

Áreas técnicas analisarão solicitações excepcionais enquanto sistemas estiverem inoperantes

Diretoria Colegiada delegou competência de análise de solicitações excepcionais de fabricação de dispositivos médicos sob medida e de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoas físicas.

Em decorrência da inoperância de sistemas informatizados fundamentais para a atuação ordinária da ANVISA, a diretoria colegiada realizou a reunião extraordinária interna nº 02, em 25 de julho de 2022, e deliberou um Despacho da DICOL para conceder delegação de competências, temporária e extraordinária,

a) à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde para deliberar acerca das solicitações excepcionais de fabricação de dispositivos médicos sob medida, encaminhados pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares, Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF e ; e

b) à Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoas físicas.

A medida proposta visa viabilizar a manifestação tempestiva desta Anvisa acerca de demandas que necessitam ser tratadas em caráter de urgência, em virtude de cirurgias ou procedimentos emergenciais ou acesso a medicamentos controlados, cuja eventual morosidade da Agência possa colocar em risco a saúde dos pacientes. Portanto, é importante que a medida tenha validade até o reestabelecimento dos sistemas da Anvisa, de forma que seja viabilizada a manifestação tempestiva durante todo o período de instabilidade dos sistemas.

O despacho da DICOL será publicado no DOU de amanhã e passará a ter validade imediata e ficará vigente até o adequado restabelecimento dos sistemas.

Mesmo com as dificuldades, a Agência segue em busca das soluções para atender as necessidades da população.

[Confira a deliberação](#)

Participe do Visa Debate na próxima quinta-feira (28/7)

Evento on-line apresentará artigo sobre desvios de qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância.

Na próxima quinta-feira (28/7), às 15h, a pesquisadora Jaqueline Kalleian Eserian apresentará, no Visa Debate, o artigo [Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa](#). O evento, que será realizado de forma on-line, tem como objetivo promover rodas de conversa sobre artigos científicos publicados na revista Visa em Debate.

Além da autora do artigo, participarão do Visa Debate representantes da revista e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), além de gerentes da Anvisa.

Para participar, basta se conectar a partir do [link de acesso](#).

Saiba mais

A Visa em Debate é uma publicação trimestral e on-line, editada pelo INCQS da Fiocruz, com apoio técnico e financeiro da Anvisa.

Na revista são divulgados artigos acadêmicos e científicos inéditos que articulam temas multi e interdisciplinares sobre sociedade, ciência e tecnologia, relacionados aos diversos campos da vigilância sanitária. A publicação é classificada como B2 pela área de avaliação interdisciplinar da Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (Capes). Ela está indexada nas bases de dados e-revist@s, Arca/Fiocruz, DOAJ, Latindex, Lilacs, sumarios.org, crossref, Diadorim/IBICT, Oasis/IBICT, Portal de periódicos/Fiocruz, Portal de periódicos Capes, Redalyc e Web of Science.

Divulgado relatório sobre fertilização in vitro no país nos anos de 2020 e 2021

Em sua 14ª edição, relatório do SisEmbrio atualiza os dados relacionado aos procedimentos de reprodução humana assistida nos anos de 2020 e 2021.

Já está disponível para consulta o [14º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões \(SisEmbrio\)](#), produzido com dados de 2020 e 2021. O documento reúne informações sobre a produção brasileira dos Centros de Reprodução Humana Assistida, também conhecidos como clínicas de fertilização in vitro.

O relatório em questão agrega novos dados sobre reprodução humana assistida, de forma a abranger informações sobre ciclos realizados, quantidade de gestações clínicas, procedimentos de recepção de óvulos doados, congelamento de óvulos e embriões, entre outras.

Além dos dados compilados, a Anvisa também divulga dos dados de indicadores de qualidade em reprodução humana assistida.

As informações foram enviadas por 170 (94%) dos 181 estabelecimentos cadastrados na Agência.

Principais impactos observados no biênio avaliado

Ciclos de fertilização in vitro

O ciclo de fertilização in vitro ocorre quando a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirada de oócitos (células reprodutivas femininas) para a realização de procedimentos de reprodução humana assistida (RHA) em serviços especializados.

Os dados de 2020 mostram que o número de ciclos de fertilizações in vitro realizados no Brasil, quando comparado ao de 2019, diminuiu de 43.956 para 34.623, o que se acredita ser impacto da pandemia de Covid-19.

Em 2021, os procedimentos de fertilização in vitro voltaram a crescer, com a realização de 45.952 ciclos no país.

Embriões

O documento aponta também que, em 2020 e 2021, foram congelados mais de 202 mil embriões.

Quando comparados aos dados de 2019, em 2020 houve uma redução no número de congelamentos (88.503 embriões congelados em comparação com 99.112 embriões congelados em 2019).

Já em 2021 houve o congelamento de 114.372 embriões, o que demonstra a recuperação no número de ciclos e congelamentos, conforme destacado acima.

Gestações clínicas

O novo relatório do SisEmbrio agrega novas informações e dados, tais como o número de gestações clínicas.

Em 2020 e 2021, mais de 36 mil gestações clínicas foram obtidas no país com as técnicas de reprodução humana assistida.

Congelamento de óvulos

Os dados sobre o congelamento de óvulos, que demonstram uma demanda crescente para mulheres que desejam adiar a gestação, também foram apresentados por meio do novo sistema de captação de informações pela Anvisa.

Em 2020 e 2021 foram realizados mais de 21 mil ciclos, com mais de 154 mil óvulos congelados.

Indicadores de qualidade

Segundo a Anvisa, as informações do SisEmbryo também permitem realizar a avaliação de indicadores de qualidade dos Centros de Reprodução Humana Assistida, as chamadas clínicas de fertilização in vitro.

Isso porque o conjunto desses indicadores fornece informações importantes sobre a padronização dos processos realizados nos estabelecimentos e reflete aspectos sobre a qualidade dos laboratórios, tais como ambiente favorável para a realização dos procedimentos e manejo correto de materiais e equipamentos, bem como a qualidade da manipulação.

Um desses indicadores é a média da taxa de fertilização in vitro. Esse indicador avalia o número de óvulos fecundados em relação ao total de óvulos inseminados e tem sido usado como parâmetro de eficiência na reprodução humana assistida.

De acordo com o relatório do SisEmbryo, em 2020 esse indicador ficou acima de 75% para os diversos procedimentos realizados. A Anvisa destaca que esse percentual é elevado e compatível com valores sugeridos pela literatura internacional, que devem ficar acima de 65%.

No geral, esses dados têm sido usados pela Agência, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias locais, para fortalecer as ações de inspeção nesses estabelecimentos. Além disso, podem ser utilizados pelos próprios Centros de Reprodução Humana Assistida como um parâmetro de qualidade a ser seguido, de forma a propiciar uma melhoria nos seus processos de trabalho.

Confira na íntegra os dados do [14º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões \(SisEmbryo\)](#).

Atualização: indisponibilidade de sistemas da Anvisa

Previsão de restabelecimento dos sistemas afetados é no dia 28/7, às 18h.

A Anvisa informa que o incidente [registrado aproximadamente às 11h da última quarta-feira \(20/7\)](#), que atingiu o banco de dados corporativo da Agência, continua em tratamento de maneira ininterrupta pelas equipes envolvidas. O novo prazo de restabelecimento dos sistemas à normalidade é na próxima quinta-feira (28/7), às 18h.

Além da sala de crise montada entre equipes técnicas desde a última quarta-feira, uma reunião envolvendo os representantes da alta direção da empresa fornecedora do banco de dados e da empresa responsável pela sustentação do ambiente de infraestrutura, além dos diretores da Agência, ocorreu na manhã desta segunda-feira (25/7) para assegurar que todos os esforços possíveis estejam sendo empregados na resolução do problema.

A Anvisa reforça que não se trata de ataque cibernético ou de uma vulnerabilidade de segurança.

Devido ao incidente reportado, todos os sistemas que utilizam de alguma forma o banco de dados corporativo da Agência ficaram indisponíveis ou passaram a apresentar problemas de conexão que

impedem o seu uso, conforme lista exemplificativa a seguir (sistemas externos):

- Cadastro de Empresas
- Cadastro de Instituições
- Cadastro de Usuários
- CIVNET
- Codiva
- Consultas Externas
- DicolNet
- Gerenciamento de Acesso
- Integração PEI
- Notivisa
- Parlatório
- Peticionamento Eletrônico
- Portal Anvisa Antigo
- Portonet
- RNI
- Sammed Web
- SGAS
- Siptox
- Sistema de Segurança
- SEI
- SNGPC
- Solicita

Um novo comunicado será emitido quando os incidentes forem solucionados.

Prazo de petições

Dada a indisponibilidade inclusive dos sistemas de protocolo eletrônico, a Anvisa informa que as petições cujo prazo regulamentar para protocolo seja afetado pela indisponibilidade dos sistemas sejam protocoladas tão logo ocorra o restabelecimento dos serviços, e que as empresas incluam este informe como documento de justificativa para o não atendimento dos prazos estabelecidos.

Orientações específicas para procedimentos de emissão de Certificado de Livre Prática

(CLP) e certificados sanitários relativos a embarcações

Orienta-se que seja utilizada a modalidade de pagamento PagTesouro, considerando que a confirmação desse pagamento é instantânea e permitirá prosseguir com a petição de forma mais rápida. Até o momento, o Porto sem Papel encontra-se em funcionamento e o pagamento da taxa pela ferramenta indicada viabilizará a análise do processo pela Anvisa. Para as empresas que buscarem o pagamento por meio da GRU, fica autorizada, em caráter excepcional, a emissão da GRU Simples por meio do sítio eletrônico da Secretaria do Tesouro Nacional (http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp). Destaca-se que as guias, juntamente com o comprovante de pagamento, deverão ser anexadas à solicitação no Documento Único Virtual (DUV).

Orientações específicas para procedimentos de importação

Para os processos de importação, considerando os impactos à saúde da população no caso de eventuais interrupções do acesso a produtos importados de interesse à saúde, foi estabelecido o seguinte procedimento emergencial:

1. Para as empresas que buscarem o pagamento por meio da GRU, fica autorizada, em caráter excepcional, a emissão da GRU simples, por meio do sítio eletrônico da Secretaria do Tesouro Nacional (http://consulta.tesouro.fazenda.gov.br/gru_novosite/gru_simples.asp). Destaca-se que as guias, juntamente com o comprovante de pagamento, deverão ser anexadas ao dossiê de importação no Portal Único de Importação (Siscomex).

2. Após a emissão e o pagamento da guia, deve ser preenchido o formulário disponível em <https://forms.office.com/r/VVGOSiLJGZ>, para que a área técnica (Gerência de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos e Fronteiras da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GCPAF/GGPAF) tenha conhecimento do processo de importação e possa proceder à análise.

3. Para processos de Remessa Expressa, deve ser preenchido o formulário disponível em <https://forms.office.com/r/Z2re7zZZei>.

A solução proposta objetiva amenizar os efeitos decorrentes da indisponibilidade dos sistemas e estará disponível apenas enquanto durar essa situação emergencial.

Considerando o volume de demandas represadas e a limitação de pessoal, desaconselha-se o envio de questionamentos por e-mail, SAT ou Ouvidoria, uma vez que a avaliação do pedido em duplicidade acarretará demora no atendimento contingencial.

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Anvisa está empenhada no restabelecimento dos sistemas. Tão logo a situação seja normalizada, a Agência adotará medidas para reduzir os impactos gerados em relação aos processos de importação.

Fonte: [Anvisa](#), em 25.07.2022.