

Anvisa recebe pedido de registro da Pfizer para vacina bivalente contra a Covid-19

A vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5 já estava autorizada para uso emergencial.

A Anvisa recebeu, nesta segunda-feira (30/1), o pedido de registro definitivo da vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5 (vacina Covid-19), fabricada pela empresa Pfizer.

O uso da vacina já havia sido [autorizado de forma emergencial em novembro/2022](#), como dose de reforço para a população acima de 12 anos de idade. Junto com o pedido de registro, a empresa solicitou a ampliação da autorização para crianças entre 5 e 11 anos. A avaliação do uso emergencial para crianças de 5 a 11 anos segue em análise pela Agência. A análise do pedido de registro está regulado pela RDC 415.

A vacina bivalente oferece proteção contra a variante original do vírus causador da Covid-19 e contra as cepas que surgiram posteriormente, incluindo a Ômicron, variante de preocupação no momento.

A análise de pedidos de registro de vacinas segue regulamentação própria e busca verificar se a relação benefício/risco do produto é satisfatória no contexto epidemiológico atual. Para isso, devem ser apresentados estudos clínicos e outros dados a fim de comprovar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto.

É esperado que, superada a condição de emergência, os produtos autorizados pela via emergencial migrem para o registro sanitário definitivo.

Clique [aqui](#) e entenda o processo de registro de vacinas contra a Covid-19.

Anvisa divulga os resultados da estratégia de 2022

Foi publicado o Relatório de Desempenho da Estratégia, com dados sobre o cumprimento de metas estratégicas, resultados-chave e projetos estratégicos.

Já está disponível para consulta [o Relatório de Desempenho e Avaliação dos Resultados da Estratégia da Anvisa](#), referente ao ano de 2022. O documento traz a avaliação sobre a implementação de ações previstas no Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e no Plano de Gestão Anual (PGA).

O primeiro instrumento é composto por um conjunto de 41 metas estratégicas e 17 projetos estratégicos, enquanto o segundo, elaborado conforme a metodologia OKR (Objectives and Key Results), apresenta um conjunto de 40 resultados-chave, distribuídos entre os 15 objetivos estratégicos da Agência.

O monitoramento dessas metas, projetos e resultados-chave e de seus riscos associados permite observar se tudo o que foi construído e previsto pela Anvisa 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.

Dados do relatório

Os resultados mostram que a Anvisa cumpriu 74% da estratégia prevista para 2022. Este é o maior resultado apurado desde o início do ciclo 2020-2023. Especificamente, foram cumpridas 68% das metas do PE, 68% dos resultados-chave do PGA e 85% dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos.

Ao analisar o conjunto de 76 metas distintas (considerando as metas do PE e os resultados-chave do PGA), verificou-se que 51 (67%) foram alcançadas. Das 25 não alcançadas, 11 (44%) tiveram

execução superior a 75%, o que indica que, apesar de não terem sido integralmente cumpridas, apresentaram bons resultados.

No período de 2020 a 2022, observou-se, além do aumento do percentual de cumprimento da estratégia, a redução do impacto da pandemia de Covid-19 nas metas da Agência. Enquanto em 2020 houve o cumprimento de 55% da estratégia, com 69% das metas impactadas pela pandemia, em 2022 o alcance foi de 74% e o impacto da pandemia nas metas foi de 44%.

Categoria de desempenho

No decorrer de 2022, assim como em 2021, foram utilizadas cinco categorias de desempenho (de A a E) como uma forma de dar maior previsibilidade à possibilidade de alcance das metas e dos projetos estratégicos.

Ao final do ano, foi possível analisar que essas categorias efetivamente deram boa previsibilidade. Dessa forma, do total de 59 itens estratégicos que eram A ou B (alta possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 46 (78%) foram efetivamente alcançados ao final de 2022. Em relação aos outros 13, apesar de não alcançados, verificou-se que 11 (85%) deles tiveram bons resultados, tendo execução acima de 75%.

Em contrapartida, do total de 27 itens estratégicos que eram C, D ou E (baixa possibilidade de alcance) no terceiro trimestre, 11 (41%) foram alcançados ao final de 2022.

No último trimestre de 2022, foram realizadas ações de acompanhamento focadas nos itens estratégicos classificados nas categorias mais baixas (C, D e E). O trabalho foi realizado como resultado da capacitação em OKR realizada com a média e alta gestão da Anvisa, na qual foi estabelecida a meta de aumentar o percentual de alcance, no 4º trimestre de 2022, das metas/projetos classificados nas categorias C, D ou E no 3º trimestre. Esse percentual foi de apenas 29% em 2021 e atingiu 41% ao final de 2022.

Dez itens são os grandes destaques desse monitoramento, por terem apresentado evolução significativa em relação ao trimestre anterior, deixando de ser classificados nas categorias mais baixas e conseguindo ser alcançados. São eles:

Nº	Diretoria	Área	Instrumento	Título	Categoria de desempenho		Situação
					% de alcance	3º trim	
PE 7.7	Quarta Diretoria	Gelas	PE 2020-2023	Aumentar para 12 os programas de monitoramento analítico pós-mercado formalizados com sumário executivo.	E	0%	Alcançado
PGA 7.8			PGA 2022				
PGA 7.7	Segunda Diretoria	GGBIO	PGA 2022	Aumentar de 522 para 837 as inspeções sanitárias realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células.	E	19%	Alcançado
PE 7.2	Terceira Diretoria	GHCOS	PE 2020-2023	Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos cosméticos, por meio de busca ativa (situações mais	D	0%	Alcançado

PE 7.3	Terceira Diretoria	GHCOS	PE 2020-2 023	críticas). Aumentar em 30% o total de verificações de processos de isentos de registro de produtos saneantes, por meio de busca ativa (situações mais críticas).	D	0%	Alcançado
PE 2.2	Diretor-Presidente	Asreg	PE 2020-2 023	Aumentar para 13 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados.	D	0%	Alcançado
PGA 10.6	Unidade Organizacional Específica	Coger	PGA 2022	Aumentar de 0 para 4 as correções em unidades da Anvisa.	D	25%	Alcançado
PGA 10.4	Diretor-Presidente	Aplan	PGA 2022	Reduzir de 31% para 0% os riscos corporativos estratégicos com nível crítico ou intolerável.	D	40%	Alcançado
PGA 10.3	Unidade Organizacional Específica	PROCR	PGA 2022	Aumentar de 4 para 8 as teses de defesa mínima jurídica.	C	50%	Alcançado
PGA 7.3	Quarta Diretoria	GGFIS	PGA 2022	Aprimorar a comunicação com as Vigilâncias Sanitárias estaduais (centralizadas e descentralizadas) e com as Vigilâncias Sanitárias municipais descentralizadas.	C	60%	Alcançado
PE 10.1	Diretor-Presidente	Aplan	PE 2020-2 023	Aumentar para 70% o cumprimento da estratégia da Anvisa.	C	64%	Alcançado
PGA 10.5			PGA 2022				

Riscos

A Gestão de Riscos Corporativos (GRC) é o 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 e definir medidas adequadas para atenuá-los ou enfrentá-los.

No último trimestre de 2022, 91,5% das unidades da Anvisa reportaram o monitoramento dos riscos e foi identificada uma eficácia de 43% dos controles. Ou seja, houve redução no nível de risco em sete dos 16 riscos avaliados, trazendo um cenário atualizado para os riscos ao final de 2022 de quatro riscos na categoria “controlável” e os demais na categoria “moderado”. Não há, atualmente, riscos classificados na categoria “crítico” ou “intolerável”, o que é um excelente resultado para a Agência. Neste monitoramento foram reportadas, ao todo, 538 ações de controle de risco, com a implementação de 385 (72%) dessas ações.

Em relação ao impacto dos riscos nos resultados estratégicos, um risco não se materializou e os demais (15) foram apontados como “materializados” pelos gestores em suas respectivas metas ou projetos estratégicos, ou seja, apesar das ações de controle executadas, esses riscos se

manifestaram na execução dos itens estratégicos. Entretanto, a grande quantidade de controles implementados resultou na atenuação dos riscos, resultando em redução do impacto da materialização e contribuindo para o índice de 74% de alcance da estratégia. De toda forma, neste último trimestre houve a redução da materialização de nove dos riscos estratégicos em todos os itens estratégicos.

Painel da Estratégia

Para acompanhar os resultados de cada item da estratégia, acesse o [Painel da Estratégia](#). Esta ferramenta foi desenvolvida com a finalidade de gerar uma maior internalização da cultura de monitoramento da estratégia e facilitar a tomada de decisão por parte dos gestores.

Além de poder ser visualizado por dirigentes, servidores e gestores, o painel pode ser utilizado pela sociedade em geral, que tem acesso a uma versão pública disponível no portal da Anvisa.

O painel possui avaliações anuais e quadrienais (de quatro em quatro anos) para o monitoramento das metas, 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 e Avaliação dos Resultados da Estratégia](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 31.01.2023.