

Anvisa faz reunião de pré-submissão com a Pfizer para vacina em menores de 12 anos

A pré-submissão é utilizada pelos laboratórios para apresentar dados técnicos antes do envio formal do pedido.

A Anvisa e a Pfizer realizaram, nesta terça-feira (9/11), reunião de pré-submissão do pedido de indicação da vacina do laboratório para crianças de 5 a 11 anos. A reunião de pré-submissão é utilizada pelos laboratórios para apresentar os dados técnicos logo antes do envio formal do pedido de uma nova indicação.

De acordo com o laboratório, a dose de vacina para as crianças de 5 a 11 anos será ajustado e será menor que a dose para maiores de 12 anos devido a uma nova formulação desenvolvida pela empresa.

A Pfizer indicou que o pedido será apresentado em breve, mas a data exata depende do laboratório. O prazo de avaliação da Anvisa tem início somente a partir do recebimento formal do pacote de dados e informações completas que sustentem a indicação para o público infantil.

Este protocolo é feito por meio de sistema específico da Anvisa utilizado pelos laboratórios farmacêuticos para peticionamento de novos produtos ou de alterações em produto já existentes.

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde o dia 23 de fevereiro de 2021

Anvisa publica edital de chamamento para marca-passos implantáveis

Empresas com produtos registrados têm 60 dias para enviar informações dos atributos técnicos à Agência.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (9/11), o [Edital de Chamamento 18 de 2021](#), destinado aos detentores de registro de marca-passos cardíacos implantáveis. O edital vale para os seguintes produtos que tiveram o conjunto de atributos técnicos publicados por meio da [IN 105, de 27 de outubro de 2021](#):

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

As empresas devem enviar para o endereço eletrônico indicado no edital uma planilha específica, preenchida com as informações sobre os atributos técnicos de cada um dos modelos de seus produtos registrados na Anvisa. O envio deve ser feito até o dia 7 de janeiro de 2022, prazo definido pelo parágrafo único do art. 21 da [RDC 478, de 12 de março de 2021](#).

As planilhas específicas, individualizadas por detentor de registro, podem ser acessadas [aqui](#).

É importante destacar que, no preenchimento das planilhas, não devem ser realizadas exclusões ou alterações na ordem das colunas, na ordem das abas e nem quaisquer outras alterações de formato. Além disso, o tamanho máximo do arquivo não pode exceder 10 MB.

As informações recebidas serão utilizadas para a construção do painel de monitoramento econômico de marca-passos cardíacos implantáveis. O envio possibilitará o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e a divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas, contribuindo, assim, para a redução da assimetria de informação nesse mercado.

Entenda

O novo modelo de monitoramento econômico de dispositivos médicos, em vigor desde abril de 2021, consiste no acompanhamento contínuo dos preços desses produtos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

O monitoramento deve facilitar a definição de preços de referência para aquisições públicas ou privadas, bem como permitir o agrupamento e a comparação de produtos com características técnicas semelhantes.

O conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Anvisa a partir da proposta elaborada pela comissão instituída pela Portaria 261, de 13 de maio de 2021, composta por representantes de áreas técnicas da Anvisa, de órgãos da Administração Pública, de entidades representativas do setor regulado e da comunidade acadêmica.

A implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa, com meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Anvisa alerta sobre instabilidade no sistema SNGPC

Sistema apresenta lentidão no processamento e na validação de arquivos de produtos controlados.

A Anvisa informa que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) está passando por períodos de instabilidade desde a última sexta-feira, 5 de outubro.

A instabilidade culmina em lentidão para utilização das funcionalidades do sistema, acarreta erros de acesso e gera demora no processamento e na validação de arquivos XML.

A Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) estão empenhadas em solucionar a instabilidade e regularizar o acesso, a utilização e o envio de arquivos XML por meio do sistema.

Conforme o artigo 33 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 22/2014, “Não deverá ser objeto de autuação a falta de regularidade na transmissão das movimentações e emissão de relatórios quando o motivo for estritamente instabilidade operacional do próprio SNGPC.”

Dessa forma, a falta de envio de arquivos XML no período de 5/10 até o momento, que comprovadamente tenha ocorrido devido à dificuldade de acesso ao sistema, estará amparada pela resolução citada.

Embarque em cruzeiros exige vacinação completa e período de 14 dias para imunização

Vai viajar em navio de cruzeiro? Veja o que você precisa saber para não ter problemas na hora do embarque.

Pelo menos 25 passageiros de navios de cruzeiro não puderam embarcar deste a última sexta-feira (5/11). O motivo foi a ausência de vacinação completa contra Covid-19 e o não cumprimento do período de 14 dias que é necessário para a vacina gerar imunização no corpo humano, após a aplicação da última dose.

O prazo de 14 dias é definido mundialmente, inclusive pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América. Esse prazo está apoiado nos estudos clínicos das vacinas que utilizam esse tempo como referência para alcance da proteção com o imunizante. No entanto, pode haver alguma variação entre as vacinas, o que vem descrito em bula. Um exemplo é a vacina [Comirnaty®](#), da Pfizer, cuja bula traz a informação que a pessoa vacinada está protegida **sete dias**

após a segunda dose.

A temporada de cruzeiros no Brasil foi retomada recentemente, após a decisão dos três ministros que assinam a Portaria Interministerial 658/2021. Com a decisão de retomada, coube à Anvisa a definição dos protocolos sanitários para esta atividade. O objetivo é reduzir os riscos de contaminação e disseminação do vírus da Covid-19 durante os cruzeiros.

Todos os viajantes devem observar atentamente as regras, documentos e prazos necessários para que tenham o embarque autorizado pelas empresas, que são responsáveis por garantir o cumprimento das normas. [Leia atentamente o documento de orientações aos viajantes de cruzeiros.](#)

Veja os principais requisitos para embarque e realização de cruzeiros:

- 1 - Ciclo de vacinação completo contra Covid-19. Isso quer dizer que a pessoa deve ter tomado a segunda dose - ou dose única, a depender do imunizante - pelo menos 14 dias antes da data do embarque ou de acordo com o informado em bula. Para fins de comprovação, é indispensável a apresentação do Certificado Nacional de Vacinação contra Covid-19.
- 2 - Obrigação de apresentação de teste do tipo RT-PCR negativo feito até 72 horas antes do embarque ou de teste de antígeno feito até 24 horas antes do embarque.
- 3 - Preenchimento de formulário contendo informações sobre as condições de saúde do viajante. Esse formulário deve ser apresentado por todos os passageiros, inclusive menores de idade e tripulantes. O responsável pela embarcação é quem irá avaliar as informações prestadas e poderá negar o embarque.
- 4 - Testagem diária de 10% dos passageiros a bordo e de 10% da tripulação. Testes positivos não poderão ser descartados por um segundo teste (contraprova).
- 5 - Lotação máxima da embarcação limitada a 75% da capacidade de passageiros.
- 6 - Espaçamento a bordo de 1,5 metro entre grupos de viajantes (exemplo: grupo familiar ou grupo de pessoas que viajam juntas).
- 7 - Testagem semanal de toda a tripulação a bordo.
- 8 - Separação de cabines para isolamento de casos suspeitos a bordo.
- 9 - Aprovação prévia dos protocolos de cada embarcação pela Anvisa.
- 10 - Notificação diária da situação de saúde a bordo pela embarcação.

Confira os resultados do monitoramento de desempenho da Anvisa

Documento traz dados sobre o alcance e o cumprimento de metas estratégicas, resultados-chave e projetos até o terceiro trimestre de 2021.

Já está disponível para consulta o [Relatório de Desempenho da Estratégia da Anvisa](#), referente ao terceiro trimestre de 2021. O documento traz a avaliação sobre a implementação de ações previstas no Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e no Plano de Gestão Anual (PGA).

Juntos, estes dois instrumentos apresentam um conjunto de 94 metas e resultados-chave elaborados a partir de 15 objetivos estratégicos da Anvisa, que incluem o aprimoramento da gestão, da governança e da regularização de produtos, além do monitoramento, da fiscalização e do controle sanitário no país, entre outros tópicos. A avaliação inclui, ainda, 11 projetos estratégicos com previsão de conclusão até 2023, tendo um deles sido concluído já em 2021.

O objetivo do monitoramento e da divulgação de informações do relatório de desempenho é observar se tudo o que foi construído e previsto pela Agência no campo estratégico está sendo implementado e internalizado, possibilitando a definição de ações preventivas e correções de rumo ao longo do tempo. A publicação também representa mais um instrumento de transparência sobre o monitoramento das metas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos.

Esse monitoramento é realizado em quatro ciclos ou janelas trimestrais. Para a 3ª janela de monitoramento, foram coletadas informações dos resultados alcançados até setembro de 2021, contando com a participação de todas as unidades da Agência.

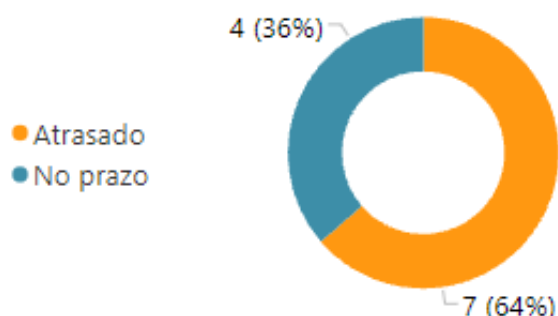
Dados do relatório

Os resultados mostram que, em média, 42% das ações estratégicas foram alcançadas até o fim de setembro deste ano. Este percentual foi composto por 37% dos resultados-chave do PGA alcançados, por 45% das metas estratégicas do PE atingidas e por 45% de conclusão dos pacotes de trabalho previstos para este ano. De acordo com o relatório, o alcance da estratégia foi 6% maior do que no trimestre anterior.

Em relação à percepção dos gestores quanto ao alcance das estratégias estabelecidas pela Agência, do conjunto de 94 metas e resultados-chave e 11 projetos, 59% foram classificados pelos gestores como satisfatórios, 28% como em alerta e 13% como críticos. Do total, 63 metas (67%) foram impactadas pela pandemia de Covid-19, número 10% maior que o do trimestre anterior.

Especificamente sobre os projetos estratégicos, o relatório aponta que, até o fim do terceiro trimestre de 2021, quatro estavam com execução em dia. Cabe destacar que o projeto estratégico “P3 - Implementação de programa de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária baseado em riscos” foi totalmente concluído ainda no segundo trimestre deste ano.

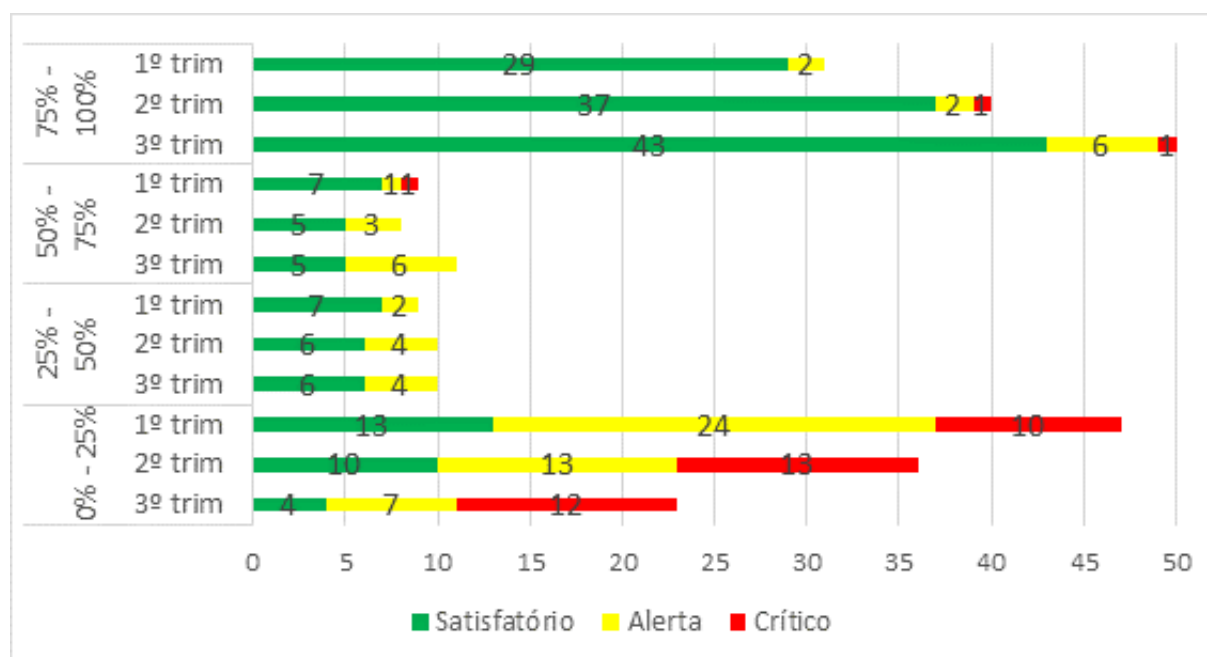
Imagem 1: Distribuição dos projetos estratégicos conforme situação.



Em relação às metas estratégicas e aos resultados-chave, 50 deles (53%) tiveram execução acima de 75% até o terceiro trimestre de 2021 - 10 metas a mais que no último trimestre avaliado. Quanto à faixa de 50% a 75%, houve acréscimo de três metas. Não houve mudança na faixa de 25% a 50% em relação à última avaliação. Outras 23 metas (24%) apresentaram desempenho inferior a 25% (13 a menos que no ciclo anterior).

As alterações nas faixas de execução mostram que há um movimento de progresso das metas, saindo da faixa mais baixa e refletindo diretamente nas de melhor desempenho.

Imagem 2: Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme faixa de execução, percepção do gestor e trimestre monitorado.



Categorias

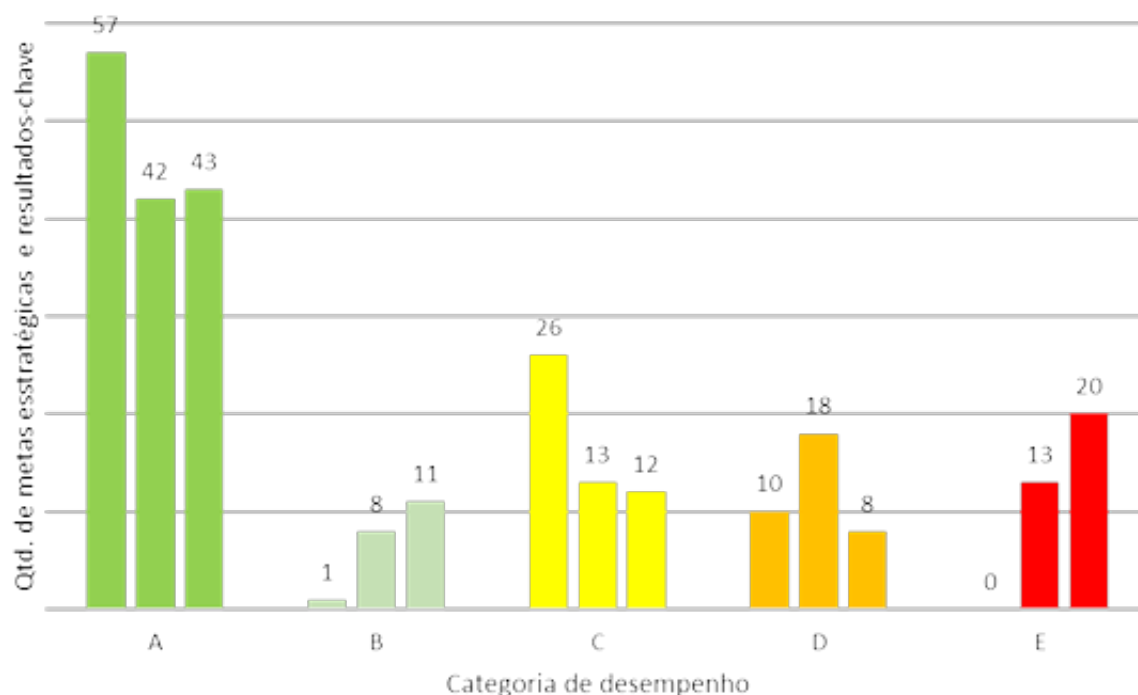
A “categoria de desempenho” continuou a ser utilizada neste trimestre com a finalidade de possibilitar uma visão de aprimoramento gradual e sintetizada dessas informações. Ela é formada pela combinação da percepção dos gestores, do percentual de execução da meta e do trimestre monitorado e resulta em cinco categorias (A, B, C, D e E). A categoria “A” indica maior possibilidade de alcance da meta no final do ano e “E” indica menor chance de isso acontecer. A utilização desse indicador é relevante, uma vez que possibilita condensar as informações importantes para análise da criticidade no que diz respeito ao alcance das metas no fim do período.

Imagem 3: Categorias de desempenho.

FAIXA DE DESEMPENHO (%)	Satisfatório			Alerta			Crítico		
	1T	2T	3T	1T	2T	3T	1T	2T	3T
0-25	A	C	D	C	D	E	D	E	E
25-50	A	B	C	C	D	D	D	E	E
50-75	A	A	B	B	C	C	D	E	E
75-100	A	A	A	A	B	B	C	D	E

O relatório traz também a comparação da distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme a categoria de desempenho no 1º, 2º e 3º trimestres de 2021. Segundo o último resultado, 43 metas (45%) estão na melhor categoria (A) e 20 delas (21%) estão na categoria E.

Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme categoria de desempenho e trimestre monitorado.



Riscos

Além disso, o documento traz dados sobre a Gestão de Riscos Corporativos (GRC), um instrumento da governança que pretende trazer um nível de segurança razoável ao alcance dos objetivos de uma organização. A avaliação de riscos é um processo que visa identificar os pontos de maior vulnerabilidade de uma instituição ou de uma atividade e definir medidas de mitigação ou de enfrentamento adequadas.

A carteira de riscos da estratégia da Anvisa atualmente é composta por 16 riscos, divididos em cinco categorias: externalidade (EXT), pessoas (PS), estrutura organizacional (EO), processos (PR) e sistemas (S). Esses riscos são divididos nas seguintes faixas, em ordem crescente de criticidade: desprezível, controlável, moderado, crítico e intolerável.

Neste monitoramento, 15 riscos (94%) foram apontados como “materializados” pelos gestores. Ou seja, apesar das ações de controle executadas, esses riscos se manifestaram na execução das metas, resultados-chave e projetos estratégicos, mas não necessariamente impactaram no desempenho desses itens no trimestre.

Embora o número de riscos materializados tenha sido expressivo, a grande quantidade de ações de controle (303 em todas as unidades monitoradas) contribuiu para a mitigação desses riscos, reduzindo seus impactos.

Painel da Estratégia

Lançado em dezembro de 2020, o [Painel da Estratégia](#) é uma ferramenta que fornece aos gestores a possibilidade de acompanhamento das metas e dos projetos estratégicos não apenas de suas unidades, mas da Agência como um todo. O Painel da Estratégia foi atualizado e já contempla as informações do terceiro ciclo de monitoramento. Essa ferramenta tem a finalidade de gerar uma maior internalização da cultura de monitoramento da estratégia e facilitar a tomada de decisão por parte dos gestores.

O painel possui avaliações anuais e quadrienais (de quatro em quatro anos) para o monitoramento das metas estratégicas, além de informações atualizadas sobre o monitoramento de todos os

projetos estratégicos da Agência obtidas diretamente do PWA (Project Web App), um aplicativo de gerenciamento de projetos utilizado pela Anvisa.

Acesse a íntegra do [Relatório de Desempenho da Estratégia da Anvisa](#).

Acompanhe a reunião da Dicol desta quarta-feira

Diretores se reúnem a partir das 9h30. Acompanhe ao vivo.

22ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 10/11/2021, quarta-feira

Horário: 9h30

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa se reúne nesta quarta-feira, às 9h30, para a sua 22ª Reunião Ordinária Pública de 2021. A reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416, de 7 de julho de 2020.

Na pauta, está uma proposta de revisão dos critérios e procedimentos para enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição. Também serão discutidas as propostas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre notificação de medicamentos de baixo risco e de Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação.

Será analisada ainda a proposta de abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Os diretores irão avaliar também a proposta de RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos, além de julgarem vários recursos administrativos.

A reunião será realizada por meio de videoconferência e pode ser acompanhada pelo [canal da Anvisa no Youtube](#). Acompanhe ao vivo:

Fonte: [Anvisa](#), em 09.11.2021.