sugeriu, por meio da Nota Técnica 70/2021/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 4 de maio de 2021, a suspensão imediata dos voos procedentes da Índia e recomendou a implementação de quarentena para todos os viajantes estrangeiros ou brasileiros que fossem provenientes daquele país.

Além disso, ressaltou a necessidade de incremento imediato às restrições ao trânsito internacional de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira, no sentido de manter apenas as viagens consideradas essenciais e o transporte de cargas. A Agência sugeriu ainda a implementação da quarentena de 14 dias prevista no inciso II do Art. 3º da Lei nº 13.979, de 2020 (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020), para todos os viajantes estrangeiros ou brasileiros que ingressarem no Brasil, independentemente do país de procedência, salvo o trânsito de cargas e de residentes entre as cidades gêmeas.

Diante do contexto epidemiológico global, percebe-se que as medidas de preenchimento da DSV e de apresentação do RT-PCR negativo não são suficientes para evitar a entrada, a disseminação e a transmissão de novas variantes no território brasileiro, visto o aumento do número de casos relacionados a essas variantes.

As restrições aos voos oriundos da Índia foram incorporadas por meio da Portaria 653, de 14 de maio de 2021, mas não houve a implementação da medida da quarentena para todos os viajantes que ingressarem no Brasil, conforme sugestão da Anvisa.

Sendo assim, a Portaria 653 é a norma vigente, que acumulou as exigências incluídas nas portarias anteriores e restringiu, com algumas exceções, a entrada de estrangeiros, no Brasil. Essas restrições se aplicam a estrangeiros de qualquer nacionalidade, por rodovias, por outros meios terrestres ou por transporte aquaviário, suspendendo, em caráter temporário, voos internacionais com destino ao Brasil, que tenham origem ou passagem pelo Reino Unido, África do Sul e Índia, levando-se em consideração que nesses países surgiram variantes preocupantes do novo coronavírus.

Considerando a situação epidemiológica atual e para mitigar a transmissão da doença, a recomendação geral da Anvisa continua sendo de que viagens desnecessárias sejam evitadas, à exceção de viagens emergenciais e essenciais, que não podem ser canceladas ou adiadas, como por exemplo o transporte de cargas.

## Principais Ações da Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras

A Anvisa tem elaborado e atualizado regularmente as orientações por meio de protocolos, notas técnicas e resoluções para o enfrentamento da Covid-19 nos pontos de entrada brasileiros, incluindo portos, embarcações, aeroportos, aeronaves, fronteiras e veículos terrestres de transporte coletivo.

Os aeroportos estão veiculando, desde 24/1/2020, informes sonoros da Anvisa sobre o novo coronavírus, nos idiomas português, inglês e espanhol.

Tem sido realizado o acompanhamento dos registros de notificação dos eventos de saúde pelas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Ae-

roportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e a elaboração de protocolos específicos sobre detecção e atendimento de casos suspeitos da doença.

Foram elaboradas e atualizadas [notas técnicas](#) sobre as medidas sanitárias adotadas frente aos casos do novo coronavírus, estabelecido o [fluxo de comunicação para a repatriação de brasileiros](#), no contexto da pandemia e elaborados o protocolo para [quarentena de embarcação com caso suspeito ou confirmado a bordo](#), o protocolo para [quarentena de viajantes em hotéis](#) e o protocolo de [Procedimentos para Embarque e Desembarque de Tripulantes de Embarcações e Plataformas](#).

Destaca-se também a publicação do Guia de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Aeronaves e as [Recomendações para práticos](#). Foram ainda realizados dois eventos online:

[Webinar](#) sobre orientações aos viajantes e procedimentos para embarque e desembarque de tripulantes de embarcações e plataformas e um *webinar* sobre [Liberação de embarcações em tempos de Covid-19](#).

Orientações e notas técnicas vigentes em destaque sobre medidas sanitárias relacionadas a infraestrutura, meios de transporte e viajantes em pontos de entrada, disponíveis na página da Anvisa:

- ▶ [Nota Técnica 222/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA](#): atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, para enfrentamento ao novo 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 coronavírus 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 de Covid-19 em pontos de entrada do país.

- ▶ [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.
- ▶ [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 Técnica 5/2021 - GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA](#): atualização das medidas sanitárias a serem adotadas em portos e embarcações, frente aos casos do novo coronavírus Sars-CoV-2.

Como medida normativa e orientativa, a Anvisa publicou a [RDC 456, de 17 de dezembro de 2020](#), que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus. Ela determinou a proibição de viagem nacional e internacional de casos suspeitos e confirmados de Covid-19, o uso obrigatório de máscara nas aeronaves e em instalações aeroportuárias e a proibição do serviço de bordo em voos nacionais, o que é possível devido à curta duração de traslado.

Em 11 de março de 2021, foi publicada a [RDC 477](#), que alterou a RDC 456/2020, de forma a aperfeiçoar as regras para o uso correto de máscaras em aeroportos e a bordo de aeronaves em território brasileiro, aumentando o rigor quanto ao tipo de máscara utilizada nesses ambientes. A publicação dessa norma foi acompanhada de um documento contendo [perguntas e respostas](#) com ilustrações, e de ações de divulgação junto à

população, órgãos de governo, empresas aéreas e concessionárias aeroportuárias.

A atualização das resoluções e documentos de orientação supracitados é constante e ocorre a

partir da avaliação das informações epidemiológicas e da evolução da doença no País e no exterior.

Adicionalmente, cabe ressaltar a imposição, pela Anvisa, de medidas de restrição para o funcionamento

de estabelecimentos e a prestação de serviços em aeroportos, de forma a alinhá as restrições com os decretos municipais e estaduais. Essa [medida foi de-terminada de ofício](#) e tem sido monitorada regularmente pelos postos da Anvisa nos aeroportos.

## PRINCIPAIS AÇÕES DA ANVISA – Fronteiras



Figura 18 – Linha do tempo de ações nas fronteiras de enfrentamento à Covid-19

# Importação

Objetivando simplificar e flexibilizar os procedimentos para a importação e ampliar os controles sobre a exportação de produtos de interesse nacional, a Anvisa emitiu as seguintes medidas regulatórias:

- ▶ [Nota de Importação 020/2020](#), que informa que, durante o período de validade dos efeitos da RDC 356/2020, a Anvisa promoverá anuência automática para os pedidos de licença de importação de diversos produtos de interesse para o controle da pandemia, como máscaras, tubos para coleta de sangue, cateteres para embolectomia arterial, vestuário para cirurgia, entre outros.
- ▶ [Mudança no procedimento para emissão de autorizações](#), a fim de evitar atrasos nas importações e exportações de produtos sujeitos a controle especial.
- ▶ [Cartilha sobre o Processo de Importação das Vacinas](#), uma iniciativa da Aliança Pró Modernização Logística de Comércio Exterior (Procomex).
- ▶ [Orientações](#) sobre a importação de material de natureza biológica humana para diagnóstico do coronavírus.
- ▶ [Esclarecimentos sobre autorização prévia de exportação](#).

- ▶ [Autorização de importação, comercialização e doação de equipamentos usados](#), que são indispensáveis em unidades de terapia intensiva (UTIs).
- ▶ [Aprovação de itens](#) da lista de autorização de exportação.
- ▶ [Webinar Anvisa](#) sobre procedimentos de importação de produtos para saúde prioritários no combate à Covid-19.
- ▶ [Decisão](#) que adicionou as vacinas contra a Covid-19 e o gás oxigênio medicinal na lista de medicamentos que dependem de anuência prévia da Anvisa para fins de exportação.
- ▶ Orientações sobre procedimentos para tornar mais rápida a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos prioritários para ações de combate à Covid-19.

A Anvisa permanece empenhando todos os esforços em relação à adoção de medidas regulatórias que flexibilizem e simplifiquem procedimentos, visando possibilitar a manutenção do abastecimento do mercado em relação aos medicamentos e produtos críticos para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

## Painel de Importações

Primando pela transparência das ações, foi disponibilizado um painel no portal da Anvisa com informações sobre a importação de vacinas e medicamentos usados na Intubação Orotraqueal (IOT). O painel pode ser acessado por meio do link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao>.

Esse painel contém detalhes sobre as importações realizadas, pedidos de importação, resoluções de Diretoria Colegiada aplicáveis, tempos de análise e esclarecimento de dúvidas, além de *webinar* instrutivo sobre o assunto.

Segundo o painel, até 15 de maio de 2021, foram importadas mais de 18 milhões de unidades dos medicamentos para intubação oro-traqueal. A origem dos medicamentos importados está concentrada na China (49%), Turquia (14%) e Índia (12%). Os medicamentos mais importados são os que contêm propofol, rocurônio e cisatracúrio.

## **Importação de produtos usados no combate à Covid-19**

Para viabilizar o acesso a produtos usados no combate à Covid-19 em condição de desabastecimento no mercado nacional, a Anvisa publicou a RDC 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos considerados prioritários para uso em serviços de saúde.

A RDC 483 foi alterada pela RDC 489, de 7 de abril de 2021, que isenta as unidades de saúde da Autorização Especial (AE) para a importação de medicamentos controlados durante prazo específico.

Por meio da RDC 489, os seguintes medicamentos podem ser importados, temporariamente e excepcionalmente, com dispensa de regularização sanitária pela Anvisa, por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, sem necessidade da autorização excepcional da Diretoria Colegiada da Anvisa, desde que atendidos os critérios da norma: alfentanil, atracúrio, atropina, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina,

diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, oxigênio medicinal (O<sub>2</sub>), óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Vários desses medicamentos do kit-intubação são sujeitos a controle especial, sendo controlados internacionalmente. Por isso, para dar celeridade ao processo de regularização, a Anvisa deixou de exigir a fixação prévia de cotas de importação e a autorização favorável de embarque. Nesse mesmo sentido, esses pedidos de importação são analisados de forma prioritária, por meio de peticionamento com código de assunto específico.

De modo a simplificar a importação de insumos e medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria 344/1998 e suas atualizações, foi concedida, excepcionalmente, isenção de AE para importações efetuadas pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e hospitais públicos e privados.

Os medicamentos a serem importados devem ser pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou possuir registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano. Os países do conselho são Estados Unidos, União Europeia, Japão, Canadá, Suíça, Coreia do Sul, China, Singapura e Turquia. Com a alteração da RDC 489/2021, passaram a ser aceitos também os certificados de registro do Reino Unido, Rússia, Índia, Austrália e Argentina, conforme Art. 16 da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.

Quando se tratar de um dispositivo médico, o produto deve ser pré-qualificado pela OMS ou regularizado em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), cujos membros são Austrália, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos. Em todos os casos, deve-se apresentar o comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação do país ou documento equivalente.

### **Autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19, nos termos da Lei 14.124/2021**

Por força da Lei 14.124/2021, foi publicada a 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 para Covid-19.

A norma estabelece a possibilidade de autorização à União, Estados, Municípios e o Distrito Federal para importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta resolução.

A importação excepcional e temporária de medicamentos e vacinas para Covid-19 registrados ou autorizados para uso emergencial por autoridades sanitárias estrangeiras deve ser submetida à apreciação e autorização pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Com base na RDC 476 foram avaliados, até o dia 30 de abril de 2021, os seguintes pedidos de importação excepcional:

- ▶ Solicitação do Ministério da Saúde para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da [vacina Covaxin/BBV152](#).
- ▶ Pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da [vacina Sputnik V por 10 estados](#).
- ▶ Pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da [vacina Sputnik V pelo estado do Pará e município de Maricá/RJ](#) - CD 384/2021.
- ▶ Pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da [vacina Sputnik V pelo estado de Alagoas e município de Niterói/RJ](#) - CD 395/2021.
- ▶ Pedidos de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da [vacina Sputnik V pelo estado de Tocantins](#) – CD 417/2021.

### **Importação de vacinas proibida por Pessoa Física**

Foi publicada a RDC 479, de 12 de março de 2021, que tem o objetivo de proibir expressamente a importação, por pessoa física, de soros hiperimunes e vacinas, bem como as remessas postais internacionais que contenham produtos que requeiram condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e armazenamento.

Esta medida é necessária devido à ausência de garantia de controle e manutenção desses parâmetros nessa modalidade de importação, o que pode comprometer a qualidade, segurança e eficácia do produto, expondo o usuário a um risco sanitário potencialmente elevado.

A RDC considerou o atual cenário mundial de alta demanda por vacinas para Covid-19 e o fato de o uso e distribuição delas estarem sob rígido controle global devido à limitação de disponibilidade. Ademais, cabe destacar que as vacinas, normalmente, requerem cuidados especiais de transporte e armazenagem, os quais não são garantidos quando utilizadas as modalidades de importação acessíveis às pessoas físicas, o que também pode comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia do produto, expondo o usuário a um risco sanitário potencialmente elevado.

### **Webinar sobre Importação**

A Anvisa realizou, no dia 6 de abril de 2021, um *webinar* para tratar da importação de vacinas contra Covid-19 e de medicamentos destinados à intubação orotraqueal (IOT). O encontro virtual teve como objetivo esclarecer as empresas acerca do processo de importação desses produtos durante a pandemia de Covid-19.

# Monitoramento pós-mercado de produtos relacionados à Covid-19

O monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária inicia quando esses são aprovados para comercialização e uso. Essa atividade é parte essencial do trabalho da regulação, tendo em vista que ela permite verificar, na vida real, impactos relevantes do uso dos produtos sobre a saúde da população.

Assim, no contexto da Covid-19, a Anvisa tem intensificado seus esforços no sentido de exercer o monitoramento da notificação de eventos adversos e queixas-técnicas em produtos diretamente relacionados ao enfrentamento

do coronavírus, tais como vacinas, respiradores, máscaras e produtos utilizados no kit-intubação.

A seguir, estão destacadas as principais ações adotadas no contexto da pandemia referentes ao monitoramento do uso de medicamentos e vacinas (farmacovigilância), dispositivos médicos (tecnovigilância), sangue e hemoderivados (hemovigilância), células, tecidos e órgãos humanos (biovigilância) e alimentos (nutrivigilância).

## Farmacovigilância - Medicamentos e Vacinas

As vacinas estão entre as tecnologias de saúde mais seguras. Entretanto, assim como os medicamentos, nenhuma vacina está totalmente livre de causar eventos adversos. Pelo fato de as vacinas serem administradas para prevenção de doenças em indivíduos geralmente saudáveis, o público em geral possui baixa aceitabilidade à ocorrência de quaisquer eventos adversos após a vacinação. Isso gera uma expectativa por um

padrão mais alto de segurança das imunizações, em comparação com os medicamentos usados para tratar pessoas doentes.

Por isso, é essencial que se oriente o público com relação às características das vacinas, seus benefícios, limitações e possíveis eventos adversos. A Anvisa está ciente da necessidade de estabelecer estratégias de vigilância da segu-

rança das vacinas, inclusive para combater informações falsas e esclarecer as dúvidas de pacientes, profissionais de saúde e desenvolvedores de vacinas.

Antes da autorização para uso emergencial ou registro, a empresa interessada na autorização deve enviar à Anvisa um Plano de Gerenciamento de Riscos de Farmacovigilância, que demonstre sua capaci-

dade de monitorar a segurança do produto. O plano deve igualmente comprovar a capacidade de registro, análise e notificação de eventos graves para a Anvisa em 24 horas após sua ocorrência. Essas são algumas das ações definidas na RDC 406/2020. Dessa forma, fica claro o papel do detentor do registro ou da autorização para uso emergencial quanto ao monitoramento da segurança de seus produtos.

A Anvisa vem atuando desde o início da pandemia, em conjunto com o Ministério da Saúde, na elaboração de documentos norteadores para o monitoramento dos eventos adversos que ocorrem após o uso das vacinas. Essa abordagem integrada está presente no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação, que integra o [Plano Nacional para Operacionalização da vacinação contra a Covid-19](#) no Brasil.

Várias outras estratégias tecnológicas foram implementadas para ampliar a base de dados utilizada na análise do perfil de segurança de medicamentos e vacinas na etapa pós-autorização. Exemplo disso é a promoção da interoperabilidade entre os sistemas nacionais e a base de dados mundial de notificações de eventos adversos da Organização Mundial da Saúde, que está em fase de finalização.

Uma vez concluída essa interoperabilidade, o Brasil será o primeiro país na América Latina a alimentar automaticamente o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, cumprindo com o compromisso do Brasil no âmbito internacional e contribuindo ativamente para a identificação de sinais de segurança que embasem a adoção de medidas sanitárias.

Visando organizar os esforços, foram definidas as diretrizes e estabelecidos os planos e procedimentos específicos para atuação:

- ▶ Diretrizes e estratégias da Farmacovigilância para enfrentamento da Covid-19: estabelece diretrizes e estratégias para apoiar a tomada de decisão regulatória em Farmacovigilância durante a emergência de saúde pública no Brasil decorrente da pandemia de Covid-19. As estratégias definidas

e presentes neste documento se desdobram em ações que fazem parte do “Plano de Ação de Farmacovigilância para Covid-19”;

- ▶ Plano de ação de Farmacovigilância para a Covid-19 (v.2): implementa as ações adotadas no escopo da Farmacovigilância durante o período de pandemia de Covid-19, bem como as estratégias e ações futuras que serão implementadas como continuidade ao enfrentamento da pandemia e minimização dos riscos decorrentes da administração de medicamentos e vacinas;
- ▶ [Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial](#): descreve as atividades desenvolvidas pela Gerência de Farmacovigilância em sua rotina, acrescidas de estratégias específicas para o monitoramento dos produtos usados na pandemia de Covid-19.

Baseia-se no Sistema de Notificação e Investigação de Produtos em Vigilância Sanitária, Boas Práticas de Farmacovigilância, no Programa Nacional de Imunizações, nas recomendações de Organismos Internacionais, nas lições aprendidas com as epidemias anteriores e na cooperação entre as autoridades reguladoras de vários países do mundo;

- ▶ [Protocolo de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós-vacinação](#): apresenta orientações gerais estruturantes e procedimentos para o funcionamento eficiente do Sistema de Farmacovigilância/Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação, nas diferentes esferas de gestão do SUS, especificamente quanto a questões de segurança e queixas técnicas de vacinas.

De acordo com o Plano Nacional para Operacionalização da Vacina-

ção contra a Covid-19 no Brasil, o país conta com dois sistemas de notificação espontânea: o Vigimed, gerido pela Anvisa, e o e-SUS Notifica, gerido pelo Ministério da Saúde.

O sistema de informação definido para recebimento de notificações de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) dos profissionais das salas de vacina e equipes responsáveis pela Vigilância Epidemiológica dos Estados e Municípios é o e-SUS Notifica. Por sua vez, o Vigimed é utilizado pelos membros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, envolvendo os hospitais da rede sentinela e empresas detentoras do registro dos produtos, que são cadastradas para acesso à ficha completa de notificação online no padrão harmonizado pelas principais autoridades sanitárias internacionais. O Vigimed também conta com ficha simplificada para notificação por profissionais de saúde e cidadãos. Essa ficha está

disponível na internet, sem necessidade de cadastro.

O acesso ao Vigimed para notificar eventos adversos está disponível na internet no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>.

Até o dia 1 de maio de 2021, foram notificadas e analisadas 2.399 suspeitas de EAPV relacionadas às vacinas contra Covid-19 no sistema Vigimed. Dessas notificações, 911 (38%) referiam-se a eventos adversos graves ocorridos com os notificadores e 190 (8%) reportaram o óbito. Todas foram avaliadas quanto à causalidade e classificadas como improváveis ou inclassificáveis, conforme informações fornecidas. Essa classificação ocorre quando as informações são insuficientes para determinar a causalidade pela vacina aplicada.

Os dados de notificações de eventos adversos de vacinas e medicamentos podem ser acessados no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>.

Após a análise de causalidade, essas notificações são transmitidas à base da Organização Mundial da Saúde, a chamada Vigibase, e, por meio de ferramenta de análise qualitativa e quantitativa denominada Vigilyze, é realizado o monitoramento dos eventos adversos verificados no Brasil, em comparação com aqueles verificados pelas demais autoridades sanitárias mundiais. Essa ferramenta possibilita identificar sinais de segurança das vacinas e iniciar as investigações. Considerando as notificações de EAPV para as vacinas contra Covid-19 recebidas no Vigimed até o momento e analisadas no Vigilyze,

não foi identificado sinal de segurança que justificasse investigação.

Além da atividade regular de análise das notificações de eventos adversos, foram elaboradas orientações técnicas dirigidas aos profissionais de saúde, cidadãos e empresas, bem como aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- ▶ Publicação de [nota de esclarecimento](#) sobre ausência de estudos conclusivos que comprovem o uso de hidroxicloroquina e cloroquina para o tratamento do novo coronavírus;
- ▶ Publicação de [nota sobre atualização da bula](#) da vacina Covid-19 Oxford/AstraZeneca/Fiocruz;
- ▶ [Monitoramento](#) da vacina Covid-19 Oxford/AstraZeneca/Fiocruz e suspeita de reações adversas;
- ▶ [Monitoramento](#) das vacinas contra Covid-19;

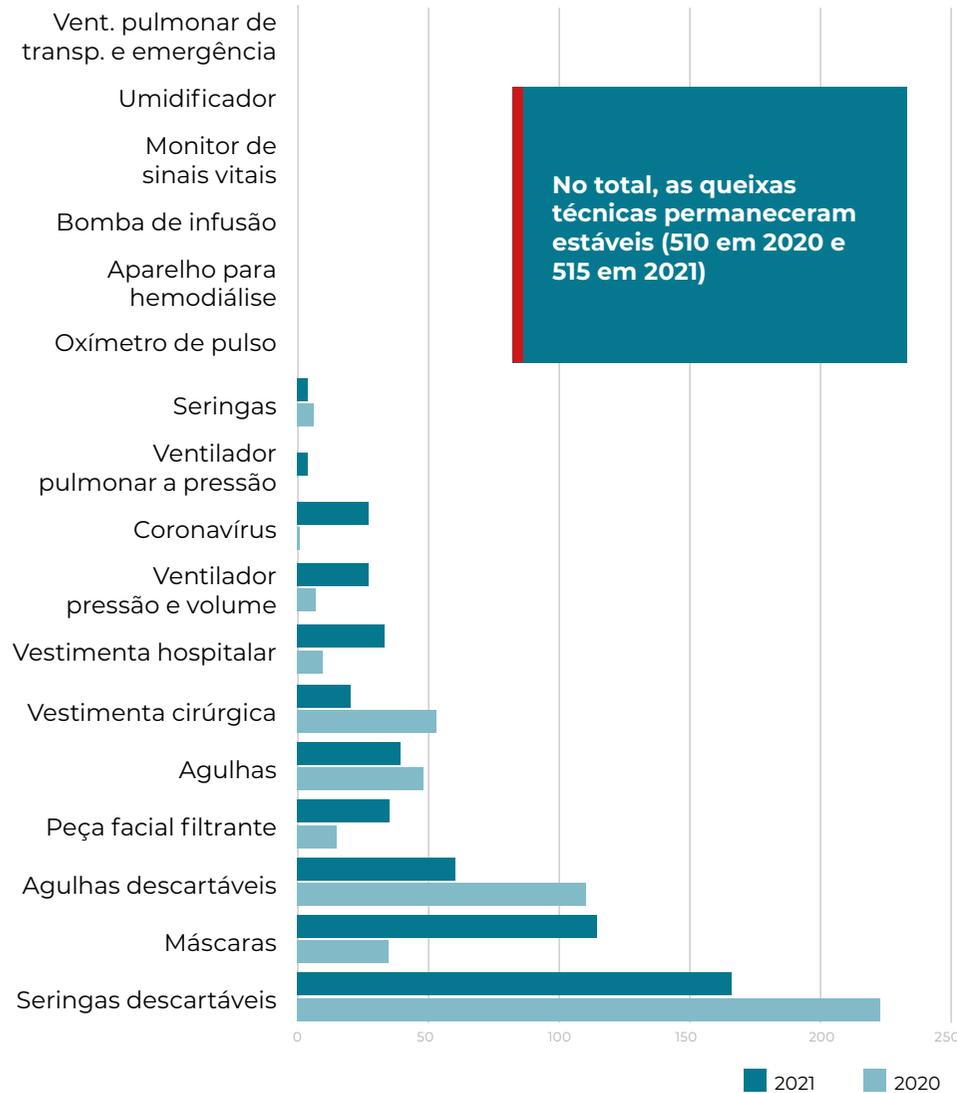
- ▶ Publicação de [boletins de farmacovigilância](#);
- ▶ [Guia de uso emergencial de vacinas](#), que apresenta os requisitos mínimos necessários para a solicitação de autorização temporária de uso emergencial de vacinas contra Covid-19, entre eles o monitoramento da vacina por parte da empresa, incluindo o gerenciamento de risco.

## Tecnovigilância - máscaras, respiradores, seringas e outros produtos para saúde

O canal de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde é o sistema Notivisa. A partir da flexibilização para a importação e a comercialização de produtos para a saúde utilizados no combate à Covid-19, foi disponibilizado um formulário específico para notificação de queixas técnicas e eventos adversos correlacionados ao uso desses produtos. Para facilitar a notificação, a Anvisa divulgou um passo-a-passo instrutivo para seu uso correto (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>). O novo formulário foi crucial para o recebimento das notificações, visto que no sistema Notivisa, somente é possível notificar produtos para a saúde registrados no país.

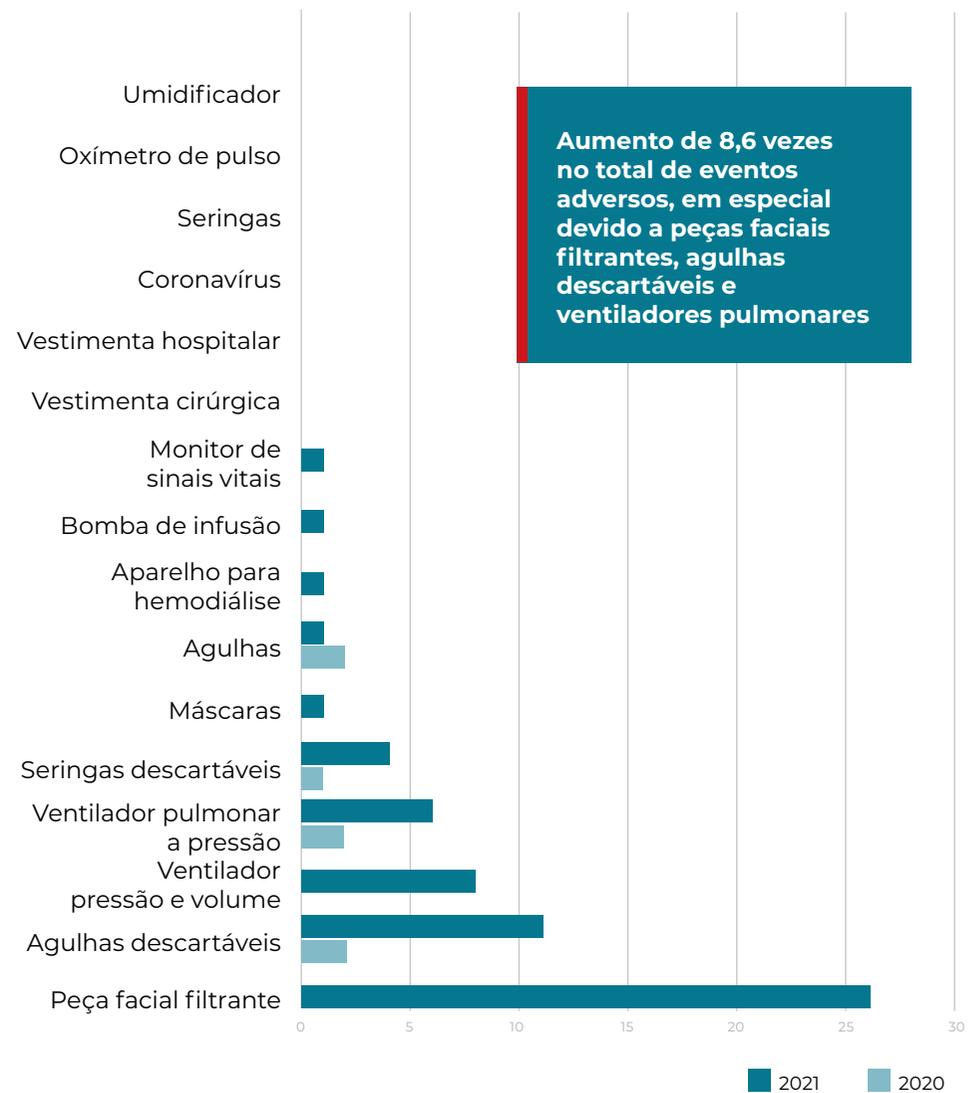
Assim, a Anvisa priorizou o monitoramento de uma lista de produtos para saúde utilizados no contexto da Covid-19. Registra-se, de 1 de janeiro a 1 de maio de 2021, o total de 575 notificações envolvendo nomes técnicos relacionados a esses produtos, sendo que o nome técnico "seringas descartáveis" concentrou 29,39% das notificações, que, somadas ao nome técnico "máscaras", totalizaram 49,39% das notificações do período, conforme observa-se nos gráficos a seguir.

## Comparativo das QUEIXAS TÉCNICAS 2020/2021 (17 semanas iniciais)



**Gráfico 6 – Comparativo das queixas técnicas 2020/2021  
(17 semanas iniciais)**

## Comparativo dos EVENTOS ADVERSOS 2020/2021 (17 semanas iniciais)



**Gráfico 7 – Comparativo dos eventos adversos 2020/2021  
(17 semanas iniciais)**

Os dados de notificações de produtos para a saúde podem ser acessados clicando [aqui](#).

A Agência adotou uma série de medidas para ampliação do acesso a dispositivos médicos, por meio da flexibilização, em caráter excepcional, das regras de fabricação, importação, doação e aquisição desses produtos. Essas medidas ensejaram o fortalecimento das ações de pós-mercado na vigilância de eventos adversos e de queixas-técnicas relacionados ao uso de máscaras, respiradores, seringas e outros produtos para a saúde.

A partir da análise das queixas técnicas e dos eventos adversos, foram publicados 15 alertas re-

ferentes aos produtos do kit de diagnóstico para Covid-19, 4 alertas sobre máscaras cirúrgicas e respiradores particulados e 11 alertas sobre ventiladores pulmonares utilizadas na pandemia. De fevereiro de 2020 a abril de 2021, foram realizadas 11 ações de campo referentes aos kits de diagnóstico. Com relação às seringas e agulhas, não ocorreram notificações de ações de campo até o momento. O endereço para acesso dos alertas é <http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>.

Os principais problemas identificados nos alertas mencionados anteriormente foram: ventilador desconectado do circuito respiratório, falha na bateria, superaquecimento de bateria, atua-

lização da instrução de uso, falha no alarme, uso *off label* de ventilador para adultos e atualização de software.

Já para os ventiladores pulmonares, foram realizadas, no mesmo período, nove correções em campo, referentes a alterações nas instruções de uso e na calibração. Além disso, a Anvisa determinou o recolhimento de seis produtos, devido a laudo insatisfatório pelo INCQS quanto à sensibilidade dos produtos.

Para máscaras e respiradores particulados, foram realizadas quatro ações de campo de correção dos produtos para atualização das instruções de uso.

## Hemovigilância - monitoramento de sangue e hemoderivados

Algumas ações específicas para o monitoramento do uso de sangue e hemocomponentes também foram realizadas pela Anvisa.

Com o objetivo de detectar eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue e hemocomponentes, por meio do Comunicado Circular 2/2020-Hemovi-

gilância, foi divulgado o alerta sobre a necessidade de prosseguir com as notificações, com enfoque especial nos hospitais de campanha criados para o enfrentamento da Covid-19 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/informes/comunicado-circular-no-02-2020-2013-hemovigilancia>).

Ao mesmo tempo, o uso de plasma convalescente no tratamento de Covid-19 ensinou a comunicação com os serviços de saúde, por meio da Nota Técnica 10/2020 GH BIO/GGMON/Dire5/Anvisa, para que eventos adversos relacionados ao uso desse componente pudessem ser conhecidos e analisados. As informações recebidas sobre eventos adversos

relacionados ao uso deste produto não divergem, em gravidade e quantidade, daquelas já detectadas no uso do plasma normal. Tal conclusão somente foi possível pela inserção das informações pelos serviços de saúde, que seguiram as orientações do documento acima mencionado.

Também foram estabelecidos, por meio da Nota Técnica 19/2020/SEI/GSTCO/Direl/Anvisa, os aspectos regulatórios referentes ao uso de plasma de doador convalescente para tratamento de Covid-19.

## Biovigilância - monitoramento de células, tecidos e órgãos humanos

Na vigilância pós-uso de células, tecidos e órgãos humanos, realizada em estreita articulação com o Ministério da Saúde, destacam-se três notas técnicas que estabeleceram diretrizes voltadas para o incremento da segurança na realização de procedimentos, como os transplantes de órgãos, durante a pandemia.

Assim, por meio da Nota Técnica 18/2021, foram atualizadas as orientações gerais para os bancos de tecidos humanos. As orientações indicam a necessidade de notificação de eventos adversos relacionados à transmissão de doença via doador-receptor.

No mesmo sentido, a Nota Técnica Conjunta 34/2020 atualizou as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, modificando 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) e indicando a necessidade de notificação de eventos adversos na transmissão de doença via doador-receptor.

E, por último, a Nota Técnica Conjunta 36/2020 complementa as orientações anteriores ao in-

cluir os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoiéticas (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). Essa medida visa minimizar o impacto da Covid-19 nos procedimentos relacionados ao uso de células progenitoras hematopoiéticas. A partir do momento que diretrizes são traçadas com critérios para o uso de células hematopoiéticas (CPH), procura-se mitigar a probabilidade de contaminação pelo Sars-Cov-2.

## Nutrivigilância - monitoramento de alimentos

O elevado número de pacientes hospitalizados em regime de urgência ensejou a elaboração de critérios e 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, publicados por meio da RDC nº 382, de 12 de maio de 2020.

Essa publicação visa garantir a qualidade e o abastecimento seguro de

fórmulas infantis e alimentos para nutrição enteral, que podem ser utilizados como auxiliares no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19. Assim, a norma evita o desabastecimento dos produtos, pautando-se em requisitos de qualidade e segurança.

A inclusão de requisitos específicos de nutrivigilância pós-uso apoia a implementação da estratégia e a identificação rápida de possíveis desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados a esses produtos.

## Comunicação aos profissionais de saúde, profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cidadãos e empresas do setor regulado

A Anvisa destacou em seu portal a página sobre as Notificações em Vigilância Sanitária, disponibilizando, de maneira mais fácil e rápida, as orientações e links dos canais de notificação de eventos adversos, com a finalidade de divulgar a importância de se comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços.

Podem ser notificados à Anvisa por meios desses canais os eventos adversos e queixas técnicas so-

bre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária, sendo que sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Foram emitidos 30 alertas envolvendo tecnovigilância no período, sendo 11 envolvendo kit diagnóstico in vitro para a Covid-19, 15 sobre ventiladores pulmonares e quatro sobre máscaras e respiradores particulados. Do início da campanha

de vacinação contra a Covid-19 até o dia 30 de abril de 2021, três alertas de segurança e quatro comunicados de risco foram divulgados aos profissionais de saúde e cidadãos, todos disponíveis no portal do Governo Federal.

Nos primeiros meses de 2021, foram realizados dois *webinars* sobre biovigilância, nos quais foram abordados temas relacionados aos transplantes e a infecção pelo vírus Sars-CoV2. Outros dois encontros abordaram o trabalho articulado de tecnovigi-

lância entre a Anvisa e os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na pandemia.

Também foram apresentados os seguintes *webinars* sobre ações de farmacovigilância no enfrentamento da Covid-19, que incluíram temas relativos aos desafios e às oportunidades da farmacovigilância no Brasil e a importância da notificação pelo VigiMed:

- ▶ 24/08/2020 - [Nova regulamentação de Farmacovigilância](#) - Apresenta aos detentores de registro de medicamentos as novidades regulatórias trazidas pelas RDC 406/2020 e IN nº 63/2020.

- ▶ 17/12/2020 - [Lançamento do VigiMed Empresas](#).
- ▶ 11/3/2021 - [Sentinelas \(Continuam\) em Ação](#) - Farmacovigilância de Vacinas contra Covid-19.
- ▶ 22/4/2021 - [Desafios e Oportunidades da Farmacovigilância no Brasil](#).
- ▶ 12/5/2021 - [Sentinelas \(Continuam\) em Ação](#) - Novas funcionalidades do VigiMed: facilitando o seu dia-a-dia.

A Anvisa realizou também uma Roda de Conversa com a imprensa, para explicar como funciona o monitoramento de eventos adversos das vacinas para Covid-19 que estão em uso no Brasil.

Adicionalmente, as apresentações técnicas que fundamentaram as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa, envolvendo a autorização de uso experimental e registro definitivo de vacinas e medicamentos utilizados na profilaxia e tratamento da Covid-19, foram transmitidas ao público pelos canais da Anvisa.

Em relação às medidas preventivas relacionadas aos produtos destinados à Covid-19, foram publicadas 176 medidas preventivas ou cautelares de produtos utilizados no combate à Covid-19, como respiradores particulados, teste de diagnóstico *in vitro*, álcool, entre outros (veja [aqui](#) o painel).

# RELATÓRIO DE GESTÃO 2020

**O Relatório de Gestão 2020 destaca igualmente as diversas ações promovidas pela Agência para o enfrentamento da Covid-19.**



O Relatório de Gestão da Anvisa permite que toda a população compreenda o que faz a Anvisa para proteger e promover a sua saúde, atuando no controle sanitário, na produção, na comercialização e no uso de produtos e de serviços submetidos à Vigilância Sanitária.

Além disso, o presente documento também vai ao encontro do art. 15 da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, que apresenta o atendimento da política do setor em consonância com o seu planejamento estratégico.

Dessa forma, o relatório auxilia no controle externo promovido pelo Congresso Nacional e pelo Tribunal de Contas da União. Trata-se de um documento integrado, que apresenta os resultados de 2020 que a Anvisa produziu e entregou, demonstrando o seu nível de governança, de conformidade, de eficiência, de economicidade e de sustentabilidade.

Acesse o Relatório de Gestão 2020 clicando [aqui](#).



**Figura 19 – Relatório de Gestão 2020**

# ANEXO I – LINHA DO TEMPO E PRODUÇÃO NORMATIVA

## Painel da linha do tempo e normativos

Para auxiliar o entendimento da atuação da Anvisa no enfrentamento à Covid-19, foi desenvolvida uma ferramenta que apresenta, em ordem cronológica, os eventos que envolveram a Agência (linha do tempo). Paralelamente, também está disponível a busca das produções normativas da Anvisa referentes às ações de enfrentamento à pandemia.

Acesse esta ferramenta clicando [aqui](#).

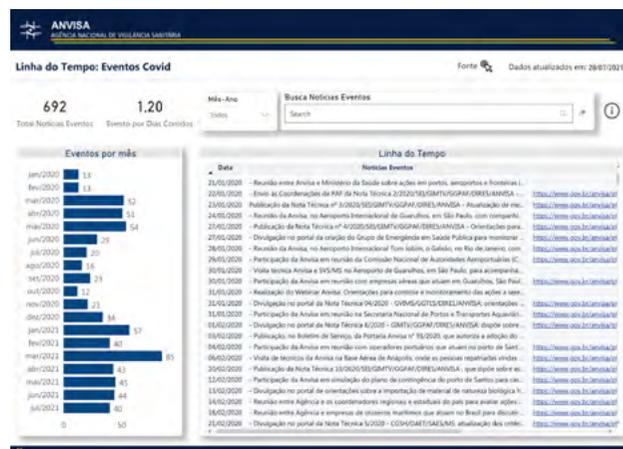


Figura 20 – Visão inicial do Painel de Linha do Tempo e Normativos

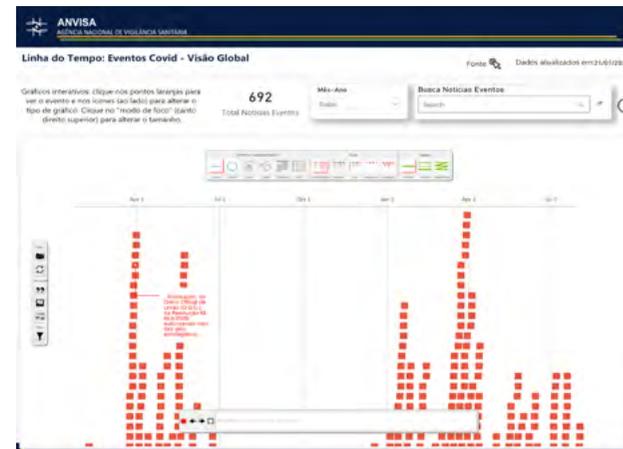


Figura 21 – Visão da distribuição de ações ao longo do tempo do Painel de Linha do Tempo e Normativos



Figura 22 – Visão da produção normativa no Painel de Linha do Tempo e Normativos

# ANEXO II – PAINÉIS ANALÍTICOS

Para auxiliar na análise de dados e na consequente tomada de decisão, foram elaborados diversos Painéis Analíticos com foco nas ações de enfrentamento à Covid-19, tais como:



Figura 23 – Painel de andamento das análises das vacinas na Anvisa

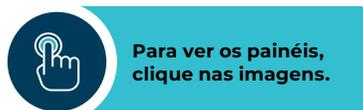


Figura 24 – Painel de produtos de diagnóstico *in vitro* para Covid-19







Figura 33 – Painel Vigimed

