

## **Anvisa e ANMAT assinam acordo sobre facilitação de requisitos regulatórios para dispositivos médicos de baixo risco**

### **O acordo possibilitará o incremento do comércio bilateral de dispositivos médicos de menor risco ao simplificar os procedimentos junto às autoridades sanitárias.**

Em reunião realizada hoje, 8 de novembro, em Buenos Aires, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologias Médicas (ANMAT) assinaram o “Acordo Sobre Reconhecimento Mútuo de Certificados de Livre Venda e Certidões para País Estrangeiro para Dispositivos Médicos de Classes de Risco I e II e Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro de Classes de Risco A e B”.

O acordo representa avanço na cooperação e convergência entre as autoridades reguladoras de Brasil e Argentina, além de oferecer oportunidade para incremento do comércio bilateral de dispositivos médicos de menor risco, ao simplificar os procedimentos junto às autoridades sanitárias.

Constitui, também, resultado concreto de iniciativa prevista no “Plano de Ação para o relançamento da Aliança Estratégica Brasil-Argentina”, assinado pelos Presidentes Lula e Alberto Fernandez em junho.

Presente na solenidade, a Ministra da Saúde da Argentina, Carla Vizzotti, destacou a relevância dos vínculos entre Brasil e Argentina, citando os compromissos estabelecidos pelos Presidentes Lula e Fernandez em reunião realizada em janeiro e destacou a importância das autoridades sanitárias como um “eixo fundamental que transcende os governos e sustenta a confiança regulatória.”

O Administrador Nacional da ANMAT, Manuel Limeres saudou a densidade da relação que ambas agências lograram construir e o trabalho das equipes técnicas que permitiu o acordo. Por sua vez, o diretor-presidente da ANVISA, Antonio Barra Torres, destacou a importância de fortalecer o relacionamento com a Argentina em termos de saúde e afirmou que “é um passo muito importante de muitos que virão”.

Após a reunião, as autoridades deslocaram-se à Embaixada do Brasil em Buenos Aires, onde foi realizada uma reunião informativa com os representantes das diferentes associações de dispositivos médicos dos dois países, quando as Agências apresentaram o acordo aos representantes do setor e destacaram sua importância para os dois países e para o crescimento do setor.

Assinatura do acordo

Reunião na Embaixada

Representantes da Anvisa e da ANMAT

---

### **Missão técnica: Anvisa e Centro de Controle e Prevenção de Doenças**

#### **Delegação da Agência visita campus do CDC em Atlanta e diretores do CDC vão à Brasília.**

Uma delegação da Anvisa, composta por sete servidores, participou de uma missão técnica ao Centro de Controle e Prevenção de Doenças (Centers for Disease Control and Prevention - CDC), em Atlanta, na Geórgia (EUA). Durante a visita, realizada de 16 a 20 de outubro, a delegação teve a oportunidade de apresentar o Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e os resultados preliminares do projeto "Fortalecimento de um Sistema Brasileiro de Vigilância da Resistência Antimicrobiana", além de se inteirar dos desafios e casos de sucesso do CDC.

Os profissionais da Anvisa participaram também de mais de 30 sessões científicas, em que especialistas do CDC, da Universidade Emory (também localizada em Atlanta) e de outras agências do governo americano apresentaram as dificuldades e os avanços em saúde pública na área de prevenção e controle das infecções, da resistência aos antimicrobianos e surtos infecciosos em serviços de saúde.

A delegação brasileira contou também com representantes do Ministério da Saúde, da Fiocruz/RJ, do Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do Paraná e da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

#### **Resistência aos antimicrobianos**

Em 2021, o Ministério da Saúde foi uma das 28 instituições do mundo contempladas com fundos de

um edital internacional para implantar o projeto “Fortalecimento de um Sistema Brasileiro de Vigilância da Resistência Antimicrobiana”. No ano seguinte, em 2022, a Anvisa foi convidada a fazer parte da equipe do projeto, sendo a responsável pelas atividades de prevenção e controle das infecções em serviços de saúde.

A resistência aos antimicrobianos é considerada uma pandemia silenciosa que, antes da Covid-19, já estava associada a mais de 4,5 milhões de mortes por ano, em nível global. Até 2050, a depender da continuação das práticas atuais, deve superar os óbitos causados por todos os tipos de câncer no mundo.

### **Reciprocidade**

Em 31 de outubro, uma delegação de 12 profissionais do CDC dos Estados Unidos veio ao Brasil para a realização de reuniões e visita técnica ao Hospital de Base de Brasília (DF), um dos hospitais selecionados para participar do Projeto “Fortalecimento de um Sistema Brasileiro de Vigilância da Resistência Antimicrobiana”.

A delegação participou de uma reunião com representantes da Anvisa, do Ministério da Saúde, do Hospital de Base do DF e do Instituto de Gestão Estratégica em Saúde do DF (Iges-DF). A Anvisa apresentou à delegação, chefiada pela Dra. Mandy K. Cohen – diretora do CDC/EUA e administradora da Agência de Registro de Substâncias Tóxicas e Doenças (Agency for Toxic Substances and Disease Registry – ATSDR) –, as ações nacionais que são coordenadas pela Agência para a prevenção e o controle das infecções, resistência aos antimicrobianos e surtos infecciosos em serviços de saúde.

Na ocasião, os representantes da Anvisa reforçaram junto à instituição estrangeira a importância desse tipo de cooperação técnica para fortalecer essas medidas em serviços de saúde brasileiros. Além disso, solicitaram apoio para a expansão desse projeto e para o desenvolvimento de novos projetos, visto que o Brasil pode ser um centro colaborador para outros países da região e do mundo.

### **Sobre o CDC**

A missão do [CDC](#) é proteger a América das ameaças à saúde, a fim de conferir segurança e proteção nos Estados Unidos e fora do país. Para conferir sua missão, a instituição realiza ciência crítica, em especial no tema da prevenção e no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras).

O CDC é hoje um dos principais componentes operacionais do Departamento de Saúde e Serviços Humanos naquele país. O campus Roybal, em Atlanta, abriga 21 prédios e mais de 100 laboratórios. O CDC atua em todos os continentes e tem mais de 17 mil colaboradores no mundo. Conta, inclusive, com um escritório regional para a América Latina, localizado em Brasília (DF).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 08.11.2023.