

Confira o que foi destaque na 19ª Dicol

Reunião foi realizada nesta quarta-feira (9/10).

Os diretores da Anvisa se reuniram, nesta quarta-feira (9/10), para a 19ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. Antes de iniciar as deliberações do dia, o diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, registrou solidariedade com as populações atingidas pelo furacão Helene, nos Estados Unidos – e preocupação com o furacão Milton, que tocou o solo norte-americano neste mesmo dia. “Para quem tem dúvidas sobre a mudança climática drástica em curto de espaço de tempo que o planeta enfrenta, é só acompanhar as notícias para que essa dúvida desapareça”, lamentou. “Nós ainda estamos aqui com a bandeira do Rio Grande do Sul [mostra uma bandeira acoplada em seu laptop], porque o estado ainda sofre muito com o que aconteceu, então nós sentimos na carne, na pele, esses efeitos da questão climática, mais a questão dos incêndios florestais recentes, e a onda de calor terrível pela qual todos estamos passando. Nossa atenção e preocupação com os irmãos da América do Norte”, acrescentou o diretor.

Alterações de pauta

Dando prosseguimento às atividades do dia, o diretor-presidente retirou da pauta itens relativos à revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

O diretor Daniel Pereira solicitou a inclusão, em pauta, da proposta de audiência pública para a apresentação do conteúdo gráfico com as advertências sanitárias e as mensagens a serem utilizadas nas embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, o que foi acatado pela Dicol. Os diretores aprovaram por unanimidade a realização da [audiência que vai acontecer no dia 18/10](#).

Já a diretora Meiruze Sousa Freitas solicitou a inclusão, em pauta, da proposta de abertura de um processo administrativo de regulação para alterar a Resolução da Dicol (RDC) 742, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e estudos farmacocinéticos – tema que já foi discutido na última reunião.

Atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos

Sob a relatoria do diretor-presidente Antonio Barra Torres, foi aprovada, por unanimidade, a Proposta de RDC que trata da execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos. Ela faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025, tema 10.4, que trata da Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos. O coordenador de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários, Cristiano Gregis, apresentou exposição técnica sobre o assunto.

Ele explicou que as doenças sempre acompanharam o homem em suas migrações e chegadas a novos territórios. Com as grandes navegações do século XIV, essa questão se tornou um sério problema de saúde pública, especialmente durante a pandemia da peste negra, que dizimou grande parte da população europeia. No Brasil, houve também graves problemas de saúde pública no passado, como surtos de cólera, peste e febre amarela, que afetavam ainda outros países e exigiram a implementação de medidas específicas para evitar a disseminação.

A vigilância epidemiológica é, assim, uma necessidade sanitária internacional, historicamente voltada também para a prevenção da proliferação de doenças e agravos que exigem medidas de controle. Nos dias de hoje, a pandemia de Covid-19 evidenciou a necessidade de aprimorar a RDC 21, de 28 de março de 2008. A proposta é que a norma possa abranger qualquer emergência de saúde pública de importância internacional, garantindo com que portos e aeroportos tenham essas capacidades, sob o monitoramento da Anvisa.

As alterações previstas na RDC vigente foram para Consulta Pública 1252, de 3 de maio 2024,

aprovada pela Dicol este ano, com 63% das contribuições válidas aceitas.

A pauta completa do dia pode ser vista [aqui](#).

19ª Reunião Pública da Dicol de 2024

A reunião foi realizada na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, em Brasília (DF), com transmissão ao vivo pelo YouTube. Assista na íntegra aqui:

Anvisa sedia reunião sobre ações de prevenção e controle das infecções e de segurança do paciente

Participantes puderam fazer um balanço de 2024, trocar experiências e planejar o próximo ano.

Nos dias 8 e 9 de outubro, a Anvisa sediou a Reunião Anual com as Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle das Infecções (CECIRAS) e com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) dos Estados e do Distrito Federal. O encontro ocorreu na sede da Agência, em Brasília (DF), e reuniu participantes de todas as unidades da federação.

O objetivo foi discutir ações estratégicas para melhoria da qualidade dos serviços de saúde, segurança do paciente e prevenção e controle das infecções.

Melhoria de processos e prevenção de incidentes

O compartilhamento de experiências é uma estratégia eficaz não apenas para integrar os NSP VISA e as CECIRAS, mas também para o alinhamento das ações nacionais com as ações dos estados/DF, visando a melhoria de processos e a prevenção de eventos adversos -. Essa troca de experiências entre profissionais de diferentes regiões brasileiras e a atuação integrada da Anvisa com o Ministério da Saúde, é fundamental para aprimorar as práticas seguras de saúde e avançar na melhoria da qualidade da assistência.

Durante o evento, a Gerente-Geral Márcia Gonçalves de Oliveira apresentou o Projeto Paciente Seguro, que visa implementar e qualificar o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) em instituições de saúde do Brasil; e o Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da higiene das Mãos em Serviços de Saúde para a Segurança do Paciente, medida considerada fundamental para a prevenção de infecção, principalmente as causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos.

O andamento do Projeto Fortalecimento do Sistema Brasileiro de Vigilância da Resistência Antimicrobiana foi também um assunto abordado. “Impossível fazer vigilância sem laboratório”, reforçou a responsável pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), Magda Costa – que conduziu a reunião.

Representando a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Daniela Tomazini discutiu o Projeto Nacional para Promover a Melhoria dos Serviços de Diálise. Entre os desafios identificados na avaliação dos serviços de saúde brasileiros, destacaram-se a falta de comunicação entre as equipes e a ausência de profissionais dedicados exclusivamente a um NSP. Nesse contexto, foram apresentadas propostas de intervenções a curto prazo, como a elaboração de protocolos específicos para diálise e uma Nota Técnica orientativa sobre a segurança do paciente, entre outras. “A segurança do paciente é a razão do nosso trabalho”, enfatizou Tomazini.

Diálogo e fortalecimento de práticas

A reunião abriu também espaço para apresentações dos Núcleos e das Coordenações dos 27

Estados e do Distrito Federal sobre as ações desenvolvidas em 2024. Além disso, foram debatidas metas, indicadores e análises relacionadas a projetos voltados para a segurança do paciente de todas as regiões do Brasil.

Muitas dificuldades são comuns à maioria das localidades, como falta de recursos humanos e sobrecarga dos profissionais de saúde que muitas vezes acumulam diversas funções, comprometendo os cuidados prestados aos pacientes.

Além disso, há uma necessidade de maior sensibilização dos gestores de saúde para a importância do tema “segurança do paciente” e sensibilização das equipes de saúde sobre a importância da notificação de eventos adversos (EAs) e outros incidentes no Notivisa, o sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para essa finalidade. Desafios específicos também foram abordados, como o surto de *Candida auris*, um fungo que pode estar associado à resistência aos antimicrobianos, enfrentado principalmente por Pernambuco e Bahia.

Por meio do intercâmbio de informações, a proposta é consolidar o monitoramento de notificações, a emissão de feedback construtivo para os serviços de saúde e a elaboração de notas informativas. Com base nos dados apresentados, é possível tomar decisões que considerem riscos potenciais, segurança em saúde e IRAs, visando consolidar ações realmente eficazes em benefício da população do país.

Uma meta próxima e muito possível apresentada na reunião é que 90% dos hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) respondam à Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI), uma avaliação dos programas de prevenção e controle de infecção dos hospitais. A ideia é que, ainda este ano, sejam publicados modelos de protocolo, em parceria com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), permitindo que os hospitais adaptem essas diretrizes à sua realidade e implementem, de forma sistemática, medidas de controle de infecções e segurança do paciente.

Prosseguir avançando em prol da segurança do paciente

Além disso, está previsto, para 2025, uma lista positiva, que reconhece serviços de saúde que notificam EAs com regularidade e fornecem dados qualificados. Prosseguir na sensibilização de gestores para estruturar os NSP dos serviços de saúde. e estruturar os Serviços de Prevenção e Controle de Infecção (SCIH) Ademais, sensibilizar os gestores para estruturação dos NSP -VISA dos municípios capitais e das Coordenações de Infecções desses municípios também foi um tem abordado na reunião, por meio do Projeto Estados e Municípios em Foco; e está no rol de assuntos para ser tratado ainda neste ano de 2024.

“Cada estado trouxe experiências muito interessantes de como estão lidando com esses trabalhos. Essa troca de experiência é o grande ganho desse nosso encontro aqui”, celebrou a representante da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Mara Gonçalves.

Anvisa aprova norma sobre vigilância epidemiológica em portos e aeroportos

Medida atualiza regras para reduzir o risco de entrada e disseminação de doenças no país.

A Anvisa aprovou uma norma que atualiza as regras de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos. A norma foi aprovada na 19ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Dicol, realizada nesta quarta-feira (9/10).

Na prática, são as medidas que devem ser adotadas pelos administradores de portos e aeroportos e companhias de transporte aéreo e marítimo que atuam nesses locais para reduzir o risco de entrada e disseminação de doenças no país, por viajantes e mercadorias.

Como exemplos recentes, podemos citar os casos importados de sarampo e a Emergência de

Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) da nova variante do vírus causador da Mpox na África.

Entre as mudanças implementadas está a exigência de planos de contingência pelos administradores, que deve ser testado anualmente em pontos de entrada estratégicos. A Agência também simplificou as atividades de detecção, resposta inicial e avaliação de riscos para viajantes com condições clínicas que não representam risco para a saúde pública. O objetivo, nesse caso, é destravar operações, que antes aguardavam liberação da Anvisa.

A nova norma, que deve ser publicada nos próximos dias, também revoga a centralização de emissão do CIVP na Anvisa, já emitido pelo Meu SUS Digital.

Por que as mudanças foram necessárias?

O processo começou com a experiência adquirida no enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional de Covid-19. A Agência verificou que eram necessárias mudanças nos regulamentos para desenvolver as capacidades básicas de saúde pública e dar resposta coordenada em casos de eventos de saúde pública.

Além disso, a Assembleia Mundial de Saúde aprovou, em maio deste ano, emendas ao Regulamento Sanitário Internacional. O texto revisado reforça a necessidade de manter as capacidades definidas para portos e aeroportos, considerando o risco elevado de novas ESPII, bem como introduz o conceito de Emergência Pandêmica.

Histórico

O processo de regulamentação foi iniciado em 26/12/2022, a partir da avaliação do legado da pandemia de Covid-19 e necessidades de atualização da RDC nº 21/2008. A norma anterior centralizava na Anvisa tanto a atividade de avaliação de qualquer manifestação de doença em portos e aeroportos, quanto a emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia -CIVP.

Esses e outros problemas regulatórios foram aprofundados no [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#), aprovado pela Diretoria no dia 22/11/2023, que indicou a necessidade de revisão da norma vigente.

Na etapa de participação social, passou pelo período de 60 dias de consulta pública, prorrogado por mais 30 dias por solicitação de entidades do setor – prazo que se encerrou em 14/08. As contribuições do setor apoiaram a área técnica a aprimorar o texto final aprovado pela Diretoria Colegiada, incluindo definições da Lei dos Portos e prazos adequados para transmissão de informações de gerenciamento de Eventos de Saúde Pública.

Os resultados da implementação da norma aprovada serão acompanhados anualmente junto aos Portos e Aeroportos designados e informados para a Organização Mundial de Saúde. Nestes pontos de entrada estratégicos é realizado o monitoramento anual das capacidades básicas e da situação dos planos de contingência locais. Já nas passagens de fronteira terrestre designadas, a Anvisa atuará na manutenção de planos de contingência bilaterais ou multilaterais com países vizinhos.

Fonte: [Anvisa](#), em 10.10.2024.