

## **Participe do webinar sobre gerenciamento do uso de antimicrobianos**

**O seminário virtual está marcado para segunda-feira, dia 29 de agosto, às 15h.**

A Anvisa realizará na segunda-feira, dia 29 de agosto, às 15h, um seminário virtual com o objetivo de atualizar e contextualizar os profissionais de saúde sobre os fundamentos e a importância dos programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos. Na ocasião, também serão tratadas as atualizações da Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde, bem como os principais desafios para a implementação desses programas relacionados à população pediátrica.

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

**Dia 29/8, às 15h** - [Gerenciamento do uso de antimicrobianos 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 seminário. A gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

---

## **Anvisa participa de investigação com a Polícia Federal sobre contrabando de proxalutamida**

**Mandados de busca e apreensão são executados em Porto Alegre/RS e Brasília/DF.**

A Anvisa participa da operação Duplo-Cego, deflagrada na manhã desta quinta-feira (25/8), para apurar crimes de contrabando, falsidade ideológica, distribuição e entrega de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais a consumo, sem o devido registro no órgão de vigilância sanitária.

São cumpridos 4 mandados de busca e apreensão em Porto Alegre e em Brasília, expedidos pela Justiça Federal de Porto Alegre, a pedido do Ministério Público Federal.

Na investigação em questão foram identificadas irregularidades em estudo científico envolvendo a proxalutamida. A importação do medicamento, nesse caso, foi autorizada pela Anvisa para fins de pesquisa científica, porém as formalidades para a execução do estudo científico estariam em desacordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Ademais, a distribuição do produto da forma como teria sido realizada configuraria o crime de contrabando, entre outros que estão em apuração.

A Anvisa tem contribuído com ações sanitárias relacionadas a essas irregularidades, em sua esfera de atuação, desde 2021, inclusive com publicações de medidas preventivas proibindo o uso do medicamento, por ter sido comprovada a entrega ao consumo de produto sem registro.

A Agência destaca que esta operação não está relacionada à importação da proxalutamida para uso em outros estudos clínicos aprovados pela Anvisa.

---

## **Norma isenta Certificado de Livre Prática (CLP) para embarcações do Programa “Br do Mar”**

**Medida reduz tempo de estadia e custos operacionais das embarcações.**

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira, a [RDC nº 746/2022](#), que altera o marco regulatório para embarcações e portos no Brasil (RDC nº 72/2009). A medida alinha a regulamentação ao Programa

de Estímulo ao Transporte por Cabotagem – conhecido como BR do Mar.

O programa, instituído pela Lei nº 14.301/2022, pretende incentivar o transporte marítimo no país. Por isso, dispensou a emissão de Certificado de Livre Prática (CLP) para embarcações que trafeguem nas operações de cabotagem, de apoio portuário e apoio marítimo, além de navegação interior, fluvial e lacustre de percurso nacional.

A partir de agora, essas embarcações passam a realizar apenas uma Comunicação de Chegada. Esse mecanismo é isento de cobrança de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e prevê a anuência automática, o que viabiliza a redução de tempo de estadia das embarcações e de custos operacionais. Ao mesmo tempo, a comunicação é suficiente para o registro de informações necessárias para a aplicação de medida sanitária, em caso de detecção de alguma evidência de risco sanitário a bordo.

Confira na íntegra a [RDC nº 746/2022](#).

Veja aqui a versão compilada da [RDC nº 72/2009](#).

---

## **Confira o relatório de autoavaliação de estabelecimentos de sangue**

### **Documento contribui para o gerenciamento do risco nos estabelecimentos de sangue, tecidos e células.**

Já está disponível para consulta o [Relatório de autoavaliação de estabelecimentos de sangue, tecidos e células](#), produzido com dados coletados de setembro a dezembro de 2021. O documento é mais um recurso no sentido de prover informações e contribuir para o gerenciamento de risco nesses estabelecimentos.

Importante destacar dois pontos: a experiência de autoavaliação não substituiu as inspeções realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária. Além disso, o relatório apresenta os resultados gerais agregados, não sendo divulgados, portanto, os dados individuais dos respectivos estabelecimentos.

Foram 550 autoavaliações realizadas. Dessas, 457 da área de sangue, 67 de células e tecidos germinativos e 26 de tecidos. Com relação à natureza desses locais, 42,73% são estabelecimentos públicos, 30% privados, 26,36% privados/SUS e 0,91% filantrópicos. Outro dado interessante é o número de municípios: ao todo, 286 participantes.

### **O projeto**

Lançado em 2021, o projeto de autoavaliação de estabelecimentos de sangue, tecidos e células permitiu ao setor regulado realizar o diagnóstico de seus processos a partir do preenchimento voluntário de instrumentos específicos, baseados nas ferramentas atualmente utilizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em suas inspeções.

Confira todos os dados do [Relatório de autoavaliação de estabelecimentos de sangue, tecidos e células](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 25.08.2022.