



Instituto de Estudos
Jurídicos Aplicados

Estudos Jurídicos

O papel da ANVISA
no pós pandemia

Vacina Covid-19 e a Segurança Jurídica no mundo Pós Pandemia

A pandemia da Covid-19 alterou a rotina e vários procedimentos médicos e sanitários em todo o mundo, além de transformar em prioridade máxima mundial o desenvolvimento de medicamentos e de uma vacina contra o coronavírus. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), órgão responsável pela fiscalização e aprovação de medicamentos e vacinas no Brasil, é integrante do COE (Centro de Operações de Emergência) - Coronavírus, comitê instituído pelo Ministério da Saúde para preparar a rede pública de saúde para o atendimento de casos no Brasil. Nesse cenário, o órgão desempenha um papel fundamental no combate ao vírus e possui grande responsabilidade na regulação para a aprovação e distribuição de uma vacina eficaz contra o vírus.

O Congresso Nacional, desde o começo da pandemia, sancionou várias leis para regular e possibilitar um cenário mais humano e um enfrentamento eficaz do coronavírus, tais como as Leis 13.979/20, 14.019/20 e 14.035/20, entre outras. Nessa legislação, cabe sempre à ANVISA apresentar os critérios técnicos para regulação e implementação das medidas sanitárias e de saúde. Desde os primeiros meses da pandemia, tal qual o Congresso, a Agência publicou inúmeras Resoluções e Notas técnicas para orientar todos os setores responsáveis no combate ao vírus. A íntegra desses regulamentos publicados pela ANVISA podem ser encontrados aqui (<http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>), mas abaixo têm-se alguns exemplos:

“RDC 350/2020: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Nota Técnica 82/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares.

Nota Técnica 51/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA: desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19.

Nota Técnica 46/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus.

RDC 377/2020: autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC 44/2009.”

Vacina Covid-19

O mundo inteiro está acompanhando, ansiosamente, o desenvolvimento das vacinas contra o coronavírus. Os laboratórios farmacêuticos enfrentam uma verdadeira corrida contra o tempo para produzir uma vacina eficaz contra o vírus, com os procedimentos dos testes sendo condensados e agilizados de maneira recorde e chegando nas fases finais em meses, quando geralmente a espera leva anos. Agências e órgãos de saúde acompanham atentamente a produção e realização dos testes, que possuem também a atenção de toda a população, analisando o número de testes sendo realizados, os efeitos colaterais apresentados e a eficácia na prevenção do vírus para garantir uma vacina eficaz e segura.

O Brasil assinou vários acordos com os distintos laboratórios estrangeiros pioneiros na produção da vacina para testá-la na população brasileira. Esses testes garantirão certa prioridade na venda da vacina, além do intercâmbio de tecnologia e da fórmula para a produção da vacina pelos laboratórios nacionais, mas cabe à ANVISA, segundo a legislação brasileira, aprovar e regulamentar sua produção e a distribuição.

Dentre os projetos de lei (PLs) que ainda tramitam no Senado Federal sobre a Covid-19, dois tratam sobre a vacina contra o coronavírus: os Projetos de Lei 4.023/20 e 4.621/20. Ambos alteram o artigo 3º da Lei 13.979/20 para

exigir a definição de critérios sobre a vacinação para o coronavírus, estabelecendo diretrizes, prioridades e um cronograma na distribuição de uma eventual vacinação.

O PL 4.621/20 propõe a seguinte redação:

“Art. 3º-K. As campanhas de imunização contra a covid-19 garantirão o acesso equitativo às vacinas, priorizando as pessoas dos grupos de risco e as localidades mais vulneráveis, segundo critérios técnicos fixados em regulamento.

§ 1º. O cronograma de administração de vacinas contra a covid-19 será definido com base em evidências científicas, observadas as características epidemiológicas de distribuição da doença nas diversas localidades e as particularidades relacionadas à logística regional de distribuição desses produtos.

§ 2º. Os procedimentos de autorização para a produção, importação, distribuição e comercialização de vacinas contra a covid-19 e dos insumos necessários à sua fabricação serão simplificados.”

Já o PL 4.023/20 apresenta esta:

“Art. 3º (...)

§ 7º-D. A vacinação priorizará os grupos mais vulneráveis à covid-19, de acordo com parâmetros científicos, estabelecidos em regulamento.

§ 7º-E. A distribuição de doses de vacina e a transferência de recursos federais para aquisição de vacinas, para Estados, Distrito Federal e Municípios, observarão critérios técnicos definidos em regulamento, que deverão considerar informações e dados demográficos, epidemiológicos e sanitários, em que se incluem:

I - tamanho da população;

II - percentual da população imunizada contra covid-19;

III - participação percentual dos grupos vulneráveis no total da população;

IV - percentual da população já acometida por covid-19;

V – número de casos e óbitos;

VI - número e taxas de hospitalizações e de óbitos por covid-19 e por síndrome respiratória aguda grave;

VII - capacidade instalada da rede de saúde na localidade ou região;

VIII – grau de urbanização e potencial de disseminação da covid-19 na localidade ou região. (...)”

Com texto bastante similar, o PL 4.023/20 apenas inclui critérios a serem observados pela ANVISA ao regulamentar a distribuição da vacina e a transferência de recursos federais na sua aquisição. Ambos PLs estão atualmente aguardando votação no Plenário do Senado Federal e afirmam, claramente, que os critérios serão fixados em regulamento, cuja competência cabe à ANVISA.

Rastreabilidade de Medicamentos

A preocupação com a origem e qualidade dos medicamentos consumidos pela população brasileira gera discussões, debates, resoluções e instruções normativas a respeito da rastreabilidade e serialização de medicamentos desde 2002. A Lei 11.903/09 estabeleceu a rastreabilidade em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população, visando evitar falsificação, melhorar o controle em cargas roubadas, dificultar a entrada de produtos irregulares, entre outros benefícios, e concedeu prazo para até abril de 2022 a indústria farmacêutica concluir esse processo.

Em 2016, após várias resoluções e instruções normativas sobre o assunto, foi publicada a Lei 13.410/16, a qual definiu a criação e os parâmetros legais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). A Lei estabeleceu a

tecnologia de captura de dados por meio do código GS1 DataMatrix, um código bidimensional que permite a unicidade do medicamento e a rastreabilidade através de uma série de informações como GTIN, registro na Anvisa, número de série, data de validade e número do lote, praticamente em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no País, com dados armazenados em banco de dados centralizado.

Dentre as principais alterações da nova Lei têm-se o fornecimento de prazos mais razoáveis para a implantação do sistema de rastreabilidade e uma ampliação do poder fornecido à ANVISA na regulamentação do tema, incluindo o de controlar o escopo da rastreabilidade e o de designar quais produtos devem ou não ser rastreados.

Com base na nova legislação, a Anvisa, em 2017, publicou a Resolução (RDC) 157, regulamentando a fase piloto de implantação do SNCM, com seus mecanismos e procedimentos para a rastreabilidade de medicamentos. Em 2019, outra resolução, a RDC-319/19, tornou a implantação da rastreabilidade uma obrigação para toda a cadeia do setor, que aguarda, entre os próximos passos para implantação do SNCM:

- O acompanhamento da consulta pública 747/19, com prazo de resposta até 03/12/20;
- A realização de testes com o setor público;
- A formação de equipe e contratação de uma solução tecnológica robusta para suportar as mudanças;
- A elaboração de nova carta acordo com o Gaesi, grupo sediado na USP/SP, para garantir contínuo apoio à implementação do SNCM;
- O incentivo ao contínuo desenvolvimento e realização de testes sobre as operações do SNCM, considerando os requisitos específicos de cada produto, operação e empresas.

Para a indústria farmacêutica, em especial os pequenos e médios empreendedores do setor, a implantação do sistema de rastreabilidade ainda apresenta inúmeros desafios. Além do alto custo para implementação do sistema de rastreabilidade nos moldes atuais, a segurança dos dados no modelo definido para a rastreabilidade no SNCM é uma questão técnica apresentada pela entrada em vigor da Lei Geral de Proteção de Dados e pelo constante desenvolvimento de novas tecnologias de segurança digital.

A escolha pelo Congresso Nacional de uma tecnologia de DataMatrix, em um banco de dados centralizado sob a tutela da Anvisa, onde um volume imensurável de dados sensíveis estariam unificados sob a responsabilidade de uma instituição do governo federal, acarreta hesitação na indústria quanto à segurança do sistema, principalmente após os ciberataques sofridos pelo Tribunal de Justiça do Estado de SP, pelo INSS e pela Petrobrás.

A centralização do banco de dados impede, futuramente, a adoção da tecnologia Blockchain, supostamente inviolável e, segundo especialistas, bem mais segura e adotada, internacionalmente, por indústrias como a Pfizer, a GlaxoSmithKline, entre outras, que exemplifica a confiabilidade e eficácia internacional desse sistema.

Resumindo a publicação de atos normativos sobre a rastreabilidade, tem-se:

2002 – Projeto de Lei 6672/2002

2002 – RDC 320/2002

2007 – PLC 24/2007

2009 – Lei 11903/2009

2009 – RDC 59/2009

2010 – IN 01/2010

2010 – IN 08/2010

2013 – RDC 54/2013

2014 – IN 6/2014

2015 – Reunião DICOL 01/10/2015

2015 – PLS 276 de 2015

2015 – IN 5/2015

2015 – PL 4069/2015

2016 – Lei 13.410, de 28/12/2016

2017 – RDC 157/2017

2017 – Consulta Pública 344/17

2018 – IN 23 ANVISA

2019 – RDC 319/2019


2019 – Consulta Pública 747



Instituto de Estudos
Jurídicos Aplicados

Ensinar é o que fazemos Direito

 [ieja.instituto](#)  [institutoieja](#)

 [ieja.instituto](#)  [institutoieja](#)  [institutoieja](#)

institutoieja.com.br

SHIS QI 26, Conjunto 7, Casa 14, Lago Sul-DF
(61) 3970-5406 • contato@institutoieja.com.br