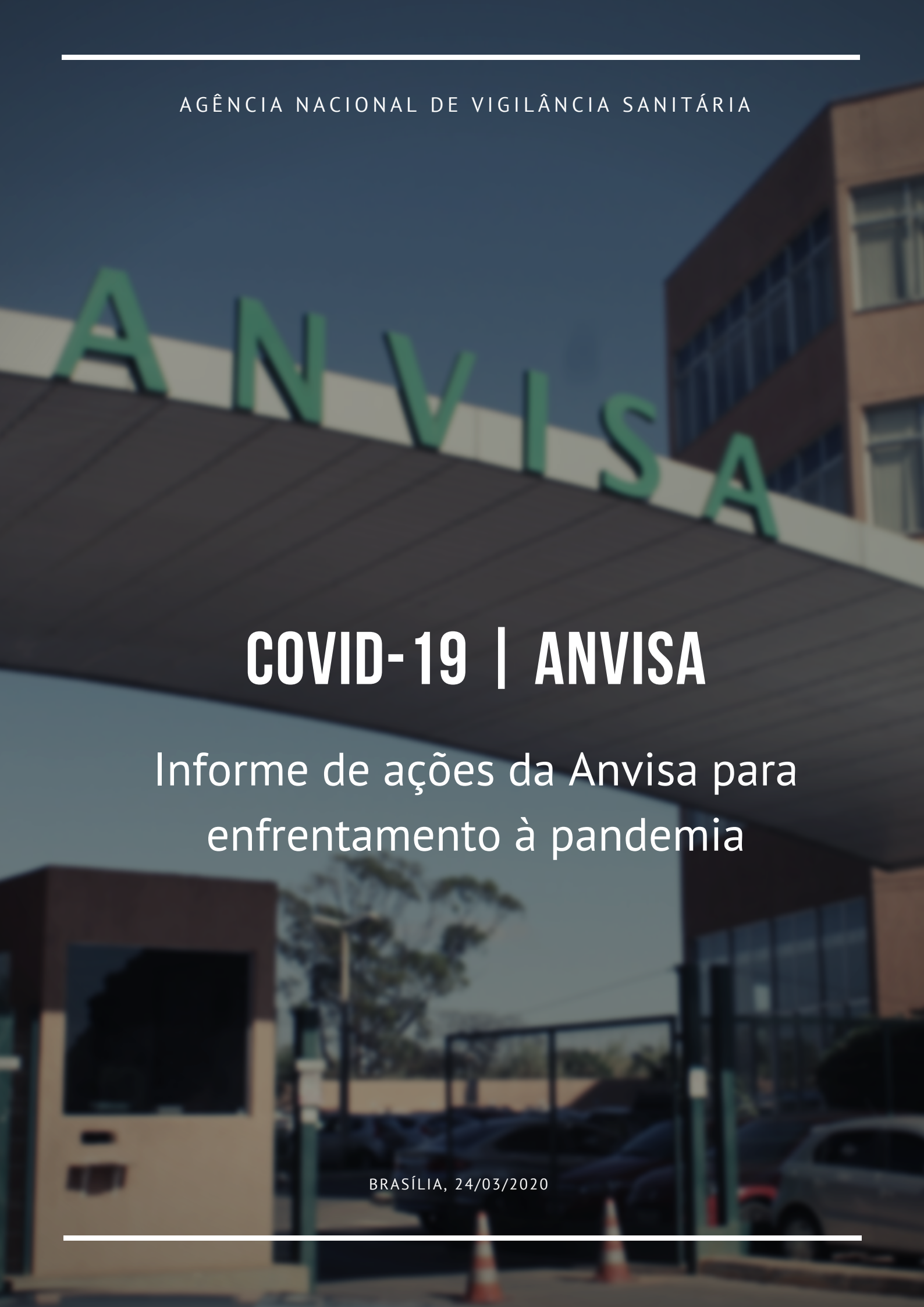
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



COVID-19 | ANVISA

Informe de ações da Anvisa para enfrentamento à pandemia

BRASÍLIA, 24/03/2020

COVID-19| AÇÕES ANVISA

Este informe expressa o compromisso de transparência e diálogo da Diretoria da Anvisa e de seu quadro de servidores junto aos demais Poderes e à sociedade nas ações de enfrentamento à Covid-19. Nossa missão é promover e proteger a saúde da população.

O Coronavírus é o nome de uma família de vírus presentes em diversos animais silvestres e em geral inofensivos aos seres humanos, mas que por mutações e convivência intensa próxima com estes animais pode contaminar seres humanos. No ano passado, em dezembro, foi identificado um aumento de casos de pneumonia de vírus desconhecido na China.

Com a identificação do vírus na família do Corona, a Organização Mundial de Saúde já passou a acompanhar os desdobramentos devido a casos anteriores (Ex.: Síndrome Respiratória Aguda Grave – Sars - e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio-Mers).

A OMS nomeou o novo vírus como Covid-19. As informações oficiais e de diversos artigos científicos são de que 80% dos casos são assintomáticos ou sintomas leves.

No entanto, o impacto de 20% da população com sintomas moderados ou graves no sistema de saúde é um grande desafio.

Ainda não possuímos medicamentos ou tratamentos definitivos, mas temos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, tecnicamente alinhados com as recomendações internacionais.

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

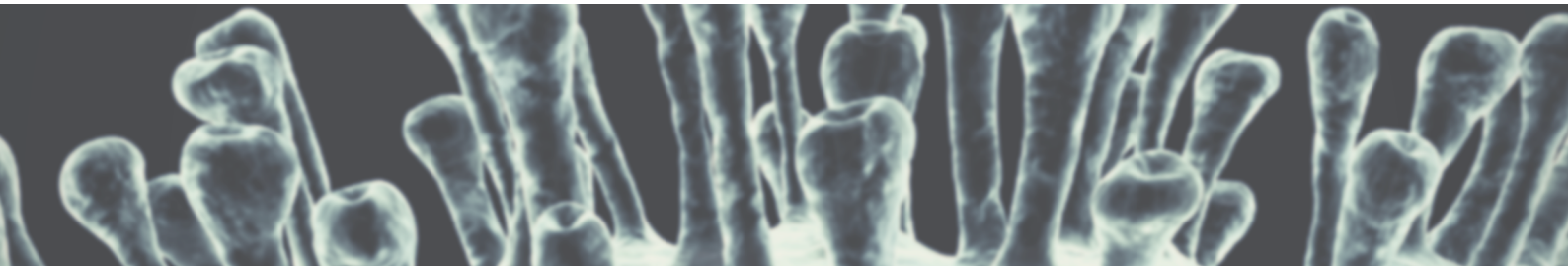
Nossa atuação ocorre por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Também atuamos na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, junto a Estados, Distrito Federal e Municípios.

Fonte: https://coronavirus.saude.gov.br/

Este informe apresenta uma visão geral do contexto e as principais ações adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia.

Para mais informações acesse: http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus ou utilize o código disponível ao final deste documento.



CONTEXTO INTERNACIONAL

Destaques internacionais desde o comunicado da China em 31/Dez/2019

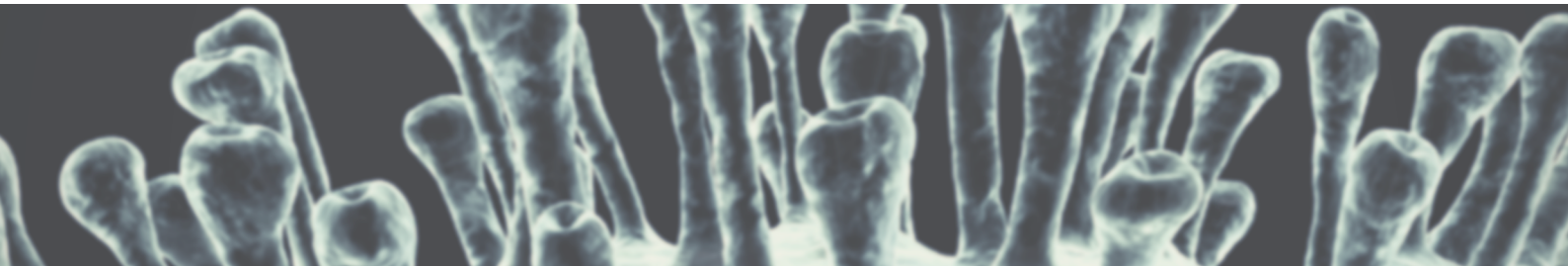
- China comunica aumento nos casos de pneumonia de virus desconhecidos — **30/Dez/19**
- **11/Jan/20** — China comunica o primeiro caso de morte pela "estranha pneumonia"
- 1º Caso nos EUA, 1º Boletim Epidemiológico da OMS - Risco moderado — **21/Jan/20**
- **22/Jan/20** — Isolamento da província da cidade de Wuhan/China
- OMS eleva risco para "Alto" — **28/Jan/20**
- **30/Jan/20** — OMS Declara Emergência Global de Saúde
- Filipinas comunica o 1a morte por Covid 19 fora da China — **02/Fev/20**
- **11/Fev/20** — OMS Nomeia o virus: Covid-19
- Itália adota medidas de isolamento (Quarentena) — **08/Mar/20**
- **11/Mar/20** — OMS Declara Pandemia

CONTEXTO BRASIL

Destaque de ações adotadas no país desde o 1o Boletim Epidemiológico em 16/Jan/2020

- 1o Boletim Epidemiológico do MS sobre o virus — **16/Jan/20**
- **22/Jan/20** — Comitê de Operações de Emergência (COE) é ativado em nível 1 de alerta, sem casos suspeitos
- Alteração do COE para nível 2 - 1o caso suspeito (perigo iminente) — **27/Jan/20**
- **31/Jan/20** — Grupo Executivo Interministerial do Brasil acionado
- Brasil declara Emergência Nacional — **03/Fev/20**
- **04/Fev/20** — Projeto de Lei de Quarentena no Congresso (aprovado dia 05/Fev)
- Repatriamento de Brasileiros de Wuhan/China — **05/Fev/20**
- **06/Fev/20** — Reunião na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) sobre o coronavírus
- Reunião dos ministros da Saúde do Mercosul — **19/Fev/20**
- **26/Fev/20** — 1o Caso confirmado no Brasil (SP) 1a Morte confirmada em 17/Mar

Para mais informações acesse: https://coronavirus.saude.gov.br/linha-do-tempo/#dez2019



ATUAÇÃO DA ANVISA

Destaque de ações da Anvisa para enfrentamento da pandemia da Covid-19

- JANEIRO -

Primerias ações de orientação e articulação institucional

1 22/Jan/20 - Ativado o "Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública para o novo Coronavírus", do qual a Anvisa participa continuamente

1 24/Jan/20 - Iniciadas medidas para reforço de orientação e controle em portos e aeroportos, capacitação de servidores, desinfecção de aeronaves e informes sonoros em português, inglês e mandarim sobre Coronavirus

3 28/Jan/20 - Reforço do estoque de máscaras e outros equipamentos de proteção para trabalhadores nos portos e aeroportos do país

1 27/Jan/20 - Instituído na Anvisa Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações referentes ao Novo Coronavírus (NCoV) - Portaria nº 74

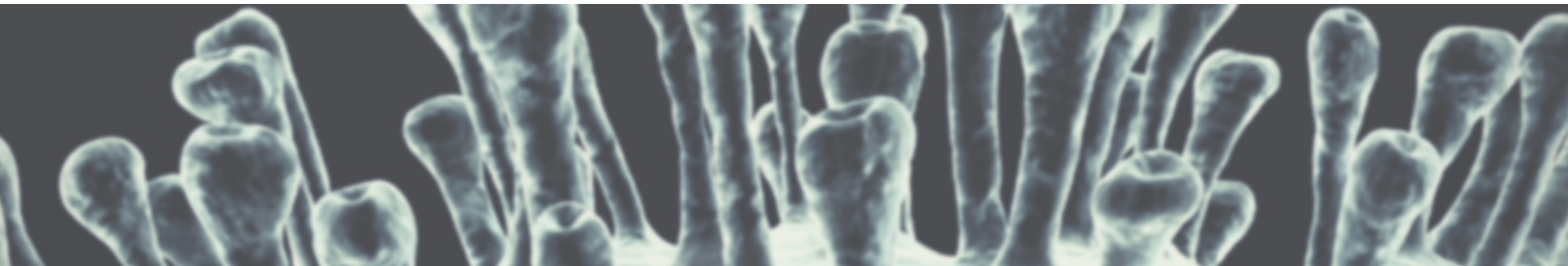
1 29/Jan/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 6/2020/SEI/GIMTV/GGPAF - medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do Novo Coronavírus (2019-nCoV)

1 30/Jan/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES - medidas de prevenção e controle para trabalhadores durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV2)

1 31/Jan/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 8/2020/SEI/GIMTV/GGPAF - medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo Coronavírus (2019-nCoV)

1 Participação da Anvisa no planejamento e na execução da operação interministerial de repatriamento de brasileiros que estavam na cidade de Wuhan na China

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas



1 Organização de canais de comunicação com órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária com Anvisa e de gestores de municípios com mais de 100mil habitantes

1 Mapeamento dos Planos de Emergências dos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária

1 Monitoramento de informações destacadas acerca da situação na fronteira Brasil-Venezuela e Brasil- Guiana, por meio de informações da VISA/RR

1 Ação conjunta com a SENACON/MJ para encaminhamento de informações referentes ao preço de medicamentos e de registro de álcool-gel e álcool liquido para ações de acesso pelo DEPEN/MJ e de fiscalização pelos PROCONs

1 Mapeamento junto às VISAS quanto à atuação nos presídios e discussão sobre financiamento especial e específico para VISAs com maiores problemas em relação à COVID-19, em especial nas fronteiras

1 Reuniões técnicas com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e Saúde do Trabalhador do MS

- FEVEREIRO -

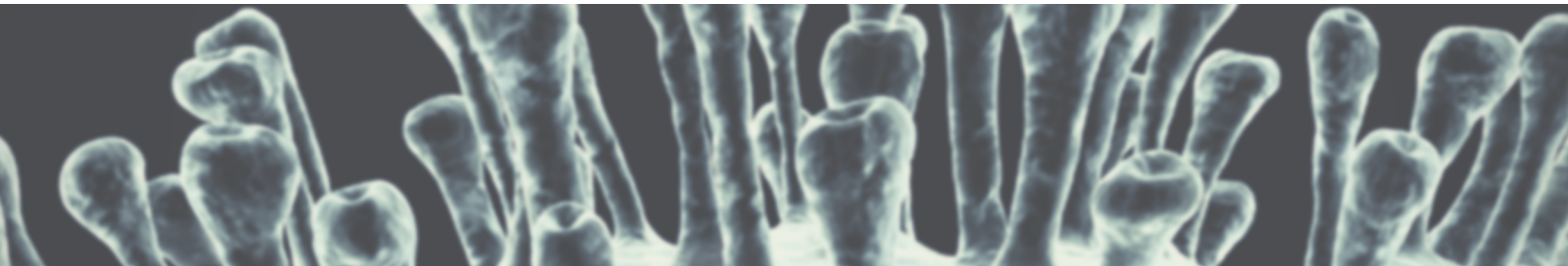
1 Assessoramento técnico contínuo da Anvisa como coordenadora nacional das ações de prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) nos serviços de saúde do país

03/Fev/2020 - Ativiado o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo Novo Coronavírus (COVID-19)

1 05/Fev/2020 - Atuação junto a empresas e trabalhadores tem como objetivos orientar sobre o coronavírus e informar as medidas que estão sendo adotadas.

1 06/Fev/2020 - Reforçadas recomendações da Anvisa para as equipes de bordo e as que atuam na área portuária

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas



1 07/Fev/20 - Divulgação de recomendações da Anvisa aos viajantes para proteção e controle da infecção humana pelo novo coronavírus (nCoV)

1 11/Fev/20 - Anvisa reforça orientações para a atuação dos servidores em portos, aeroportos e fronteiras (em dez dias foram cerca de 60 reuniões nos principais pontos de atuação da agência nos estados brasileiros)

1 12/Fev/20 - Realização de simulação do plano de contingência do porto para casos suspeitos de coronavírus

1 13/Fev/20 - Orientação para importação de material de natureza biológica humana destinado a diagnóstico laboratorial

1 14/Fev/20 - Realização de encontro com coordenadores de portos da Anvisa para reforçar os protocolos para planos de contingência em navios de cruzeiro

1 18/Fev/20 - Diálogo com empresas de cruzeiros marítimos que atuam no Brasil para tratar de medidas de reforço para a saúde dos passageiros no país

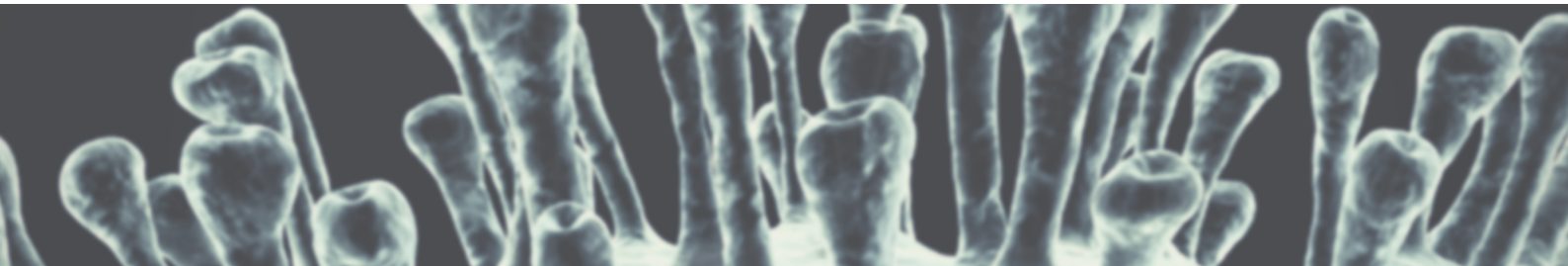
1 21/Fev/20 - Anvisa realiza simulação de caso de Covid-19 em Paranaguá (PR)

1 21/Fev/20 - Anvisa e Ministério emitem Nota Técnica nº 05/2020 - CGSH/DAET/SAES/MS - inclusão do coronavírus na atualização de critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue

Primerias medidas regulatórias para manter o abastecimento de produtos considerados essenciais diante do enfrentamento da pandemia do novo coronavírus

2 28/Fev/20 - Edital nº 3/2020 para fornecimento de informações pelas empresas sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária que podem ser utilizados como insumos essenciais para o enfrentamento da Covid-19

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas



- MARÇO -

2 12/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, que define alternativas para certificação de Boas Práticas de Fabricação para manter a normalidade do acesso a produtos essenciais em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus

Início das medidas internas preventivas para reduzir o risco de contágio à Covid-19 por servidores, colaboradores e usuários

3 12/Mar/20 - Memorando-Circular nº 9/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA com orientações gerais para adoção de medidas preventivas à COVID-19 na Anvisa

3 12/Mar/20 - Reunião Extraordinária do Comitê Gestor da Estratégia para levantamento de riscos corporativos em processos essenciais da agência

3 13/Mar/20 - Suspensão de reuniões presenciais, com disponibilidade de oito salas do Parlatório equipadas com videoconferência para reunião de técnicos da agência com particulares

2 13/Mar/20 - Priorização da análise de processos de registro de géis antissépticos para mãos, água sanitária e desinfetantes de uso geral e hospitalar para favorecer acesso a produtos essenciais pela população

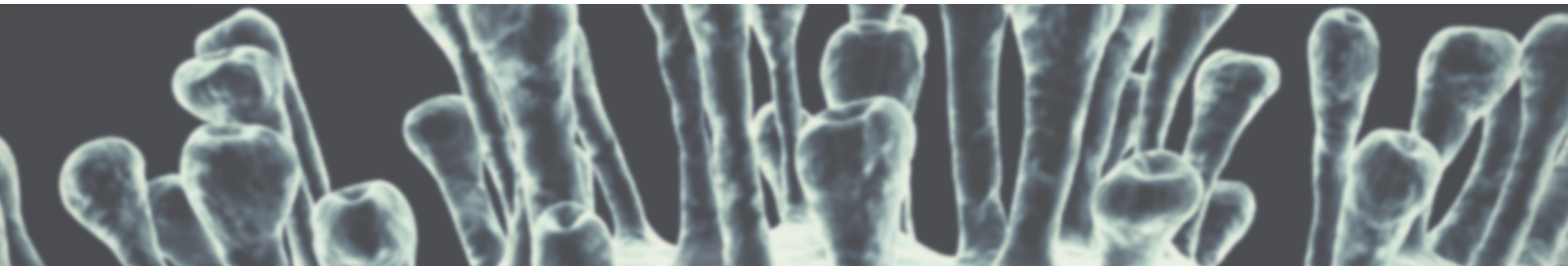
2 16/Mar/20 - Edital nº 5/2020 para identificar possíveis ameaças de desabastecimento de produtos relevantes para o enfrentamento da Covid-19 (medicamentos, produtos para a saúde, alimentos para fins especiais, saneantes e cosméticos)

3 16/Mar/20 - Definição de procedimentos específicos para reuniões da Diretoria Colegiada com participação do público externo

3 17/Mar/20 - Memorando-Circular nº 12/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA, com novas orientações para gestores e colaboradores referente ao novo Coronavírus

2 17/Mar/20 - Orientação sobre uso de saneantes para a população e divulgação da lista de produtos regularizados na Anvisa (águas sanitárias e desinfetantes de uso geral)

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas



2 18/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 347, que autoriza temporariamente as farmácias de manipulação a prepararem e venderem álcool gel de forma direta para o público como parte das ações de proteção para o enfrentamento da emergência de saúde de importância internacional (Covid-19)

2 18/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, que define normas extraordinárias para avaliação de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos para prevenção e tratamento do novo coronavírus

2 18/Mar/20 - Anvisa emite Nota Técnica Conjunta nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS, sobre critérios técnicos relativos ao novo Cronovirus a serem observados para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue, tecidos e células

2 19/Mar/20 - Resoluções RE 776/2020 e RE 777/2020, que aprovam os primeiros testes rápidos para Covid-19. Outros kits destinados ao diagnóstico do novo vírus continuam sendo analisados com prioridade para serem vendidos no Brasil

3 19/Mar/20 - Portaria 295, que detalha medidas de prevenção, além de tratar de afastamentos e viagens de colaboradores e realização de eventos e reuniões na instituição

2 20/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350, que estabelece condições extraordinárias e temporárias para que empresas fabriquem itens como álcool gel sem autorização prévia para o enfrentamento da emergência de saúde de importância internacional (Covid-19)

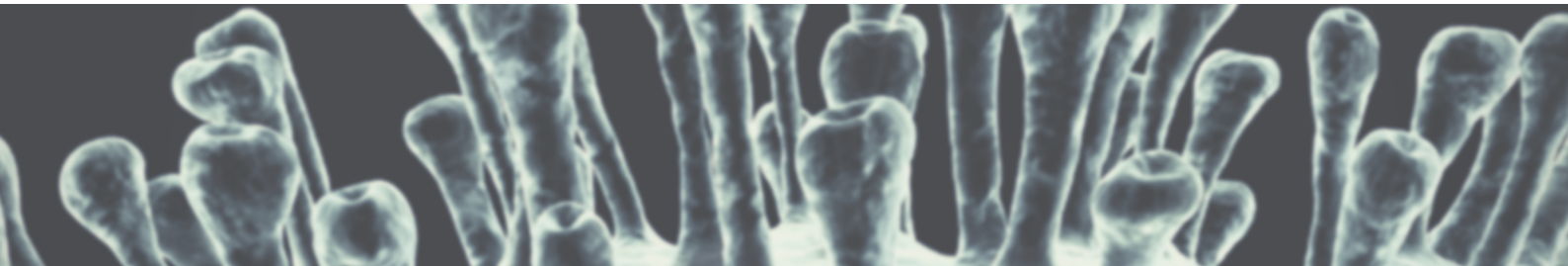
1 21/Mar/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 4/2020/GVIMS/GGTES/ANVISA, que orienta sobre ajustes na indicação do uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) para algumas situações específicas para o enfrentamento da emergência de saúde de importância internacional (Covid-19)

1 21/Mar/20 - Anvisa esclarece dúvidas e disponibiliza orientações sobre higiene e cuidados básicos na manipulação para serviços de alimentação

2 21/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 351, que inclui medicamento à base de cloroquina ou hidroxicloroquina na lista de substâncias controladas, para evitar a automedicação e eventual interrupção de tratamento de pacientes portadores de malária, artite e lupos

3 21/Mar/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 5/2020/GVIMS/GGTES/ANVISA, que orienta sobre a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (Covid-19) em instituições de longa permanência para idosos (ILPIs), também conhecidas como asilos ou casas de repouso

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas



1 21/Mar/20 - Anvisa emite Nota Técnica nº 1/2020/DIRE4/ANVISA, que estabelece medidas expecional para fabricação de álcool 70% com a finalidade de doação aos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), para viabilizar os estoques de produtos que podem ser utilizados no enfrentamento da pandemia de Covid-19

2 21/Mar/20 - Anvisa autoriza comercialização do álcool líquido 70% em embalagens de até 1 litro para facilitar o acesso da população ao produto e orienta sobre os cuidados necessários na sua manipulação

2 21/Mar/20 - Enquadramento da hidroxicloroquina e da cloroquina como medicamentos de controle especial

2 23/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 355, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

3 23/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 353, que delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal

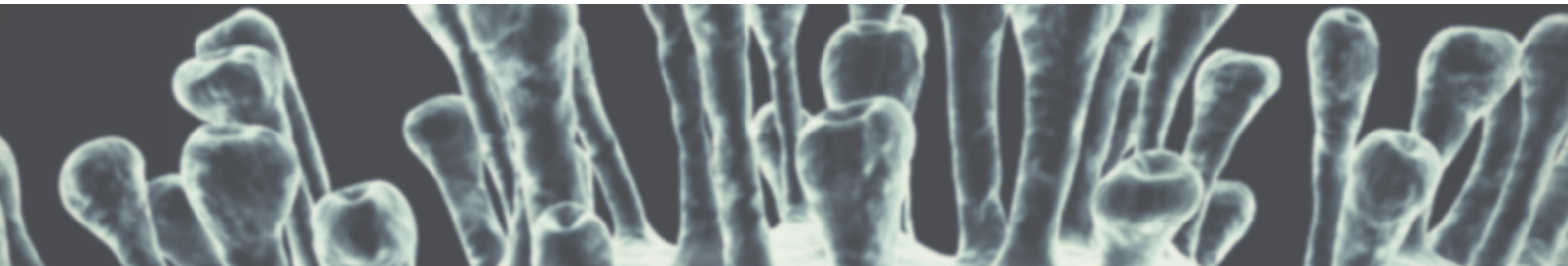
2 23/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 354, que define exceção ao controle especial de medicamentos a base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais

2 23/Mar/20 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 356, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

1 Orientação e articulação 2 Medidas regulatórias 3 Medidas internas preventivas

COVID-19 | AÇÕES ANVISA

Para atualização e mais destalhes acesse: http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus ou utilize o código ao lado. Em caso de dúvida, entre em contato com a Anvisa.



2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Este informe é destinado a demais autoridades do poder público e a toda sociedade. Seu objetivo é compartilhar destaques de ações adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia da Covid-19.

Os destaques não são exaustivos e podem ser atualizados a qualquer momento. Outras ações foram e continuarão sendo realizadas.

Diretor-Presidente Substituto
Antonio Barra Torres

Primeira Diretoria
Diretor: Antonio Barra Torres
Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria
Diretora: Alessandra Bastos Soares
Adjunto: Daniela Marreco Cerqueira

Terceira Diretoria
Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto
Adjunto: vago

Quarta Diretoria
Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto
Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Quinta Diretoria
Diretor: Alessandra Bastos Soares
Adjunto: vago

Chefe de Gabinete
Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessoria de Planejamento
Gustavo Henrique Trindade da Silva

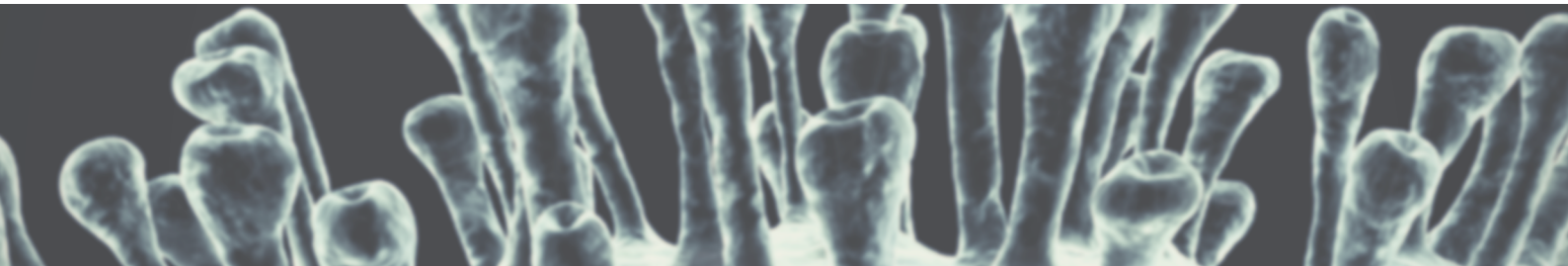
Assessoria de Comunicação
Isabel Cristina Raup Pimental

Equipe técnica
Rafael Gomes Fernandes
Lilian Regina Barbosa de Macedo

Colaboração

Assessoria Parlamentar
Jackson Douglas Fontinele Pereira

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Mariangela Torchia do Nascimento

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Guilherme Antonio Marques Buss

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Tronco