

## **Cancelada reunião pública da Diretoria Colegiada do dia 10 de setembro**

Acompanhe o calendário atualizado de reuniões no portal da Agência.

---

## **Anvisa e Unesco selecionam consultor técnico para revisar material sobre etapas da pandemia de Covid-19**

**Período para recebimento dos currículos começou nesta quarta-feira (3/9) e termina no domingo (7/9). Participe!**

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor técnico especializado, por tempo limitado.

O selecionado irá atuar na revisão textual e visual do material temático - físico e digital - sobre as ações tomadas pela Anvisa e as etapas do enfrentamento à pandemia da Covid-19 no Brasil, produzido no âmbito do Projeto 914BRZ2026.

Saiba mais no [Edital 18/2025](#).

Se o seu perfil profissional é adequado, favor anexar seu currículo e a documentação comprobatória na [Plataforma Roster da Unesco](#), conforme orientação do Edital.

O período para recebimento dos currículos será de 3 a 7/9/2025.

---

## **Anvisa atualiza informações sobre investigação do medicamento de terapia gênica Elevidys®**

**Avaliação segue em curso e suspensão temporária do medicamento continua em vigor.**

A Anvisa informa a sociedade sobre o andamento do processo de investigação relacionado ao medicamento de terapia gênica Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque), em continuidade às notícias já divulgadas.

Em 25 de julho deste ano, a Agência publicou a Resolução-RE 2.813/2025, suspendendo temporariamente a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso do medicamento no Brasil. A medida foi tomada após a divulgação, nos Estados Unidos (EUA), de três casos fatais de insuficiência hepática aguda em pacientes tratados com produtos da mesma tecnologia de vetor viral (AAVrh74), desenvolvida pela Sarepta Therapeutics.

No Brasil, o Elevidys® foi aprovado em dezembro de 2024, em caráter excepcional, apenas para pacientes pediátricos deambuladores\* (4 a 7 anos) com distrofia muscular de Duchenne (DMD). Até o momento, cerca de dez pacientes receberam o tratamento no país, sem ocorrência de casos semelhantes aos relatados no exterior.

### **Etapas da investigação**

- 1º/8/2025 - a empresa Roche Farma Brasil solicitou orientações sobre possível reavaliação da suspensão.
- 5/8/2025 - em resposta, a Anvisa determinou a exigência de envio de relatório técnico-científico detalhado.
- 22/8/2025 - a Roche enviou o relatório com as informações solicitadas para o aprimoramento da investigação. O material foi prontamente avaliado pela área técnica da Agência.
- 29/8/2025 - a Anvisa solicitou complementações e medidas adicionais de gerenciamento de

riscos no contexto brasileiro, necessárias para nova avaliação da Agência.

Atualmente, a Anvisa aguarda a resposta da Roche para decidir sobre a manutenção ou revisão da suspensão.

A Agência reforça que todas as decisões são tomadas com base em evidências científicas e regulatórias, priorizando a segurança dos pacientes. Enquanto a análise segue em andamento, a suspensão temporária do Elevidys® continua válida.

\*Deambuladores são os pacientes que mantêm a capacidade de andar ou caminhar de forma independente ou com ajuda de um dispositivo.

---

## **Divulgado Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia**

### **Painel destaca dados nacionais das inspeções sanitárias realizadas em 2024.**

Já está disponível para consulta a versão atualizada do [Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia \(SHs\)](#). Em formato de painel, a nova versão apresenta os dados de 2024 relativos às inspeções sanitárias realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados e municípios.

O documento traz informações sobre inspeções sanitárias feitas em 983 (47%) dos 2.097 serviços de hemoterapia informados à Anvisa. Após uma queda acentuada em 2020 (21%), provavelmente relacionada à pandemia de Covid-19, os anos seguintes demonstram uma recuperação gradativa na proporção de serviços avaliados, chegando no último ano próximo ao patamar de 2019 (49%).

As regiões Norte (62%) e Sudeste (61%) apresentam cobertura de avaliação sanitária significativamente superior às demais, especialmente em relação ao Nordeste (19%) e ao Centro-Oeste (25%). Destaca-se, em particular, o desempenho da região Norte, resultado dos esforços dos agentes de vigilância sanitária dessa região e da implementação de projetos prioritários definidos pela Anvisa, voltados ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária.

Os dados mostram que cerca de 84% dos serviços avaliados estão em situação satisfatória em relação ao cumprimento das Boas Práticas do Ciclo do Sangue, sendo classificados como de baixo ou médio-baixo risco. Por outro lado, houve uma redução na proporção das categorias de risco indesejadas (médio-alto e alto risco) de quase 12% para 8% dos serviços.

O mapa evidencia maior concentração de serviços classificados como baixo e médio baixo risco nas regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste. Já as regiões Norte e Nordeste apresentam maior dispersão de serviços em níveis mais elevados de risco, tendo os maiores percentuais de estabelecimentos com classificação de alto risco potencial, com 24,8% e 13,5%, respectivamente.

Esses dados direcionam ações estratégicas da Anvisa e das Visas locais na perspectiva de minimização de riscos nos estabelecimentos avaliados.

Cerca de 94% das avaliações referem-se a inspeções para renovação da licença sanitária (59,7%) e para o monitoramento periódico dos estabelecimentos (34,6%). Considerando o tipo de serviço oferecido, os maiores percentuais de cobertura das avaliações realizadas pela vigilância sanitária referem-se aos hemocentros coordenadores (54%) e às unidades de coleta (52%).

Os dados apontam ainda que 38% dos serviços avaliados pertencem ao Sistema Único de Saúde (SUS); 36% são unidades privadas que prestam serviços à rede pública de saúde; e 26% são estabelecimentos com atendimento exclusivamente particular.

### **Evolução temporal (2019-2024)**

Houve uma melhora contínua na proporção de baixo risco, com crescimento expressivo de 38% (2019) para 53% (2024), mostrando tendência positiva na adequação e na conformidade dos estabelecimentos de sangue às normas de boas práticas. Por outro lado, nota-se uma inversão na tendência do número de estabelecimentos de alto risco, que, após apresentar um crescimento contínuo desde 2020, teve uma redução desse tipo de estabelecimento crítico em 2024, atingindo 5%.

De 2020 a 2022, a proporção de serviços classificados como de risco elevado (médio-alto e alto) manteve-se, em média, em torno de 7,5%. Em 2023, com a ampliação da cobertura de inspeções na região Norte, observou-se um aumento expressivo dessa proporção, atingindo 11,6%. Tal crescimento pode estar relacionado não apenas à maior fiscalização, mas também à identificação de fragilidades estruturais e de processos em áreas historicamente menos avaliadas.

Em 2024, verificou-se uma redução significativa nesse número, com o índice de risco elevado retornando a 8%, mesmo diante da manutenção de uma alta cobertura de inspeção na região Norte. Destaca-se a expressiva queda no percentual de estabelecimentos de alto risco nessa região, que passou de 44% em 2023 para 25% em 2024, sinalizando melhorias estruturais e de conformidade sanitária resultantes das ações corretivas e do acompanhamento intensivo realizados no ano anterior.

### **Principais problemas**

Sobre as não conformidades encontradas neste ciclo de avaliação, as mais recorrentes foram relacionadas aos aspectos de infraestrutura física, como as inadequações ao projeto arquitetônico do serviço de hemoterapia (37%) e à estrutura física de processamento do sangue (32%); de gestão da qualidade, como a ausência de auditoria interna (34%); e de equipamentos e dispositivos, como a ausência de qualificação (30%).

Destacam-se ainda altos percentuais de não conformidades relacionadas à qualificação dos profissionais técnicos dos serviços de hemoterapia avaliados (27%). As não conformidades dessa natureza indicam fragilidades estruturais e de gestão de qualidade que impactam de forma transversal todos os demais processos e fragilizam as estratégias de controle.

Na área de triagem clínica e coleta de sangue, 24% dos estabelecimentos não realizavam treinamento adequado das equipes responsáveis pela triagem e captação de doadores. Além disso, 21% utilizavam equipamentos sem evidências de qualificação ou calibração, comprometendo a confiabilidade do processo.

Na triagem laboratorial para detecção de patógenos transmissíveis pelo sangue e na classificação imuno-hematológica, foram identificadas não conformidades como equipamentos não qualificados (11%) e dispositivos não calibrados (10%). Apesar de percentuais menores, falhas nessa etapa do ciclo do sangue representam risco direto à segurança transfusional.

No setor de processamento, rotulagem e armazenamento de sangue e hemocomponentes, 30% dos serviços apresentaram falhas nos procedimentos técnicos, e 25% não possuíam equipamentos qualificados. Este módulo concentra alguns dos maiores índices de não conformidade observados, evidenciando riscos significativos para a integridade e a rastreabilidade dos hemocomponentes destinados à transfusão.

### **Método**

As avaliações foram feitas com a utilização do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH), ferramenta desenvolvida pela Anvisa em parceria com as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios.

A elaboração do método levou em consideração os regulamentos sanitários pautados nas boas práticas relacionadas ao ciclo do sangue, conforme recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A ferramenta permite avaliar e classificar os serviços de acordo com sua adequação à legislação sanitária e aos itens de controle definidos. Assim, maiores percentuais de adequação indicam menores possibilidades de riscos potenciais envolvidos em procedimentos transfusionais.

### **Monitoramento**

O constante monitoramento dos serviços de hemoterapia é fundamental, já que os processos de transfusão e do ciclo do sangue envolvem riscos que podem comprometer a saúde de doadores, de profissionais de saúde e de pacientes. Daí a necessidade da avaliação e do uso de dados para fazer a classificação de risco potencial e implementar ações corretivas e de aprimoramento dos serviços.

Dessa forma, os resultados do Marp-SH orientam a definição e a priorização de estratégias de intervenção por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dos gestores de saúde locais. Eles também subsidiam ações e programas da Anvisa e do Ministério da Saúde (MS), coordenador da rede de serviços de hemoterapia (Hemorrede) em âmbito nacional.

Confira a íntegra do [Boletim de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia \(SHs\)](#).

---

### **Aberta seleção para concessão de gratificações de nível superior na área de Tecnologia da Informação**

#### **Inscrições vão até 10/9.**

Foi publicado no módulo Oportunidades do SouGov o [Edital 997/2025](#), com a seleção para a concessão de duas Gratificações Temporárias do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação (GSISP) de nível superior. Os selecionados irão atuar na área de Privacidade e Segurança da Informação da Coordenação de Segurança Digital (Cosed) e na área de Transformação Digital da Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação (Gesol), vinculadas à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Anvisa.

O edital pode ser acessado na seção “Autoatendimento” do SouGov.br, no módulo “Currículo e Oportunidades”. Em “Busca de Oportunidades”, digite o número do edital. Por meio do aplicativo, o servidor consegue ter acesso aos detalhes da seleção, como requisitos da vaga e cronograma do processo seletivo, bem como ler o edital na íntegra. Além disso, pode fazer sua inscrição e acompanhar sua candidatura.

Ressalta-se que as gratificações são restritas a servidores públicos de cargos de nível superior da Administração Federal do Poder Executivo.

As oportunidades são para exercício em Brasília-DF. Embora exista a previsão de participação dos servidores selecionados na modalidade de teletrabalho parcial do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR), eles deverão exercer suas atividades na modalidade presencial nos primeiros seis meses, sendo possível sua inclusão no teletrabalho parcial após esse prazo, de acordo com a Instrução Normativa (IN) 21/2024.

As inscrições já estão abertas e podem ser feitas até a próxima quarta-feira (10/9).

Confira a seguir as informações sobre as vagas.

#### **1) GSISP de nível superior da área de Privacidade e Segurança da Informação - Cosed**

Requisitos obrigatórios:

- Ser servidor público federal efetivo.
- Graduação em qualquer área de formação.
- Experiência na área de Tecnologia da Informação por pelo menos 24 meses.

Requisitos desejáveis:

- Pós-graduação em Segurança Cibernética.
- Conhecimentos em ferramentas de segurança como Antivírus, firewalls, IDS/IPS, SIEM.

## 2) **GSISP de nível superior da área de Transformação Digital - Gesol**

Requisitos obrigatórios:

- Ser servidor público federal efetivo.
- Graduação em qualquer área de formação.
- Experiência na área de Tecnologia da Informação por pelo menos 36 meses.

Requisitos desejáveis:

- Pós-graduação em Tecnologia da Informação e Comunicações.
- Experiência em planejamento de contratações de serviços técnicos especializados em desenvolvimento e manutenção de softwares.

Ficou interessado? Então não perca tempo e faça sua inscrição!

Conhece alguém com o perfil das vagas? Compartilhe esta notícia com ele!

---

## **Anvisa e Unesco selecionam consultores para área de Tecnologia da Informação**

**Período para recebimento dos currículos começa nesta quarta-feira (3/9) e termina no domingo (7/9). Participe!**

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona dois consultores, por tempo limitado. Os selecionados irão apoiar a execução de serviço técnico especializado na área de Tecnologia da Informação (TI) da Agência.

Saiba mais:

[Edital 16/2025](#)

[Edital 17/2025](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a qualquer dos editais, favor anexar seu currículo e as documentações comprobatórias na [Plataforma Roster da Unesco](#), conforme orientação dos editais.

O período para recebimento dos currículos será de 3 a 7 de setembro.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 03.09.2025.