

## **Anvisa utilizará análise de autoridades estrangeiras equivalentes para processo de inspeção e certificação BPF**

### **Serão utilizadas informações sobre medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis para fins medicinais e insumos farmacêuticos ativos.**

A Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa) publicou, no Diário Oficial da União desta sexta-feira (3/4), [a Instrução Normativa \(IN\) 292/2024](#), que estabelece o procedimento otimizado para fins de análise de certificação de Boas Práticas de Fabricação e os critérios para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) para o processo de inspeção de medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis para fins medicinal e insumos farmacêuticos ativos (IFA). A confiança regulatória - reliance - trará mais agilidade a todo o processo de certificação.

A normativa define que as autoridades que são membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) e do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), serão consideradas AREE. Atualmente, quarenta e duas (42) autoridades atendem ao requisito de AREE para fins de inspeção e estão listadas no anexo I da presente IN.

O procedimento otimizado de análise visa dar celeridade à análise das petições de pedidos de Certificação protocolados na Agência, sem renunciar ao rigor técnico necessário para concluir pelo atendimento das BPFs.

Três níveis de confiança regulatória estão definidos na normativa e foram baseados em documentos do grupo de trabalho de reliance do PICs:

- Parcial, quando uma análise completa do relatório de inspeção ou documento equivalente da AREE é realizada para avaliar o atendimento as BPFs, podendo ser adotado de forma unilateral pela Anvisa.
- Plena, quando uma análise simplificada do relatório de inspeção da AREE é realizada para avaliar o atendimento das BPFs, podendo ser adotado de forma unilateral pela Anvisa.
- Reconhecimento Mútuo, quando, a partir de um programa de confiança regulatória e assinatura de um Acordo bilateral mútuo, a Anvisa e a AREE aceitarão o relatório de inspeção ou certificado de BPF da contraparte.

A norma entra em vigor no dia 1 de junho de 2024 e as empresas interessadas em adotar o procedimento otimizado de análise poderão, mediante código de assunto específico, utilizar essa via de análise.

---

## **Dia 5 de maio: dia mundial de higiene das mãos**

### **Por que o compartilhamento de conhecimentos sobre a higiene das mãos continua a ser tão importante?**

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são um dos eventos adversos mais frequentes nos serviços de saúde - 136 milhões de casos de IRAS resistentes aos antimicrobianos ocorrem anualmente em todo o mundo.

Nesse contexto, a higiene das mãos (HM) salva milhões de vidas todos os anos quando realizada nos momentos certos na assistência à saúde. Ressalta-se que a prática de HM pode levar a uma economia geral, sendo que nos 34 países pertencentes à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e ao Espaço Econômico Europeu/União Europeia (EEE/EU), o investimento de US\$ 1 (R\$ 5,21) na melhoria desta prática de segurança em ambientes de assistência à saúde gera US\$ 24,6 (R\$ 128,11) em retorno econômico.

Compartilhar conhecimentos sobre higiene das mãos e prevenção e controle de infecções ainda é

muito importante porque, de forma resumida, é uma maneira muito eficaz de impedir a disseminação de microrganismos patogênicos em serviços de saúde.

Em 2024, a campanha mundial de HM, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e apoiada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conjunto com as Coordenações de Prevenção e Controle das IRAS nos estados, Distrito Federal (DF) e Municípios e com apoio dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) e em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS/OMS), objetiva “Promover o conhecimento e a capacitação dos profissionais de saúde por meio de treinamento e educação inovadores e impactantes sobre prevenção e controle de infecções, incluindo a HM”. E tem como lema “Por que o compartilhamento de conhecimentos sobre a higiene das mãos continua a ser tão importante? Por que a higiene das mãos é uma forma muito eficaz de evitar infecções.”

Nesse cenário, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a OPAS/OMS convoca todos os gestores de saúde, diretores e alta liderança dos serviços de saúde para que apoiem a prestação de cuidados e práticas seguras para a melhoria da qualidade da assistência, favorecendo a segurança do paciente, dos profissionais e do ambiente de assistência à saúde. Além disso, esperam contar com o apoio dos profissionais responsáveis pela prevenção e controle de infecções (CCIH), além dos NSP dos serviços de saúde, na promoção de capacitações sobre o tema da campanha mundial de HM 2024. Cabe ressaltar ainda que a campanha estimula pacientes, familiares e população em geral a participarem de sua própria assistência visando ao cuidado mais seguro em serviços de saúde.

## Webinar

E para marcar a data, a Anvisa promoverá um Webinar no dia 9 de maio de 2024, às 10h - com o tema: **Dia Mundial da Higiene das mãos: Compartilhando conhecimentos sobre a higiene das mãos para evitar a propagação de microrganismos patogênicos em serviços de saúde.**

[Link de acesso ao Webinar.](#)

O webinar é gratuito e pode ser acessado por todos os gestores e profissionais de saúde do país.

**Finalmente, no dia 5 de maio de 2024 e durante todo o mês de maio, participe desta celebração, da seguinte forma:**

- Ajude a divulgar a Campanha do 5 de maio de 2024, Dia Mundial da Higiene das Mãos, compartilhando os materiais da campanha, [disponíveis aqui](#).
- Promova capacitações locais sobre prática de HM em serviços de saúde; utilize os cartazes traduzidos pela OPAS/OMS e Anvisa, acessando os links abaixo:
- Promova capacitações locais sobre prática de HM em serviços de saúde; utilize os cartazes traduzidos pela OPAS/OMS e Anvisa, acessando os links abaixo:
  - [Cartaz 1: Campanha - geral](#)
  - [Cartaz 2: CCIH](#)
  - [Cartaz 3: Pacientes, familiares e população em geral](#)
- Utilize materiais sobre [Higiene das Mãos](#) e Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Manuais, guias, cartazes, pôsteres, Notas técnicas, Boletins, entre outros), disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>.
- Utilize materiais educativos sobre Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos, disponíveis no [portal da Anvisa](#).
- Compartilhe vídeos ou fotos sobre a Campanha local com as hashtags: #Salvevidashigienizesuas mãos; #higienedasmãos e #previnainfecção.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 03.05.2024.