

Anvisa promove 2ª Reunião de Avaliação da Estratégia

Entre os itens de pauta, foi debatido o novo ciclo de planejamento estratégico 2024-2027.



A Anvisa realizou, nesta quinta-feira (4/5), a segunda Reunião de Avaliação da Estratégia (RAE), momento em que a alta administração e os gestores compartilham resultados e desafios relacionados a metas e projetos estratégicos para que a Agência cumpra sua missão e seus objetivos.

A ministra da Saúde, Nísia Trindade, enviou uma mensagem de vídeo que inaugurou a manhã de trabalhos. Em sua fala, ela destacou a missão histórica da Anvisa e seu reconhecimento internacional na promoção da saúde, no controle sanitário e na execução de políticas públicas, bem como desejou sucesso na elaboração da nova etapa do planejamento estratégico da instituição.

“A Anvisa é um componente estruturante de nossa missão como Ministério da Saúde para fortalecer o bem-estar da população brasileira. Com seu papel de vigilância sanitária, garantindo a segurança e a eficácia de produtos, a Agência cada vez mais pensa junto com o Ministério da Saúde os desafios da inovação e de tornar acessíveis as inovações à sociedade brasileira”, afirmou a ministra Nísia Trindade.

Já o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, ressaltou a importância da RAE no sentido de manter o foco institucional a fim de conquistar os objetivos estratégicos e prioritários. “Hoje é um dia importante, em que olhamos para dentro da instituição. Na maioria das vezes, estamos voltados para fora. O planejamento estratégico é fundamental para darmos passos com mais foco e assertividade”, afirmou Barra Torres.

Programação

A RAE foi dividida em quatro blocos. No primeiro bloco, gestores da Agência apresentaram a situação dos encaminhamentos da reunião anterior, realizada em dezembro do ano passado. No segundo bloco, o desempenho da Avaliação Global da Estratégia 2020-2023 esteve em pauta. No terceiro momento, foram tratadas as necessidades de tecnologia da informação, bem como seus desafios e perspectivas. Na quarta e última parte, o debate teve como foco o novo ciclo de planejamento estratégico quadrienal 2024-2027.

Confira abaixo alguns trechos das falas dos diretores.

“Onde estamos colocando nossas forças? Precisamos a cada ano olhar para o ambiente regulatório e avaliar de que forma podemos fomentar a inovação e o desenvolvimento. A regulação tem que ser mais ágil para receptionar a inovação” (Meiruze Freitas).

“A RAE é particularmente importante para o nosso processo de trabalho, no sentido de analisarmos as melhorias, os aprimoramentos e as entregas à sociedade” (Daniel Meirelles Fernandes Pereira).

“A Anvisa tem uma enorme peculiaridade. Além de regular, ela executa políticas públicas. Ou seja, além da criação da norma, vemos o efeito prático da norma na vida das pessoas. Nesse sentido, a discussão que povoa o pensamento de todos nós é como podemos promover os resultados diante de tantos desafios, incorporando a inovação” (Alex Machado Campos).

“Falamos muito de dificuldades e desafios, mas é bom ressaltar que nossas conquistas são inúmeras. Basta ver as várias entregas que fazemos à sociedade, a despeito de todas as dificuldades”, Rômison Rodrigues Mota.





Webinar da Anvisa debate ações para controle de infecções por microrganismos multirresistentes

Encontro será no dia 15 de maio, às 15h. Participe!

Capacitar os gestores e os profissionais de saúde para a adoção de ações de prevenção e controle das infecções causadas por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde. Esse é o objetivo do webinar que será promovido pela Anvisa no dia 15 de maio, às 15h.

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

Dia 15/5, às 15h - [Webinar: Ações efetivas para prevenção e controle de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde](#)

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 webinários realizados pela Agência.](#)

Novo fluxo para peticionamento de importação é tema de webinar

Encontro será no dia 15 de maio, às 10h. Participe!

A Anvisa irá promover um webinar para apresentar a cartilha sobre os novos fluxos de peticionamento do processo de importação. O evento virtual será no dia 15 de maio, às 10h.

O documento fornece orientações gerais e um passo a passo de como peticionar o Licenciamento de Importação (LI) no sistema Solicita, por meio do módulo LPCO do Portal Único do Comércio Exterior (Siscomex). [Clique aqui para saber mais sobre as mudanças no processo de importação.](#)

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

Dia 15/5, às 10h: [Webinar – Cartilha: Peticionamento de Licença de Importação por meio de LPCO](#)

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 webinários realizados pela Agência.](#)

Anvisa atualiza norma que disciplina requisitos para exames de análises clínicas

Nova resolução tem como objetivo ampliar o acesso da população ao diagnóstico clínico e reforça o papel dos laboratórios clínicos de estimular a política de qualidade dos exames.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (3/5), uma nova norma que trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de

anatomia patológica e de outros serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (EACs) no Brasil.

A resolução aprovada substitui a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005, uma vez que a evolução do setor de diagnósticos, assim como dos produtos e instrumentos para diagnóstico, é evidente e a defasagem da norma frente à realidade tecnológica já era apontada desde a abertura do processo regulatório, em 2017. A nova regra entra em vigor no dia 1/8. Os laboratórios terão um prazo de 180 dias para adequação.

Histórico

A construção regulatória que resultou na minuta aprovada nesta quarta-feira levou em consideração a necessidade de introduzir conceitos e procedimentos decorrentes de novas descobertas e avanços tecnológicos. Isso porque esses fatores são determinantes para a modernização das ações laboratoriais. A nova norma preserva os cuidados sanitários imprescindíveis à qualidade e à segurança dos exames de análises clínicas, de forma alinhada, ainda, a princípios constitucionais que amparam a atividade econômica e a inovação no país.

Desde 2019, a Anvisa realizou audiências e consultas públicas para permitir a revisão da RDC 302/2005. Nesse período, foram desenvolvidos novos instrumentos/equipamentos, tecnologias, metodologias e processos tecnológicos que propiciaram mais agilidade aos exames de análises clínicas e maior segurança aos pacientes. Além disso, essas inovações ampliaram o acesso da população ao diagnóstico clínico.

Ao longo desses anos, pode-se destacar ainda uma importante alteração do comportamento social, bem como uma mudança na dinâmica de acesso aos serviços de saúde, principalmente com a introdução de novas tecnologias. Tais mudanças foram impulsionadas pelas estratégias de enfrentamento à pandemia de Covid-19, que demandou novas formas de acesso à saúde e à ampliação do diagnóstico.

Assim, durante os últimos anos, ficou evidente a necessidade de aprimoramento do marco regulatório, de forma a abranger questões diversas. Entre elas, destacam-se o avanço tecnológico, a ampliação do acesso por meio da realização de testes de triagem para além das estruturas laboratoriais, os serviços itinerantes, o monitoramento da qualidade dos testes para triagem e diagnóstico, entre outros aspectos.

É importante ressaltar que os serviços de análises clínicas do país são reconhecidos pela sua qualidade, capacidade e tecnologia instalada. Dessa forma, conforme destacado pelo diretor Alex Campos em seu voto, “o eixo central da proposta apresentada à deliberação do Colegiado da Anvisa foi o laboratório clínico, o qual atua como indutor da política de qualidade dos exames de análises clínicas”.

O que muda com a nova resolução

Em resumo, as discussões que ocorreram durante a revisão da RDC 302/2005 podem ser divididas em dois grandes eixos: 1) modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos técnico-sanitários relacionados à execução dos exames de análises clínicas; e 2) expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além dessas estruturas.

As principais inovações apresentadas na nova norma para os serviços que realizam EAC são:

- Aumento da abrangência da norma, com a inclusão de laboratórios anatomopatológicos e de toxicologia, entre outros.
- Restrição da abrangência a serviços que executam EAC em material biológico de origem humana.
- Possibilidade de realização de EAC em farmácias, no âmbito da atenção à saúde e dos

- serviços farmacêuticos, em caráter de triagem e nos consultórios isolados.
- Previsão normativa e definição dos parâmetros técnicos e de infraestrutura para o funcionamento das centrais de distribuição de materiais biológicos.
- Regulamentação do vínculo entre o posto de coleta (serviço tipo II) e o laboratório clínico (serviço tipo III).
- Definição de requisitos para maior garantia de rastreabilidade e de confiabilidade dos exames.
- Regulamentação do envio de material biológico para análise por laboratório clínico localizado no exterior.
- Dispositivos normativos que possibilitam a regulamentação mais clara das metodologias próprias, desenvolvidas pelo serviço tipo III (laboratório clínico).
- Maior clareza nos critérios de envio de material biológico aos laboratórios de apoio.

A resolução aprovada introduz uma nova categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a exames de análises clínicas em três tipos, de acordo com a sua complexidade e infraestrutura:

I - Serviço tipo I: farmácias e consultórios isolados.

II - Serviço tipo II: postos de coleta.

III - Serviço tipo III: laboratórios clínicos, laboratórios de apoio e laboratórios de anatomia patológica.

Os serviços tipo I e II são habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas, em caráter de triagem, a partir de material biológico primário (tecido ou fluido constituinte do organismo humano ou isolado a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise), desde que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento.

Assim, a norma aprovada possibilita a realização de testes de triagem nos serviços tipo I e tipo II, os quais não ultrapassam o diagnóstico laboratorial convencional e nem o substituem, pois a sua atuação é complementar, com finalidades distintas no atendimento à população.

Nesse sentido, destaca-se que os resultados dos testes executados nos serviços tipo I não devem ser usados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas. Esses testes devem ser usados como triagem, com vistas a oferecer um ponto de partida objetivo, em conjunto com a rotina de avaliação dos profissionais de saúde, para oferecer o suporte adequado aos pacientes. Portanto, o resultado de um teste rápido necessita da interpretação de profissionais de saúde, que devem associá-lo aos dados clínicos do indivíduo e à realização de outros exames laboratoriais confirmatórios.

Outro importante aspecto da resolução recém-aprovada diz respeito aos requisitos técnico-sanitários estabelecidos a fim de garantir a qualidade dos serviços prestados. A nova norma apresenta capítulos específicos para tratar da gestão da qualidade e da gestão do controle da qualidade. Ressalta-se que todos os serviços que realizam exames de análises clínicas e a central de distribuição devem implementar um programa de garantia da qualidade (PGQ). Além disso, os serviços que executam EACs devem assegurar a confiabilidade dos exames, por meio da gestão do controle da qualidade (GCQ).

Sobre esse aspecto, o voto do diretor Alex Campos destacou que os sistemas de gestão da qualidade estão sendo amplamente implantados em todos os laboratórios nacionais, o que é de extrema importância para o setor de saúde. Isso porque tal iniciativa resulta em mudanças significativas nos processos de gestão internos e nos serviços prestados. Trata-se de uma poderosa ferramenta capaz de criar condições mais favoráveis para os diversos processos, evidenciando-se, também, a preocupação com a melhoria contínua. O diretor ressaltou, ainda, que estão suficientemente estabelecidos os critérios de qualidade a serem seguidos pelos serviços tipo I, que

são os mesmos para os serviços tipo II e tipo III, mantidas as devidas particularidades, proporcionais às atividades que realizam.

Entenda o processo regulatório

O processo regulatório que resultou no texto aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa nesta quarta-feira (3/5) foi iniciado em 2017, tendo passado por diversas etapas de participação social, como consulta pública, audiências públicas, reuniões técnicas, consultas dirigidas e diálogos setoriais, conforme o voto que subsidiou a decisão da Dicol.

Uma minuta inicial foi apresentada para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública (ROP) 12/2022, ocorrida em 6 de julho do ano passado.

Naquela ocasião, a Dicol concedeu vista do processo regulatório ao diretor Alex Machado Campos. Conforme destacado na reunião desta quarta-feira (3/5), a partir do pedido de vista, foi iniciada uma trajetória de discussões junto a todos os atores envolvidos com o tema.

Diante da instrução processual, do cumprimento dos ritos regulatórios, do amplo debate e da manifestação jurídica, a minuta de resolução foi pautada na Reunião Ordinária Pública 4/2023, realizada no dia 29 de março deste ano. A referida proposta normativa foi disponibilizada no portal da Agência no dia 24 de março, a fim de dar ampla publicidade ao texto a ser deliberado pela Diretoria Colegiada.

No entanto, o processo regulatório foi retirado de pauta naquela ocasião, em razão do recebimento de um ofício da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (Sbac), a fim de dar continuidade ao diálogo sobre aspectos pontuais da minuta. Como produto de mais essa etapa de diálogo, a Agência aprofundou as discussões, o que levou ao amadurecimento do texto deliberado e aprovado hoje.

A nova norma representa um avanço importante em relação à ampliação da lista de serviços executados nas farmácias e consultórios, a fim de permitir o melhor acesso da população à assistência à saúde, bem como garante a qualidade dos exames de análises clínicas no país.

Confira, na íntegra, o [voto](#) que subsidiou a deliberação do tema.

Fonte: [Anvisa](#), em 04.05.2023.