

## **Acompanhe o Seminário Segurança do Paciente 2024**

### **Encontro irá debater estratégias para controle de infecções e resistência aos antimicrobianos. Assista ao vivo pelo canal da Anvisa no YouTube.**

A Anvisa irá promover, na manhã da próxima sexta-feira (13/9), o seminário “Segurança do paciente: estratégias nacionais para prevenção e controle das infecções, resistência aos antimicrobianos e sepse em serviços de saúde”.

O evento comemora o Dia Mundial da Segurança do Paciente (17/9) e o Dia Mundial da Sepse (13/9) e contará com a participação da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID).

A segurança do paciente é uma prioridade global, e o combate à sepse e à resistência antimicrobiana são desafios fundamentais para a saúde pública. O seminário reunirá especialistas, gestores e profissionais de saúde para trocar conhecimentos e experiências sobre as melhores práticas.

### **Saiba mais**

O encontro irá discutir as principais estratégias e ações nacionais voltadas à promoção da segurança do paciente, com foco especial na prevenção e no controle das infecções relacionadas aos cuidados de saúde, no enfrentamento da resistência aos antimicrobianos e na resposta à sepse (infecção generalizada).

O administrador assistente para Saúde Global da USAID, Dr. Atul Gawande, será o principal palestrante e irá abordar as estratégias para a redução dos danos ao paciente em serviços de saúde.

Acompanhe este importante debate sobre a prevenção e o controle das infecções hospitalares e a segurança do paciente nos serviços de saúde com renomados profissionais e especialistas no tema, na transmissão ao vivo: <https://www.youtube.com/live/EYNljWu-4k>

### **Seminário “Segurança do paciente: estratégias nacionais para prevenção e controle das infecções, resistência aos antimicrobianos e sepse em serviços de saúde”.**

Data: **13 de setembro.**

Horário: **8h - 12h.**

Local: **Auditório da Sede da Anvisa** - SIA Trecho 05, Lote 200, Bloco E, Brasília, DF.

### **[Confira a programação.](#)**

---

## **Norma sobre requisitos de segurança para dispositivos médicos entra em vigor**

### **Nova resolução atualiza regras e inclui dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.**

No último dia 4 de setembro, entrou em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 848/2024](#), que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

A RDC 848/24 atualizou as informações necessárias para a demonstração da conformidade dos dispositivos médicos, sendo incluídos também nesta nova versão os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

De acordo com a norma, os produtos devem atender, entre outros, os seguintes requisitos:

- serem projetados para atender a finalidade pretendida, de acordo com as condições de uso indicadas;
- serem seguros;
- funcionarem conforme previsto pelo fabricante;
- terem riscos aceitáveis, considerando os benefícios; e
- não comprometerem a condição clínica nem a segurança do paciente.

A indicação, a finalidade de uso, o desempenho e a segurança devem ser sustentados por dados clínicos relevantes, obtidos por meio de uma avaliação dos dispositivos médicos de alto risco (classes III e IV) que verifique, a partir de evidências científicas, a existência de uma relação risco-benefício favorável. As informações devem levar em consideração o ciclo de vida dos produtos e o gerenciamento de riscos.

As mudanças visam garantir mais segurança e eficácia aos dispositivos médicos e dispositivos médicos IVD, acompanhando o cenário mundial e as evoluções tecnológicas e científicas.

A nova resolução substituiu a RDC 546/2021 e é resultado das discussões ocorridas no âmbito do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF), refletindo os esforços da Anvisa em fortalecer sua postura voltada à convergência regulatória internacional, inclusive com os países membros do Mercosul.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 10.09.2024.