

Anvisa pede suspensão do contrato referente ao desenvolvimento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM

### **Suspensão foi motivada pela Lei nº 14.338/2022, que alterou o modelo para a rastreabilidade de medicamentos.**

A Lei nº 11.903/2009 criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população, a fim de combater a circulação de remédios falsificados e de baixa qualidade em nosso país.

Para atendimento à referida Lei, foi celebrado o Contrato nº 14/2022, firmado entre a Anvisa e a Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência (Dataprev), para contratação de serviços especializados de tecnologia da informação, compreendendo o desenvolvimento, a disponibilização e a sustentação do SNCM.

O processo de contratação foi baseado em duas premissas fundamentais da Lei nº 11.903/2009: determinação de que à Anvisa caberia implementar o SNCM, bem como de que o banco de dados do sistema deveria estar centralizado em instituição do Governo Federal.

No entanto, a recente alteração trazida pela Lei nº 14.338/2022 altera o modelo de rastreabilidade de medicamentos atualmente implantado, ensejando a necessidade de revisão das cláusulas do contrato firmado entre a Anvisa e a Dataprev.

Assim, em face dessas inovações trazidas pelo Poder Legislativo, impõe-se à Agência a necessidade de revisar a estratégia a ser adotada para o monitoramento da cadeia de medicamentos no Brasil, com vistas ao atendimento dos normativos legais.

Considerando o exposto, o acesso aos ambientes de produção e de testes do SNCM será temporariamente suspenso, bem como o suporte técnico que estava sendo prestado pela empresa Dataprev S.A.

---

## **Anvisa divulga 13º Boletim de Serviços de Hemoterapia**

### **Publicação analisa dados das inspeções sanitárias realizadas em 2020 nos serviços de hemoterapia brasileiros.**

Atenção, integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e setor regulado! Já está disponível para consulta o [13º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia](#). Os dados que compõem a publicação são referentes às inspeções realizadas em 2020 nos serviços de hemoterapia brasileiros, a partir do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH).

O Marp-SH, ferramenta desenvolvida pela Anvisa em parceria com as vigilâncias sanitárias de estados e municípios, permite avaliar e classificar os serviços conforme sua adequação à legislação sanitária. Assim sendo, quanto maior o percentual de adequação, menor a possibilidade de riscos envolvidos em procedimentos transfusionais. O método permite a classificação dos serviços de hemoterapia inspecionados em cinco categorias de risco potencial: baixo risco, médio-baixo risco, médio risco, médio-alto risco e alto risco.

### **Análise dos dados**

O país conta com 2.175 serviços de hemoterapia, segundo levantamento de 2019. No total, 465 foram avaliados com o Marp-SH. Desses, em relação ao risco potencial em 2020, a distribuição percentual foi a seguinte:

hemoterapia-relacao-ao-risco-potencial.png

Conforme mostra o gráfico, mais de 92% dos serviços inspecionados e avaliados em 2020 estão classificados nas categorias baixo, médio-baixo ou médio risco potencial, cujos valores representados na tabela correspondem à média dos últimos seis anos.

Entre as principais não conformidades nos serviços de hemoterapia aparecem: gestão de qualidade/ausência de auditoria interna (45,17%), estrutura física/falta de projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente (37,98%) e gerenciamento de resíduos/ treinamento de equipe envolvida no manejo de resíduos de serviços de saúde (31,46%), seguido por recursos humanos/programa de capacitação com acompanhamento e avaliação (31,24%) e equipamentos e dispositivos/registro de qualificação dos equipamentos (30,34%).

### **Impacto da pandemia**

A cobertura dos serviços avaliados em 2020 (21%) sofreu forte impacto causado pela Covid-19, uma vez que os dados dos últimos oito anos revelam uma média de inspeção anual de 53% dos serviços de hemoterapia. Para se ter uma ideia, as inspeções sanitárias se concentraram nos meses de outubro e novembro, demonstrando, portanto, a retomada das inspeções no período de arrefecimento da pandemia.

### **Segurança sanitária**

O monitoramento constante dos serviços de hemoterapia é de fundamental importância para os processos de transfusão e de ciclo de sangue, de modo que se implemente, quando necessário, ações corretivas e de aprimoramento. Os procedimentos dos serviços de hemoterapia envolvem riscos que podem comprometer a saúde de doadores, profissionais e pacientes.

Acesse a íntegra do [13º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia](#)

---

### **Webinar da Anvisa aborda noções gerais de Tecnovigilância**

**Nesta quinta-feira (26/5), às 10h, seminário virtual irá tratar sobre as noções gerais de Tecnovigilância na atenção primária em saúde. Participe!**

A Anvisa irá realizar, nesta quinta-feira (26/5), a partir das 10h, um seminário virtual para apresentar as noções gerais sobre Tecnovigilância no contexto da atenção primária em saúde.

Na ocasião, serão abordados os sistemas utilizados para notificação de eventos adversos e queixas técnicas pelos profissionais da área. Durante o encontro, 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 26/5, às 10h - [Webinar: noções gerais sobre Tecnovigilância no contexto da atenção primária em saúde](#)

### **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.](#)

---

### **Última semana para envio de informações de desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas**

**Empresas com produtos registrados têm até a próxima segunda-feira (30/5) para enviar**

### **informações dos atributos técnicos à Agência.**

Na próxima segunda-feira (30/5), encerra o prazo para as empresas detentoras de registro de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas enviarem as informações requeridas por meio do [Edital de Chamamento 5](#) e do [Edital de Chamamento 6](#), publicados no Diário Oficial da União (D.O.U) em 31 de março.

Destaca-se que os editais definiram o prazo de 60 dias para apresentação das informações, em cumprimento ao parágrafo único do art. 21 da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#). A determinação é válida para os produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [Instrução Normativa \(IN\) 119/2022](#), que abrange os nomes técnicos:

- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA.
- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA.
- DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA.
- PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA.
- PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA.

As empresas devem peticionar, por meio do sistema Solicita, o código de assunto 80285 - GECOR - Envio de atributos técnicos de dispositivos médicos (produtos para saúde) para fins de monitoramento econômico conforme RDC 478/2021, e anexar planilha específica preenchida com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Anvisa no prazo definido pelos editais, conforme disposto no parágrafo único do art. 21 da RDC 478/2021.

As planilhas para preenchimento pelos detentores de registro de desfibriladores implantáveis podem ser acessadas [aqui](#) e as relativas a próteses valvulares cardíacas, [aqui](#).

Ressalta-se que, no preenchimento das planilhas, não devem ser realizadas exclusões ou alterações na ordem das colunas, na ordem das abas e nem quaisquer outras alterações de formato. Além disso, o tamanho máximo do arquivo não pode exceder 10 MB.

As informações sobre os atributos técnicos recebidas serão utilizadas para a construção dos painéis de monitoramento econômico de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas, o que possibilitará o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas, contribuindo, assim, para a redução da assimetria de informação nesse mercado.

### **Entenda**

Atendendo ao disposto no parágrafo único do art. 13 da RDC 478/2021, os conjuntos de atributos técnicos de desfibriladores implantáveis e de próteses valvulares cardíacas foram definidos pela Anvisa a partir de propostas elaboradas por uma comissão instituída pela Portaria 261/2021, composta por representantes de áreas técnicas da Agência, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado, de profissionais de saúde e da comunidade acadêmica.

Ressalta-se que a efetiva implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, contemplada no Objetivo Estratégico 2 - Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 23.05.2022.