

Anvisa prorroga vigência de diversas normas adotadas durante a pandemia

**Confira abaixo um resumo das prorrogações.**

A Anvisa prorrogou o prazo de vigência de uma série de medidas adotadas no decorrer da pandemia de Covid-19, iniciada em 2020. As prorrogações foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.), desde a última terça-feira (16/5) até esta sexta (19/5), por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), *ad referendum* (dependente da aprovação) do diretor-presidente Antonio Barra Torres, conforme descrito ao final do texto.

As resoluções prorrogadas fazem parte de um conjunto de instrumentos regulatórios instituídos pela Agência com o objetivo de melhorar a capacidade de resposta do Brasil à pandemia, flexibilizando processos e procedimentos e dando mais agilidade às análises técnicas e à tomada de decisão.

Diante da recente declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que a Covid-19 deixou de ser considerada como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, embora ainda continue sendo tratada como pandemia, a Anvisa deve promover as ações de transição necessárias à mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo.

As prorrogações de prazos de vigência das resoluções permitirão à Agência finalizar discussões regulatórias sobre as normas, visando o aprimoramento das ações, bem como concluir revisões sobre a regulação.

Confira abaixo as resoluções (RDCs) que estabelecem as prorrogações e a quais normas elas se referem.

- [RDC 790/2023](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) em 16/5/2023. Prorroga até 23 de maio de 2023 a vigência da [RDC 573/2021](#), norma que alterou de forma emergencial e temporária a RDC 9/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
- [RDC 791/2023](#), publicada no D.O.U. em 17/5. Prorroga até 23 de maio de 2023 a vigência da [RDC 601/2022](#) - análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2).
- [RDC 793/2023](#), publicada no D.O.U. em 19/5. Prorroga até 21 de setembro de 2023 a [RDC 357/2020](#), 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 (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (Sars-CoV-2).
- [RDC 794/2023](#), publicada no D.O.U. em 19/5. Prorroga até 21 de maio de 2024 a [RDC 522/2021](#), que trata da apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2).
- [RDC 795/2023](#), publicada no D.O.U. em 19/5. Prorroga até 1º de agosto de 2023 a [RDC 377/2020](#), que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, e suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC 44, de 17 de agosto de 2009.
- [RDC 796/2023](#), publicada no D.O.U. em 19/5. Prorroga até 21 de setembro de 2023 a [RDC](#)

[373/2020](#), que altera o art. 29 da RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, 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 transitem, durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) causada pela pandemia de Covid-19.

- [RDC 797/2023](#), publicada no D.O.U. em 19/5. Prorroga até 21 de setembro de 2023 a [RDC 384/2020](#), que trata da inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado pela RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de Covid-19.

---

## **Doação de leite materno é tema de campanha nacional de mobilização**

### **Lançada pelo Ministério da Saúde, iniciativa tem o apoio da Anvisa, responsável pela regulamentação do funcionamento de bancos de leite humano no país.**

Hoje (19/5) é o Dia Nacional de Doação do Leite Humano, data utilizada para mobilizar esforços das autoridades de saúde, bancos de leite, instituições que tratam do tema e a sociedade em torno da importância do aleitamento materno como um ato de cuidado de extrema importância na infância.

Para marcar a data, o Ministério da Saúde (MS) lançou nesta quinta-feira (18), em Brasília (DF), a [Campanha Nacional de Doação de Leite Humano](#). Com o tema “Um pequeno gesto pode alimentar um grande sonho. Doe leite materno.”, a ação busca estimular mulheres que amamentam e podem doar seu leite a adotar este ato que salva vidas.

A Anvisa apoia a iniciativa e reforça a importância das normas que regulamentam o funcionamento de bancos de leite humano no país, que constituem uma importante rede de suporte às políticas públicas de amamentação.

A regulamentação é dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 171/2006](#), que trata do Regulamento Técnico para o funcionamento de bancos de leite humano (BLHs). A norma se aplica a todos os serviços de saúde públicos e privados que realizam atividades relacionadas aos BLHs e aos postos de coleta de leite humano (PCLHs). De acordo com a resolução, o BLH e o PCLH devem possuir alvará sanitário em vigor, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, e estar vinculados a um hospital com assistência materna e/ou infantil.

As ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com a [Lei 8.080/1990](#), que trata da organização do Sistema Único de Saúde (SUS), e com a Lei 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Anvisa. Dessa forma, adicionalmente às normas da RDC 171/2006 deve ser observada a necessidade do cumprimento de exigências e normas sanitárias locais.

Além disso, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), a Agência participou da elaboração do manual sobre [Banco de Leite Humano: Funcionamento, Prevenção e Controle de Riscos](#), publicado em 2008, que constitui um instrumento de apoio aos profissionais de saúde na realização de práticas envolvendo o leite humano, bem como nas ações de vigilância sanitária.

O manual foi elaborado em parceria com a Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano (Rede BLH-BR). A rede é uma iniciativa do Ministério da Saúde e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e, atualmente, integra a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança e Aleitamento Materno (PNAISC).

## **Campanha**

De acordo com o MS, recém-nascidos prematuros e de baixo peso têm mais chances de

recuperação e de uma vida mais saudável quando têm acesso ao leite humano. Por esse motivo, o Ministério da Saúde lançou a Campanha Nacional de Doação de Leite Humano de 2023, com a meta de ampliar as doações para atender, pelo menos, 60% da demanda por leite, o equivalente a uma coleta total de 245,7 mil litros.

No ano passado, 197 mil mulheres doaram leite, totalizando 234 mil litros coletados. Com isso, após o processamento do leite doado, 222 mil recém-nascidos foram beneficiados.

A ministra da Saúde, Nísia Trindade, reforçou que essa é uma campanha de toda a sociedade. “Estamos mobilizando a população, gestores, profissionais de saúde e mulheres que amamentam sobre a importância de doar. Há postos de coleta e bancos de leite humano em todos os estados. É importante conhecer e divulgar isso àqueles que estão mais perto de você. Doar leite materno não envolve risco, é um procedimento seguro”, afirmou a ministra.

Confira a [Campanha Nacional de Doação de Leite Humano](#).

Saiba mais:

[Ministério da Saúde lança campanha nacional de incentivo à doação de leite humano](#)

\*Com informações da Anvisa e do Ministério da Saúde.

---

## **Boletim destaca ações da vigilância sanitária no mês de maio**

**Entre os assuntos em destaque, estão a agenda e a programação de videoconferências regionais do SNVS, a Tomada Pública de Subsídios 7/2023 e o 9º Simbravisa.**

A divulgação do calendário e da programação dos encontros remotos com coordenadores estaduais e municipais das Vigilâncias Sanitárias (Visas) é um dos destaques da [31ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#), já disponível no portal da Anvisa. O objetivo dos encontros é promover a qualificação e a melhoria da atuação e da eficiência nas ações de vigilância sanitária realizadas em todo o país.

Ao todo, serão realizadas quatro videoconferências (webinares), nas seguintes regiões geográficas e datas: 30/5 – região Sul; 12/6 – região Sudeste; 19/6 – região Centro-Oeste; e 26/6 – região Nordeste. Para saber os detalhes da programação, basta acessar o boletim.

A publicação salienta também a realização da [Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 7/2023](#), cujo objetivo é coletar contribuições sobre o relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente às diretrizes para classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. O prazo para envio de contribuições encerra-se em 2 de junho de 2023.

O boletim registra também a participação da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) na solenidade de lançamento do Biênio 2023/2024 e estudos de retomada econômica e geração de emprego e renda do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados. O evento contou com a presença de autoridades nacionais e internacionais.

Ainda sobre a Ceavs, a publicação informa que a área está realizando um levantamento de necessidades de capacitação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Para contribuir, basta preencher um [formulário](#) ou usar o QR Code divulgado no boletim.

Confira também as informações sobre o [9º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária \(Simbravisa\)](#), que será realizado entre os dias 20 e 24 de novembro deste ano, em João Pessoa (PB). Com o tema “Vigilância Sanitária: direito à saúde e o fortalecimento do SUS”, o evento reunirá pesquisadores, professores, estudantes, gestores e trabalhadores da vigilância sanitária, além de representantes de órgãos e entidades da sociedade civil. O simpósio terá a pandemia da Covid-19 como tema transversal.

Outro destaque do mês de maio é a divulgação da realização de uma pesquisa de satisfação com gestores e profissionais das Visas sobre os canais de comunicação atualmente utilizados com o SNVS. No informe, há o link para o [formulário](#) da pesquisa.

Leia a íntegra da [31ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#).

Acesse as [edições anteriores do boletim](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 19.05.2023.