

Anvisa regulariza segundo radiofármaco mediante notificação

A ação foi possível com a entrada em vigor da Resolução 451/2020

A Anvisa regularizou, mediante notificação, o segundo radiofármaco no país. Trata-se do PSMA 1007 – F18, da empresa Cyclobras Indústria Comércio e Serviços Laboratoriais Ltda. A ação pôde ser realizada com a entrada em vigor, em 1º/2, da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 451/2020](#), que tornou possível a isenção de registro de radiofármacos, com regularização via notificação.

Com a notificação, o respectivo radiofármaco pode ser disponibilizado à medicina nuclear brasileira, desde que atendidas as diretrizes do capítulo III da RDC 451/2020. Vale ressaltar que, nesses casos, a decisão não é publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.). É enviado um ofício eletrônico à empresa, que poderá utilizá-lo para atestar a regularidade do produto.

Sobre a RDC 451/2020

A [RDC 451/2020](#) estabeleceu os requisitos mínimos para registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados. O objetivo da norma é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos. Fazem parte do escopo da Resolução os radiofármacos industrializados submetidos ao registro sanitário, notificação, importação e controle de qualidade.

A norma só não se aplica à preparação extemporânea de um radiofármaco. Isso quando realizada, exclusivamente, a partir de componentes não radioativos para marcação e precursores radiofarmacêuticos registrados na Anvisa para uso em serviços de medicina nuclear autorizados (e por profissionais capacitados para manipular os medicamentos de acordo com as instruções do fabricante).

Higiene das mãos: segundos que salvam vidas

Apoiada pela Anvisa e pela Opas, campanha “Salve vidas: higienize suas mãos” traz o tema “Segundos que salvam vidas - higienize suas mãos!”. Neste ano, ação estimula boas práticas de higienização em serviços de saúde

Hoje (5/5) é o Dia Mundial de Higienização das Mãos, data criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para lembrar e enfatizar a importância da higienização das mãos como forma de prevenção e de enfrentamento à Covid-19 e outras doenças. Essa prática é essencial em serviços de saúde, prevenindo também infecções relacionadas à assistência à saúde (Iras) em pacientes e a propagação da resistência microbiana aos antimicrobianos.

Para marcar a data, a OMS lançou a campanha “Salve vidas: higienize suas mãos”, apoiada no tema “Segundos que salvam vidas - higienize suas mãos!”. A ação conta com o apoio da Anvisa e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Em 2021, a ação visa estimular a adoção de boas práticas de higienização pelos profissionais que atuam em serviços de saúde.

Por isso, a campanha deste ano está centrada na recomendação do cumprimento de ações de higiene das mãos nos chamados pontos de assistência e tratamento – locais onde há a presença de pacientes, profissionais de saúde e prestação da assistência ou tratamento envolvendo o contato direto com o paciente.

De acordo com a Anvisa, um requisito fundamental para a implementação efetiva da ação de higiene das mãos nos pontos de assistência/tratamento é a mudança de sistema no próprio serviço de saúde, de forma a proporcionar uma infraestrutura apropriada nas unidades e o fornecimento de insumos naqueles pontos. Os insumos incluem preparação alcoólica para fricção antisséptica

das mãos, sabonete líquido e água, além de papel-toalha descartável.

Ressalta-se que o fornecimento confiável e ininterrupto de insumos de boa qualidade nos pontos de assistência/tratamento permite aos profissionais da assistência prontamente higienizar as mãos nos cinco momentos necessários (antes de tocar o paciente; antes da realização de procedimentos limpos/assépticos; após risco de exposição a fluidos corporais; após tocar o paciente; e após contato com objetos e áreas próximas ao paciente).

Cabe lembrar, ainda, que a higiene com preparação alcoólica é o método preferido de higienização das mãos por profissionais que atuam em serviços de saúde, pela facilidade de acesso ao produto no ponto de assistência/tratamento e também porque reduz microrganismos rapidamente (dentro de 20 a 30 segundos), além de ser bem tolerado pela pele. Essas vantagens podem ajudar a superar as barreiras que impedem o cumprimento da higiene das mãos nesses serviços.

Participe desta celebração mundial e nacional, estimulando a prática de higiene das mãos neste dia 5 de maio de 2021 e também nos demais dias do ano. Para promover capacitações locais sobre o tema e ajudar a divulgar a campanha, acesse o link abaixo e utilize o principal cartaz da OMS (Segundos que salvam vidas – higienize suas mãos!), traduzido pela Opas/OMS e pela Anvisa.

Cartaz 1: [Segundos que salvam vidas - higienize suas mãos!](#)

Lembre-se: vídeos ou fotos sobre a campanha local do dia 5 de maio de 2021 podem ser compartilhados nos canais de mídia social da Anvisa. Para isso, use #higieneDasMãos e #PrevençãoDeInfecção.

Prevenção de infecções

O ano de 2020 foi marcado como um período sem precedentes na história do planeta, especialmente na área da saúde pública, por conta da pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

Nesse contexto, a prática de higiene das mãos para a prevenção de infecções foi reconhecida em todo o mundo e, em especial, pelos decisores políticos, gestores de saúde, profissionais da assistência e público em geral.

Sabe-se que a higiene apropriada das mãos não só previne as infecções relacionadas à assistência à saúde e a propagação da resistência microbiana aos antimicrobianos, mas também consiste em uma medida fundamental para a prevenção da Covid-19 em serviços de saúde.

Diante desse cenário, a OMS enfatizou a importância da higiene das mãos, na tentativa de melhorar consistentemente essa prática de segurança do paciente em serviços de saúde, evitando a propagação do Sars-CoV-2 e reforçando as boas práticas nesses serviços, que devem ser sustentadas ao longo do tempo e não somente em situações de pandemia.

Leia mais:

Clique nos links abaixo e confira outros materiais sobre higiene das mãos e segurança do paciente em serviços de saúde.

[Publicações](#)

[Cartazes](#)

Confira também materiais específicos sobre [prevenção da Covid-19 em serviços de saúde](#).



© WHO 2021. Some rights reserved. This work is available under the CC BY-NC-SA 3.0 IGO license.

Fonte: Anvisa, em 06.05.2021