

BOLETIM SNVS

Março 2025

MÊS DA MULHER
8 de março

MULHERES na liderança,
os 26 anos da Anvisa através
delas.



EDIÇÃO N°52 Leia os informes sobre as principais ações de vigilância
sanitária realizadas em março de 2025



Ex-Diretora da Anvisa Maria Cecilia Martins Brito

Maria Cecília Martins Brito é uma profissional com sólida formação acadêmica e significativa experiência na área da saúde pública no Brasil. Ela obteve sua graduação em Farmácia Bioquímica pela Universidade Federal de Goiás (UFG) em 1984. Posteriormente, aprofundou seus conhecimentos ao realizar especializações em Saúde Pública pela Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP) em 1991 e em Qualidade e Segurança no Cuidado ao Paciente pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP/HSL) em 2017.

Ao longo de sua carreira, a Dra. Maria Cecília acumulou vasta experiência no setor público, com destaque para sua atuação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nessa instituição, ela contribuiu significativamente para o desenvolvimento e a implementação de políticas relacionadas à vigilância sanitária no país.

Além de sua trajetória profissional, Maria Cecília compartilhou suas experiências em programas de grande audiência, como o "Programa do Jô", onde discutiu temas pertinentes à saúde pública e à atuação da Anvisa.

Sua dedicação ao aprimoramento contínuo e à qualidade dos serviços de saúde reflete seu compromisso com a melhoria do sistema de saúde brasileiro e com a promoção do bem-estar da população.



Ex-Diretora da Anvisa Alessandra Bastos Soares

Alessandra Bastos Soares é uma farmacêutica com ampla experiência no setor regulatório sanitário brasileiro. Ela atuou no cargo de diretora da Segunda Diretoria da Anvisa de abril de 2018 a dezembro de 2020, sendo a segunda mulher a integrar a Diretoria Colegiada da agência.

Durante seu mandato, Alessandra foi responsável por áreas como registro de medicamentos e de alimentos. Ela participou ativamente de processos regulatórios relacionados à pandemia de COVID-19, contribuindo para a autorização de estudos clínicos e registros de vacinas.

Alessandra é graduada em Farmácia pela Universidade Metodista de Piracicaba e possui 21 anos de atuação no segmento farmacêutico, com passagens por diversas empresas do setor.



Ex-Diretora da Anvisa Cristiane Rose Jourdan Gomes

Cristiane Jourdan é uma profissional com ampla experiência nas áreas de saúde, gestão e administração pública. Médica e advogada, ela tem um histórico notável como gestora e conselheira de administração. Ao longo de sua carreira, Cristiane acumula 14 anos de experiência no setor privado, trabalhando em empresas de grande porte como a Amil/UHG, além de atuar no setor público, onde tem se destacado por sua atuação como consultora de organizações internacionais, como a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e a UNESCO, no Ministério da Saúde (MS).

Cristiane também tem um papel de destaque na gestão de saúde pública no Brasil. Ela foi diretora do Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), posteriormente, ocupou a posição de diretora na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde trabalhou em importantes projetos de regulamentação e políticas públicas para garantir a segurança e a qualidade dos serviços de saúde no Brasil.

Além disso, Cristiane atuou como gerente de regulamentação na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), onde foi responsável por coordenar políticas que regulam o setor de saúde suplementar no país. Sua carreira também inclui a liderança de projetos de saúde pública e regulamentação, com foco em melhorias significativas no sistema de saúde brasileiro. Sua trajetória é marcada pela combinação de conhecimentos médicos, jurídicos e administrativos, com forte ênfase em gestão de projetos e na melhoria contínua da saúde pública. Com um perfil multifacetado, Cristiane tem se destacado como uma profissional que contribui para a evolução da gestão de saúde no Brasil.



Ex-Diretora da Anvisa Meiruze Sousa Freitas

Meiruze Sousa Freitas é uma farmacêutica com vasta experiência na área de vigilância sanitária. Ela ingressou na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2007, onde ocupou diversos cargos, incluindo gerente-geral de Toxicologia e de Medicamentos, além de adjunta de diretor na Quarta Diretoria. Em abril de 2020, assumiu o cargo de diretora da Segunda Diretoria da Anvisa, responsável por áreas como medicamentos, alimentos e produtos para a saúde.

Durante seu período na Anvisa, Meiruze desempenhou um papel crucial na aprovação emergencial de vacinas contra a COVID-19, garantindo a agilidade e segurança no abastecimento de medicamentos essenciais durante a pandemia. Ela também esteve envolvida na regulamentação de pesquisas clínicas e na adoção de melhores práticas internacionais, elevando a posição do Brasil no cenário global da saúde.

Meiruze é graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais e especialista em Tecnologia Farmacêutica. Antes de ingressar na Anvisa, trabalhou na Fundação Hospitalar de Minas Gerais, na Prefeitura Municipal de Belo Horizonte e no Laboratório Cientificalab - Hospital Santa Casa de Misericórdia.

Em reconhecimento ao seu trabalho, Meiruze foi condecorada com a Medalha ao Mérito Oswaldo Cruz, destacando sua contribuição significativa para a saúde pública no país.

Em 2024, ao completar 25 anos, a Anvisa destacou a importância de sua atuação, com Meiruze enfatizando a necessidade de a agência ser vista como estratégica para o país.



Atual Diretora da terceira diretoria da Anvisa, Danitza Passamai Rojas Buvinich

Danitza Passamai Rojas Buvinich é uma profissional com ampla formação acadêmica e experiência na área de saúde pública. Ela possui doutorado e mestrado em Administração Pública e Governo pela Universidade Complutense de Madri, além de um mestrado em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia. Danitza também é bacharela em Direito. Em 2012, recebeu o Prêmio TFM 2011-2012 da Universidade Complutense pelo desenvolvimento de uma pesquisa de destaque.

Desde 2005, Danitza é servidora efetiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde ocupou diversos cargos, incluindo Superintendente de Gestão Interna, Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa, Gerente de Gestão Documental e Atendimento ao Público, e atualmente, Gerente-Geral de Gestão de Pessoas.

Ela também atuou como diretora substituta da Quinta Diretoria da Anvisa, contribuindo significativamente para a gestão de processos e projetos relacionados à educação corporativa, desenvolvimento de pessoas e inovação no setor de vigilância sanitária.

Além de sua atuação na Anvisa, Danitza participou de eventos internacionais, como o X Seminário Internacional da Organização dos Estados Americanos (OEA), representando a agência e discutindo temas relevantes para a saúde pública e a facilitação do comércio.

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

A Anvisa emitiu um alerta importante para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecido como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na aplicação da toxina.

De acordo com Rezaul Islam e colaboradores, em editorial publicado no *Annals of Medicine & Surgery*, explica que “botulismo iatrogênico, um raro distúrbio adquirido da junção neuromuscular com paralisia flácida descendente induzida por neurotoxinas botulínicas, é a forma mais recente de botulismo criada pelo homem e pode acontecer como um evento adverso após uso terapêutico ou cosmético. Em seu editorial, os autores citam o caso de “cinco casos de botulismo iatrogênico em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos envolvendo injeção de neurotoxina botulínica tipo A (BoNT/A) em unidades de saúde na Turquia foram relatados à OMS pelo Ponto Focal Nacional do RSI (Regulamento Sanitário Internacional) para a Alemanha em 7 de março de 2023. Em 17 de março de 2023, 71 casos clínicos de botulismo associado aos procedimentos médicos acima mencionados realizados na Turquia entre 22 de fevereiro e 1º de março de 2023 foram relatados na Turquia (53 casos), Alemanha (16 casos), Áustria (um 1 caso) e Suíça (um 1 caso). Adultos em todos os casos; mulheres de meia-idade constituem a maioria”. Por fim, os autores concluem que “O botulismo iatrogênico pode ser prevenido prestando muita atenção à formulação do medicamento, dose e administração durante a injeção de toxina botulínica. Se a dose total recomendada de toxina botulínica tiver sido excedida, e o medicamento se espalhar localmente a partir do local da injeção ou for redistribuído para a circulação sistêmica, o botulismo iatrogênico pode se manifestar. É possível que a frequência de reações negativas à medicação seja subnotificada”.

Recentemente a Anvisa recebeu duas notificações de casos de botulismo relacionados à administração de toxina botulínica. Após revisão de dados de notificações e textos de bula disponíveis em outros países, a Agência solicitou que as empresas com produtos registrados com toxina botulínica incluam em bula o risco de que a toxina pode afetar áreas distantes do local da injeção, com a possibilidade de causar sintomas graves de botulismo, que podem surgir horas ou semanas após a aplicação. Este fato mostra a importância da vigilância pós- mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, e a relevância do sistema de notificação VigiMed como banco de Dados da Vida Real (DMR), que fornecem as Evidências de Mundo Real para fundamentar importantes tomadas de decisão regulatória, como a inclusão do alerta de risco na bula do produto.



Aplicação de toxina botulínica para fins estéticos.

Também é importante o papel educativo da vigilância sanitária, no sentido depara conscientizar a população sobre a importância de zelar pela saúde, e promover o consumo seguro de produtos e serviços. Dentre as recomendações para o uso seguro do produto em comento, destacam-se:

- Utilizar somente produtos aprovados pela Anvisa e dentro do prazo de validade. A consulta da regularidade de uma toxina botulínica pode ser feita pelo [sistema de consultas](#), usando dados como nome do produto ou CNPJ do fabricante, disponível na embalagem.
- A aplicação deve ser feita por profissionais habilitados e em serviços de saúde autorizados pela vigilância sanitária local. A regularidade do estabelecimento deve ser checada diretamente com a vigilância sanitária do município onde o estabelecimento está localizado.
- Seguir as orientações da bula, especialmente em relação ao intervalo necessário entre as aplicações. O intervalo entre as seções de aplicação é variável de acordo com o tipo do produto e o profissional de saúde deve orientá-lo a respeito deste assunto.
- Ao fazer o procedimento, o paciente tem o direito a ser integralmente informado e deve checar informações como marca do produto, lote e validade.
- Aos profissionais, a Anvisa destaca que é importante perguntar aos pacientes sobre o histórico de injeções de toxina botulínica, incluindo a data, indicação e a dose de aplicações prévias, de forma a garantir que as aplicações ocorram em intervalos adequados.

Fonte consultada: Islam, Md. Rezaul M.Pharma; Akash, Shopnil M.Pharma; Emran, Talha Bin PhDb; Rauf, Abdur PhDc. The recent outbreak of iatrogenic botulism: point of view from the present world: editorial. Annals of Medicine & Surgery 85(6):p 2289-2290, June 2023. | DOI: 10.1097/MS9.0000000000000711

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoveu a realização, em 19 e 20 de março de 2025, do Seminário presencial do projeto para implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS, baseado na publicação do “Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS”.

Participaram do evento os órgãos de vigilância sanitária selecionados para o projeto em 2024, representantes das Visas dos 27 estados da federação, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems).

A mesa de abertura contou com a presença do Assessor-Chefe da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), Jonas de Salles Cunha, do Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DAEVS), Dr. Guilherme

Loureiro Werneck, da representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Maria Cecília Britto, e do representante do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (Conasems), Dr. Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas. Todos os integrantes da mesa de abertura frisaram a importância deste projeto na construção de um arcabouço jurídico sólido, que dê base à atuação da vigilância em saúde em seus territórios, além de promover, no espírito do princípio da integralidade do SUS, uma maior interlocução e integração entre as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador. Maria Cecilia Brito, do Conass, falou também sobre a importância de a vigilância sanitária ocupar os espaços políticos de tomada de decisão, como os fóruns tripartites (comissões tripartite, bipartite e regionais da saúde), de modo a inseri-la no debate, no planejamento e no financiamento das suas ações.



Da esquerda para a direita, o Assessor Chefe da ASNVS, Jonas de Salles Cunha; o representante do Conasems, Dr. Alessandro Chagas; a representante do Conass, Maria Cecilia Brito e o Diretor do DAEVS, Dr. Guilherme Werneck.

Seguindo a programação do Seminário, houve a apresentação do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (DAEVS), sobre os programas e ações para implantação da Política Nacional de Vigilância em Saúde, realizada por Jacqueline Nunes, que está na liderança do processo de implementação do PNVS. No período da tarde, o consultor e ex-Diretor da Anvisa, Jaime César Moura de Oliveira, apresentou os resultados do Curso de Harmonização dos conceitos do Direito Sanitário. Na sequência, a consultora Lindinalva Helena Barbosa Teixeira conduziu a apresentação sobre os trabalhos realizados ao longo das Oficinas para implantação das diretrizes do modelo de Código Sanitário para SNVS.

No segundo dia do Seminário, no período da manhã, os convidados participaram de uma dinâmica de grupo, em que foram desafiados a responder perguntas sobre como inserir as 10 diretrizes que constam no "Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS" em seus textos normativos e, no período da tarde, realizaram o benchmarking compartilhando as respostas às questões elaboradas, por meio de apresentações de 10 minutos, seguidas de debate e manifestações do Coordenador, Alex Sander Duarte da Matta, e da consultora Lindinalva Helena Barbosa Teixeira.

Enfim, a avaliação desta Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi a de que o evento atingiu os seus objetivos, constituindo-se em uma experiência bastante enriquecedora, na medida em que oportunizou trocas de experiências exitosas entre os órgãos de vigilância sanitária participantes, e também consolida a articulação entre a Anvisa, os estados e seus respectivos municípios.



Participantes do Seminário presencial do projeto para implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS, baseado na publicação do "Manual para elaboração do Código Sanitário para SNVS"

Donos de clínica estética usaram óleo de silicone em pacientes

Os influenciadores e donos de clínica de estética, Karine Gouveia e seu esposo, Paulo César Dias, usaram substâncias proibidas como óleo de silicone e o PMMA em procedimentos estéticos e cirúrgicos de alto risco. O casal é suspeito de deformar pacientes em clínica de estética em Goiânia. Os dois foram presos preventivamente no dia 12 de março, cerca de um mês após serem soltos por decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ).



- Vítimas de necrose após procedimentos e a dona da clínica, Karine Gouveia, em Goiânia, Goiás — Foto: Divulgação/Polícia Civil e Reprodução/Redes Sociais

De acordo com o delegado à frente do caso, a ordem judicial que determinou a prisão preventiva do casal indicou a gravidade dos casos, envolvendo a realização de procedimentos estéticos e cirúrgicos de alto risco. "Os procedimentos eram efetuados de forma indevida e com o uso de substâncias proibidas como óleo de silicone e o PMMA, além da comercialização ilegal de medicamentos manipulados e substâncias proibidas pela Anvisa", afirmou.

Esta notícia evidencia a importância das iniciativas envolvendo todo o SNVS, como a Operação Estética com Segurança, em que a Anvisa, em parceria com Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, intensificou as inspeções em clínicas de estética.

Curso de Análise de Dados para Vigilância em Saúde

Estão abertas as inscrições gratuitas para cursos de análise de dados em saúde. Todos são especialmente focados no trabalho da Vigilância em Saúde no SUS, repletos de exemplos práticos do serviço de saúde e para resolver problemas reais na análise de dados.

Eles são oferecidos pelo Instituto Todos pela Saúde (ITpS), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) e Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Os cursos são gratuitos, 100% online e autoinstrucionais, com cargas horárias que variam de 15h a 45h15 a 45 horas. Os certificados são emitidos pela UFSC.

Estão disponíveis os seguintes cursos:

- ❖ Análise de dados para a vigilância em saúde
- ❖ Visualização de dados de interesse para a vigilância em saúde
- ❖ Produção automatizada de relatórios na vigilância em saúde
- ❖ Construção de diagramas de controle na vigilância em saúde
- ❖ Linkage de bases de dados de saúde
- ❖ Análise espacial de dados para a vigilância em saúde
- ❖ Construção de painéis (dashboards) para monitoramento de indicadores de saúde

As inscrições podem ser feitas no site https://lnkd.in/d3_9BaUK

AnvisaEduca



Entre as ações de vigilância sanitária voltadas à promoção da saúde, encontra-se a educação sanitária, cujo objetivo é orientar sobre os riscos associados aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, visa estimular adoção de hábitos que promovam a saúde e evitam doenças. O ambiente escolar é o espaço propício para disseminação deste tipo de conhecimento.

Pensando nisso, foi criado o Projeto AnvisaEduca para levar ações educacionais de vigilância sanitária às escolas da rede pública da educação básica. Com a aproximação do ano letivo de 2025, a Ceavs espera contar com o apoio das vigilâncias sanitárias locais para apresentar o projeto às Secretarias de Educação e difundir esses conhecimentos tão relevantes.

Entre em contato conosco pelo e-mail ceavs@anvisa.gov.br

Plano Diretor de Educação Permanente para o SNVS (PDEP-Visa)

Iniciaram-se em fevereiro as reuniões com os pontos focais indicados pelas Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária para assuntos relacionados à capacitação e qualificação dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O PDEP-Visa tem como finalidade apoiar o planejamento e a execução de ações voltadas à capacitação dos profissionais do SNVS, considerando as necessidades e as prioridades identificadas pelos seus entes, de forma que possam adquirir e desenvolver competências para execução de suas atividades, por meio da reflexão crítica sobre seus processos de trabalho.

Até o momento, há participação de 15 estados. Àqueles que ainda não indicaram seus representantes, solicitamos preenchimento do formulário disponível no link: <https://forms.office.com/r/eqKuFzLte9>

Faça parte desta etapa tão importante!

Oficina STAR

Em 21 de março, o Coordenador Estratégico de Ações em Vigilância Sanitária, Claudio Nishizawa, participou da Oficina STAR, organizada pela Coordenação-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde e em colaboração da Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças Imunopreveníveis.



A STAR é uma ferramenta desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para realizar avaliações estratégicas de risco graduais para potenciais emergências de saúde pública. O objetivo é fornecer uma abordagem baseada em evidências para identificação, classificação e priorização de riscos relacionados a emergências de origem epidemiológica, por desastres ou por desassistência à população, melhorando as ações de preparação e de resposta.

A STAR permite identificar e priorizar os riscos à saúde pública, identificar vulnerabilidades e capacidades para resposta, planejar e priorizar medidas de preparação para emergências e integrar as recomendações obtidas em estratégias nacionais e subnacionais de gestão de riscos.

Durante a oficina, a ferramenta STAR foi apresentada e testada para avaliação do impacto de coqueluche e de doenças meningocócicas, com esses dois exercícios evidencia-se a possibilidade de utilizar a ferramenta para quaisquer casos que possam surgir, dada a flexibilidade da ferramenta e a sequência de passos sugeridos. A ferramenta pode ser resumida em 3 estágios sequenciais. O Coordenador da Ceavs destaca que diferencial dela para outros sistemas ou algoritmos para avaliação de risco e de impacto consiste no nível de confiança para o resultado obtido da avaliação de impacto, baseado nas evidências obtidas e experiências.



Participantes da Oficina STAR

Interlocução e a comunicação com SNVS:

Canais de Comunicação com SNVS

A Anvisa possui diferentes mídias e canais de comunicação para participação dos entes do SNVS, dentre os quais estão as equipes do Teams.

Com vistas a promover mais engajamento na plataforma Microsoft Teams, a ASNVS está divulgando o manual do usuário atualizado, para que os profissionais do SNVS possam baixar o aplicativo em seus computadores e dispositivos móveis a fim de acessar os conteúdos disponibilizados nos respectivos grupos e equipes.

Dúvidas sobre o uso do Teams, acessem o guia de uso da plataforma:

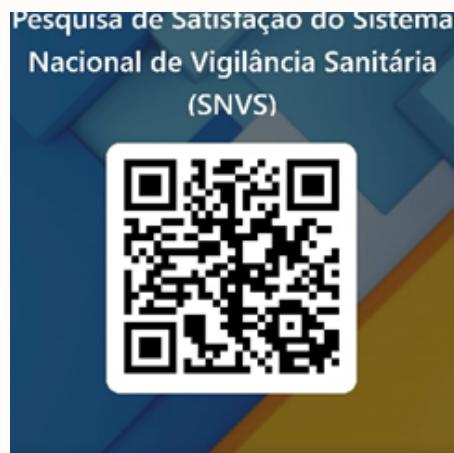


Os canais de comunicação do SNVS têm como objetivo a melhoria da comunicação e da articulação com entes do SNVS, promovendo a troca de experiências e a gestão do conhecimento.

Participem e inscrevam-se nos canais de comunicação com SNVS: <https://forms.office.com/r/yd1NrTRmBX>



Participem da nossa pesquisa de satisfação: <https://forms.office.com/r/fvVCs33AtF>



CONTATOS
(61)3462-4120/6921
asnvs@anvisa.gov.br

Editorial

**Elaboração, distribuição e informação
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Diretor-Presidente substituto
Rômison Rodrigues Mota**

**Diretores
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Danitza Passamai Rojas Buvinich (Diretora Substituta)**

**Chefe de Gabinete
Karin Schuck Hemesath Mendes**

**Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Jonas de Salles Cunha**

**Coordenação e elaboração de conteúdo
Alex Sander Duarte da Matta
Carla Cristina Ferreira Pinto
Cecília Antônia Barbosa
Claudio Nishizawa
Maria de Fátima Francisco
Ricardo Eccard da Silva
Sabrina Rodrigues Santos**

**Diagramação, formatação e edição
Vitória de Souza Lucena**

**Contatos
(61) 3462-4120/6921
asnvs@anvisa.gov.br**

