

Marco Regulatório Sanitário no Enfrentamento do Covid-19 no Brasil

Regulatory Sanitary Framework in Coping with Covid-19 in Brazil

Marco Normativo Sanitario para Enfrentar el Covid-19 en Brasil

Daniela Ribeiro Corgozinho¹, Marcelo Moreira Corgozinho²

Como citar: Corgozinho DR, Corgozinho MM. Marco Regulatório Sanitário no Enfrentamento do Covid-19 no Brasil. REVISA. 2021; 10(Esp.2): 797-807. Doi: <https://doi.org/10.36239/revisa.v10.nEsp2.p797a807>

REVISA

1. Universidade de Brasília. Programa de pós-graduação em Farmacologia Clínica. Brasília, Distrito Federal, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-8177-6035>

2. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Escola Superior de Ciências da Saúde. Brasília, Distrito Federal, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-1919-475X>

Recebido: 12/07/2021
Aprovado: 19/09/2021

RESUMO

Introdução. A atuação da Vigilância Sanitária na prevenção, promoção e proteção da saúde estão voltadas para as ações que interferem nos fatores de risco relacionados ao processo saúde-doença. **Objetivo.** Descrever sobre o marco regulatório sanitário brasileiro diante do enfrentamento da Covid-19 no Brasil. **Método.** Trata-se de estudo exploratório no tocante ao propósito, desenvolvido por meio de pesquisa documental. **Resultados.** Foi possível identificar que os esforços da Anvisa vão além de tentar conter a disseminação do coronavírus, tendo suas ações voltadas nos mais diversos setores da saúde, como medicamentos e equipamentos para a saúde; imunobiológicos; serviços de diagnóstico; e barreira sanitária. **Conclusão.** A Anvisa exerce papel primordial no combate e enfrentamento a Covid-19.

Descritores: Infecção por Coronavírus; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction. The role of Health Surveillance in the prevention, promotion and protection of health is focused on actions that interfere with risk factors related to the health-disease process. **Objective.** Describe the Brazilian health regulatory framework in the face of the Covid-19 confrontation in Brazil. **Method.** This is an exploratory study with regard to the purpose, developed through documentary research. **Results.** It is possible to identify that Anvisa's efforts go beyond trying to contain the spread of the coronavirus, with its actions focused on the most diverse health sectors, such as medicines and health equipment; immunobiologicals; diagnostic services; and sanitary barrier. **Conclusion.** Anvisa plays a major role in combating and confronting Covid-19.

Descriptors: Coronavirus Infections; Brazilian Health Surveillance Agency; Unified Health System.

RESUMEN

Introducción. El papel de la Vigilancia en Salud en la prevención, promoción y protección de la salud se centra en acciones que interfieran con los factores de riesgo relacionados con el proceso salud-enfermedad. **Objetivo.** Describir el marco regulatorio de salud brasileño ante el enfrentamiento Covid-19 en Brasil. **Método.** Se trata de un estudio exploratorio con respecto al propósito, desarrollado a través de la investigación documental. **Resultados.** Es posible identificar que los esfuerzos de Anvisa van más allá de tratar de contener la propagación del coronavirus, con sus acciones enfocadas en los más diversos sectores de la salud, como medicamentos y equipos de salud; inmunobiológicos; servicios de diagnóstico; y barrera sanitaria. **Conclusión.** Anvisa juega un papel importante en la lucha y el enfrentamiento al Covid-19.

Descritores: Infección por coronavirus; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; Sistema de Salud Unificado.

Introdução

No Brasil, a vigilância sanitária teve relevância após a promulgação da Constituição Federal do Brasil, e após 1990 as ações vigilância e tornaram mais expressivas com a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) – cria-se a Agência Reguladora. Criada pela Lei 9782, a Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa) surge com o papel institucional para promover a saúde da população e o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços.¹

A Lei 8.080/90 afirma que vigilância sanitária é um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.²

A atuação da Vigilância Sanitária na prevenção, promoção e proteção da saúde estão voltadas para as ações que interferem nos fatores de risco relacionados ao processo saúde-doença, sendo que as ações de prevenção se voltam para evitar o surgimento de doenças específicas, com redução de sua incidência e prevalência na população. Na promoção da saúde, as ações estão voltadas para a capacitação e conscientização de modo educativo, a fim de intervir na melhoria da saúde e conseqüentemente na qualidade de vida. As ações de proteção da saúde se concentram grande parte das ações da vigilância sanitária, fundamentadas no conceito estrutural de risco, como possibilidade de ocorrência de eventos com danos à saúde.³

Nesse sentido, desde o mês de dezembro de 2019, o mundo tem se preocupado com a Covid-19 - Coronavírus (Sars-CoV-2) - que se espalhou com altos índices de contaminação por todo o mundo, sendo declarada uma pandemia em março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Os primeiros casos foram registrados pela a Comissão Municipal de Saúde e Saneamento de Wuhan, na China, que identificou 27 casos de pneumonia grave de etiologia desconhecida. Em janeiro de 2020, as autoridades chinesas identificaram o vírus da família Coronaviridae, denominado assim de novo Coronavírus ou família Coronaviridae, denominada Covid-19.⁴ No Brasil, dados do Ministério da Saúde referem que o primeiro caso foi identificado em 26 de fevereiro de 2020. Em 17 de março de 2020, houve o registro do primeiro óbito. Até o dia 23 de março de 2021 já se contabilizaram 12.130.019 casos e 298.676 óbitos confirmados, com letalidade de 2,5%.⁵

Com agravamento da Covid-19, a Anvisa protagonizou um importante papel na sociedade, em decorrência da pandemia englobar fortemente questões sanitárias, e estas terem um papel essencial no combate e controle do novo coronavírus. As medidas sanitárias englobam um amplo conjunto de ações, a saber: padrões para produção e distribuição de medicamentos para o combate ao coronavírus; controle da fabricação, da importação e da comercialização de equipamentos e dispositivos médicos necessários ao tratamento da doença; controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras; fabricação e distribuição de saneantes – como álcool em gel; critérios técnicos para exames e triagem do

coronavírus utilizando sangue, células, tecidos e órgãos; orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de opções para o enfrentamento da doença; medidas relativas à continuidade dos serviços de vacinação durante a pandemia; ações para a prevenção de contaminação de idosos em instituições de longa permanência; entre outras.⁵

Contudo, objetiva-se com este texto descrever sobre o marco regulatório sanitário brasileiro diante do enfrentamento da Covid-19.

Método

Trata-se de estudo exploratório no tocante ao propósito, desenvolvido por meio de pesquisa documental, que proporcionou uma abordagem abrangente acerca das principais normas regulamentadoras de vigilância sanitária no Brasil, no enfrentamento do Covid-19.

A pesquisa foi realizada no dia 08 de abril de 2021 por meio de consulta ao site da Anvisa [http://antigo.Anvisa.gov.br/legislacao#/.](http://antigo.Anvisa.gov.br/legislacao#/) Foram feitas duas buscas, uma com o descritor “Covid” e outra com “infecção por coronavírus” e o tipo de atos legais selecionados nas duas buscas foram: “Resolução da Diretoria Colegiada - RDC”; “Resolução - RES”; “Resolução - RE”; “Instrução Normativa - IN” e “Instrução Normativa Conjunta - INC”. Foram excluídos os atos revogados e caducos, resultando em uma amostra final de vinte e sete documentos. A análise dos dados pautou-se na organização temática das normas regulamentadoras para a discussão.

Esta pesquisa seguiu as disposições na Resolução 510/2016 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, uma vez que utilizou informações de domínio ou acesso público.

Resultados e Discussão

Após a pesquisa com o descritor “Covid” foram identificados dezessete documentos, sendo que destes, seis foram excluídos por se tratarem de atos revogados (restando onze normas incluídas). Feita a pesquisa com o descritor “infecção por coronavírus” foram encontrados 23 documentos, destes, um se tratava de ato revogado; três atos caducos - que teve perda de sua validade; e três apareceram repetidos na busca feita pelo descritor “Covid”, e foram excluídos da amostra (restando dezesseis normas vigentes).

Para uma melhor discussão sobre as medidas adotadas pela Anvisa no combate da Covid-19, as normas foram separadas por áreas temáticas dispostas em tabelas. Assim, forma a amostra de 27 normas organizadas nas categorias temáticas, a saber: I) Medicamentos e equipamentos para a saúde; II) Imunobiológicos; III) Serviços de diagnóstico e IV) Barreira sanitária.

Quadro 1- Normas voltadas para medicamentos e equipamentos para saúde.

Resolução	Objetivo
RDC Nº 485, DE 26 DE MARÇO DE 2021. ⁶	Altera a RDC nº 352/20 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.
RDC Nº 352, DE 20 DE MARÇO DE 2020. ⁷ Vigente com alteração	Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina destinados ao combate da Covid-19.
RDC Nº 425, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020. ⁸	Altera a RDC nº 357/20, que estende temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus.
RDC Nº 419, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020. ⁹	Alterar a RDC nº 346/20, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.
RDC Nº 415, DE 26 DE AGOSTO DE 2020. ¹⁰	Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RDC Nº 405, DE 22 DE JULHO DE 2020. ¹¹ Vigente com alteração	Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus.
RDC Nº 402, DE 21 DE JULHO DE 2020. ¹² Vigente com alteração	Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus.
RDC Nº 400, DE 21 DE JULHO DE 2020. ¹³	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RDC Nº 392, DE 26 DE MAIO DE 2020. ¹⁴ Vigente com alteração	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RDC Nº 387, DE 26 DE MAIO DE 2020. ¹⁵	Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357/20, que estende temporariamente as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus.

RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020. ¹⁶ Vigente com alteração	Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus.
RDC Nº 346, DE 12 DE MARÇO DE 2020. ¹⁷	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.
RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021. ¹⁸	Dispõe sobre 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 no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus.
RDC Nº 378, DE 28 DE ABRIL DE 2020. ¹⁹	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

No que tange às normas sanitárias que englobam as ações da Anvisa nas áreas de medicamentos e equipamentos para a saúde, observa-se que no ano de 2020 foram publicadas RDC que dispõem sobre procedimentos temporários e extraordinários para fabricação, registro e alteração de pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento, produtos e equipamentos para saúde. Além disso, estabelece medidas de controle para os medicamentos sujeito a controle especial durante o tempo que durar a pandemia pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A RDC nº 419/20⁹ altera a Resolução de RDC nº 346/20¹⁷, no sentido de modificar sua vigência, que cessará automaticamente quando o Ministério da Saúde configurar que não há mais situação de emergência em saúde pública. A última resolução citada trata dos critérios e procedimentos temporários para certificação de boas práticas de fabricação, registro e alteração de pós-registros de insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde.

A RDC nº 357/20¹⁶ vem ampliar temporariamente as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitida, que segue vigente, porém com duas novas alterações – uma por meio da RDC nº 387/20¹⁵ que exclui as quantidades máximas permitida de medicamentos a base de talidomida e lenalidomida para mulheres em idade fértil ou com potencial para engravidar, que devem atender às disposições antes previstas; e a outra alteração é dada pela RDC nº 425/20⁸, que altera no sentido de sua vigência, que cessará automaticamente quando o Ministério da Saúde configurar que não há mais situação de emergência em saúde pública.

Em de 26 de março de 2021 a Anvisa promulgou a RDC nº 485⁶, que alterou a RDC nº 352/20⁷ que versa sobre a exportação de oxigênio medicinal (O₂), vacinas da Covid-19 e medicamentos utilizados no tratamento da Covid-19. Além disso, dispõe que produtos a granel ou produto acabado (pronto para venda) necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa. Corroborando, a RDC nº 484/21¹⁸, vem dispor sobre procedimentos extraordinários para autorização da fabricação de medicamentos utilizados no tratamento e manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

No Quadro 2 são apresentadas as normas sanitárias voltadas aos imunobiológicos. Observa-se que em novembro de 2020 a Anvisa publica a Instrução Normativa nº 77²⁰ que trata dos procedimentos diferenciados para permitir a análise de dados para registro de vacinas no combate da Covid-19, a medida que forem gerados e apresentados a Agência.

Quadro 2- Normas voltadas para imunobiológicos

Resolução	Objetivo
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 77, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2020. ²⁰	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.
RDC Nº 465, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021. ²¹	Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility).
RDC Nº 475, DE 10 DE MARÇO DE 2021. ²²	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 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional.
RDC Nº 476, DE 10 DE MARÇO DE 2021 (*). ²³	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 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus, nos termos da Lei nº 14.124/2021.

A RDC nº 465/21²¹ estabeleceu extraordinariamente a dispensa de registro e autorização de uso emergencial, bem como os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas da Covid-19 adquiridas exclusivamente pelo Ministério da Saúde, no âmbito do instrumento da Covax Facility, que é uma aliança internacional gerida pela Organização Mundial de Saúde que tem como objetivo auxiliar para que todas as nações tenham acesso igualitário e de forma justa à imunização.

Em relação à RDC nº 475/21²², visa estabelecer 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, enquanto que a RDC nº 476/21²³ normatiza os requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19.

Nota-se que foram adotadas medidas de flexibilização dos procedimentos para registro, autorização, importação e distribuição de medicamentos e vacinas enquanto durar a pandemia. O Quadro 3 descreve as normas sanitárias relacionadas aos serviços de diagnóstico.

Quadro 3- Normas voltadas aos serviços de diagnóstico.

Resolução	Objetivo
RDC N° 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020. ²⁴	Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC n° 44/09.
RDC N° 426, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020. ²⁵	Altera a RDC n° 364/20, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar o diagnóstico da COVID-19.
RDC N° 364, DE 1º DE ABRIL DE 2020. ²⁶ Vigente com alteração	Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 302/05, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.
RDC N° 366, DE 2 DE ABRIL DE 2020. ²⁷	Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo Coronavírus.

Em virtude da pandemia relacionada ao novo coronavírus, a RDC n° 364/2020²⁶ suspendeu os efeitos da RDC n° 302/2005²⁸ em relação aos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19. A RDC n° 426/20²⁵ alterou a RDC n° 364/20²⁶ onde modifica sua vigência, que cessará automaticamente quando o Ministério da Saúde configurar que não há mais situação de emergência em saúde pública de importância nacional.

A RDC n° 366/20²⁷ estabeleceu as atividades da vigilância sanitária em relação a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* do Coronavírus. Essa importação deverá ser por meio das modalidades de Licenciamento de Importação apenas às empresas autorizadas.

Ademais, desde abril de 2020 a RDC n° 377/20²⁴ autorizou que farmácias e drogarias realizassem testes rápidos para diagnóstico do novo coronavírus. Tais testes devem ser realizados pelo farmacêutico responsável, que deve utilizar dispositivos regularizados junto à Agência de Regulação – os resultados deverão ser registrados para garantir sua rastreabilidade e informados a autoridade de saúde competente. O Quadro 4 descreve as normas destinadas à barreira sanitária.

Quadro 4- Normas voltadas à barreira sanitária.

Resolução	Objetivo
RDC N° 384, DE 12 DE MAIO DE 2020. ²⁹	Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC n° 72/09 às embarcações durante a vigência da pandemia de COVID-19.

RDC Nº 373, DE 16 DE ABRIL DE 2020. ³⁰	Altera o art. 29 da RDC nº 72/09 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional COVID-19.
RDC Nº 479, DE 12 DE MARÇO DE 2021. ³²	Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.
RDC Nº 477, DE 11 DE MARÇO DE 2021. ³³	Altera a RDC nº 456/20, 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.
RDC Nº 456, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2020. ³⁴ Vigente com alteração	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.

Como estratégia para enfrentamento à Covid-19, desde abril de 2020 foram criadas as barreiras sanitárias com objetivo de controlar o fluxo de chegada e saída de pessoas, diminuindo a possibilidade de contágio e disseminação do coronavírus. A RDC nº 373/20³⁰ alterou a RDC nº 72/2009³¹ sobre a validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) e do Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB) de embarcação nacional e internacional, que poderá ser estendida, uma única vez, no período de 30 (trinta) dias.

A RDC nº 477/21³³ alterou algumas medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude do surto do coronavírus, que contemplavam a RDC nº 456/20.³⁴ Algumas alterações envolvem a redação de artigos, definições, a dispensa do uso de máscaras para pessoas com transtorno do espectro autista, com deficiência intelectual e sensorial, e de crianças menores de 3 anos; entre outras providências.

Além disso, a RDC nº 479/21³² trata dos produtos que serão proibidos a importação por pessoa física durante o tempo que durar a pandemia pelo coronavírus. Tais produtos envolvem as classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e traz outras providências.

Conclusão

Desde que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou situação de pandemia mundial causada pelo SARS-CoV-2, todos os Órgãos em suas mais diversas atribuições se mobilizaram para combater a disseminação deste vírus.

É possível identificar que os esforços da Anvisa vão além de tentar conter a disseminação do coronavírus, tendo suas ações voltadas nos mais diversos setores da saúde, como: medicamentos e equipamentos para a saúde; imunobiológicos; serviços de diagnóstico; e barreira sanitária.

Observou-se que a Anvisa, sendo uma Agência Reguladora, tem como principais funções a prevenção, a promoção e a proteção da saúde, e por sua temática envolver questões sanitárias, exerce um papel primordial no combate e enfrentamento ao Covid-19.

Agradecimento

Essa pesquisa não recebeu financiamento para sua realização.

Referências

1. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 27 jan.
2. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; 20 set.
3. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2018 Jun [citado 2021 Maio 19]; 23(6):1953-1961. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>.
4. Timerman S, Guimarães HP, Rochitte CE, Polastri TF, Lopes MACQ. Corrente de sobrevivência à COVID-19. Arq. Bras. Cardiol. [Internet]. 2021 Feb [citado 2021 Maio 19]; 116(2):351-354. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.36660/abc.20201171>.
5. Guerra S, Salinas NSC, Gomes LT. As agências reguladoras em resposta à crise da COVID-19. Rev. Adm. Pública. [Internet] 2020 [citado 2021 Maio 19]; 54(4):874-897. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-761220200321>.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 485/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/RDC_485_2021_.pdf/1b3f5cd3-221c-48dc-9f78-866a259ed990. Acesso em: 20 Abr.2021.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 352/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/%285%29RDC_352_2020_COMP.pdf/baa03651-b7ce-4300-952b-b9663edeaf68. Acesso em: 20 Abr.2021.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 425/20/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_425_2020_.pdf/e11b516d-7251-4c83-a27f-c8a1a95a9079. Acesso em: 20 Abr.2021.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 419/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_419_2020_.pdf/34b803de-618a-435a-adcf-6aa24ac680c9. Acesso em: 20 Abr.2021.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 3415/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6005608/RDC_415_2020_.pdf/ecaf98cb-4b5c-4f22-b632-7a7d70694303. Acesso em: 20 Abr.2021.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 405/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/%281%29RDC_405_2020_COMP.pdf/32673d71-222d-4af9-9fc6-f22c40a6e1b2. Acesso em: 20 Abr.2021.

12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 402/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5963526/RDC_402_2020_CO_MP.pdf/b442f070-74c9-42be-ae29-5169e4f70e2b. Acesso em: 20 Abr.2021.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 400/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5956475/RDC_400_2020_.pdf/60a135b1-144c-4647-94e7-7850536d2ebc. Acesso em: 20 Abr.2021.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 392/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5893706/%281%29RDC_392_2020_COMP.pdf/d29d9365-c22f-4ff6-b77f-3722dfd50de8. Acesso em: 20 Abr.2021.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 387/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_387_2020_.pdf/9f213ba9-f23c-4d82-afb4-910b2dd9b398. Acesso em: 20 Abr.2021.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 357/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/%282%29RDC_357_2020_COMP.pdf/7a6265a8-87c2-4c79-b6ae-58b3857cd2d3. Acesso em: 20 Abr.2021.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 346/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%282%29RDC_346_2020_COMP.pdf/4a81a956-909e-4fce-b47a-cc5f7b7a71d3. Acesso em: 20 Abr.2021.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 484/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6245834/RDC_484_2021_.pdf/442fc93e-8079-42d9-b45a-cef8ee0f70a1. Acesso em: 20 Abr.2021.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 378/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5868576/RDC_378_2020_.pdf/76614d07-781b-4108-91ba-069ced2f1569. Acesso em: 20 Abr.2021
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN 77/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6118549/IN_77_2020_.pdf/54b561e4-bfba-4f87-9fd6-c71862bf69dd. Acesso em: 20 Abr.2021.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 465/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6226224/%281%29RDC_465_2021_.pdf/16a0b13f-4cdd-4f97-9f45-a99c915c38b9. Acesso em: 20 Abr.2021.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 475/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6134216/RDC_475_2021_.pdf/a9edad40-f6de-4d2d-891b-be84e4ee4171. Acesso em: 20 Abr.2021.
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 476/2. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/6240597/RDC_476_2021_CO_MP.pdf/6c077803-fc71-4120-90a7-73c609156e76. Acesso em: 20 Abr.2021.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 377/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5864561/%281%29RDC_377_2020_COMP.pdf/73324688-74c5-45f9-9010-87f0ad3c0091. Acesso em: 20 Abr.2021
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 426/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5835858/RDC_426_2020_.pdf/6b17480e-67f8-4f23-82cd-40c3debee011. Acesso em: 20 Abr.2021.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 364/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5835858/%283%29RDC_364_2020_COMP.pdf/50a9314c-c694-49a1-8658-5e3bd0d2d830. Acesso em: 20 Abr.2021.

27. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 366/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/RDC_366_2020_.pdf/a8e4fb7f-d334-4c02-8141-92a7e80f973e. Acesso em: 20 Abr.2021.
28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 302/2005. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/RDC-302-2005.pdf>. Acesso em: 20 Abr.2021.
29. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 384/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5878758/RDC_384_2020_.pdf/8f5d632d-7bc3-4f4d-9884-96cb74a2b6e5. Acesso em: 20 Abr.2021.
30. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 373/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5853219/RDC_373_2020_.pdf/70beb41c-c829-4b2e-aaf0-bc68a613014b. Acesso em: 20 Abr.2021.
31. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 72/2009. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Anvisa/2009/res0072_29_12_2009.html. Acesso em: 20 Abr.2021.
32. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 479/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/RDC_479_2021_.pdf/e11d63c5-b224-4c3e-95c1-adf02c21c87a. Acesso em: 20 Abr.2021.
33. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 477/21. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5993637/%281%29RDC_477_2021_.pdf/692719a4-6a95-4974-bfb6-47dfa1c174f5. Acesso em: 20 Abr.2021.
34. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 456/20. Disponível em: http://antigo.Anvisa.gov.br/documents/10181/5993637/RDC_456_2020_CO_MP.pdf/d16fcb70-6850-4b8b-a868-8f43e5916ddb. Acesso em: 20 Abr.2021.

Autor de Correspondência

Daniela Ribeiro Corgozinho
Rua Babaçu, lote 10, Apto 1001. CEP: 71928-000.
Águas Claras, Distrito Federal, Brasil.
danielacorgozinho@yahoo.com.br