

## **EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 2, DE 21/05/2018.**

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, inciso V, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, resolve aprovar e determinar a publicação do presente Edital de Chamamento Externo para apresentação de propostas pela comunidade acadêmico-científica, industrial e terceiro setor de estudos experienciais para os servidores da ANVISA, nos temas indicados pela Agência.

### **I. Contextualização**

A ANVISA possui diversas iniciativas que visam aproximar cientistas e pesquisadores de referência do país ao processo de avaliação de tecnologias em saúde e de regulamentação. Dentre essas iniciativas, destacam-se: Comissão Científica em Vigilância Sanitária, Câmaras Técnicas (formadas por inúmeros pesquisadores), formação de parcerias com instituições de referência, promoção de eventos técnicos científicos (simpósios, painéis científicos, workshop, etc), e outros.

Além disso, a ANVISA também investe de modo consistente em iniciativas de capacitação/formação de seus servidores, acesso a bases de dados científicas, disponibilização de material bibliográfico e outros, no intuito de ofertar um consistente conjunto de ferramentas para qualificar o processo decisório da instituição.

Apesar da Agência contar com inúmeras iniciativas que buscam amparar a tomada de decisão por meio de ferramentas e conhecimentos teóricos-conceituais, é premente a necessidade de compreender as políticas, práticas e desafios enfrentados na concepção e desenvolvimento de tecnologias emergentes e inovadoras. Nesse sentido, o Programa de Estudos Experienciais busca construir mais uma via de suporte técnico científico para a tomada de decisão em Vigilância Sanitária, a partir da oferta de experiências práticas com o objeto a ser regulado.

A intenção é que os estudos sejam realizados *in loco*, permitindo uma experiência prática do regulador com o objeto em estudo ou, ainda, por meio de outro método experiencial, que possibilite o contato direto do servidor com a tecnologia estudada. Com isso, espera-se uma adequada compreensão das práticas de concepção e desenvolvimento das tecnologias, impactos regulatórios e necessidades regulatórias.

Cabe ressaltar que as visitas *in loco* não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar uma função regulatória (por exemplo, inspeção de conformidade), mas tão somente uma oportunidade de aprendizado experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias e, ainda, ajudando a garantir a confiança dos consumidores nos produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira.

### **II. Dos Objetivos**

- Promover um ambiente colaborativo entre a Agência, indústria, comunidade acadêmica-científica e terceiro setor na busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira;

- Ganhar consciência das tecnologias existentes, emergentes e inovadoras, subsidiando os processos de avaliação de tecnologias e de produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;
- Melhorar o pensamento crítico e resolução de problemas, a partir da melhor compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes;
- Estabelecer critérios e procedimentos transparentes e universais para as parcerias com os diversos atores envolvidos e interessados com a avaliação de tecnologias e produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;

### III. Das Diretrizes do Programa

Os treinamentos realizados no âmbito do Programa de Estudos Experienciais terão como base as diretrizes abaixo elencadas:

- A ANVISA será responsável pelas despesas com descolamento, estadia e alimentação dos servidores participantes do Programa;
- Tendo em vista o princípio da razoabilidade, a habitual distância das indústrias para os centros urbanos e, ainda, o contido na Nota Técnica nº 67/2015/CGNOR/DENOP/SEGEP/MP, podem ser ofertados pelas instituições parcerias durante as visitas serviço de *transfers* e alimentação, restrita ao horário programado para a visita;
- A exceção dos recursos para descolamento, estadia e alimentação, não serão destinados recursos financeiros por parte da ANVISA para financiar as visitas, em sua totalidade ou parte;
- A seleção das potenciais instalações para as visitas técnicas será com base nas prioridades da ANVISA, bem como nos recursos disponíveis para viabilizar a participação da equipe;
- As empresas participantes do Programa devem ter sua situação considerada regular pela ANVISA, no que se refere ao pagamento das taxas de fiscalização de vigilância sanitária;
- As notícias a respeito das visitas dos servidores da ANVISA devem fazer expressa menção ao programa;
- A ANVISA primará pela transparência em todas as etapas do Programa (publicação de chamamento, avaliação e seleção de propostas).
- Os servidores participantes das visitas assinarão Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo, conforme Anexo I, que serão encaminhados para as empresas/instituições parceiras.

#### **IV. Dos procedimentos e condições para apresentação das propostas**

- A candidatura para participação no programa deve ser realizada preenchendo o [formulário eletrônico](#) até o dia 31/07/2018.
- As propostas de treinamento devem conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:
  - Tema de interesse;
  - Relato sobre a capacidade de falar sobre o tema escolhido;
  - Datas propostas para a realização das visitas;
  - Número máximo de servidores a serem recebidos;
  - Agenda contendo a programação da visita, bem como os temas a serem tratados;
  - Descrição das etapas da proposta, estrutura e profissionais que farão parte da programação.
- Não serão aceitas propostas submetidas fora do prazo ou em desacordo com os termos e condições estabelecidas neste chamamento;
- Poderão ser acordados ajustes nas propostas, visando a completa compreensão da Agência em relação aos temas que serão estudados.

#### **V. Da Avaliação e Divulgação dos Resultados**

As propostas serão avaliadas considerando os critérios elencados abaixo:

- Compatibilidade dos recursos necessários para o treinamento com a disponibilidade de recursos da ANVISA;
- Expertise ou pioneirismo do parceiro na tecnologia emergente ou inovadora a ser estudada;
- Regularidade das obrigações do parceiro com a ANVISA;
- Metodologia e programação proposta para a visita.

As propostas serão avaliadas por comissão formada por representantes da Diretoria responsável pelo tema, pela unidade organizacional responsável pelo tema e pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIIP, responsável pela coordenação do Programa.

A relação das propostas selecionadas será publicada no Portal da Anvisa.

#### **VI. Dúvidas ou esclarecimentos**

As dúvidas ou esclarecimentos sobre o edital de chamamento podem ser direcionadas para o e-mail [ggcip@anvisa.gov.br](mailto:ggcip@anvisa.gov.br).

## VII. Dos Temas

Nesta segunda edição do Programa de Estudos Experienciais serão aceitas propostas para os temas elencados abaixo:

### Tema 1 – Regulação e Registro de Produtos para Saúde

**1.1 Sistemas eletrônicos de videoendoscopia rígida para cirurgia, integrados com sistema cirúrgico de alta frequência e com sistema cirúrgico a laser (artroscopia, laparoscopia, cirurgias no sistema digestivo, sistema urinário, sistema respiratório, dentre outros) e sistemas eletrônicos de videoendoscopia flexível para diagnóstico (exemplos: laringoscopia, esofagoscopia, rinoscopia, broncoscopia, colonoscopia, nasoendoscopia, duodenoscopia, enteroscopia, esofagogastroduodenoscopia, uretrocistoscopia, etc)**

**Objetivo do Estudo:** aprofundar o conhecimento técnico sobre funcionamento, integração/compatibilidade das partes (módulos: processadora de imagens, fonte de luz, Monitores de imagens médicas, módulo de irrigação, módulo cirúrgico de alta frequência, Módulo Laser, dentre outros) e dos seus componentes e acessórios (cabos, endoscópios, manoplas, óticas, instrumentais, fibras óticas, eletrodos monopolares, bipolares, trocateres, pinças, tesouras, dentre outros). Aprofundar o conhecimento sobre as principais riscos e falhas dos sistemas de endoscopia, das falhas interconexão/compatibilidade das partes e componentes, bem como dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados pelo fabricante.

**Contextualização:** Os procedimentos minimamente invasivos têm evoluído consideravelmente, e isto, graças aos sistemas eletrônicos de vídeoendoscopia flexível utilizados para fins de diagnóstico e aos Sistemas eletrônicos de videoendoscopia rígida para cirurgia, integrados com sistema cirúrgico de alta frequência e com sistema cirúrgico a laser. Estes sistemas são complexos e formados por diversos módulos e dezenas de componentes e acessórios, e que muitas vezes, são de difícil compreensão do processo de funcionamento, interligação e compatibilidade das partes e componentes do sistema, gerando a necessidade de emissão de exigências técnicas às empresas a fim de esclarecer dúvidas técnicas.

### 1.2 Software para diagnóstico

**Objetivo do Estudo:** aprofundar o conhecimento quanto ao desenvolvimento dos softwares tendo como base os controles de qualidade aplicados, monitoramento da segurança da informação, alterações de versões, riscos associados e tendências de mercado.

**Contextualização:** com a evolução das tecnologias aplicadas à saúde os softwares passaram a ser uma importante parte dos produtos, sendo utilizados na integração de plataformas digitais, nos processamentos de resultados diagnósticos e muitas vezes sendo o próprio produto. Dada a ampla aplicabilidade dos softwares e os diferentes usuários (leigos, pacientes, profissionais de saúde) e questões relacionadas ao acesso, as autoridades sanitárias discutem mundialmente definições aplicáveis a saúde, estrutura para categorização do risco dos softwares, o sistema de monitoramento da qualidade e o melhor delineamento para avaliação clínica, com o propósito de garantir segurança e eficácia no uso deste tipo produto. A Anvisa tem o tema como parte da agenda regulatória e

atualmente engloba produtos sob responsabilidade de duas gerências GQUIP - Gerência de tecnologia de Equipamentos e GEVIT - Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro.

**Referência:** Agenda Regulatória - Regularização de software como dispositivo médico (8.5)

### 1.3 Nanotecnologia em materiais de uso em saúde

**Objetivo do Estudo:** O estudo da incorporação de nanotecnologia em materiais de uso em saúde tem como objetivo proporcionar uma oportunidade ao corpo técnico da Anvisa de explorar as diversas aplicações desta tecnologia e as possíveis influências na segurança e eficácia destes produtos.

**Contextualização:** a nanotecnologia é uma tecnologia que permite o uso de partículas em escala nanométrica em um determinado produto, permitindo assim propriedades diferentes das proporcionadas por partículas maiores. O uso desta tecnologia tem aumentado em diversos ramos incluindo a saúde, como, por exemplo, uso em medicamentos, cosméticos e materiais de uso em saúde. Em relação aos materiais de uso em saúde, podemos citar os seguintes exemplos de aplicação: uso em recobrimento de implantes (stents vasculares, implantes ortopédicos e odontológicos) com objetivo de aumentar a biocompatibilidade; uso em curativos e telas com objetivo de promover atividade antimicrobiana; uso de nanomateriais para mimetizar estruturas do organismo humano para otimizar as propriedades biológicas, físicas e mecânicas de implantes; entre outros.

No entanto, esta nova tecnologia cria desafios para a regulação sanitária, principalmente no que se refere à garantia do controle e mitigação dos eventuais riscos proporcionados por estas partículas e à demonstração dos reais efeitos alegados quanto a uma maior eficácia do uso do produto em um determinado contexto clínico.

## Tema 2 – Regulação de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

### 2.1. Produtos de Terapias Avançadas

**Objetivo do Estudo:** visita a ambientes de desenvolvimento ou produção de Produtos de Terapias Avançadas, proporcionando uma experiência prática do regulador com o objeto de estudo - foco principal em Produto de Terapia Gênica constituído por ou à base de células.

**Contextualização:** os Produtos de Terapias Avançadas representam uma possibilidade terapêutica em situações clínicas complexas e sem alternativas médicas disponíveis. Essas novas tecnologias pressupõem desafios ao desenvolvimento de mecanismos regulatórios relacionados à sua produção e caracterização, à condução de ensaios clínicos e à determinação de requisitos de segurança, qualidade e comprovação de eficácia para o seu registro, distribuição e uso.

Produtos de Terapias Avançadas são aqueles que foram submetidos a manipulação extensa em laboratório, como expansão e diferenciação de células em cultura ou ainda modificação do seu material genético e, também, por vezes, desempenham função diferente da desempenhada no organismo de origem. Estes produtos são classificados como:

- I. produtos de terapia celular avançada: se constituídos de células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos;
- II. produtos de engenharia tecidual: se constituídos por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível; e

- III. produtos de terapia gênica constituídos por ou à base de células: se obtidos por meio de transferência de material genético (DNA, RNA ou oligonucleotídeos) em células humanas.

A produção de um Produto de Terapia Avançada apresenta uma série de pontos críticos que, se não forem devidamente controlados, resultarão em risco à saúde de quem o utilizar. Alguns desses riscos abarcam variabilidade e complexidade inerentes aos componentes utilizados para a elaboração do produto final, tais como a fonte variável de células, o grau de pureza dos materiais empregados, o potencial de contaminação por agentes infecciosos provenientes do doador, o processo de produção em si (em especial, expansão e diferenciação celular) que pode vir a alterar as características biológicas da célula, a contaminação por microrganismos presentes no ambiente e a incapacidade em esterilizar o produto final. A distribuição destes produtos também pode ser um grande desafio devido às características de fragilidade e prazo curto de validade dos produtos celulares a fresco (não congelados). Assim, estes produtos devem ser devidamente regulados para que os riscos envolvidos na sua produção e uso clínico sejam minimizados.

Com este objetivo, a Anvisa está desenvolvendo o marco regulatório para os Produtos de Terapias Avançadas, com fundamento:

- I. na avaliação pré-mercado destes produtos, isto é, na implementação de mecanismos de controle das fases de desenvolvimento (ensaios clínicos);
- II. na implementação de Boas Práticas para os estabelecimentos produtores; e
- III. na disponibilização dos produtos em território nacional mediante registro sanitário.

**Referência:** Agenda Regulatória - Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células (10.4).

## **2.1. Estabelecimentos de Sangue fornecedores de Plasma Humano para fracionamento industrial**

**Objetivo do Estudo:** conhecer os processos de produção de hemoderivados e identificar os mecanismos de controle adotados sobre a indústria de fracionamento e os centros fornecedores de plasma, em conformidade com a Autoridade Reguladora local, em relação às Boas Práticas aplicadas ao ciclo do sangue.

**Contextualização:** a Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece o sangue e seus componentes como medicamentos essenciais aos sistemas nacionais de assistência à saúde e recomenda aos países o desenvolvimento de sistemas regulatórios institucionalmente estabelecidos, com mecanismos legítimos de fiscalização dos serviços e produtos do sangue, considerados de alta vigilância.

A Anvisa, adotando conceitual da OMS, reconhece que sangue e hemocomponentes são produtos biológicos com finalidade terapêutica mas que, pela própria natureza, são isentos de registro sanitário. Desta forma, faz-se essencial a obrigatoriedade de aplicação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) no ciclo produtivo do sangue para que sejam atingidos os requisitos de segurança e eficácia destes produtos.

Pode-se afirmar que a política e a regulação de sangue no Brasil tem evoluído significativamente nas últimas décadas e atualmente as normas técnicas tornaram-se mais rigorosas, com base nos princípios de BPF e que, tanto os serviços de hemoterapia vem buscando a excelência, quanto tem se aprimorado os controles sobre a indústria fracionadora de plasma para a produção de hemoderivados. Além disso, os mecanismos regulatórios vem sendo aperfeiçoados, por exemplo, com a sistematização de procedimentos e a capacitação de inspetores em BPF no ciclo produtivo do sangue. Atualmente, a

GSTCO/Anvisa prevê, dentre os seus objetivos estratégicos, o desenvolvimento de mecanismos para indução das Boas Práticas em estabelecimentos que processem sangue, com a perspectiva de certificação de estabelecimentos (serviços de hemoterapia) fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados.

Por fim, um cenário a ser considerado é a expectativa de transferência de tecnologia, a partir dos esforços do Ministério da Saúde e da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobras, visando à produção de hemoderivados pela indústria nacional. Esse avanço, aguardado para os próximos anos deverá ser também acompanhando de mecanismos regulatórios ágeis e eficazes, baseados nas melhores práticas e alinhando a regulação brasileira no contexto da convergência regulatória e fortalecimento do "reliance".

Desta forma, a experiência em modelos internacionais consolidados bem como a exploração de novas tendências regulatórias deve apoiar a avaliação da Anvisa quanto à introdução de processos regulatórios ainda não implementados no país para a área de sangue e hemoderivados, os quais deverão atender às necessidades do parque tecnológico que vem sendo desenvolvido no Brasil, possibilitando a cooperação e o comércio internacional mas também possibilitando a inovação, a melhoria e a simplificação dos processos, com foco na eficiência e no gerenciamento do risco sanitário.

## **Tema 3 – Regulação e Registro de Produtos Alimentícios**

### **3.1 Fabricação de fórmulas para erros inatos de metabolismo**

**Objetivo do Estudo:** Conhecer as especificidades dos processos produtivos de fórmulas para erros inatos de metabolismo e identificar os pontos críticos de controle relacionados, com vistas a subsidiar o processo para revisão do marco regulatório para a regularização dos produtos junto ao SNVSA.

**Contextualização:** As fórmulas para erros inatos de metabolismo são atualmente classificadas na categoria de Alimentos para fins especiais. Destinam-se à alimentação de pessoas com fenilcetonúria.

A fenilcetonúria é uma doença genética, identificada pelo acúmulo de fenilalanina devido ao defeito ou ausência da enzima hidroxilase.

Os portadores da doença não conseguem metabolizar a fenilalanina, que se acumula no sangue e é convertida em compostos tóxicos, como o ácido pirúvico. Este ácido pode afetar o sistema neurológico. Atualmente as fórmulas para erros inatos de metabolismo são dispensadas de registro sanitário.

Dada a vulnerabilidade das pessoas que utilizam este tipo de produto, a Anvisa estuda a possibilidade de alterar a regulamentação, com vistas a estabelecer requisitos técnicos proporcionais ao risco à saúde dos consumidores associado ao uso do produto.

**Referência:** Agenda Regulatória – Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens (4.1) e Requisitos Sanitários para alimentos para fins especiais (4.13).

### **3.2 Fabricação de extratos e concentrados vegetais destinados ao uso como corantes e aromatizantes**

**Objetivo do Estudo:** Conhecer as especificidades dos processos produtivos de extratos vegetais e concentrados vegetais destinados ao uso como aromatizantes, com vistas a subsidiar as análises técnicas e os requisitos a serem estabelecidos para a inclusão ou extensão de uso de aditivos corantes e aromatizantes oriundos de extratos vegetais concentrados.

**Contextualização:** Os aditivos corantes e aromatizantes oriundos de extratos vegetais e concentrados vegetais são regulamentados pela RDC n. 2, de 15 de janeiro de 2007, que internaliza decisão no Mercosul e aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes. No que tange a espécies botânicas regionais, há a previsão de aceitação temporária para uso em certas bebidas e alimentos, de plantas e ou partes das mesmas que apresentem longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, desde que avaliados os requisitos técnicos específicos.

Por meio da Instrução Normativa n. 15, de 13 de abril de 2017, foram estabelecidos os procedimentos para avaliação de aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais.

A realização das visitas técnicas as empresas fabricantes proporcionarão maior aprofundamento de conhecimento técnico a respeito dos processos produtivos, dos ensaios de controle de qualidade aplicáveis, da determinação de especificações técnicas e padronização dos extratos vegetais a serem utilizados como aditivos corantes e aromatizantes de alimentos.

O conhecimento do processo produtivo dos concentrados vegetais também poderá auxiliar a área na construção de matrizes decisórias para enquadramento destes concentrados de vegetais como aditivos, novos ingredientes, substâncias bioativas ou ingrediente comum.

**Referência:** Agenda Regulatória – Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (4.4).

## Tema 4 – Regulação de Agrotóxicos

### 4.1 Risco ocupacional – cenários e tecnologias de aplicação de produtos agrotóxicos

**Objetivo do Estudo:** promover a experiência de campo aos reguladores, na área de tecnologia de aplicação de agrotóxicos em ambiente de produção agrícola, de forma a facilitar a identificação de cenários de exposição dos operadores e trabalhadores de reentrada envolvidos nas atividades relacionadas ao uso destes produtos, com a finalidade de realizar a avaliação do risco ocupacional.

**Contextualização:** Devido à ausência de dados de exposição no Brasil, a avaliação do risco ocupacional pode ser realizada a partir da utilização de bases de dados genéricas internacionais, como aquelas dos modelos americano (PHED – Pesticide Handler Exposure Database e AHETF – Agricultural Handler Exposure Task Force) ou europeu (AOEM – Agricultural Operator Exposure Model). Tais modelos apresentam dados de exposição nas diferentes tarefas contempladas no uso de agrotóxicos: Mistura e Abastecimento e Aplicação. Entretanto, é possível que nem todos os cenários apresentados nestes modelos possam ser aplicados às condições brasileiras, tendo em vista, dentre outros fatores, as diferenças de Boas Práticas de Agricultura, tipos de equipamentos, culturas, técnicas para tratamento de sementes, etc. Para avaliar a aplicabilidade de cada modelo às condições brasileiras torna-se necessário conhecer a realidade de campo, envolvendo desde o preparo e o abastecimento do produto para uso até a sua aplicação, com ênfase na diferenciação de variadas culturas e os diferentes tipos de equipamentos utilizados para aplicação de diferentes classes de agrotóxicos. Com a publicação da Consulta Pública nº 485/2018, que estabelece os critérios para a avaliação do risco ocupacional, torna-se necessário o estabelecimento da metodologia e parâmetros a serem adotados para essa avaliação, de forma que vivenciar as atividades de campo auxiliará na correta identificação dos cenários, na correlação com os dados internacionais disponíveis e na identificação de limitações para posterior desenvolvimento de estudos no país. Como consequência, será possível a realização de uma avaliação do risco ocupacional com melhor embasamento técnico-científico, resultando em uma correta recomendação de equipamentos de proteção individual para o

resguardo da saúde do trabalhador envolvido nas diferentes atividades relacionadas ao uso de agrotóxicos no Brasil.

**Referência:** Agenda Regulatória – Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos (3.5)

## Tema 5 – Regulação de Tecnologias em Serviços de Saúde

### 5.1 Tecnologias e materiais para uso em serviços de saúde

**Objetivo do Estudo:** conhecer o projeto e o processo de fabricação de tecnologias que possuem impacto na prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, como por exemplo, cateter periférico, cateter venoso central, cateter de hemodinâmica, equipos, sondas enteral, nasoenteral, vesical, circuitos para respiradores, filtros bacterianos, curativos, dialisadores, linhas de diálise, luvas cirúrgicas e de procedimentos, produtos de processamento proibido, canetas/motores de baixa e alta rotação utilizadas na odontologia, equipamentos de esterilização, produtos fabricados com novas tecnologias para prevenção de IRAS (curativos estéreis e com antisséptico, dispositivos com antisséptico), bem como meios de culturas de uso geral em laboratório de microbiologia, frascos de hemocultura, diferentes equipamentos usados atualmente no laboratório de microbiologia (automação). Também conhecer a visão do ente regulado a respeito da regulamentação sanitária vigente.

**Contextualização:** as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) estão associadas a qualidade da assistência à saúde. É um sério problema de saúde pública e que resulta em aumento da morbidade, mortalidade do tempo de internação. Torna-se mais grave ainda com a ocorrência da resistência microbiana (RM). Existem um série de medidas de prevenção e controle de IRAS e RM e algumas delas envolve o uso de tecnologias e produtos para saúde que favorecem a qualidade de assistência e conseqüentemente a redução das infecções e a segurança do paciente. Diante disso, a visita a indústrias de fabricação dessas tecnologias ampliará o horizonte de conhecimento dos técnicos da gerência-geral de forma a subsidiar a proposição de ações de prevenção e controle, bem como a avaliação dos serviços de saúde.

**Referência:** Agenda Regulatória – Boas Práticas para o gerenciamento de tecnologias em serviços de saúde.

### 5.2 Serviços de reprocessamento de produtos

**Objetivo do Estudo:** o conhecimento e visita a Instituições Processadoras e Centros de Materiais e Esterilização de Serviços de Saúde tem a finalidade de proporcionar ao regulador o conhecimento prático de novas tecnologias para limpeza, desinfecção e esterilização de produtos, das validações adotadas nas etapas do processamento seguro de produtos para saúde, bem como da factibilidade de validação dos protocolos de processamento de produtos, a fim de contribuir para o aperfeiçoamento dos requisitos sanitários vigentes.

**Contextualização:** o processamento de produtos para saúde compreende o conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição, bem como processos inter-relacionados para garantir o reuso seguro de produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia. Desta forma, a Anvisa tem continuamente buscado mecanismos para aperfeiçoar os requisitos relativos a estas etapas de forma a garantir a segurança sanitária dos processos em Centros de Material e Esterilização e Empresas Processadoras. Assim, o conhecimento prático e visita a

estes estabelecimentos tem por objetivo agregar valor aos processos de regulamentação previstos na Agenda Regulatória da Anvisa, de forma a contribuir para o aperfeiçoamento das normas existentes. Outro enfoque interessante é a observação sobre o contexto das práticas de Validação dos Protocolos-Teste para o processamento de produtos, sobretudo os produtos compreendidos como de Uso Único passíveis de processamento, em realidade brasileira ou internacional. Desta forma, é importante compreender as políticas adotadas por Empresas Processadoras e Serviços de Saúde, os critérios técnicos e práticas de validação de etapas do processamento para este tipo de produto, o que representa um grande desafio à regulação sanitária de produtos e serviços. Outra questão diz respeito às mais recentes tecnologias de limpeza e esterilização de produtos que tem sido desenvolvidas, com a relativa ausência de parâmetros normalizados sobre a validação de determinados processos, sobretudo de esterilização à baixa temperatura e sua incorporação tecnológica na realidade brasileira, que representam outro desafio importante no que se refere à garantia da qualidade destes processos e a atuação eficaz do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Referência:** Agenda Regulatória – Boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

## **Tema 6 – Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**

### **Tema 7 – Sistemas, procedimentos, métodos e recursos tecnológicos voltados para mapeamento de ameaças e vulnerabilidades aos desastres que possam impactar na disponibilidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.**

**Objetivo do Estudo:** identificar os sistemas, procedimentos, métodos e os recursos tecnológicos voltados para o (i) mapeamento de ameaças e vulnerabilidades aos desastres que possam impactar no acesso, (ii) avaliação e gerenciamento deste tipo de risco, (iii) avaliação do impacto do dano e (iv) alternativas de rápida recuperação de negócios e instalações de produtos e serviços regulados pela vigilância sanitária.

**Contextualização:** a emergência de saúde pública provocada por desastre é uma séria interrupção do funcionamento de uma comunidade causando mortes e importantes perdas materiais ou ambientais, as quais excedem a capacidade da comunidade afetada de lidar com a situação. Os efeitos dos desastres podem ser imediatos, aparecer dias, semanas ou meses após a sua ocorrência e afetar seriamente a disponibilidade de produtos e serviços regulados pela vigilância sanitária, que além das perdas econômicas, contribui para agravar ainda mais a condição de saúde da população afetada.

Esses danos podem, ainda, alcançar uma dimensão nacional em decorrência da interrupção da produção, danos às estradas que, além de impedir o acesso de trabalhadores, pode comprometer os padrões de qualidade do ar e da água, causando prejuízos à reposição de tecnologias em saúde. São, ainda, capazes de assolar a economia de diversos municípios simultaneamente, dando lugar a um cenário de prejuízo de variadas ordens.

Desde janeiro de 2018, a Coordenação de Gerenciamento de Informações Sanitárias frente às Emergências de Saúde Pública (CVISA/DSNVS-Anvisa), vem implementando um conjunto de projetos para cumprir seu propósito institucional de coordenar as atividades de preparação e resposta oportunas às emergências de saúde pública, envolvendo riscos à disponibilidade de produtos e serviços regulados pela vigilância sanitária, por meio de ações intra-agência e interinstitucionais.

Um dos eixos de atuação da área é a preparação e a resposta das vigilâncias sanitárias (VISA) para o enfrentamento de desastres. Nesta frente, está em desenvolvimento um Guia Nacional para direcionar a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre o potencial de indisponibilidade de produtos e serviços regulados, auxiliando os gestores na tomada de decisão sobre a necessidade de desenvolvimento ou melhoria dos planos de preparação e resposta e de modo a apoiar os estabelecimentos na preparação, manejo e reestabelecimento. Em outra frente, envolve a operacionalização, da preparação à reconstrução, fundamentada em estratégia consistente e harmonizada de mapeamento de vulnerabilidades, avaliação e gerenciamento dos riscos, bem como monitoramento do impacto dos danos decorrentes desta tipologia de evento. E, por fim, outra frente de atuação da CVISA é a constituição de uma Rede Nacional com o propósito de monitorar a indisponibilidade de tecnologias farmacêuticas, cuja composição inicial é de profissionais de saúde que atuam na responsabilidade técnica de transportadores, Central de Abastecimento Farmacêutico, Distribuidoras, Farmácias e Drogarias e serviços de saúde.

Por fim, aprendizado da vigilância sanitária a partir de modelos experienciais do setor produtivo, possibilita a identificação de iniciativas com algum grau de validação, reduzindo o tempo entre as etapas de estudos, desenvolvimento e implantação, além de propiciar o fortalecimento de princípios e atividades necessárias para o gerenciamento de desastres, como a coordenação e a integração.

Jarbas Barbosa da Silva Junior  
Diretor Presidente

**ANEXO I - TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO**

<b>IDENTIFICAÇÃO</b>
Nome:
Cargo:
SIAPE:
Instituição: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Lotação:
Empresa visitada:
Data das visitas:
<p>O Programa de Estudos Experienciais, lançado por meio do edital de chamamento externo nº XX/ANVISA, de XX/XX/2018, tem como objetivo permitir uma experiência do regulador com o objeto de estudo, possibilitando, assim, uma adequada compreensão das práticas de concepção e desenvolvimento das tecnologias, impactos e necessidades regulatórias.</p> <p>As visitas in loco não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar uma função regulatória (por exemplo, inspeção de conformidade), mas tão somente uma oportunidade de aprendizado experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias.</p> <p>Em síntese, as visitas in loco possuem os seguintes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Promover um ambiente colaborativo entre a Agência, indústria, comunidade acadêmica e instituições de saúde em busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira;</li> <li>❖ Ganhar consciência das tecnologias existentes, emergentes e inovadoras, subsidiando os processos de avaliação de tecnologias e de produção de regulamentos em Vigilância Sanitária;</li> <li>❖ Melhorar o pensamento crítico e resolução de problemas, a partir da melhor compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes.</li> </ul> <p>Ciente dos objetivos do Programa de Estudos Experienciais, assumo o compromisso de dar tratamento confidencial e resguardar o sigilo de todas as informações disponibilizadas pela empresa/instituição ..... durante as visitas do Programa de Estudos Experienciais.</p> <p>Declaro-me ciente e assumo o compromisso de que as informações recebidas em razão das visitas do Programa de Estudos Experienciais devem ser utilizadas apenas com o propósito de bem e fielmente cumprir aos objetivos e atribuições do Programa, sendo vedada a sua</p>

divulgação a terceiros sem o prévio e expresso consentimento da empresa/instituição visitada.

Tenho ciência de que não é permitido produzir cópias ou backup, por qualquer meio ou forma, de qualquer dos documentos que me forem fornecidos ou que tenham chegado ao meu conhecimento em virtude das visitas realizadas.

Estou ciente de que devo inutilizar arquivos eletrônicos, bem como todo e qualquer documento que tenha sido porventura sido disponibilizada e que contenha informações confidenciais, quando não mais for necessária a sua manutenção sob minha guarda, comprometendo-me a não reter quaisquer reproduções, por qualquer meio ou forma.

Por fim, tenho conhecimento de que não posso disponibilizar documentos e informações sigilosas custodiadas pela Anvisa, bem como manter conduta que cause qualquer tipo de favorecimento a terceiros.

Nestes termos declaro que as informações aqui fornecidas são verdadeiras

Local e data:

---

Assinatura