

Prorrogada norma sobre otimização de análise de medicamentos

Procedimento otimizado temporário de análise de registro e pós-registro de medicamentos, insumos e produtos biológicos foi prorrogado até 31 de março de 2024.

Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, em reunião nesta quinta-feira (16/3), a prorrogação da [Resolução RDC nº 750/2022](#). O prazo de vigência da norma, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise de registro e pós-registro de medicamentos, insumos e produtos biológicos, foi prorrogado até 31 de março de 2024.

[Em seu voto, a diretora relatora, Meiruze Freitas](#), reforçou a importância e os desafios de se garantir que os produtos aprovados previamente por outras autoridades reguladoras mantenham as mesmas características essenciais, para que possa se beneficiar de abordagens de reliance e aceleração no processo de registro. Por isso, há a necessidade da adoção de melhores mecanismos de compartilhamento de informações aprovadas pelas autoridades, bem como as empresas encaminharem as informações precisas por meio do aditamento específico.

A diretora afirmou ainda que “é preciso ter em mente que muitas vezes a cadeia de fornecimento de medicamentos e suprimentos para a saúde é global. Neste contexto, sem abandonar a soberania da decisão pela Anvisa, não podemos perder de vista que a função regulatória deve, de forma equilibrada e proporcional, buscar a promoção e a proteção da saúde.”

Para Meiruze Freitas, todas as medidas que melhoram a eficiência das decisões da Anvisa na área de medicamentos impactam o cidadão, uma vez que um maior número e novas opções terapêuticas podem ser disponibilizadas mais rapidamente no mercado. "Nesta busca inquietante para otimizar e reduzir os prazos, o cidadão é o primeiro e principal foco, considerando todas as diversidades e pluralidades existentes em nosso país", relatou em seu voto.

A norma foi prorrogada até 31 de março de 2024. Entretanto, quando a Anvisa publicar uma instrução normativa específica sobre procedimento otimizado de análise, com a utilização das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE), a resolução será revogada.

Como solicitar o procedimento otimizado de análise?

Os procedimentos se mantêm sem alteração. Para recebimento da documentação regulatória gerada pela AREE, foram disponibilizados dois códigos de assunto. São eles:

- Para produto biológico: 12206 – GGBIO – Procedimento otimizado temporário de análise (RDC 750/2022);
- Para IFA ou medicamento sintético ou semissintético: 12205 – GGMED – Petição específica para aplicação do procedimento otimizado temporário de análise (RDC 750, de 2022).

Dúvidas? Acesse o [documento com perguntas e respostas](#) sobre o assunto, que será atualizado periodicamente.

16 de março: Dia Nacional do Ouvidor

Veja a mensagem da Ouvidoria da Anvisa.

Para o Estado, nada mais valioso que escutar dos usuários de seus serviços os questionamentos, as críticas e os elogios.

Ouvidores não são meros tomadores de notas e avaliações, pois precisam de sensibilidade para transformar as manifestações dos cidadãos, individualmente ou em conjunto, em melhoria do serviço público.

As Ouvidorias públicas devem dispor de estrutura própria e autônoma, interpretando os anseios da população, a fim de apoiar a governança e a gestão da instituição.

A Ouvidoria é local de encantamento de usuários, oferecendo à instituição a oportunidade de transformar insatisfação em melhoria. É uma guardiã da imagem institucional e de sua gestão perante a população, na qual o regulado e o administrado são colocados no centro da discussão.

Neste 16 de março, Dia Nacional do Ouvidor, data instituída pela Lei 12.632, de 14 de maio de 2012, a Ouvidoria da Anvisa vem reafirmar o compromisso colaborativo junto aos servidores, colaboradores, gestores e, em especial, junto aos seus interlocutores, distribuídos por todas as unidades organizacionais desta Agência. Além disso, agradece a confiança no trabalho desta unidade promotora da participação social.

A Ouvidoria é feita por pessoas e para pessoas e está sempre disposta a realizar a melhor escuta!

Mensagem da Ouvidoria da Anvisa.

Anvisa promove Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária

Objetivo é promover a qualificação e a melhoria da vigilância sanitária em todo o país.

Nos próximos dias 21 e 22 de março, a Anvisa irá realizar, em Brasília (DF), o Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária. O evento promoverá a cooperação e a troca de informações entre as unidades técnicas da Agência e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo da atividade é possibilitar a qualificação e a melhoria da atuação e da eficiência da vigilância sanitária em todo o país.

Um dos resultados esperados é a melhoria da organização, da gestão e do planejamento de ações, com a priorização da atuação a partir de conceitos e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Gerenciamento do Risco Sanitário. Para a Anvisa, esta integração contribuirá para o aprimoramento dos processos de trabalho das coordenações, de forma integrada ao planejamento e às ações realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Portanto, o encontro irá propiciar a qualificação dos gestores e de profissionais para a melhoria de sua atuação, considerando a harmonização, a padronização, a modernização e a integração de práticas e ações de controle, bem como do monitoramento de produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária.

Além das representações das diversas áreas técnicas da Agência e das coordenações estaduais de vigilância sanitária, participarão do evento membros do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Diretores da Anvisa, incluindo o diretor-presidente Antonio Barra Torres, e o presidente do Conass, Cipriano Maia Vasconcelos, participarão da mesa de abertura dos trabalhos, na terça-feira (21/3), às 9h.

Vale ressaltar que o Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais faz parte das ações estratégicas em vigilância sanitária desenvolvidas em parceria com os representantes do Conass, Conasems e demais entes do SNVS, coordenado pela Anvisa.

[Confira a programação completa.](#)

Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária

Local: Auditório da Anvisa – Brasília (DF).

Data: 21 e 22/03/2023 (terça e quarta-feira).

Período: manhã e tarde.

Autorizado novo ensaio clínico da vacina influenza tetravalente

Aprovação refere-se ao ensaio clínico fase III da vacina tetravalente contra a influenza desenvolvida pelo Instituto Butantan, de São Paulo.

A Anvisa publicou, nesta quinta-feira (16/3), a autorização para o início do ensaio clínico fase III da vacina influenza tetravalente (fragmentada e inativada) QIV-IB, desenvolvida pelo Instituto Butantan, de São Paulo. O estudo tem o objetivo de avaliar a imunogenicidade e a segurança da vacina em lactentes e crianças de 6 a 35 meses.

Em 28 de fevereiro, a Agência já havia autorizado o reinício do ensaio clínico referente à versão inicial do Protocolo Clínico FLQ-01-IB da vacina QIV-IB. A diferença entre o ensaio clínico aprovado hoje (FLQ-02-IB) e o anterior (FLQ-01-IB) é em relação principalmente à idade dos participantes. Enquanto no primeiro os participantes teriam que ter 3 anos ou mais de idade, no ensaio clínico aprovado hoje (FLQ-02-IB) serão incluídos participantes com idade entre 6 e 35 meses, além da dose da vacina que foi ajustada para a idade.

A vacina influenza trivalente (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan (TIV-IB) já é utilizada nas campanhas nacionais de vacinação contra a influenza do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS). A vacina trivalente é composta pelo vírus influenza fragmentado e inativado [cepa A (H1N1), cepa A (H3N2) e cepa B (linhagem Victoria e Yamagata)].

O processo de produção da vacina tetravalente é semelhante ao da trivalente. No entanto, enquanto uma das vacinas trivalentes contém o vírus B (linhagem Yamagata – TIV-Y-IB) e a outra o vírus influenza B (linhagem Victoria – TIV-V-IB), a vacina tetravalente possui as duas cepas da linhagem B na mesma formulação. Dessa forma, espera-se obter uma vacina influenza tetravalente análoga à trivalente, mas com uma proteção adicional contra uma segunda cepa B, determinada sazonalmente pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A adição da segunda cepa B de influenza (quarta cepa na vacina) ocorreu na transição da vacina influenza sazonal bivalente para a trivalente, após a pandemia de influenza H1N1 ocorrida em 2009.

Sobre a pesquisa

O ensaio clínico aprovado é de fase III, ensaio clínico randomizado cego com controles ativos, para avaliação de imunogenicidade e segurança da vacina influenza tetravalente (fragmentada e inativada) do Instituto Butantan, em lactentes e crianças de 6 a 35 meses. A aprovação considera a segurança e todo o conhecimento que já se tem com base no amplo uso da vacina trivalente.

De acordo com o protocolo clínico, planeja-se incluir cerca de 1.900 participantes, entre 6 e 35 meses, em 10 centros distribuídos entre os estados de São Paulo, Roraima, Sergipe e Pernambuco. O tempo da participação será de aproximadamente 6 meses após o esquema completo de vacinação, enquanto o total do tempo do estudo estimado será de aproximadamente 12 meses.

O que são ensaios clínicos

Os 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 anuência, ou seja, a aprovação de uma 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.

Participe da pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em hospitais

Formulário para avaliação nacional já está disponível para todos os hospitais do país.

Os estabelecimentos hospitalares do país já podem participar da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A avaliação é realizada por meio da aplicação do [E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar](#), um sistema eletrônico para avaliação válida, rápida e confiável da cultura de segurança do paciente (CSP).

O período da avaliação será de 15 de março a 31 de dezembro deste ano. A pesquisa é coordenada pela Anvisa, pelo Grupo de Pesquisa QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) das Vigilâncias Sanitárias (Visas) de estados e do DF. Os NSPs têm o papel de coordenar localmente a atividade, estimulando a liderança e os profissionais de saúde de sua instituição a responder o questionário.

A cultura de segurança do paciente é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde. Ela favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos, ou seja, dos danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência.

A avaliação faz parte da preparação para as comemorações do “Abril pela segurança do paciente”. Neste ano, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) também irá completar 10 anos de formalização.

Sobre o questionário

O sistema permite a profissionais de saúde o preenchimento e o envio automático de questionários, gerando indicadores referentes às 12 dimensões da CSP. Essas dimensões incluem tópicos como a frequência de eventos adversos (EAs) notificados, percepção de segurança e trabalho em equipe. As dimensões contemplam, também, expectativas e ações da direção ou supervisão da unidade, comunicação sobre erros identificados, além de informações sobre o apoio da gerência do serviço para a segurança do paciente, entre outros.

O relatório de cada hospital é produzido em tempo real, conforme os profissionais respondem ao questionário, por e-mail ou com o uso de tablets e smartphones. Isso facilita o retorno aos interessados e contribui para a promoção imediata de intervenções de melhoria nos serviços.

Todas as informações enviadas no questionário são sigilosas. Portanto, não serão divulgados, em nenhum momento, os nomes do serviço avaliado, do responsável pela avaliação e dos profissionais respondentes.

Por que é importante medir a cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde?

- Para medir as condições organizacionais que podem levar a possíveis danos em pacientes.
- Para diagnosticar o nível de cultura de segurança do serviço de saúde e os possíveis riscos.
- Para possibilitar o benchmarking (análise estratégica das melhores práticas usadas por empresas do mesmo setor) interno e externo e a evolução das intervenções de segurança do paciente que estão sendo adotadas pelos profissionais do serviço de saúde.
- Para acompanhar a evolução da CSP ao longo do tempo, assim como a notificação de incidentes.

Avaliação permanente

A avaliação nacional foi realizada em 2019 e 2021. A meta para 2023 é a participação de 35% dos

hospitais com leitos de UTI (cerca de 700 hospitais de todas as regiões do Brasil), conforme previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. A intenção, porém, é que todos os hospitais do país possam participar da avaliação.

Em 2023, além da Anvisa, as coordenações estaduais, municipais e distrital dos Núcleos de Segurança do Paciente irão gerenciar a ferramenta, por esfera de gestão. A medida irá possibilitar a emissão de relatórios com dados agregados em tempo real (estaduais, distrital, municipais e regionais).

É fundamental que os gestores dos hospitais apoiem a realização dessa avaliação e também participem como respondentes. Após a avaliação, é importante que cada hospital implemente um plano de ação a partir dos dados encontrados e inicie o processo de melhoria em seu serviço de saúde. Por isso, os gestores do hospital precisam ser sensibilizados sobre a importância dessa avaliação e dos ciclos de melhoria que serão implementados a partir desses resultados locais.

Acesse o [formulário da avaliação de 2023](#).

Acesse também o [Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025](#).

Saiba mais:

[Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais-2021](#)

[Infográfico](#)

[Plano de Ação para a Melhoria da Cultura de Segurança do Paciente](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 16.03.2023.