

Anvisa recebe contribuições sobre Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico

Prazo para envio de sugestões vai até setembro.

A Anvisa publicou o [Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico \(Guia n. 73/2024\)](#). A publicação esclarece as principais diretrizes de qualidade e abordagens relativas ao cumprimento das Boas Práticas em face da legislação sanitária vigente, descrevendo as considerações científicas e regulatórias para o desenvolvimento, implementação, operação e gerenciamento do ciclo das células e dos tecidos. As diretrizes orientam os bancos de células e tecidos na aplicação das regras aos seus processos produtivos. Também apresenta os aspectos fundamentais relacionados às ações de natureza sanitária nesses estabelecimentos, desde a preparação até a condução de uma inspeção sanitária e a elaboração de relatório de inspeção.

Prazo para contribuições

As diretrizes contidas no guia produzem efeitos a partir da terça-feira (14/5), com a sua publicação no portal da Anvisa. No prazo de 120 dias (até 10 de setembro deste ano), os interessados poderão enviar sugestões por meio de formulário eletrônico.

O formulário pode ser acessado no [link](#), disponível também no início do guia ou na página de legislação da Anvisa, marcando o filtro lateral "Guias".

As contribuições recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do guia e a consequente publicação de nova versão do documento.

As Boas Práticas em Células e Tecidos são parte integrante da Garantia da Qualidade em um banco de células e tecidos, conforme dispõem as Resoluções da Anvisa – RDC n. 836, de 2023, RDC n. 707 e RDC n. 771, ambas de 2022. As resoluções visam assegurar que as células e os tecidos provenientes do corpo humano sejam consistentemente obtidos, manipulados, controlados e fornecidos para uso terapêutico de acordo com os padrões de qualidade apropriados, bem como seguros e eficazes.

Veja o [Guia de Boas Práticas em Células e Tecidos humanos para uso terapêutico \(Guia n. 73/2024\)](#) na íntegra.

Confira a [página de Legislação da Anvisa](#)

Webinar: Eu também contribuo para a prevenção e o controle das infecções!

Encontro virtual vai discutir como gestores dos serviços de saúde podem contribuir para a prevenção de infecções.

O dia 15 de maio é o Dia Nacional do Controle das Infecções Hospitalares, instituído pela Lei 11.723/2008. A data tem o objetivo de conscientizar sobre a importância, para toda a sociedade, do controle das infecções.

Nesse contexto, a Anvisa lança a campanha nacional de 2024: “Eu também contribuo para a prevenção e o controle das infecções!” A campanha pretende envolver todos os profissionais que atuam nos serviços de saúde, pacientes, familiares e gestores de saúde na adesão às ações de prevenção e controle das infecções.

A participação ativa de todas as partes interessadas é essencial para avançar e alcançar nosso principal objetivo, que é melhorar a saúde de toda população, evitando assim sofrimento e morte de pacientes.

Webinar

Para marcar o lançamento da campanha nacional, a Anvisa promoverá, na quinta-feira, 16/5/2024, a partir de 10h, o webinar Dia Nacional do Controle das Infecções - 2024, trazendo o tema “Como os gestores dos serviços de saúde podem contribuir para a prevenção das infecções?”

O objetivo é sensibilizar os gestores de saúde quanto à importância do seu envolvimento e apoio para o sucesso das ações de prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em todos os serviços de saúde do Brasil.

O webinar é gratuito e pode ser acessado por todos os profissionais e gestores do Brasil.

Link para acesso: <https://bit.ly/3WpFr3K>

Confira a programação:

Abertura

Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI): Dra. Priscila Rosalba Domingos de Oliveira

Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH):
Dra. Cláudia Fernanda de Lacerda Vidal

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (Saes) Ministério da Saúde: Dra. Tatiane Batista Nascimento Chaves de Faria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Dra. Márcia Gonçalves de Oliveira

Palestrantes

Dr. Alex Marques

Diretor Executivo do Hospital Nossa Senhora das Graças e Hospital Universitário Cajuru, Curitiba/PR

Dr. Alexandre Rodrigues Ferreira

Superintendente do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte/Minas Gerais

Dr. Gilberto Costa Teodozio

Diretor Geral do Complexo de Doenças Infectocontagiosas Dr. Clementino Fraga, João Pessoa/Paraíba

Dr. Jerônimo Gonçalves de Araújo

Diretor Médico do Hospital São Lucas, Aracaju / Sergipe

Dia Nacional do Controle das Infecções Hospitalares

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) estão entre os eventos adversos mais frequentes que ocorrem durante a assistência à saúde. Essas infecções, principalmente as que são causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos, são um grave problema de saúde pública em todo mundo, O problema tem elevado sobremaneira os custos assistenciais e contribuído para a dor, o sofrimento e os óbitos de milhões de pacientes todos os anos.

Porém, já existem diversas estratégias amplamente conhecidas que precisam ser adotadas diariamente por todos os envolvidos na prestação de assistência à saúde, para prevenir ou interromper a propagação de infecções. Ter programas de Prevenção e Controle das Infecções (PCI)

ativos é uma abordagem comprovadamente eficaz para a proteção de todos.

A Anvisa é a coordenadora do [Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde](#). Desde sua criação, em 1999, a Agência tem desenvolvido ações nacionais, em parceria com as Secretarias de Saúde de estados, DF e municípios, juntamente com milhares de especialistas de todo país, para realizar a vigilância e o monitoramento desses agravos e para implementar ações de prevenção, investigação e controle das infecções e surtos infecciosos nos serviços de saúde. Nesse sentido, a Anvisa dedica-se especialmente para capacitar os profissionais de saúde e toda a população usuária desses serviços, para que eles possam ser agentes ativos na prevenção desses agravos.

O Brasil tem buscado desenvolver suas ações em alinhamento com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS publicou em 2023 a estratégia global sobre prevenção e controle de infecções, que tem a seguinte visão: “Até 2030, todas as pessoas que tenham acesso ou prestem assistência em serviços de saúde estarão protegidos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.” A estratégia apresenta três objetivos principais:

1. Prevenir infecções nos cuidados de saúde

Melhorar substancialmente a qualidade e a segurança da assistência à saúde, reduzindo a frequência das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência aos Antimicrobianos (AMR) e o seu fardo para aqueles que acessam e prestam assistência à saúde, inclusive no contexto de emergências de saúde.

2. Agir para garantir que os programas de Prevenção e Controle das Infecções (PCI) estejam em vigor e sejam implementados

Fornecer orientações estratégicas e catalisar o compromisso político para permitir a PCI ativa com programas de redução das IRAS e AMR, prevenção e controle de surtos, por meio de:

- envolvimento das lideranças e apoio das partes interessadas,
- financiamento e quadros jurídicos, e
- de acordo com os componentes principais da PCI da OMS.

3. Coordenar as atividades de PCI com outras áreas e setores e vice-versa

Transformar os sistemas de saúde e a prestação de serviços de forma que a PCI seja implementada durante a prática clínica e dentro de um ambiente propício através de WASH (sigla em inglês que significa em tradução livre "água potável segura, saneamento e higiene"), e em coordenação com emergências de saúde pública, cobertura universal de saúde, segurança do paciente, qualidade dos cuidados, ações voltadas à resistência aos antimicrobianos (particularmente a gestão e o monitoramento de antimicrobianos e a vigilância da resistência de antimicrobianos), saúde ocupacional, promoção da saúde, imunização, biossegurança e outros programas relacionados com a saúde pública.

Para saber mais sobre as ações nacionais de prevenção e controle de infecções que são coordenadas pela Anvisa, acesse [nossa página sobre o tema](#).

Participe do Webinar sobre Biovigilância!

Seminário virtual será realizado nesta quinta-feira (16/5), às 10h30.

A Anvisa convida você a participar do Webinar sobre Biovigilância, a ser realizado nesta quinta-feira (16/5), a partir das 10h30. Durante o seminário virtual, será lançado o livro “Boas práticas e apoio decisório para o processo de doação e transplantes de órgãos, tecidos e células humanos”. Haverá

também a apresentação da nova edição do Manual de Biovigilância.

Confira a programação:

10h30 - 10h45: Abertura (Anvisa e Unifesp)

10h45 - 11h15: Lançamento do livro

11h15 - 11h30: Apresentação da nova edição do Manual de Biovigilância

11h30 - 11h45: Perguntas dos participantes

Para participar, acesse o [link específico](#). O ID da reunião é 240 565 358 455 e a senha: xVfpqn.

Entenda

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo. Sua finalidade é obter informações relacionadas aos eventos adversos, para prevenir ocorrências ou recorrências. Trata-se de uma atividade complexa que exige uma ação ampliada de vigilância, para a diminuição dos riscos, em todas as etapas desse processo.

As ações de Biovigilância fundamentam-se na identificação dos eventos adversos. Tais eventos devem ser notificados, analisados e transformados em informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos, melhorar a qualidade dos produtos e processos e aumentar a segurança do paciente.

Inscrições Abertas para o Evento "25 anos de Regulação de Medicamentos: Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro"

As inscrições estão abertas. Participe!

No próximo dia 21/5, acontecerá o evento "25 anos de Regulação de Medicamentos: Celebrando as Conquistas e Planejando o Futuro". O encontro ocorrerá presencialmente no auditório da sede da Anvisa, em Brasília. Para consultar a agenda, [clique aqui](#).

Público-Alvo: O evento é direcionado a servidores da ANVISA, além de contar com a participação de representantes de outros órgãos governamentais, da sociedade civil, do setor regulado, entidades profissionais e acadêmicos.

Objetivos do Evento:

- Celebrar as conquistas da ANVISA em seus 25 anos de atuação.
- Refletir sobre os progressos realizados na regulação de medicamentos.
- Discutir os desafios futuros e planejar ações para continuar promovendo a saúde no Brasil.

Inscrições:

As inscrições já estão abertas e podem ser realizadas no link <https://forms.office.com/r/ZbbRPV7Xb2>

As vagas são limitadas à capacidade do auditório.

Acompanhe a 8ª Reunião Pública de 2024 da Diretoria Colegiada

Encontro será realizado nesta quarta-feira (15/5), a partir das 14h, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

A Anvisa informa que realizará nesta quarta-feira (15/5), a partir das 14h, a 8ª Reunião Ordinária Pública de 2024 da Diretoria Colegiada. Serão tratados assuntos deliberativos de regulação, julgamento de recursos administrativos e de efeito suspensivo, além da revisão de ato normativo. [Confira aqui a pauta completa](#) e veja abaixo um resumo dos temas previstos para a reunião.

- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para revisar a técnica legislativa da RDC 17/1999, que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos.
- Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre produtos de Cannabis para fins medicinais.
- Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.
- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC 413/2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e o cancelamento de registro de produtos biológicos.
- Proposta de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo C88 - Ciclobutirfluram na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021.
- Proposta de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos A02 - Acefato, A12 - Asulam, A26 - Azoxistrobina, A29 - Acetamiprido, A54 - Azadiractina, B26 - Bifentrina, B39 - Benziladenina, B41 - Boscalida, B68 - Bixlozona, C10 - Cipermetrina, C35 - Clomazona, C36 - Ciproconazol, C63 - Lambda-Cialotrina, D25 - Diurom, D55 - Dinotefurano, F68 - Fluxapiroxade, G01 - Glifosato, H02 - Hexazinona, I32 - Isocloseram, M02 - Mancozebe, M31 - Metalaxilm, M38 - Milbemectina, P05 - Pendimetalina, P13 - Profenofós, P61 - Piroxassulfona, S13 - S-Metolacloro, e T24 - Trifluralina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021.
- Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 81/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária.
- Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para revisar a RDC 70/2008, que dispõe sobre a notificação, o registro e o pós-registro de gases medicinais, e de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.
- Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre o credenciamento e a permanência na Rede Sentinela.
- Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/1998, referente à exclusão das substâncias zolpidem e zolpiclona do adendo 4.

8ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024**Data:** 15/5/2024.**Horário:** às 14h.

Local: sala de reuniões da Dicol, na sede da Anvisa, em Brasília (DF).

Fonte: [Anvisa](#), em 14.05.2024.