

Audiência discute norma sobre laboratórios clínicos e análises em estabelecimentos de saúde

Formulário para envio de sugestões ficará disponível até 5/5. Confira.

A Anvisa realizou, nesta terça-feira (26/4), uma audiência pública virtual sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) com requisitos técnicos para execução de atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TACs) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT). Durante a audiência, foram resgatadas as principais discussões ocorridas quando da realização da [Consulta Pública \(CP\) 912/2020](#), tendo sido apresentadas as melhores soluções normativas, com o objetivo de receber manifestações dos interessados no tema.

O prazo para acesso ao formulário e envio de comentários foi prorrogado e estará disponível até 5/5 no link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/929134?newtest=Y&lang=pt-BR>

Na abertura da audiência, a diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, relatora e supervisora da matéria, fez um resgate histórico do processo administrativo regulatório e chamou a atenção que já se passaram cinco anos desde o início dos debates sem um desfecho numa área de grande importância à assistência à saúde do ponto de vista sanitário.

“Nosso intuito é construir um marco normativo claro e efetivo ao controle sanitário desses serviços, cujos impactos de sua implementação sejam mapeados e coadunem com os objetivos regulatórios inicialmente propostos. Procuramos ponderar situações trazidas pela evolução da tecnologia sem perder nossa responsabilidade de prover uma norma de eficácia, segurança e qualidade para um mercado cujo protagonismo na assistência à saúde é indubitável”, ressaltou a diretora.

A revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada 302/2005](#), marco regulatório vigente que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos, estava prevista já na Agenda Regulatória de 2017-2020 da Anvisa e foi mantida na agenda atual, que se estende até 2023. A revisão é motivada, principalmente, pela necessidade de aprimoramento dos parâmetros de qualidade e de adequação do instrumento regulatório frente à evolução tecnológica do setor, além da questão da ampliação do acesso aos testes.

Com relação à ampliação do acesso, a Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Agência, Renata Hurtado, observou que o objetivo é chegar numa situação de equilíbrio. “Precisamos pensar na ampliação do acesso de maneira segura, considerando os riscos sanitários inerentes às etapas do processo com foco na qualidade do produto e do serviço oferecidos e na segurança do paciente”, explicou.

A partir de agora, a equipe técnica analisará as contribuições recebidas e o compilado será analisado pela diretoria relatora do processo, a fim de que sejam definidas as próximas etapas.

O relatório da audiência pública, com o número de participantes e manifestações, bem como um registro resumido da reunião, será disponibilizado neste portal em até 30 dias úteis a contar de hoje. A audiência pública foi gravada e será disponibilizada também aqui nos próximos dias.

Histórico

A matéria foi objeto da [Consulta Pública \(CP\) 912/2020](#), que ficou aberta de 9 de setembro a 7 de dezembro de 2020 e recebeu 2.965 contribuições. Dessas, 469 foram contribuições específicas sobre a minuta apresentada na CP e as outras de opinião.

Também foram realizadas consultas dirigidas a vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e diálogos setoriais e discussões com os atores envolvidos com o objetivo de direcionar os esforços na revisão da norma e fortalecer as ações de vigilância sanitária.

Vale observar que o diálogo e a consulta a atores externos são fundamentais para que sejam

avaliados os impactos de uma regulamentação. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social reduzem a assimetria da informação e embasam e legitimam o processo de tomada de decisão.

Webinar da Anvisa aborda prevenção e controle de Candida auris

O seminário virtual irá ocorrer na próxima segunda-feira (2/5), às 15h, e tratará da prevenção e do controle de infecções pelo fungo em hospitais.

A Anvisa informa que irá promover na próxima segunda-feira (2/5), a partir das 15h, um seminário virtual sobre a prevenção e o controle de infecções por Candida auris em hospitais.

A ideia é reforçar a divulgação das ações de prevenção e controle, bem como esclarecer dúvidas sobre o tema. [Clique aqui e confira a nota técnica que traz orientações para os serviços de saúde.](#)

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 2/5, às 15h - [Webinar: Candida auris - emergência de saúde pública no Brasil](#)

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.](#)

Dia 2/5, às 15h - [Anvisa - Candida auris - emergência de saúde pública no Brasil](#) - 15h

Vigilância sanitária inaugura nova etapa em serviços de saúde

Anvisa e estados contam com informações sistematizadas e harmonizadas sobre a situação sanitária dos serviços de saúde no país. Entenda.

A Anvisa informa que foi dado mais um importante passo no âmbito do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: a inserção de roteiros em formato de formulários disponibilizados via LimeSurvey, o que permite o envio automático dos dados à Agência.

O projeto de harmonização, que vem sendo desenvolvido desde 2019, promove a utilização do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP®), com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para a saúde realizados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Já são dez os roteiros para serviços de saúde produzidos com a participação de representantes dos órgãos estaduais de vigilância sanitária.

O envio automático pelo LimeSurvey facilita a distribuição dos dados aos municípios, além de permitir uma devolução também automatizada, com gráficos e outras opções para visualização, por meio de um painel de monitoramento de Business Intelligence (BI), disponível a usuários cadastrados.

A combinação dessas ferramentas permite à Agência, aos estados e aos municípios o acesso a dados reais e atualizados sobre a situação dos serviços de saúde e de interesse para a saúde no país. Trata-se de um conjunto de dados que permite avaliar e elaborar curvas sobre os riscos potenciais de cada serviço, viabilizando a análise do histórico e da tendência de cada um dos serviços ou mesmo a comparação entre eles.

Nesse novo formato, estão em funcionamento hoje quatro roteiros de inspeção: Centro Cirúrgico

(CC), Central de Materiais e Esterilização (CME tipo II), Diálise e Unidade de Terapia Intensiva (UTI adulto). Contudo acabam de ser entregues ao SNVS outros seis roteiros, desenvolvidos com base na mesma metodologia. Assim, foram entregues os roteiros para os seguintes serviços: endoscopia; mamografia (englobando o controle de qualidade em mamografia); urgência e emergência; e radiologia intervencionista (englobando o controle de qualidade em radiologia intervencionista). Para esses novos temas, a utilização ainda está no formato "PDF + planilha em Excel". No entanto, já existe a previsão de migração, no segundo semestre de 2022, para o LimeSurvey + Painel BI.

Vale ressaltar que esse trabalho só é possível com o engajamento do SNVS. Eventuais dúvidas e sugestões podem ser encaminhadas para o endereço eletrônico inspecaoharmonizacao@anvisa.gov.br.

Confira a seguir os materiais disponibilizados:

- [Link do LimeSurvey para o Roteiro Objetivo de Inspeção e Avaliação de Risco Potencial - Diálise](#)
- [Link do LimeSurvey para o Roteiro Objetivo de Inspeção e Avaliação de Risco Potencial - UTI Adulto](#)
- [Link do LimeSurvey para o Roteiro Objetivo de Inspeção e Avaliação de Risco Potencial - CME tipo II](#)
- [Link do LimeSurvey para o Roteiro Objetivo de Inspeção e Avaliação de Risco Potencial - Centro Cirúrgico](#)

Roteiros em PDF:

- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Diálise \(versão 1.3 - Nov/2021\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - UTI Adulto \(versão 1.3 - Nov/2021\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - CME \(versão 1.3 - Nov/2021\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Centro Cirúrgico \(versão 1.3 - Nov/2021\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Endoscopia \(versão 1.3 - Abr/2022\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Mamografia \(versão 1.2 - Abr/2022\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Controle de Qualidade em Mamografia \(versão 1.2 - Abr/2022\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Radiologia Intervencionista \(versão 1.2 - Abr/2022\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista \(versão 1.2 - Abr/2022\)](#)
- [Roteiro Objetivo de Inspeção - Urgência e Emergência \(versão 1.2 - Abr/2022\)](#)

Planilhas:

- [Planilha Síntese dos Testes de Controle de Qualidade em Mamografia \(versão 1.1\)](#)
- [Planilha Síntese dos Testes de Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista \(versão 1.1\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Endoscopia \(versão 1.3\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Mamografia \(versão 1.2\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Controle de Qualidade em Mamografia \(versão 1.2\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Radiologia Intervencionista \(versão 1.2\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Controle de Qualidade em Radiologia Intervencionista \(versão 1.2\)](#)
- [Planilha Avaliação do Risco Potencial - Urgência e Emergência \(versão 1.2\)](#)

Acompanhe a 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Diretores se reúnem nesta quarta-feira (27/4), às 9h30. Veja a pauta.

7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 27/4/2022, quarta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A partir das 9h30 desta quarta-feira (27/4), a Anvisa realiza a 7ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, estão previstas as propostas de abertura de processo regulatório, de Consulta Pública (CP) e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 463/2021](#).

Veja abaixo outros temas de destaque e acesse a pauta completa para ver todos os assuntos que serão discutidos:

- Estabelecimento dos procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo (IFA) dipirona monoidratada, na forma farmacêutica solução injetável.
- Atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e medicamentos de uso humano.
- Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a reavaliação do Ingrediente ativo carbendazim.
- Disposição sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.04.2022.