

Requisitos para o registro de produtos microbiológicos empregados no uso agrícola são atualizados

Portaria conjunta MAPA-Ibama-Anvisa traz várias melhorias, mais clareza e transparência, além de proporcionar mais agilidade e assertividade aos processos de registro de produtos microbiológicos.

Foi publicada, em 4/5/2023, a [Portaria Conjunta SDA/Mapa - Ibama - Anvisa nº 1/2023](#), que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou utilizados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores ou inibidores de crescimento. A norma revogou os atos normativos relacionados ao tema, como a Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 3, de 10 de março de 2006.

Os produtos microbiológicos constituem uma ferramenta de manejo de doenças e pragas que afetam a agricultura e são uma alternativa para a redução da aplicação de agrotóxicos químicos. Destaca-se que muitos desses produtos são obtidos por biotecnologia, sendo essa uma área em constante modificação e ampliação tecnológica.

O esforço dos órgãos reguladores em aprimorar a regulamentação e promover um tratamento diferenciado para análise desses produtos atua como incentivo para adoção desta tecnologia pelo setor produtivo. A referida Portaria Conjunta possibilita o registro de novos produtos que podem conferir atividade biológica de controle de doenças e pragas na agricultura e cria um arcabouço voltado para uma análise específica dos produtos microbiológicos.

Entre os produtos de base biológica, os que são à base de microrganismos representam a maior demanda de pleitos para fins de registro. Como exemplo, dos 157 pedidos avaliados pela Anvisa em 2022, 126 são à base de microrganismos. Esses produtos são classificados, em sua maioria, nas categorias de baixa toxicidade e são considerados importantes para contribuir para uma agricultura mais sustentável no Brasil.

Ressalta-se que o fato de serem produtos à base de organismos ou substâncias naturais **não os tornam automaticamente inócuos ou seguros**, sendo necessária a construção de processos de avaliação da segurança voltados a esse tipo de produto. O uso de informações preexistentes, quando possível, e solicitação de testes específicos que realmente possam contribuir para a ampliação do **conhecimento sobre seus riscos** são necessários para a avaliação do perigo desses insumos à saúde humana.

Acesse [aqui](#) a portaria na íntegra

OMS divulga nova diretriz sobre o uso de adoçantes

Anvisa avaliará a diretriz em conjunto com o Ministério da Saúde e outros órgãos e instituições.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, nesta segunda-feira (15/5), uma nova diretriz sobre o uso adoçantes sem açúcar (NSS), também conhecidos como edulcorantes. De acordo com o organismo, estes produtos não devem ser utilizados como substitutos de açúcar visando ao controle de peso corporal ou redução de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como diabetes, doenças cardiovasculares, acidentes vasculares cerebrais (AVC) e câncer. A diretriz não se aplica aos indivíduos com diabetes pré-existente e não abrangeu açúcar de baixa caloria e álcool de açúcar, chamados de polióis.

A decisão foi tomada com base na avaliação de resultados de pesquisas científicas. Segundo a OMS, os estudos apontam para a ausência de evidências de que o uso prolongado dos NSS reduza a gordura corporal em adultos ou crianças. A Organização afirma também que há potencial de efeitos indesejáveis decorrente do uso prolongado de NSS, como um risco aumentado de diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares e mortalidade em adultos.

O estudo da OMS sobre as informações relacionadas ao uso de adoçantes não teve o objetivo de rever o perfil de segurança dos produtos. O foco do trabalho foi avaliar os efeitos do uso destas substâncias como estratégia para a substituição do açúcar visando ao controle de peso e à redução das DCNT.

A recomendação é condicional, já que há necessidade de reunir mais informações sobre as consequências versus os benefícios da sua adoção, sugerindo aos países que ampliem a discussão em seus territórios, incluindo dados sobre a extensão de consumo destas substâncias pela população nacional.

A Anvisa informa que está acompanhando atentamente a discussão sobre o tema e que se juntará a outros entes governamentais, particularmente o Ministério da Saúde, e também atores não governamentais para avaliar a nova diretriz e o contexto do uso de adoçantes no país.

É importante destacar que o uso de adoçantes no Brasil deve ser autorizado pela Anvisa, que realiza avaliações de segurança desses produtos. A análise é realizada com base nas diretrizes do Comitê de Especialistas em Avaliação de Segurança de Aditivos Alimentares da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e da OMS.

Proteção

A OMS possui um conjunto de diretrizes que visam promover hábitos alimentares saudáveis ao longo da vida, melhorar a qualidade da dieta e diminuir o risco de DCNTs em todo o mundo.

É consenso mundial que manter uma alimentação saudável ao longo da vida protege contra a má-nutrição, mas também contra outras doenças crônicas não transmissíveis (DCNT). Entre as práticas alimentares recomendadas para melhorar a saúde está a redução do consumo de açúcares, particularmente aqueles que são intencionalmente adicionados aos alimentos.

No Brasil, a recomendação da OMS para redução do consumo de açúcares, privilegiando alimentos com açúcares naturais, como frutas, ou alimentos e bebidas sem açúcar, está contemplada no Guia Alimentar para a População Brasileira, editado pelo Ministério da Saúde.

Rotulagem

Alinhadas às recomendações do Guia do MS, as novas regras de rotulagem nutricional publicadas pela Anvisa trouxeram um novo recurso informativo (rotulagem frontal) para o consumidor, que permite a identificação de alimentos com alta quantidade de açúcares adicionados. Essas regras já estão valendo para alimentos processados que contenham alto teor de açúcares, lançados a partir de outubro de 2022. Em outubro de 2023, mesmo os alimentos processados que já estavam no mercado antes da norma terão que adotar a rotulagem frontal.

Anvisa promove treinamento sobre novas substâncias psicoativas

Capacitação é oferecida pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes da Organização das Nações Unidas.

Nesta terça e quarta-feira (16 e 17/5), a Anvisa promove um treinamento sobre novas substâncias psicoativas, opioides sintéticos e outras substâncias de maior risco. A finalidade da capacitação é qualificar a interdição segura e a troca de informações a partir de sistemas globais de comunicação por autoridades brasileiras. O treinamento é oferecido pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (Jife) da Organização das Nações Unidas, a ONU.

O curso é destinado a oficiais e fiscais de autoridades brasileiras que desempenham funções de monitoramento, fiscalização e desenvolvimento de inteligência na identificação, interdição e apreensão de remessas suspeitas em zonas aduaneiras, como aeroportos.

Os participantes são preparados para utilizar os sistemas de informação da ONU, o Grids Program e o IONICS. O Grids Program é uma ferramenta de análise de inteligência, padrões e tendências. O IONICS é uma plataforma de comunicação entre os países sobre novas substâncias psicoativas. A ferramenta permite, por exemplo, que a Anvisa e demais órgãos brasileiros recebam informações seguras sobre incidentes envolvendo essas substâncias, de modo a permitir a adoção de medidas regulatórias mais rapidamente, como a classificação de substâncias controladas de acordo com a Portaria SVS/MS 344/1998.

A capacitação irá possibilitar também o acesso a informações sobre o manuseio adequado dessas substâncias e as melhores práticas de prevenção da entrada irregular desses produtos no país, conteúdo valioso para as equipes que atuam na anuência das importações em portos, aeroportos e fronteiras.

Vale observar que essa iniciativa é realizada em parceria com a Polícia Federal, com a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos (Senad) e a Agência Brasileira de Inteligência (Abin).

Quer saber mais sobre novas substâncias psicoativas? Acesse o [link sobre o tema](#).

Webinar apresenta resultados de avaliações de segurança do paciente em serviços de diálise e UTIs

Resultados de 2022 serão apresentados no dia 25 de maio, às 15h. Saiba mais!

A Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentar os resultados da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise. Os resultados são referentes ao ano de 2022.

O encontro virtual será no dia 25 de maio, quinta-feira, às 15h. Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 25/5, às 15h - [Webinar - Resultados da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2022: hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise](#).

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](#).

Saiba mais sobre prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

Na semana do Dia Nacional do Controle das Infecções Hospitalares, a Anvisa traz informações sobre a sua atuação para a melhoria da segurança do paciente.

A prevenção e o controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras) são essenciais para a segurança do paciente. Essas medidas exigem a melhoria contínua da qualidade do atendimento prestado nos serviços de saúde, tais como hospitais, clínicas, consultórios e laboratórios, entre outros.

Muitas vezes, essas infecções são causadas por microrganismos multirresistentes, ou seja, resistentes aos medicamentos antimicrobianos. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a resistência microbiana (RM) aos antimicrobianos é uma das dez principais ameaças à saúde pública global.

No Brasil, a Anvisa é responsável pela elaboração de diretrizes nacionais para prevenção e controle das Iras. O órgão desenvolve ações por meio da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), vinculada à Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES).

Na semana do Dia Nacional do Controle das Infecções Hospitalares, comemorado nesta segunda-feira (15/5), a Anvisa traz para você informações sobre a atuação da instituição na prevenção e no controle de Iras e RM. O lema da divulgação da Agência para este ano é: “A prevenção das infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde depende de você! Todos são importantes nessa luta!”. O objetivo é conscientizar gestores de saúde, autoridades sanitárias, diretores de hospitais, trabalhadores de saúde e a população sobre o combate a essas infecções.

Legislação

No Brasil, a [Lei 9.431/1997](#) determina a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções relacionadas à assistência à saúde pelos hospitais do país. Esse programa é definido como o conjunto de ações, desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima da ocorrência e da gravidade dessas infecções.

Além disso, a [Portaria 2.616/1998](#) define as atribuições de todos os níveis de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) – municípios, estados, Distrito Federal e União – no que diz respeito à prevenção e ao controle de infecções hospitalares. No nível federal, as atribuições são delegadas à Anvisa, que desenvolve ações por meio da GVIMS/GGTES, responsável pela coordenação, desde 1999, do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS).

A prevenção e o controle das Iras, por meio de programas de prevenção e controle de infecções (PCI), é uma questão transversal na área da saúde. Programas fortes e eficazes têm a capacidade de influenciar a qualidade do atendimento, melhorar a segurança do paciente e proteger os profissionais que atuam no sistema de saúde. Os programas de PCI também contribuem para o melhor manejo dos surtos de Iras que causam alta morbidade (adoecimento), mortalidade e impactos econômicos para pacientes e instituições.

Para a Anvisa, o “cuidado limpo e seguro” é um direito do paciente. As atividades dos programas de prevenção e controle de infecções têm sido bem-sucedidas no controle das Iras, em vários locais e de maneira sustentável, e com uma relação custo-benefício favorável. Sem um programa de PCI eficaz, é impossível alcançar uma prestação de cuidados de saúde de qualidade.

A OMS definiu os componentes essenciais para a prevenção e o controle de infecções, cuja implementação é necessária para construir programas que levem à redução efetiva das Iras e da resistência microbiana (RM). Para que haja efetividade das ações, porém, é necessário o apoio da alta gestão nos serviços, nos diferentes níveis (estabelecimentos de saúde e gestões municipal, estadual, distrital e federal).

Programas de controle de infecção eficazes também exigem o apoio e ações constantes dos profissionais de saúde e daqueles que acessam os serviços (usuários, visitantes, acompanhantes).

Planos de ação

O sistema nacional de vigilância epidemiológica das Iras e da RM está ativo desde 2012, monitorando indicadores que são coletados pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHS) e pelos serviços de controle de Iras e enviados para a Anvisa.

Entre as suas atividades, a Agência ajudou na elaboração do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única para 2018 a 2022. Além de um documento próprio para a Anvisa, o órgão também elaborou o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde, entre outras ações.

Saiba mais

Visite o portal da Anvisa para saber mais sobre as diversas ações para prevenção e controle de Iras e RM realizadas pela GVIMS/GGTES:

- [Ações destinadas aos serviços de saúde](#)

Confira também:

- [Boletins e relatórios das notificações de Iras e outros eventos adversos](#)
- [Planos e Programas Nacionais](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 16.05.2023.