

Anvisa discute padronização das inspeções sanitárias em serviços

Primeira reunião do grupo de trabalho dedicado ao tema ocorreu em agosto e contou com a participação de representantes indicados pelo Conass e pelo Conasems.

A Anvisa realizou no dia 25/8 a primeira reunião do Grupo de Trabalho (GT) Tripartite para a Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde.

Durante o encontro, realizado de forma virtual pela plataforma Teams, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) apresentou uma proposta de organização e de funcionamento do GT, que se reunirá trimestralmente para discutir a padronização do processo de inspeção sanitária nesses serviços, em todo o território nacional.

Além de integrantes da GGTES, participaram da reunião representantes indicados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Cabe ressaltar que a elaboração e a organização de documentos e procedimentos padronizados fazem parte dos objetivos estratégicos da GGTES. A proposta visa promover ações qualificadas e padronizadas em todo o país, além de impulsionar o aprimoramento e o fortalecimento do SNVS.

Serviços

Os serviços de saúde incluem hospitais, clínicas, consultórios, bancos de leite e laboratórios clínicos, entre outros. Já os serviços de interesse à saúde abrangem, por exemplo, creches, instituições de longa permanência para idosos (ILPIs), salões de beleza e estúdios de tatuagem.

Anvisa decide suspender importação e uso da proxalutamida em pesquisas científicas com seres humanos no Brasil

A suspensão da importação e do uso não se aplica aos estudos clínicos aprovados pela Anvisa com o produto proxalutamida para fins de registro.

Nesta quinta-feira (2/9), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, suspender, de forma cautelar, a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida, no âmbito de pesquisas científicas no Brasil.

A decisão foi motivada a partir de diligências provenientes da Procuradoria da República no Rio Grande do Sul e diante da veiculação de notícias sobre a condução de pesquisas com o uso de proxalutamida em seres humanos, as quais dão conta de que unidades hospitalares e clínicas estariam usando o produto à base de proxalutamida à revelia dos estudos científicos aprovados pelo sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep).

Em uma análise inicial, os levantamentos apontam para assimetria de informação entre as importações requeridas e as pesquisas científicas aprovadas no âmbito do sistema CEP/Conep.

Adicionalmente, a Anvisa determinou as seguintes ações:

- a) instauração de dossiê de investigação, com o objetivo de se obter mais informações acerca dos produtos à base de proxalutamida importados e utilizados no Brasil para a tomada de ações sanitárias, a fim de mitigar o risco para os usuários desses produtos, no que couber;
- b) notificação dos serviços de saúde supostamente envolvidos na condução de pesquisas científicas com a substância proxalutamida no Brasil, a fim de contribuir para o aprofundamento das investigações em andamento pela Agência;

c) instauração de processo administrativo sanitário para apuração de possíveis infrações sanitárias decorrentes da apresentação, pelo importador, de documentos ou informações que tenham por objetivo induzir a Agência à anuência de importação irregular de medicamentos para uso em humanos.

A Anvisa solicitará informações à Conep sobre todas as pesquisas aprovadas com o uso da substância proxalutamida no Brasil, incluindo informações sobre o status das pesquisas, respectivos quantitativos do medicamento a serem utilizados em cada uma delas e instituições autorizadas a conduzi-las.

Ação cautelar

As medidas foram adotadas com base no princípio da precaução e sustentadas no interesse público, evidenciada a necessidade de elucidação do caso, e serão mantidas até que sobrevenham novas informações que permitam uma deliberação definitiva pela Agência, a partir do aprofundamento das investigações em andamento.

A suspensão da importação e do uso não se aplica aos estudos clínicos aprovados pela Anvisa com o produto proxalutamida para fins de registro.

Alerta

Todo e qualquer ensaio clínico envolvendo seres humanos, seja para fins regulatórios ou de caráter exclusivamente científico ou acadêmico, somente poderá ser iniciado no Brasil após autorização pelas instâncias éticas, representadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), como estabelecido pela Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012.

Diante dos fatos, a Diretoria Colegiada da Agência, adotando o princípio da precaução, decidiu suspender, de forma cautelar, a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida no âmbito de pesquisas científicas no Brasil, além de outras medidas sanitárias cabíveis, no âmbito regulatório e sancionatório, até que se obtenham dados adicionais e conclusivos quanto à regularidade das importações.

Mudanças

A Anvisa pretende aprimorar a atual regulamentação, com a proposição de iniciativa regulatória para tratar da revisão da RDC 172/2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências, a fim de suprir eventuais lacunas existentes relacionadas ao fato exposto.

Acesse o [voto do relator](#) na íntegra.

Webinar da Anvisa trata sobre novas variantes do coronavírus

No dia 9 de setembro, às 15h, a Anvisa irá realizar um seminário virtual sobre novas variantes do coronavírus e medidas de prevenção e controle nos serviços de saúde. Participe!

A Anvisa informa que na próxima quinta-feira (9/9), a partir das 15h, irá realizar um seminário virtual que visa atualizar os profissionais dos serviços de saúde sobre as novas variantes do vírus Sars-CoV-2.

Na ocasião, serão abordadas as medidas de prevenção e controle de infecções dentro dos serviços de saúde. Durante o encontro, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o tema.

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 9/9, às 15h - [Webinar: Covid-19: novas variantes e medidas de prevenção e controle de Iras em serviços de saúde](#)

Webinar

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa divulga informativo sobre pedidos de acesso à informação

Publicação traz levantamento de solicitações realizadas no período de 1º de janeiro a 30 de junho deste ano. Confira!

A Anvisa informa que já está disponível o [informativo sobre pedidos de acesso à informação do primeiro semestre deste ano](#). A publicação traz dados referentes às solicitações encaminhadas por meio do sistema Fala.BR.

De acordo com o relatório, no período de 1º de janeiro a 30 de junho de 2021 a Agência recebeu 4.144 pedidos. O tempo médio de resposta foi de 9,6 dias, apesar de o prazo concedido pela Controladoria-Geral da União (CGU) ser de 20 dias.

Destaca-se que 99,98% das demandas foram respondidas e não foram registradas omissões. No ranking de pedidos recebidos, a Anvisa ocupa o segundo lugar de órgão público mais demandado.

Por fim, ressalta-se que o documento traz ainda informações sobre os recursos recebidos, um total de 446 durante o período. Nesse ranking, a Agência ficou em quarto lugar. Esses resultados são fruto do empenho coletivo.

[Clique aqui e confira o documento.](#)

Publicada norma sobre substâncias psicotrópicas anorexígenas

Resolução trata de um grupo de substâncias descritas na Portaria SVS/MS 344/1998, sujeitas a controle especial.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta terça-feira (31/8), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 538/2021](#), que trata do aperfeiçoamento do controle e da fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas sujeitas a monitoramento especial.

De acordo com a norma, a prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficarão sujeitos à Notificação de Receita "B2", documento necessário para a dispensação de fármacos controlados.

De acordo com a Agência, são consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas que constam na lista "B2" e seu adendo, descritas na [Portaria SVS/MS 344/1998](#), que trata de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no país.

A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa por um profissional ou instituição, terá validade de 30 dias, contados a partir da sua emissão. Essa validade se restringirá à Unidade

Federativa (UF) que concedeu a numeração. Além do estabelecido na Resolução, aplicam-se à Notificação de Receita "B2" todas as disposições vigentes relativas ao preenchimento da Notificação de Receita "B".

A norma veda a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade e que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com os seguintes produtos:

ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes; e simpatolíticos ou parassimpatolíticos.

A RDC 538/2021 entrará em vigor no dia 1º de outubro deste ano, revogando os seguintes atos normativos: [RDC 58/2007](#), [RDC 25/2010](#), [RDC 52/2011](#) e [RDC 133/2016](#).

[Confira a íntegra da RDC 538/2021.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 02.09.2021.