

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira

Pauta desta semana traz temas diversos. Reunião será realizada a partir das 9h30.

18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 15/9/2021, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Veja a pauta completa aqui.](#)

A Anvisa realiza nesta quarta-feira (15/9), a partir das 9h30, mais uma reunião pública da Diretoria Colegiada (Dicol). A reunião será realizada por videoconferência e pode ser acompanhada [pelo canal da Anvisa no YouTube](#).

A pauta inclui propostas de alteração de normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Boas Práticas em Tecidos Humanos para uso terapêutico, atualizações da Portaria 344/1998 e de substâncias classificadas como antimicrobianos. Também será proposta a atualização de norma que trata sobre monitoramento econômico de produtos para saúde.

A importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos também estará em discussão pelos diretores. Serão analisadas ainda inclusões de novas monografias de agrotóxicos.

Clique abaixo para acompanhar a transmissão da reunião.

Glicosímetros: avaliação de desempenho e funcionalidade

Anvisa, INCQS e PNUD concluíram projeto que implementou métodos para análise do desempenho e da funcionalidade dos glicosímetros.

A Anvisa, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) concluíram o projeto que teve como objetivo implantar a avaliação de desempenho e funcionalidade dos chamados glicosímetros, ou seja, aqueles aparelhos utilizados para autoteste dos níveis de glicose no sangue.

A implantação dos métodos para análise dos conjuntos glicosímetros torna o INCQS o laboratório de referência da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) no que diz respeito às análises fiscais. Além disso, amplia a capacidade de controle e monitoramento analítico pós-mercado desses produtos por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Entenda

As três instituições (Anvisa, INCQS e PNUD) firmaram em 2019 a Carta Acordo 33527, com o objetivo de implantar a avaliação de desempenho e funcionalidade dos glicosímetros, de acordo com a norma ISO 15197:2013 e a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) da Anvisa 36/2015](#).

O Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) do INCQS desenvolveu o projeto em dois anos, tendo concluído a implantação de testes de repetibilidade, reprodutibilidade/precisão intermediária, recuperação, interferentes e desempenho funcional de medidores de glicose – todos essenciais para a avaliação da qualidade dos produtos. Para isso, foram adquiridos insumos específicos e desenvolvidas sete novas instruções de trabalho a fim de garantir a qualidade e a confiabilidade dos resultados obtidos nas análises laboratoriais.

O INCQS é um laboratório oficial de saúde pública e compõe, em âmbito federal, a Rede Nacional

de Laboratórios de Vigilância Sanitária. O Instituto tem a prerrogativa legal para executar as análises previstas na legislação sanitária.

OMS ressalta importância de cuidados com mães e recém-nascidos

Lema da campanha global deste ano é “Aja agora para o parto seguro e respeitoso”. No Brasil, a iniciativa conta com o apoio da Anvisa.

Amelhoria do cuidado seguro para mães e recém-nascidos é o foco da campanha de 2021 da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Dia Mundial da Segurança do Paciente, comemorado em 17 de setembro. Neste ano, o lema é “Aja agora para o parto seguro e respeitoso”. No Brasil, a iniciativa conta com o apoio da Anvisa.

A ação visa mobilizar organizações governamentais e não governamentais, além da sociedade civil, em torno de iniciativas em prol da melhoria do cuidado para a redução de complicações e mortes de mulheres e recém-nascidos.

De acordo com dados da OMS, cerca de 810 mulheres em todo o mundo vão a óbito diariamente por causas evitáveis relacionadas à gravidez e ao parto. Neste cenário, cerca de 6.700 recém-nascidos morrem todos os dias, o que representa 47% de todas as mortes em crianças menores de cinco anos – a literatura científica aponta, ainda, que as infecções relacionadas ao parto e ao período neonatal tem um grande impacto nessa mortalidade.

Considerando a significativa carga de riscos e danos aos quais as mulheres e recém-nascidos estão expostos devido à assistência insegura, a OMS divulga também que quase 2 milhões de óbitos fetais e neonatais são notificados a cada ano, dos quais mais de 40% ocorrem durante o parto.

A interrupção de serviços essenciais durante a pandemia de Covid-19 também agravou os riscos às mulheres e aos recém-nascidos, o que torna ainda mais importante a campanha deste ano.

A OMS ressalta que a maioria das mortes maternas e neonatais pode ser evitada com atendimento seguro e de qualidade prestado por profissionais de saúde qualificados que atuam em serviços de saúde. Isso só pode ser alcançado por meio da colaboração de todas as partes interessadas e da adoção de sistemas de saúde abrangentes e com abordagens baseadas na comunidade.

Participe e celebre o Dia Mundial da Segurança do Paciente em sua instituição! Abaixo você confere os principais objetivos da mobilização em 2021:

Sensibilizar gestores, profissionais da assistência e lideranças dos serviços de saúde, educadores, organizações de pacientes e população em geral para as questões relacionadas à segurança da mãe e do recém-nascido, principalmente durante o parto.

Colaborar com as partes interessadas e adotar estratégias eficazes e inovadoras para melhorar a segurança materna e neonatal.

Garantir cuidados seguros para mães e recém-nascidos, especialmente durante o parto.

Promover a adoção de boas práticas no local de atendimento para prevenir riscos e danos evitáveis às mães e aos recém-nascidos durante o parto.

Iluminação de prédios e monumentos

Para marcar a data e chamar atenção para a campanha, a OMS convoca governos, organizações (governamentais e não governamentais), entidades de profissionais de saúde e de pacientes, além de instituições de ensino e pesquisa e a sociedade civil, para participar da ação e iluminar pontos de referência, monumentos icônicos e espaços públicos com a cor laranja, que simboliza o Dia Mundial da Segurança do Paciente.

Divulgue informações sobre o tema!

Você também pode contribuir divulgando materiais e conhecimentos sobre a qualidade e a segurança do paciente, especialmente das gestantes, recém-nascidos e puérperas. Para isso, utilize os seguintes materiais educativos da Anvisa:

- [Manual: Critérios Diagnósticos de Infecção Associada à Assistência à Saúde Neonatologia](#)
- [Manual: Medidas de Prevenção e Critérios Diagnósticos de Infecções Puerperais em Parto Vaginal e Cirurgia Cesariana](#)
- [Cartaz: Principais medidas de prevenção de infecção puerperal para o parto vaginal](#)
- [Cartaz: Principais medidas de prevenção de infecção puerperal para o parto cesariana](#)
- [Manual: Medidas de Prevenção de Infecção Associada à Assistência à Saúde](#)
- [Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 22 - Avaliação Nacional dos indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde \(Iras\) e Resistência Microbiana \(RM\) - 2019, incluindo parto cirúrgico](#)

Acesse também as informações da OMS: [Dia Mundial da Segurança do Paciente 2021](#) e outras [publicações da Anvisa relacionadas ao tema](#).

Criação da data

O Dia Mundial da Segurança do Paciente foi criado durante a 72ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada pela OMS em maio de 2019. Na ocasião, foi definida a data de 17 de setembro para a mobilização em torno de temas sobre a segurança do paciente.

Desde 2013, o Brasil conta com o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pelo Ministério da Saúde por meio da [Portaria MS/GM 529/2013](#). O objetivo geral do Programa é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos ou privados, de acordo com a prioridade dada à segurança do paciente na agenda política dos estados-membros da OMS.

Anvisa informa sobre indisponibilidade do Sistema Eletrônico de Cosméticos

Sistema ficará indisponível devido à manutenção. A Agência está atuando para o seu restabelecimento o mais breve possível!

A Anvisa informa que o Sistema Eletrônico de Cosméticos (SGAS) estará indisponível para manutenção a partir desta terça-feira (14/9). Com isso, estarão impossibilitados o acesso e o peticionamento por meio do sistema.

Destaca-se que a Agência está atuando para que o restabelecimento do(s) serviço(s) seja realizado o mais breve possível. Agradecemos a compreensão de todos.

Webinar da Anvisa trata sobre notificação de saneantes

Na segunda-feira (20/9), às 15h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre os erros mais comuns nos processos de notificação de saneantes. Participe!

A Anvisa informa que na próxima segunda-feira (20/9), a partir das 15h, irá realizar um seminário virtual para esclarecer os erros que levam ao cancelamento ou a solicitar correções nos processos de notificação de saneantes.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 20/9, às 15h - [Webinar: Notificação de Saneantes - O que não devo fazer!](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [**Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.**](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 14.09.2021.