

Saúde com Ciência: Anvisa participa de lançamento do programa

Estratégias para divulgar informações confiáveis sobre vacinas estão entre as iniciativas.

O Diretor-Presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, participou nesta terça-feira (24/10), do lançamento do programa Saúde com Ciência. O programa faz parte de uma estratégia interministerial para aumentar a adesão da população brasileira às campanhas de vacinação e enfrentar a desinformação sobre saúde e vacinas.

O programa é coordenado pelo Ministério da Saúde e pela Secretária de Comunicação Social da Presidência da República, com a parceria dos ministérios da Justiça e Segurança Pública, da Ciência e Tecnologia e Inovação, e com a Controladoria-Geral da União (CGU) e Advocacia-Geral da União (AGU).

Saúde com Ciência

O projeto tem como pilares:

I) Comunicação Estratégica

Engloba a criação e implementação de campanhas direcionadas para alcançar os públicos de forma eficaz. O objetivo central é garantir que as pessoas tenham acesso a informações íntegras e respaldadas por evidências científicas. Essa abordagem inclui a criação de novos canais de comunicação para facilitar a disseminação de informações relevantes.

II) Capacitação e Treinamento

São elementos-chave para fortalecer a habilidade de analisar criticamente informações e fontes, mitigando assim a influência da desinformação e reduzindo a propagação de informações incorretas. O programa foca na capacitação dos profissionais de saúde que estão na linha de frente, equipando-os com o conhecimento necessário para lidar com a desinformação e promover informações íntegras junto à população.

III) Cooperação institucional

A partir de cooperação institucional, estabelecer parcerias sólidas, visando implementar medidas que promovam informações verificadas e que enfrentem a disseminação de notícias falsas que podem comprometer a efetividade das políticas de saúde pública. Essa linha inclui acordos com demais órgãos do Poder Público, veículos de comunicação, empresas de telecomunicações, plataformas digitais, academia, especialistas e organizações da sociedade civil, a fim de ampliar as ferramentas de difusão de informações íntegras e de combate à desinformação.

IV) Acompanhamento, Análise e Pesquisa

É realizado o acompanhamento, análise e pesquisa de fontes de dados relevantes, sejam elas da mídia, redes sociais, canais digitais ou até mesmo de meios offline. Isso permite entender e avaliar a desinformação em relação às políticas públicas de saúde e, se necessário, encaminhá-las para as devidas ações, incluindo reforço na comunicação ou notificação das autoridades competentes.

V) Responsabilização

Serão encaminhadas para órgãos competentes, garantindo que a investigação e responsabilização ocorram de maneira adequada. As medidas legais necessárias são tomadas para abordar de forma eficaz cada questão identificada.

Com informações do Ministério da Saúde.

Disponível vídeo do diálogo setorial sobre a CP 1.158/2023

Encontro realizado na Anvisa discutiu as contribuições recebidas durante a consulta pública.

Já está disponível a gravação do [Diálogo Setorial “Transparência e confidencialidade de informações sobre a CP 1.158/2023”](#).

O encontro presencial, também transmitido on-line, foi realizado no último dia 5 de outubro. O objetivo foi discutir as regras para a classificação e a divulgação de informações relativas à avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, no âmbito da Consulta Pública (CP) 1.158/2023.

O evento contou com a presença de cerca de 50 representantes de diferentes segmentos da sociedade, incluindo o setor produtivo e a sociedade civil. Houve, ainda, a participação de cerca de 50 pessoas via plataforma Teams.

A reunião abordou as contribuições recebidas sobre o tema durante a CP 1.158/2023 e as alternativas para a promoção da transparência, além da classificação de informações sigilosas. Com a troca de informações, pretende-se aperfeiçoar a proposta de norma sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Não pôde participar? Veja também a [apresentação realizada pela Anvisa](#).

Publicadas a alteração da RDC 53/2015 e a IN sobre impurezas qualificadas

Normas entram em vigor no dia 1º de novembro. Confira a primeira lista das impurezas consideradas qualificadas.

A Anvisa informa que a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 821/2023](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 258/2023](#) entrarão em vigor no dia 1º de novembro. Os dois instrumentos foram publicados no Diário Oficial da União (DOU) em 17 de outubro.

A [RDC 821/2023](#) altera a [RDC 53/2015](#), para incluir no art. 10 o inciso IV. Ou seja, para prever que as impurezas e produtos de degradação estão qualificados quando a exposição for igual ou inferior ao expresso na lista publicada em Instrução Normativa específica e em suas atualizações.

A primeira versão da Lista de Impurezas Qualificadas foi publicada por meio da [IN 258/2023](#). Essa lista contempla 19 impurezas oriundas de 17 fármacos. As impurezas presentes nesta lista, independentemente de sua origem (IFA, produto acabado, intermediário, entre outros), são consideradas qualificadas pela Anvisa, desde que atendidos todos os atributos definidos no quadro do Anexo da IN 258/2023.

Assim sendo, a partir da vigência desses instrumentos regulatórios, não é preciso protocolar aditamento específico de qualificação para as impurezas que fazem parte da lista de qualificadas. Os aditamentos já protocolados que se referem, exclusivamente, às impurezas listadas – e que aguardam manifestação da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef/GGMED) da Agência – serão encerrados. Não é necessária qualquer ação por parte da empresa para que a Gesef prossiga com o encerramento dos aditamentos de impurezas já peticionados e cobertos pela IN 258/2023.

Atenção! Nos casos em que o IFA ou produto acabado contenha alguma impureza da lista e também impurezas não listadas, o aditamento de qualificação de impurezas deve ser realizado com a documentação apenas para qualificação das impurezas não listadas, a fim de ser analisado pela Agência.

Entenda

A alteração da RDC 53/2015 foi objeto da [Consulta Pública \(CP\) 1.184](#), de 26/7, e a publicação da IN de impurezas, da [CP 1.183](#), de 25/7. Para garantir a transparência do processo regulatório e assegurar a confidencialidade de informações proprietárias, foram incluídas no Anexo da IN apenas impurezas/produtos de degradação qualificados, conforme dados públicos de literatura e de amplo acesso que tenham sido avaliados pela Anvisa no âmbito das resoluções 53/2015 e 359/2020.

Uma vez que os produtos de degradação relacionados ao fármaco podem se repetir em produtos registrados com o mesmo IFA, como genéricos e similares, e em diferentes formas farmacêuticas, o protocolo de qualificação de uma mesma impureza pode ser submetido por diferentes empresas, subsidiado por informações muito semelhantes. A publicação da IN faz parte da estratégia de diminuir a entrada e de isentar de análise aqueles aditamentos já protocolados que sejam cobertos na totalidade pela lista do Anexo da IN.

A publicação de uma lista positiva de impurezas/produtos de degradação que são considerados qualificados, assim como os respectivos limites, conforme proposto na respectiva IN, tem por objetivo racionalizar a utilização da força de trabalho da Agência na análise de compostos que ainda não tiveram a segurança avaliada, reduzir as demandas da área técnica e dar economicidade ao processo regulatório.

Acompanhe a 17ª Reunião Ordinária Pública da Dicol

Diretores se reúnem nesta quarta-feira (25/10), a partir das 9h30.

A Anvisa convida você a acompanhar, pelo canal da Agência no YouTube, a 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. A reunião será realizada na quarta-feira (25/10), a partir das 9h30, na sede da Agência, em Brasília (DF).

Na pauta há assuntos deliberativos de regulação e julgamento de recursos administrativos. Entre os assuntos deliberativos, destacamos:

- Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de consulta pública para revisão da RDC 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.
- Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa (IN) que atualiza as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, por meio da alteração da IN 159/2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.
- Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de IN que dispõe sobre a atualização das vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil em 2024 e a inclusão do assunto na relação de atualização periódica.
- Proposta de IN para incluir a monografia do ingrediente ativo F77 - Fluazaindolizina na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021.
- Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de RDC para alterações pontuais da RDC 786/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (EACs).
- Propostas de despachos de delegação de competência específica ao gerente-geral de Toxicologia e ao gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, preservativos

de madeira, saneantes desinfestantes, respectivamente, de que trata o § 1º do art. 7º da RDC 571/2021.

- Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira.

[Acesse aqui a pauta completa.](#)

17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada

Data: 25/10/2023

Horário: 9h30

Local: sala de reuniões da Dicol

Acompanhe a reunião pelo canal da Anvisa no YouTube (youtube.com/@ANVISA).

Divulgado Boletim de Avaliação Sanitária de Serviços de Hemoterapia

Painel traz dados nacionais das inspeções sanitárias realizadas em 2022.

Já está disponível para consulta o [15º Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia](#) (SHs). Em formato de painel, o boletim traz os dados de 2022 relativos às inspeções sanitárias realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados e municípios.

O painel traz informações de inspeções sanitárias em 872 (42%) dos 2.097 serviços de hemoterapia existentes no país. Os dados mostram que mais de 83% dos serviços avaliados estão em situação satisfatória em relação ao cumprimento das Boas Práticas do Ciclo do Sangue, classificados como de baixo ou médio-baixo risco.

Os dados dos últimos três anos mostram uma manutenção do risco potencial relacionado aos processos de transfusão e do ciclo do sangue em 7% dos serviços de hemoterapia, mesmo com o aumento da cobertura de inspeções no período pós-pandemia de Covid-19. Além disso, o resultado do último ano alcança a meta estratégica da Anvisa de redução das categorias de risco indesejadas (médio-alto e alto risco).

As regiões Norte e Centro-Oeste apresentaram os maiores percentuais de estabelecimentos com classificação de alto risco potencial, com 22,4% e 11,1%, respectivamente. Esses dados direcionam ações estratégicas da Anvisa e das Visas locais na perspectiva de minimização de riscos nos estabelecimentos avaliados.

Principais problemas

Sobre as não conformidades encontradas, as mais recorrentes foram relacionadas aos aspectos da gestão da qualidade, como a ausência de auditoria interna (39%), e de estrutura física, como a adequação ao projeto arquitetônico do serviço de hemoterapia (35%), sendo 22,5% com inadequações à estrutura de processamento do sangue.

Além disso, 27% dos serviços apresentaram não conformidades referentes à qualificação dos equipamentos. Outro ponto de destaque são altas porcentagens de não conformidades relacionadas à qualificação dos profissionais técnicos dos serviços de hemoterapia avaliados.

Cerca de 93% das avaliações referem-se à renovação da licença sanitária (52%) e ao monitoramento dos estabelecimentos (41%). Considerando o tipo de serviço oferecido, os maiores percentuais de cobertura das avaliações consideradas referem-se às unidades de coleta (48%) e

aos hemocentros coordenadores (46%).

Os dados apontam ainda que 36% dos serviços avaliados pertencem ao Sistema Único de Saúde (SUS); 34% são unidades privadas que prestam serviços à rede pública de saúde; e 30% são estabelecimentos com atendimento exclusivamente particular.

Método

A avaliação foi feita com a utilização do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH), ferramenta desenvolvida pela Anvisa em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios.

A elaboração do método levou em consideração os regulamentos sanitários pautados nas boas práticas relacionadas ao ciclo do sangue, conforme recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A ferramenta permite avaliar e classificar os serviços de acordo com sua adequação à legislação sanitária. Dessa maneira, maiores percentuais de adequação indicam menores possibilidades de riscos potenciais envolvidos em procedimentos transfusionais.

Monitoramento

O constante monitoramento dos serviços de hemoterapia é fundamental, já que os processos de transfusão e do ciclo do sangue envolvem riscos que podem comprometer a saúde de doadores, de profissionais de saúde e de pacientes. Daí a necessidade da avaliação e do uso de dados, para fazer a classificação de risco potencial e implementar ações corretivas e de aprimoramento dos serviços.

Dessa forma, os resultados do Marp-SH orientam a definição e a priorização de estratégias de intervenção por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dos gestores de saúde locais. Os resultados também subsidiam ações e programas da Anvisa e do Ministério da Saúde (MS), coordenador da rede de serviços de hemoterapia (Hemorrede) em âmbito nacional.

Ressalta-se a importância da continuidade das ações conjuntas e articuladas no período pós-pandemia de Covid-19, para a recuperação e o fortalecimento das ações fiscalizatórias e da promoção de estratégias para a melhoria dos serviços.

Confira a íntegra do [15º Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia](#) (SHs) - 2022.

Fonte: [Anvisa](#), em 24.10.2023.