

Nomes técnicos de dispositivos médicos: confirma a atualização

A Anvisa atualizou a ferramenta de consulta a nomes técnicos de dispositivos médicos. Com isso, o acesso foi alterado.

O mecanismo de pesquisa de nomes técnicos de dispositivos médicos, atualizado pela Agência, agora conta com uma interface mais amigável. Com o aprimoramento do sistema, o link de acesso foi modificado.

Os usuários que tenham salvado a URL como atalho para consulta de nomes técnicos não conseguirão acessar a ferramenta. Para contornar o problema, sugere-se buscar a ferramenta a partir [deste portal](#). Clique nas três linhas superiores à esquerda e depois em Setor Regulado, Regularização de Produtos e Serviços, Produtos para Saúde e Consulta de Nomes Técnicos. Ou digite na barra de endereços: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>.

Fique ligado

Os nomes técnicos de dispositivos médicos são fundamentais para a uniformização e a categorização das autorizações regulatórias desses produtos. Os fabricantes e os importadores devem conhecer a nomenclatura técnica adequada e disponível no banco de dados da Anvisa antes de dar início aos petições de registros e notificações de dispositivos médicos.

Divulgados dados do relatório sobre centros de reprodução assistida

Documento traz informações referentes a inspeções realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em 2019 e 2020. Confira!

A Anvisa divulgou dados do relatório de avaliação sanitária dos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) no país, durante um seminário virtual (webinar) realizado nesta quinta-feira (7/10). O documento traz informações referentes a inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nessas unidades, nos anos de 2019 e 2020.

De acordo com os dados, foram avaliados 45 (24%) dos 187 CRHAs cadastrados no Brasil. A maior parte dos estabelecimentos inspecionados estão no Sudeste (26). Outros 19 estão distribuídos entre as regiões Sul (14) e Nordeste (5). No relatório não constam dados do Centro-Oeste e do Norte do país.

O documento aponta que 49% dos serviços avaliados apresentaram baixo risco sanitário potencial, o que significa que as unidades tiveram uma avaliação sanitária satisfatória em relação aos oito módulos que compõem as inspeções realizadas. Outros 42% dos estabelecimentos ficaram na faixa de médio baixo risco. Dos demais serviços, 4% apresentaram médio risco sanitário, 2% ficaram na faixa de médio alto risco e outros 2%, com alto risco.

Os módulos da avaliação são os seguintes: 1) documentação geral; 2) infraestrutura física; 3) triagem do paciente/doador; 4) coleta e identificação das amostras; 5) processamento das amostras; 6) criopreservação – uso de temperatura muito baixa no processo de congelamento de amostras – e armazenamento; 7) transporte; e 8) sistema de garantia da qualidade.

A partir de uma metodologia específica, a avaliação de cada módulo gera uma pontuação para os CRHAs, também conhecidos como clínicas de fertilização. É com base nessa pontuação que o serviço é classificado nas faixas de risco.

De acordo com a Anvisa, o principal objetivo da divulgação é compartilhar o conhecimento gerado a partir das ações de fiscalização sanitária nos respectivos centros, integrando a comunicação entre os entes que compõem o SNVS para fortalecer o gerenciamento do risco. Outro objetivo é dar transparência ativa às ações de vigilância sanitária no país e acesso às informações sobre o

tema para a sociedade.

Os dados de avaliação dos CRHAs também são úteis para a elaboração e a implantação de processos de qualidade, com instrumentos de padronização nacional para a realização de inspeções sanitárias, relatórios e mecanismos dinâmicos de fluxos de informações entre os entes do SNVS

Para quem não acompanhou o webinar, há uma gravação disponível no [canal da Anvisa no YouTube](#).

Confira também a [apresentação do Relatório de Avaliação Sanitária dos Centros de Reprodução Humana Assistida \(CRHAs\)](#).

Anvisa não terá atendimento presencial no dia 11 de outubro

Central de Atendimento, Fale Conosco e Fala.Br funcionarão normalmente.

A Anvisa informa que, conforme a [Portaria ME 11.923/2021](#), não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na segunda-feira (11/10).

Destaca-se que a Central de Atendimento da Anvisa funcionará normalmente nesse dia, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone **0800 642 9782**.

Além disso, a qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#). Agradecemos a compreensão de todos!

Processos administrativos sanitários: confira novo protocolo

Disponibilizado novo protocolo para defesa e recurso de processos sanitários na área de portos, aeroportos e fronteiras.

Já está disponível, no sistema eletrônico Solicita, o peticionamento de defesa e recurso de 1ª instância referente a processos administrativos sanitários (PAS) da área de portos, aeroportos e fronteiras. A migração faz parte do projeto de transformação digital da Anvisa, que vem modernizando e tornando mais rápida a tramitação de processos.

É importante destacar que os peticionamentos de defesa e recursos de 1ª instância referentes aos processos instaurados em face de pessoas físicas não foram contemplados nessa migração. Nesses casos, os procedimentos devem seguir os fluxos já estabelecidos, sem alteração.

Códigos de assuntos

No sistema Solicita, em “Fiscalização”, os seguintes assuntos poderão ser selecionados:

70770 – Defesa de auto de infração sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

90293 – Recurso de decisão de 1ª instância em processo administrativo sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Dúvidas? Acesse o [material orientativo sobre os novos protocolos](#).

Getec/GGMON seleciona consultores por meio de projeto de cooperação entre a Anvisa e o PNUD

O período para recebimento dos currículos começa nesta sexta-feira (8/10) e termina na

próxima sexta (15/10). Participe!

Por meio de um Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), serão contratados três consultores, por tempo limitado, com o objetivo de apoiar a Agência na utilização de metodologia de análise e avaliação de risco para dispositivos médicos.

Os profissionais apoiarão a área de monitoramento pós-comercialização da Anvisa (Gerência de Tecnovigilância/Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - Getec/GGMON) na elaboração de estratégias de acompanhamento das tecnologias de saúde. Para isso, será preciso atuar em estreita colaboração com os servidores da Agência, de modo a promover, dentre outras atividades, o levantamento em bancos de dados, referências bibliográficas e experiências, além da participação em reuniões e oficinas.

Fonte: [Anvisa](#), em 08.10.2021.