

Anvisa revisa e consolida normas da área de Serviços de Saúde

Medida atende ao Decreto 12.002/2024, que estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

A Anvisa publicou, no mês de setembro, cinco Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) sobre serviços de saúde. As normas são resultantes do processo de revisão e consolidação dos atos normativos, cujas diretrizes foram estabelecidas pelo [Decreto 12.002](#), de 22 de abril de 2024.

Os textos normativos foram alterados apenas para ajustes de forma, no âmbito do processo de revisão e consolidação, conforme estabelece o decreto. Confira abaixo as normas publicadas, bem como um breve resumo desse trabalho de revisão e consolidação:

Norma publicada	Ementa	Norma substituída (revogada)
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 916, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em serviços de saúde.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 45, de 12 de março de 2003; e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 9, de 3 de março de 2009
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 917, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	Dispõe sobre o funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 11, de 26 de janeiro de 2006
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 918, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	Dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 171, de 4 de setembro de 2006
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 919, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 33, de 3 de junho de 2008
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 920, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024	Dispõe sobre o Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 36, de 3 de junho de 2008

Entenda

O Decreto 12.002/2024 estabelece normas para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos. Suas diretrizes aplicam-se a toda a administração pública direta, autárquica e fundacional, e tem como objetivos:

- a revogação de atos anteriormente revogados tacitamente ou cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou perdido o significado; e
- a consolidação e a melhoria da técnica legislativa dos atos vigentes, eliminando-se ambiguidades ou atualizando termos e linguagem.

Os Manuais de Redação Legislativa vigentes exigem a redação de normas em formato específico: Capítulos, Seções, Subseções, Artigos, Incisos, Parágrafos e Alíneas, por exemplo. Assim, toda norma que não esteja nesse formato, ou que tenha sido alterada por norma posterior, deverá ser republicada para que atenda às regras atuais.

Portanto, as novas normas de serviços de saúde não alteraram o mérito das normas anteriores,

mas apenas as atualizaram quanto à forma legislativa.

É importante informar que esse processo de revisão do estoque regulatório é um projeto em andamento na Anvisa desde 2019, e abrange todas as normas da Agência que se enquadram nos objetivos do mencionado decreto.

Autorizado ensaio clínico da vacina LepVax contra hanseníase

Aprovação refere-se ao ensaio clínico fase 1b da candidata à vacina para prevenção ou tratamento da hanseníase, desenvolvida em esforço colaborativo entre instituições nacionais e internacionais.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (14/10), a autorização para o início do ensaio clínico fase 1b, que tem o objetivo de avaliar a segurança, a tolerabilidade e a imunogenicidade da vacina LepVax (LEP-F1 + GLA-SE) contra a hanseníase (antigamente conhecida como lepra), em participantes adultos saudáveis, após a administração intramuscular de 2 µg ou 10 µg da vacina nos dias 0, 28 e 56.

O desenvolvimento da LepVax envolve um esforço colaborativo entre a American Leprosy Mission (ALM), a Infectious Disease Research Institution (IDRI), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e muitas organizações, através da Federação Internacional de Associações Anti-Hanseníase (International Federation of Anti-Leprosy Associations - ILEP).

A LEP-F1 é uma proteína recombinante composta pela fusão de quatro antígenos do *Mycobacterium leprae*, microrganismo causador da hanseníase e por um adjuvante (GLA-SE) que atuará otimizando a resposta imunológica. O antígeno LEP-F1 será produzido pela Universidade de Iowa (UI-CBB) e o adjuvante GLA-SE pela IDRI, ambas localizadas nos Estados Unidos.

Na fase 1b do ensaio clínico, serão incluídos 30 participantes saudáveis, a serem recrutados no Ambulatório Souza Araújo, no Rio de Janeiro. Com base nos resultados obtidos nessa fase, a Fiocruz poderá submeter o pedido de autorização à Anvisa para a realização da fase 2a, que incluirá pacientes com hanseníase paucibacilar (PB). A fase pré-clínica e a fase 1a do desenvolvimento clínico foram realizadas nos Estados Unidos e a vacina foi considerada segura e bem tolerada em adultos saudáveis quando administrada por via intramuscular em todas as doses testadas (2 µg ou 10 µg de LEP-F1 e 5 µg de GLA-SE)

Ao reconhecer a importância do desenvolvimento de uma vacina contra a hanseníase no contexto profilático e terapêutico, e em apoio à estratégia global da Organização Mundial da Saúde (OMS) e ao plano de ação para doenças tropicais negligenciadas (DNTs) 2021-2030, que visa eliminar a interrupção da transmissão da doença no mundo, a Anvisa fez todos os esforços possíveis para a avaliação do pedido de autorização do ensaio clínico no menor tempo possível.

O que são ensaios clínicos?

São os estudos de um novo medicamento, realizados em seres humanos. A fase clínica serve para demonstrar a segurança e a eficácia do medicamento experimental para a indicação proposta. Havendo a comprovação de que os benefícios superam os riscos, o medicamento experimental poderá ser registrado pela Anvisa e disponibilizado no mercado brasileiro, desde que haja a solicitação por parte da empresa desenvolvedora/patrocinadora do desenvolvimento clínico.

Para a realização de qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, é obrigatória a aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

A aprovação de pesquisa clínica pela Anvisa se aplica somente às pesquisas clínicas que tenham a finalidade de registro e pós-registro de medicamentos, por solicitação de empresas patrocinadoras ou de seus representantes.

O prazo para início da pesquisa clínica, após a aprovação ética e regulatória, é definido pelo patrocinador do estudo.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.10.2024.