

# NORMAS LEGAIS EMANADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), DURANTE A PANDEMIA DE CORONA VÍRUS, VOLTADA PARA O CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS

DOI: 10.48140/digitaleditora.2020.001.27

27

## RESUMO

**Objetivos:** Identificar normais legais produzidas pela ANVISA na área de produção e comercialização de medicamentos e correlatos em decorrência do novo corona vírus.

**Métodos:** Trata-se de um estudo de caráter qualitativo realizado por meio de pesquisa bibliográfica, constituído de artigos científicos. Os critérios de inclusão para o uso dos estudos serão artigos completos referentes à pesquisa, idioma (português), tempo do artigo (artigos publicados no ano de 2020), tipo de estudo (artigos) e base de dados (SCIELO, ANS, OPAS).

**Resultados:** Leis e normas impostas para controle do vírus da covid-19, produzidas pela Anvisa na área de produção e comercialização de medicamentos e correlatos em decorrência do novo coronavírus que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional.

**Conclusão:** As leis e normas estabelecidas no enfrentamento ao coronavirus foram e são pertinentes já que no momento caótico de alta transmissibilidade, dessa forma impor medidas criteriosas através de leis e resoluções na venda desses medicamentos faz que haja controle evitando maiores danos à saúde da população.

### Alípio Ribeiro de Sousa Neto

Graduando em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0001-5542-284X>

### João Wilker Feitoza Santos

Graduando em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0002-1435-1157>

### Alex Ferreira Aragão

Farmacêutico, Mestre e Professor Assistente da Faculdade AESPI – Ensino Superior do Piauí Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0002-5632-3787>

**PALAVRAS-CHAVES:** RDC. ANVISA. Covid-19. Medicamentos.

# LEGAL STANDARDS ARISING FROM THE NATIONAL SANITARY SURVEILLANCE AGENCY (ANVISA), DURING THE PANDEMIC OF CORONA VIRUS, FOCUSED ON SANITARY CONTROL OF PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF MEDICINES AND CORRELATES

DOI: 10.48140/digitaeditora.2020.001.27

27

## ABSTRACT

**Objectives:** To identify legal norms produced by ANVISA in the area of production and sale of medicines and related products due to the new corona virus.

**Methods:** This is a qualitative study carried out through bibliographic research, consisting of scientific articles. The inclusion criteria for the use of the studies will be complete articles related to the research, language (Portuguese), time of the article (articles published in the year 2020), type of study (articles) and database (SCIELO, ANS, PAHO) .

**Results:** laws and regulations imposed for the control of the covid 19 virus, produced by Anvisa in the area of production and marketing of medicines and related products as a result of the new coronavirus that provides for measures to deal with the public health emergency of international importance.

**Conclusion:** The laws and regulations established in the fight against the coronavirus were and are pertinent since in the chaotic moment of high transmissibility, in this way imposing judicious measures through laws and resolutions in the sale of these drugs makes it possible to control it avoiding further damages to the population's health.

---

Recebido em: 30/11/2020  
Aprovado em: 10/12/2020  
Conflito de Interesse: não  
Suporte Financeiro: não houve

**KEYWORD:** RDC. ANVISA. Covid-19. Medicines.



## INTRODUÇÃO

O presente trabalho é fruto de indagações e interesse sobre a pandemia que invadiu o mundo ano de 2019, mais precisamente no mês de dezembro de 2019. Deve-se ter em mente primeiramente o que é de fato uma pandemia. De acordo, com a Organização Pan-Americana de saúde (OPAS, 2020) Pandemia se refere à distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade. A designação reconhece que, no momento, existem surtos de COVID-19 em vários países e regiões do mundo [...], ou seja, não depende da gravidade da doença, mas sim da sua distribuição geográfica. Resumidamente o dicionário Michaelis refere-se à pandemia: “sf., “Doença epidêmica de ampla disseminação”.

De acordo com pesquisas científicas, o novo coronavírus faz parte de uma família de vírus já conhecida pela comunidade científica, onde esses vírus são capazes de causar doenças tanto em animais quanto nos seres humanos. A origem da transmissão, os pesquisadores chineses identificaram que o novo vírus é originário de morcegos, assim como a maioria dos outros corona vírus. Houve o fenômeno de “transbordamento zoonótico”, comum à maioria dos vírus, que fez com que o coronavírus que acomete morcegos sofresse uma mutação e passasse a infectar humanos. As conclusões das pesquisas permitiram identificar que essa mutação foi um processo natural e não um induzido pelo homem, questionamento que chegou a ser apontado por diversos grupos.

Todos os países foram surpreendidos com essa onda de contaminação por vírus, O vírus teve origem na cidade de Wuhan na China, onde foi detectado uma versão mais grave do vírus Sars-CoV, versão essa que rapidamente tomou proporção mundial. (OPAS, 2020). Um vírus gripal com infecção respiratória aguda, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global. Denominado Sars-Cov-2, o novo corona vírus, causador da doença COVID-19, termo usado pela sua descoberta que ocorreu no ano de 2019. (RIBEIRO, CABRAL, 2020). O vírus se alastrou de forma muito rápida fazendo assim com que surgissem novas medidas de segurança e higiene na tentativa de conter e fazer com que menos pessoas fossem contaminadas.

Um dos órgãos que impôs medidas preventivas para contenção do novo corona vírus foi a ANVISA (Agencia Nacional de vigilância Sanitária) Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 é uma autarquia reguladora sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos

alfandegados. Órgão autônomo da administração pública com personalidade jurídica, patrimônio e receita própria – e é vinculada ao Ministério da Saúde. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos tanto nacionais quanto importados são eles: Agrotóxicos, alimentos, cosméticos, farmacopéia, laboratório analíticos, medicamentos, sangue, tecidos, células e órgãos, serviços de saúde, tabaco e inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Diante do cenário global pela pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2, houve necessidade o estabelecimento de resoluções emergenciais no combate ao corona vírus, havendo interferência através de RDC( Resolução da Diretoria Colegiada) e notas técnicas por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA). Temos como exemplo, a RDC 420/20 que estabelece normas de controle sobre a venda de medicamentos como cloroquina, hidroxicloroquina e nitaxozanida , no intuito de garantir boas praticas e responsabilidade com tais medicamentos.

Diante de dados tão significativos descritos acima se faz pertinente um estudo sobre o tema, no qual este trabalho tem como objetivo geral identificar normais legais produzidas pela ANVISA na área de produção e comercialização de medicamentos e correlatos em decorrência do novo corona vírus.

Os objetivos específicos buscam explorar o tema de forma direta, onde se fizeram necessárias as seguintes observações: Identificar normais legais produzidas pela ANVISA na área de produção que impactam na área de produção de medicamentos e correlatos, Identificar normais legais produzidas pela ANVISA na área de distribuição de medicamentos e correlatos e Identificar as normais legais produzidas pela ANVISA na área de comercialização de medicamentos e correlatos.

O presente trabalho obteve base em pesquisas bibliográficas baseadas em artigos científicos e informações oficiais dos órgãos responsáveis pelas medidas preventivas impostas no combate ao novo coronavírus.

Refletir sobre o tema em questão torna-se bastante interessante e instigante, pois em meio ao cenário atual de todo o mundo, obter esclarecimento e informações sobre tal assunto é grande importância, tornando-se essencial para um farmacêutico atuar em meio à pandemia.

O estudo esta dividido da seguinte maneira: Introdução, referencial teórico e considerações finais. Na introdução, encontra-se o resumo do trabalho como: temática pesquisada, questões norteadoras, objetivos, metodologia e referencial teórico. Espera-se que essa pesquisa possa contribuir a todas as pessoas interessadas que possuem o intuito de ampliar seu leque de conhecimento sobre a temática em questão.

## METODOLOGIA

## TIPO DE ESTUDO

Neste capítulo apresentamos os procedimentos metodológicos utilizados no desenvolvimento da pesquisa e os dados coletados. Trilhou o caminho de uma pesquisa de revisões bibliográfica e de cunho narrativo baseadas em artigos científicos e informações oficiais dos órgãos responsáveis pelas medidas preventivas impostas no combate ao novo coronavírus, cujo fato principal era obter dados que permitissem identificar quais normais legais produzidas pela ANVISA na área de produção e comercialização de medicamentos e correlatos em decorrência do novo coronavírus?

“A citação realizada por Teixeira do autor Marinho (1980), fala que a pesquisa tem por objetivo “descobrir” repostas para dúvidas

e indagações, através do emprego de processos científicos”. De acordo, com Lakatos e Marconi (1987, p. 66) “a pesquisa bibliográfica trata-se do levantamento, seleção e documentação de toda bibliografia já publicada sobre o assunto que está sendo pesquisado, sejam em livros, jornais, boletins, monografias, teses, dissertações, material cartográfico [...]”, colocando dessa forma a pesquisadora em contato direto com todo o material já escrito sobre o tema em questão, de modo geral pesquisa é regida pela pesquisa documental que trabalha com dados oficiais publicados por órgãos responsáveis.

Diante da afirmação dos autores acima vemos a importância desse tipo de pesquisa, pois a mesma exige o uso de muitas habilidades como, por exemplo, saber resumir os textos, sintetizar algumas informações, comparando-a com outras fontes e inclusive outros autores, selecionar e dentre outras habilidades necessárias, pois a busca de informações é essencial para se chegar ao conhecimento.

## COLETA DE DADOS

Na realização dessa pesquisa os dados foram exclusivamente coletados através de pesquisas bibliográficas de artigos e normas instituídas através de legislações impostas por órgãos superiores da área da saúde.

## CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE ESTUDOS

Os critérios de inclusão para o uso dos estudos serão artigos completos referentes à pesquisa (Normas legais emanadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), durante a pandemia de corona vírus, voltada para o controle sanitário de produção e comercialização de medicamentos e correlatos), idioma (português), tempo do artigo (artigos publicados nos últimos no de 2020), tipo de estudo (artigos) e base de dados (SCIELO, ANS, OPAS).

## ANÁLISE DOS DADOS

Com a pesquisa finalizada houve a análise dos objetivos e resultados de todos os estudos a fim de obter os pontos importantes para o presente estudo. Em seguida realizada a leitura de todo material escolhido com as principais informações que estabelece uma compreensão o tema estudado.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

---

No decorrer deste capítulo será elencado as leis e normas impostas para controle do vírus da covid 19, normais legais produzidas pela ANVISA na área de produção e

comercialização de medicamentos e correlatos em decorrência do novo coronavírus. Nessas alterações nas normas e leis de vigilância sanitária de saúde, vamos citar a Lei 13. 979 de 6 de fevereiro de 2020 que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do corona vírus responsável pelo surto de 2019, na qual objetiva a proteção coletiva da população.

Nesta lei foram impostas medidas que especificam sobre as formas de isolamento que se dão pela separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do corona vírus e pela quarentena no qual há restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus. Esta lei autoriza as autoridades a adotarem medidas cabíveis na contenção á covid-19 onde se encaixam dentre eles o isolamento social, quarentena, tratamentos médicos específicos, uso obrigatório de máscaras de proteção individual, restrição excepcional e temporária, por rodovias, portos ou aeroportos e e etc.

A portaria nº 356 – Medidas de Enfrentamento ao COVID – 19, Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto nesta lei citada acima.

Outra medida imposta para a prevenção do novo coranavírus se deu pela RDC 377 de abril de 2020, que Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Em parágrafo único, do artigo 2, determina que os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo corona vírus devem possuir registro na ANVISA, assim como também as farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

No artigo 3, menciona a responsabilidade do farmacêutico em entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente. Devendo o registro deste serviço constar na Declaração de Serviço Farmacêutico e o registro deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Para que haja melhor entendimento desses medicamentos iremos pontuar os principais pontos sobre a real utilização desses medicamentos e suas indicações. A cloroquina e a hidroxicloroquina são medicamentos que são extensamente utilizados para a prevenção e o tratamento da malária. E, da mesma forma, são medicamentos usados em doenças autoimunes com artrite reumatoide e lúpus eritematoso sistêmico, etc. medicamentos consagrados no uso para essas indicações, para essas patologias.A

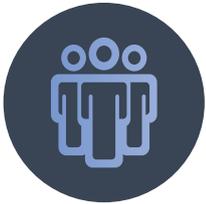
A ivermectina um remédio clássico usado para combate ao piolho e sarna, foi colocada como novo medicamento contra o coronavírus (Sars-CoV-2) — tanto no

tratamento quanto na prevenção. No entanto muitos estudos apontam que não é seguro o uso desse tipo de medicamento pois há alto risco de toxicidade no consumo de altas dosagens.

Os medicamentos cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina somente poderão ser vendidos seguindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 405/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), resolução estabeleceu regras de controle específicas para a prescrição, a dispensação e a escrituração desses quatro medicamentos, caso haja necessidade a Anvisa informa que poderão ser alterados e revisados mediante a necessidade apresentada. A corrida pela procura por parte da população desses medicamentos houve um aumento significativo nos preços e ocorrendo até mesmo a falta nas farmácias. O objetivo das normas instituídas é coibir a compra indiscriminada de medicamentos que têm sido divulgados como eficientes no combate à transmissão da covid-19, mesmo não havendo estudos científicos que atestem tais benefícios.

Através da RDC 420 de setembro de 2020, a ANVISA informou que os medicamentos que contenham Hidroxicloroquina e Cloroquina devem ser prescritas por receituário simples, em duas vias, contendo os seguintes itens:

- Identificação do emitente impresso no formulário do profissional, com nome, endereço e número da inscrição;
- Identificação da instituição, impresso no formulário da instituição, com nome e endereço (caso o profissional atenda em alguma clínica, hospital ou outro estabelecimento de saúde);
- Identificação do paciente com nome e endereço completo;
- Nome do medicamento ou da substância prescrita, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia;
- Data de emissão;
- Assinatura do prescritor: se os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. Se o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional.



## CONCLUSÃO

---

Diante das informações mencionadas no decorrer desse trabalho, vimos a importância da vigilância sanitária e dentro do contexto no qual estamos vivenciando de pandemia mundial que as ações da Anvisa foram essenciais e necessárias. A Anvisa dentro de sua função que é de saúde preventiva e o bem estar da comunidade como um todo, busca manter controle para que a pandemia do covid-19 não cause danos maiores dos quais já estamos sendo submetidos.

As leis e normas estabelecidas no enfrentamento ao coronavírus foram e são pertinentes já que no momento caótico de alta transmissibilidade, a população fica suscetível a usos indiscriminados de medicações na busca de tratamento e cura para o coronavírus, dessa forma impor medidas criteriosas através de leis e resoluções na venda desses medicamentos faz que haja controle evitando maiores danos à saúde da população.

# REFERÊNCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA (ANVISA) Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em 20 de Outubro de 2020.

BRASIL. ANVISA. Consulta medicamentos: Ivermectina. Responsável Técnico Rodrigo Milinari Elias. Anápolis. Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica. 2018. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351545338201141/?substancia=5756&situacaoRegistro=V>. Acesso em: 20 Jun 2020

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. Metodologia do Trabalho Científico. São Paulo: editora Atlas, 1987.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus). 2020. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875). Acesso em: 27 Jul.2020.

RIBEIRO, Mayra Thais Andrade. CABRAL, Cristiane Helena de Paula Lima. A dignidade humana frente às medidas sanitárias restritivas da oms e Dos estados em tempos de pandemia. Cadernos, Eletronicos: Direitos Internacionais em fronteiras,Volume 2, numero 1, 2020. Acesso em 27 Jul de 2020.