

Sistema avalia adoção de cultura de segurança do paciente

Ferramenta é capaz de gerar relatório em tempo real, conforme os profissionais respondem ao questionário, por e-mail ou com o uso de tablets e smartphones

Já está disponível para preenchimento o “[E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar](#)”, sistema eletrônico para avaliação rápida e confiável da cultura de segurança do paciente (CSP) em hospitais. A iniciativa é da Anvisa, em parceria com o Grupo de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). O lançamento integra as atividades da Agência previstas para a celebração do Dia Nacional da Segurança do Paciente, comemorado em 1º de abril.

O sistema conta com dois aplicativos gratuitos que dispõem de uma versão traduzida e adaptada para o Brasil da Pesquisa Hospitalar sobre Cultura de Segurança do Paciente (Hospital Survey on Patient Safety Culture - HSOPSC) da Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ) dos Estados Unidos (EUA).

O sistema permite a profissionais de saúde o preenchimento e o envio automático de questionários, gerando indicadores referentes às 12 dimensões da CSP. Essas dimensões incluem tópicos como a frequência de eventos adversos (EAs) notificados, percepção de segurança e trabalho em equipe.

As dimensões contemplam também expectativas e ações da direção ou supervisão da unidade, comunicação sobre erros identificados, além de informações sobre o apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente, entre outros.

O relatório é produzido em tempo real, conforme os profissionais respondem ao questionário, por e-mail ou com o uso de tablets e smartphones, facilitando o feedback aos interessados e contribuindo para a promoção de intervenções de melhoria nos serviços.

A Anvisa já estimulou a participação dos serviços de saúde nessa avaliação em 2019 e pretende que em 2021 mais instituições participem dessa avaliação nacional. Acesse aqui o formulário: [Avaliação da cultura de segurança do paciente](#).

Sigilo

Todas as informações enviadas no cadastro do aplicativo e obtidas pela avaliação da cultura são sigilosas. Portanto, não serão divulgados, em nenhum momento, os nomes do hospital avaliado, do responsável pela avaliação e dos profissionais respondentes.

A Anvisa, as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSPs Visa) e o Grupo de Pesquisa CNPq/UFRN QualiSaúde solicitam aos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) dos hospitais do país que coordenem localmente esta atividade, estimulando a liderança e os profissionais da assistência de sua instituição a responderem ao “[E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar](#)”.

Avaliação permanente

A Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), vinculada à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), informa que o instrumento está disponível de forma permanente, mas os hospitais que iniciarem sua avaliação até o dia 30 de setembro de 2021 poderão comprovar esta atividade no ano corrente.

Em 2021, além da Anvisa, as Coordenações estaduais, municipais e distrital dos NSPs Visa irão gerenciar a ferramenta, por esfera de gestão, possibilitando a emissão de relatórios com dados

agregados (estaduais, distrital, municipais e regionais).

Importância

Para a Anvisa, a mobilização em torno do Dia Nacional da Segurança do Paciente deve estimular a reflexão sobre as práticas e os esforços realizados para aprimorar a segurança do paciente nos diversos ambientes de cuidado à saúde, ajudando a mudar a estimativa de que, aproximadamente, uma em cada dez admissões hospitalares resulta na ocorrência de ao menos um evento adverso.

Especialmente neste contexto de pandemia da Covid-19, o olhar para a redução de riscos assistenciais é ainda mais crítico. Sabe-se que a identificação atenta dos riscos aos quais os pacientes estão sujeitos tem impacto direto na qualidade do cuidado, pela oportunidade de implementação de práticas de segurança nos serviços de saúde.

Se implantadas, medidas simples e efetivas podem prevenir danos, uma vez que cerca de 50% dos EAs são evitáveis. Algumas delas são a identificação correta do paciente, a segurança no uso de medicamentos e a realização de cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos. Também integram o rol de ações a higienização das mãos e outras medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde (Iras), a prevenção de quedas e lesões por pressão e notificação de EAs, entre outras.

Contudo, para implementar essas medidas, é necessário promover a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde. Valorizar a segurança, trabalhar em equipe, abrir-se para a comunicação, manter a aprendizagem contínua diante de erros e riscos são comportamentos e atitudes desejáveis, alinhados à política de segurança do paciente instituída nacionalmente.

Não haverá atendimento presencial na Anvisa nesta quinta-feira (1/4)

Ministério da Economia incluiu a data como ponto facultativo

A Anvisa informa que, amanhã dia 1º de abril de 2021, não haverá atendimento presencial, em virtude da [Portaria ME nº 3.776, de 31 de março de 2021](#), que incluiu a data como ponto facultativo, nos termos da Portaria ME nº 430 de 2020.

Já a Central de Atendimento funcionará normalmente, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

A qualquer momento, o usuário pode registrar também o seu pedido de informação [pelo formulário eletrônico](#).

CMED autoriza ajuste de preços de medicamentos para 2021

Reajuste de preços dos medicamentos está autorizado a partir desta quinta-feira, 1º de abril

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) autorizou o ajuste dos preços de medicamentos no Brasil, a partir desta quinta-feira, dia 1º de abril. A [Resolução CM-CM 1/2021](#), desta quarta-feira (31/3), foi aprovada pelo Conselho de Ministros da Câmara e estabeleceu três níveis de reajuste:

- Nível 1: 10,08% (dez inteiros e oito centésimos por cento);
- Nível 2: 8,44% (oito inteiros e quarenta e quatro centésimos por cento); e
- Nível 3: 6,79% (seis inteiros e setenta e nove centésimos por cento).

Entenda o cálculo do reajuste

A Lei 10.742/2003, que é a base do marco regulatório do mercado de medicamentos, prevê o reajuste anual dos preços de medicamentos baseado no modelo de regulação por teto de preços (price cap). Esse modelo prevê a aplicação de um índice geral de preços, um fator de produtividade (X) e dois fatores de ajustes de preços, um entre setores (Y) e o outro intrasetorial (Z).

O índice geral de preços utilizado é o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O período de observação para efeitos de cálculo do reajuste considera o IPCA acumulado nos doze meses anteriores à data do cálculo, no caso, março de cada ano.

A segunda variável do modelo é um fator de produtividade que permite repassar ao consumidor os ganhos estimados de produtividade do setor farmacêutico (Fator X). A terceira variável, o Fator Y, tem como objetivo ajustar os preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, para minimizar o impacto dos custos não administráveis nas empresas do setor farmacêutico.

Por último, o fator de ajuste de preços relativos intrasetoriais (Fator Z) é o mecanismo inserido no cálculo do ajuste de preços com o intuito de diminuir o poder de mercado das empresas que produzem medicamentos de classes terapêuticas com baixa contestabilidade, incentivando a competição no setor.

Fórmula de reajuste

Assim, o reajuste dos preços dos medicamentos é estabelecido de acordo com a fórmula: $VPP = IPCA - X + Y + Z$. Na fórmula:

- VPP é a variação percentual no preço;
- IPCA é o índice de preços ao consumidor, calculado pelo IBGE;
- X é o fator de produtividade repassado ao consumidor, calculado pela Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME);
- Y é o fator de ajuste de preços entre setores, calculado pela SEAE/ME; e
- Z é o fator de ajuste de preços intrasetor, estipulado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e calculado em função do fator X.

Dessa forma, o ajuste anual de preços decorre de mandamento legal expresso contido na Lei 10.742/2003, cabendo à CMED somente operacionalizá-lo, com base em critérios técnicos e na metodologia exposta acima.

Anvisa não autoriza importação da vacina Covaxin

Novos pedidos de importação da vacina poderão ser efetuados a qualquer tempo, a partir de novos elementos disponíveis que permitam a avaliação da Agência, nos termos da Lei 14.124/2021

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa decidiu, por unanimidade, não autorizar a importação da vacina Covaxin. De acordo com o diretor Alex Machado Campos, relator do processo, após a análise dos documentos foi verificado que o pedido não cumpre com os dispositivos da [Lei 14.124/2021](#) e da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 476/2021](#).

Campos esclareceu que a análise realizada não se refere a uma avaliação quanto à autorização de uso emergencial ou registro sanitário da vacina, a qual contemplaria uma avaliação robusta de qualidade, segurança e eficácia, mas tão somente às circunstâncias para autorizar a importação em caráter excepcional da vacina, à luz das evidências disponíveis.

A avaliação do pedido pela Anvisa foi feita a partir de uma solicitação do Ministério da Saúde, no dia 22/3, para a autorização para importação de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, fabricada

na Índia. A referida vacina tem autorização para uso emergencial na Índia, concedida por meio da autoridade indiana, a CDSCO.

Sobre a análise de dados, destaca-se que não foi apresentado o relatório técnico da avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, em desacordo com o § 3º do art. 16 da Lei 14.124/2021. Essa lei determina que o referido relatório deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s.

A negativa ocorreu, ainda, após avaliação das informações técnicas disponíveis, principalmente aquelas relacionadas à realização de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) na fabricante Bharat Biotech International Limited, que culminou com a publicação do indeferimento do pedido de certificação.

Os achados verificados na inspeção de BPF trazem um elemento de evidência muito forte para a autoridade sanitária e, portanto, nessas circunstâncias, não é possível conceder autorização para a importação, visto que a vacina será fabricada nessas instalações. Não obstante, na medida em que ocorram os ajustes necessários na planta fabril, não há empecilho para que novos pedidos de importação sejam realizados.

Assim, novos pedidos de importação dessa vacina poderão ser efetuados a qualquer tempo, à luz de novos elementos disponíveis que permitam a avaliação da Anvisa, nos termos da Lei 14.124/2021.

A Agência reforça que continua comprometida com a disponibilização de vacinas seguras à população, cumprindo seu papel na promoção e na proteção da saúde e garantindo o acesso a bens e serviços essenciais.

Produtos para detectar anticorpos contra Covid-19: veja nota

Anvisa divulga Nota Técnica sobre os testes que avaliam a efetividade das vacinas e a proteção contra o Sars-CoV-2

Diante do interesse crescente da população em conhecer o seu estado imunológico contra o Sars-CoV-2, a Anvisa elaborou a [Nota Técnica 33/2021](#) para orientar a sociedade sobre o tema. O documento trata dos testes para avaliação da efetividade das vacinas e da proteção à reinfecção pelo vírus.

É importante ressaltar que, até o momento, não existe definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessários para conferir proteção imunológica contra infecção, reinfecção, formas graves da doença e novas variantes em circulação. Assim sendo, independentemente do resultado de um ensaio sorológico, devem ser seguidas as orientações e os cuidados quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos.

[Acesse a íntegra da Nota Técnica 33/2021.](#)

Anvisa aprova uso emergencial da vacina da Janssen

Estudos mostraram segurança e eficácia do imunizante. Esta é a quinta vacina autorizada para uso no Brasil

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, nesta quarta-feira (31/3), a autorização temporária para uso emergencial da vacina Janssen COVID19 Vaccine (Ad26.COV2-S, recombinante), desenvolvida pela Janssen, braço farmacêutico da Johnson & Johnson.

A solicitação de uso emergencial foi feita pela empresa no dia 24 de março. A Anvisa concluiu, após a análise dos estudos apresentados, que a vacina protege contra a forma grave da doença e é

eficaz para prevenção da Covid-19 em pacientes adultos.

Acesse, no final desta página, as apresentações da reunião.

Sobre a vacina

A vacina da Janssen é baseada em vetores de adenovírus sorotipo 26 (Ad26). É indicada para pessoas acima de 18 anos.

O imunizante é aplicado em dose única de 0,5ml e demonstrou, nos testes apresentados, 66,9% de eficácia para casos leves e moderados e 76,7% de eficácia para casos graves, após 14 dias da aplicação.

O prazo de validade é de três meses quando armazenado na temperatura entre 2°C e 8°C. Após aberto, o frasco pode ser utilizado em até seis horas.

Posição mundial

Essa é a terceira solicitação de uso emergencial de vacinas no país, mas a primeira após a publicação da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, e da [RDC 475, de 10 março de 2021](#).

Com a aprovação da vacina da Janssen, o Brasil se destaca em segunda posição mundial, com cinco vacinas aprovadas (Pfizer-BioNTech / Oxford-AstraZeneca / CoronaVac (Sinovac) / Janssen / Covishield). O país ocupa a posição ao lado da Argentina, Bahrain, Canadá, China, México e Eslováquia, sobressaindo-se a países de reconhecida estrutura regulatória, tais como EUA, Reino Unido e Nova Zelândia, e também à União Europeia, todos com quatro vacinas aprovadas. Na Hungria são oito vacinas aprovadas.

A vacina da Janssen já está autorizada, de forma emergencial ou provisória, em diversos países, como nos Estados Unidos (27/2/21) e no Canadá (5/3/2021), além da Europa (11/3/2021). No mesmo sentido, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso emergencial da vacina em todos os países.

Uso emergencial

Os medicamentos e vacinas contra Covid-19 autorizados temporariamente para uso emergencial são destinados ao uso em caráter experimental, preferencialmente, em programas de saúde pública do Ministério da Saúde.

A empresa fabricante deve concluir o desenvolvimento clínico do medicamento ou da vacina contra a Covid-19, apresentar os resultados à Anvisa e solicitar o registro sanitário no Brasil, conforme legislação sanitária vigente.

No monitoramento do uso da vacina, os fabricantes devem fornecer prontamente à Agência quaisquer outros dados que tenham relevância para a contínua avaliação do perfil de benefício e risco das vacinas, bem como para a segurança e suas condições de uso. Notificação de eventos adversos graves, por exemplo, devem ser feitas à Anvisa em até 24 horas, conforme o Plano de Gerenciamento de Risco apresentado pela empresa.

Aspas dos diretores:

"Continuamos avançando, e para o bom combate, precisamos de uma sincronia de ações. Peço a cada profissional da saúde responsável em realizar a imunização, ATENÇÃO! Cada dose administrada representa a esperança, o suor e o trabalho de muitos profissionais para salvar vidas. Brasileiros, quando chegar sua vez, não hesite, vacine-se!" (Meiruze Freitas - diretora da Segunda Diretoria - relatora do processo)

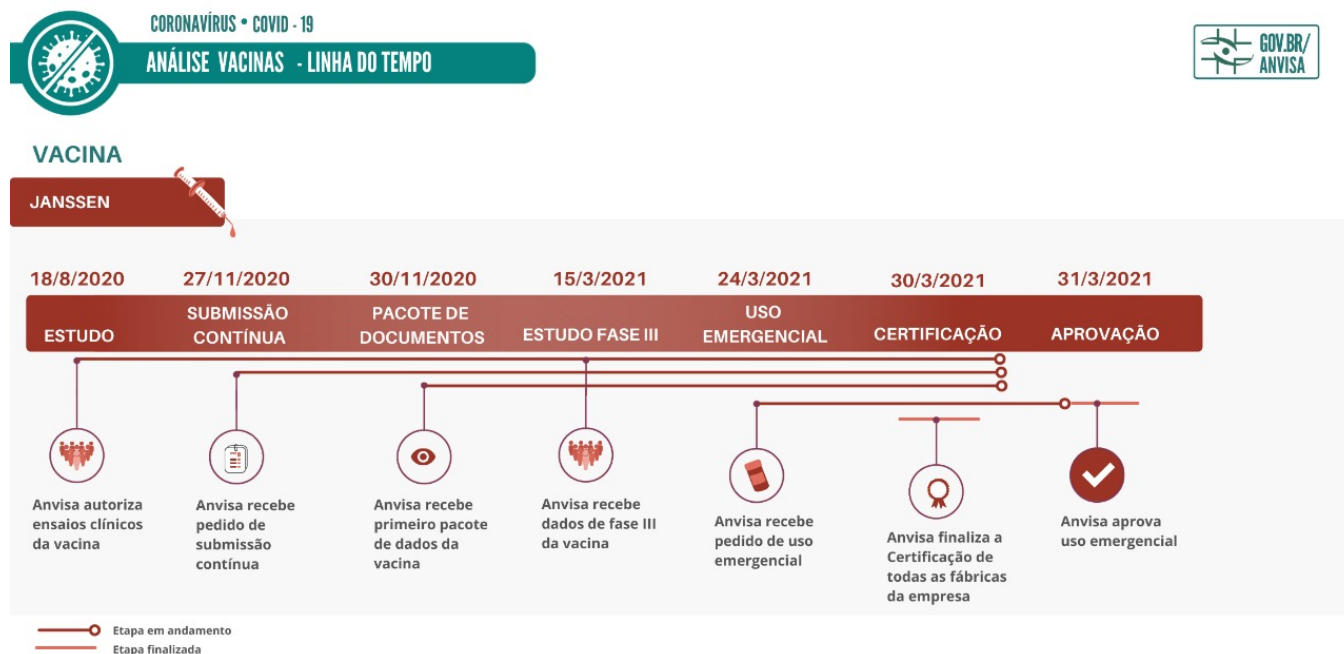
"Seja você também um agente desse 'contágio do bem': divulgue, esclareça e convença aqueles que ainda manifestam dúvidas quanto às vacinas e às medidas de prevenção. A sua fala, o seu comportamento, o seu exemplo, salvam vidas, valorizam o presente, garantem o futuro." (Antônio Barra Torres - diretor-presidente)

"Prezados, nossas armas mais eficazes são as vacinas! A Anvisa tem atuado de forma célere e responsável." (Cristiane Jourdan - diretora da Terceira Diretoria)

"Com a aprovação dessa vacina, o Brasil se coloca entre os países do mundo que contam com o maior número de protocolos vacinais aprovados. Isso demonstra o compromisso da Agência em promover e proteger a saúde da população. Essa proteção e promoção significa avaliar com os critérios necessários, e considerando a excepcionalidade que o momento exige, os processos que são submetidos à Anvisa." (Romison Rodrigues - diretor da Quarta Diretoria)

"A autorização de mais uma vacina é um sopro de esperança, em meio ao drama e ao luto coletivo que estamos vivendo." (Alex Campos, diretor da Quinta Diretoria)

Veja a linha do tempo do processo de aprovação da vacina.



Anvisa realiza reunião com SNVS sobre tecnovigilância

O encontro teve como objetivo a otimização da atuação integrada das Vigilâncias Sanitárias do país na identificação de riscos associados a dispositivos médicos, bem como a definição de estratégias de minimização dos riscos, a partir da identificação do comportamento desses produtos no pós-uso

A Anvisa se reuniu, na última terça-feira (30/3), com representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para discutir o fortalecimento das ações de tecnovigilância, sob a perspectiva de atuação conjunta. A medida foi coordenada pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

O encontro teve como objetivo a otimização da atuação integrada das Vigilâncias Sanitárias do país na identificação de riscos associados a dispositivos médicos, bem como a definição de estratégias de minimização dos riscos, a partir da identificação do comportamento desses produtos no pós-uso.

Na ocasião, foi abordada a experiência de alguns estados no desenvolvimento de ações de tecnovigilância, entre os quais os estados da Bahia, Goiás, Rio de Janeiro, São Paulo e Santa Catarina, além da Paraíba, que atua há anos no monitoramento de mamógrafos utilizados naquele estado.

Além disso, foi discutida uma agenda de trabalho para proposição de atividades e fluxos de atuação com o envolvimento de todos os entes do SNVS, sendo este o primeiro de uma série de encontros que serão realizados ao longo do ano.

Destacou-se ainda a importância da participação de todos os entes no monitoramento dos dispositivos médicos no pós-mercado e a necessidade do alinhamento das ações, de modo a otimizar os esforços para a obtenção de resultados robustos.

Saiba mais

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso in vitro).

Fonte: Anvisa, em 31.03.2021