

Anvisa recebe estudo de imunogenicidade do Butantan

A entrega dos estudos estava prevista no Termo de Compromisso

A Anvisa recebeu, nesta sexta-feira (30/4) o dados do estudo de imunogenicidade referente à vacina Coronavac. A entrega dos estudos estava prevista no Termo de Compromisso assinado entre a Anvisa e o Instituto Butantan como parte da autorização de uso emergencial da vacina.

Os estudos de imunogenicidade servem para avaliar a capacidade da vacina de estimular a produção de anticorpos no organismo das pessoas vacinadas durante o estudo, além de verificar por quanto tempo esses anticorpos permanecem ativos.

Esses estudos são feitos por meio da coleta de sangue e devem seguir protocolos específicos para garantir a precisão dos dados encontrados.

O prazo inicial de entrega do estudo era o dia 28 de fevereiro, mas que foi prorrogado até 30 de abril a pedido do Butantan. Com a entrega dos dados a Anvisa terá 10 dias para fazer a análise.

Fiocruz é autorizada a produzir o insumo da vacina Astrazeneca

Com a aprovação, vacina será a primeira totalmente produzida no Brasil

A Anvisa aprovou, nesta sexta-feira (30/4), a produção do Insumo Farmacêutico Biológico (IFA) da vacina Covid-19 dentro do escopo de transferência de tecnologia da Astrazeneca para Bio-Manguinhos.

Com isso, a Fiocruz está autorizada a iniciar a produção de lotes pilotos em escala comercial, da vacina Covid19 (recombinante) com o IFA produzido no Brasil. A produção será destinada ao SUS. Após a realização dos testes, a Fiocruz deve solicitar a inclusão do insumo no registro ou fazer um pedido de autorização de uso emergencial.

A aprovação técnica veio após a inspeção que verificou as Boas Práticas de Fabricação da linha de produção e concluiu que Bio-Manguinhos cumpre os requisitos das Condições Técnico-Operacionais (CTO) para iniciar a produção de lotes.

Anvisa divulga resultados de estratégia do primeiro trimestre

Relatório de desempenho da estratégia traz os resultados do primeiro trimestre de 2021. Confira!

Anvisa informa que já está disponível o [Relatório de desempenho de estratégia da Agência, referente ao primeiro trimestre de 2021](#). A publicação representa mais um instrumento de transparência e traz o monitoramento das metas estratégicas, dos resultados-chave e dos projetos estratégicos, entre outras informações.

É importante esclarecer que esse monitoramento é realizado em quatro janelas trimestrais. Para a 1ª Janela de Monitoramento, a Anvisa coletou informações referentes aos resultados alcançados neste primeiro trimestre de 2021 sobre as metas e os projetos estratégicos do Plano Estratégico (PE) 2020-2023 e aos resultados-chave do Plano de Gestão Anual (PGA) 2021. Essa coleta de dados teve participação de todas as unidades de Agência e foi feita até o dia 9 de abril.

Com o resultado, foi possível observar que, em média, 28% das ações estratégicas foram alcançadas no primeiro trimestre (percentual médio de metas estratégicas e resultados-chave alcançados e de pacotes de trabalho concluídos dos projetos estratégicos), sendo esse percentual composto por 21% dos resultados-chave do PGA alcançados, 40% das metas estratégicas do PE

alcançadas e 22% dos pacotes de trabalho com conclusão prevista para este ano concluídos no primeiro trimestre de 2021.

Em relação à percepção do gestor quanto ao alcance da estratégia, do conjunto de 96 metas estratégicas e resultados-chave e 11 projetos estratégicos, 56% foram classificados como satisfatórios, 34% como alertas e 10% como críticos. Além disso, do total de 96 metas, 61 (64%) foram relatadas como tendo sido impactadas pela pandemia de Covid-19.

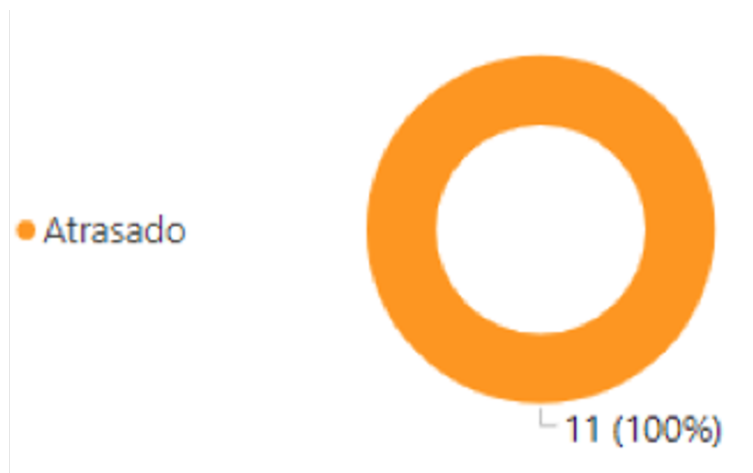


Gráfico 1 – Distribuição dos projetos estratégicos conforme situação.

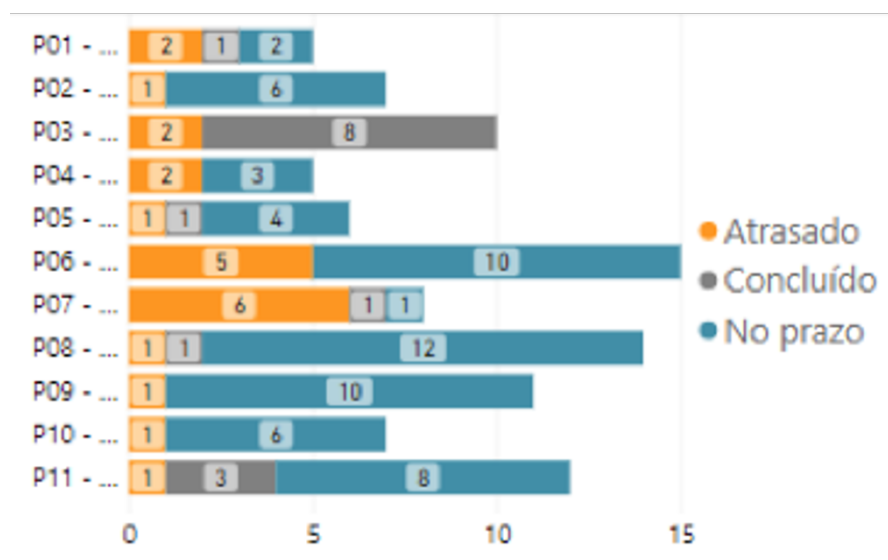


Gráfico 2 – Distribuição dos pacotes de trabalho dos projetos estratégicos.

Todos os projetos estratégicos encontram-se com pelo menos um pacote de trabalho em atraso, conforme os Gráficos 1 e 2.

Já em relação às metas estratégicas e aos resultados-chave, 49% (47) estão na faixa de execução mais baixa: 0% a 25%. Destes, porém, 28% (13) tiveram percepção satisfatória do gestor. Já 32% (31) das metas e dos resultados-chave tiveram execução superior a 75%, estando na faixa de melhor desempenho.

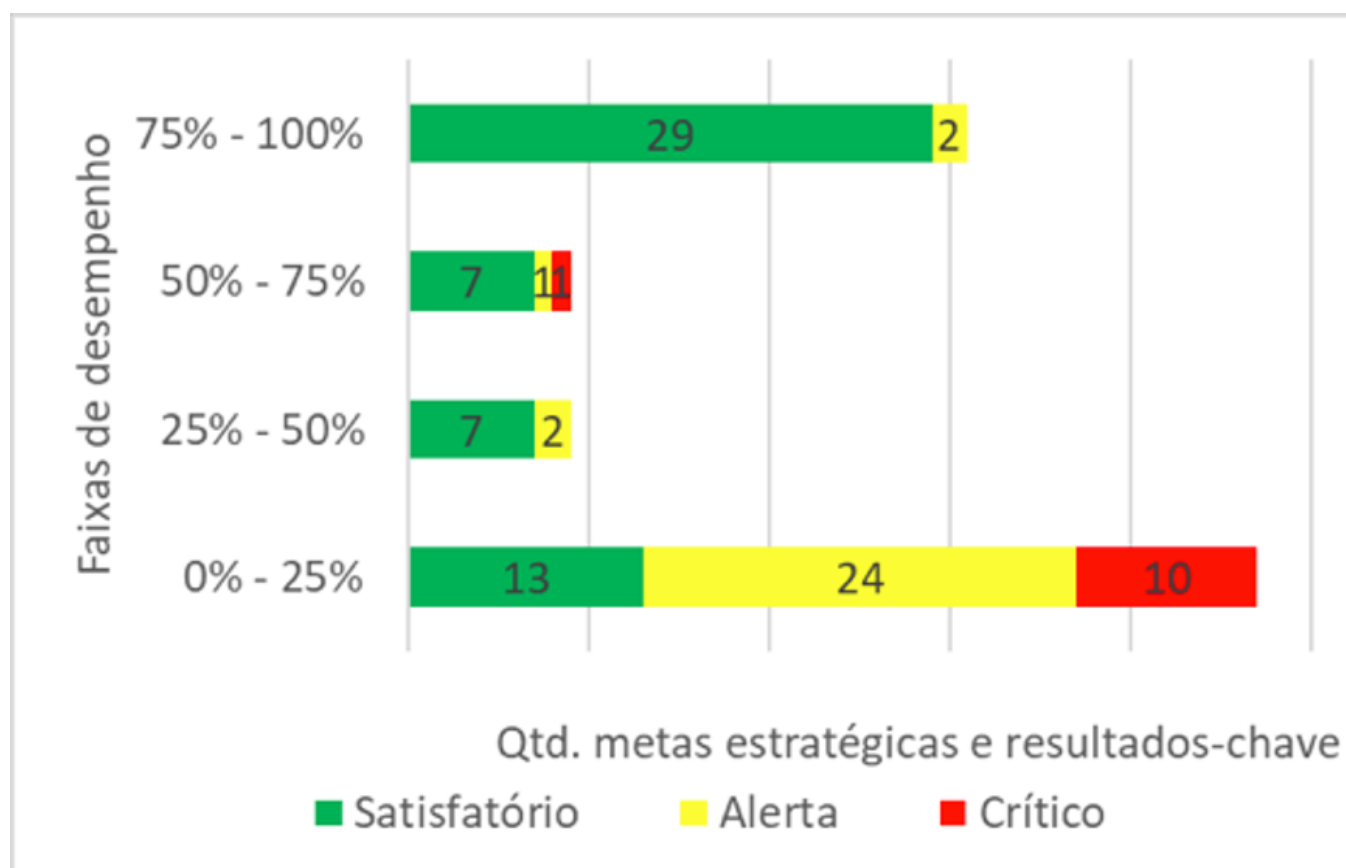


Gráfico 3 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme faixa de desempenho e percepção do gestor.

É importante destacar que, neste primeiro monitoramento de 2021, foi criada a “categoria de desempenho” (ver Quadro 1), que representa a combinação da percepção do gestor, do percentual de execução da meta e do trimestre monitorado, a fim de possibilitar uma visão incremental e sintetizada dessas informações. São cinco categorias (A, B, C, D e E), de maneira que a melhor (A) indica maior possibilidade de alcance da meta no final do ano e a pior (E) indica menor possibilidade de alcance. A criação do indicador de categoria de desempenho representa uma evolução importante no monitoramento das metas estratégicas e dos resultados-chave, uma vez que condensa as informações relevantes para análise da criticidade no que diz respeito ao alcance dos mesmos no fim do período.

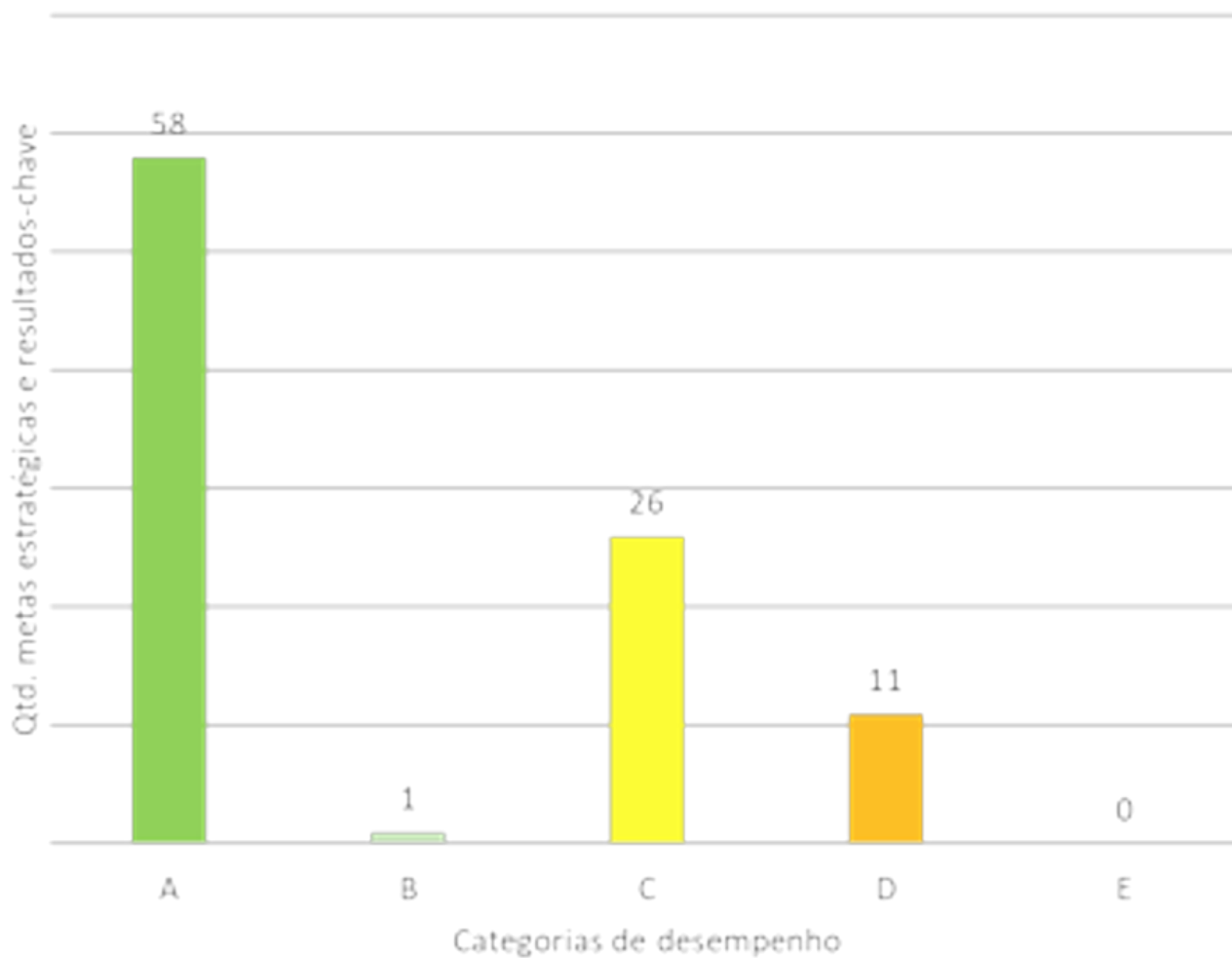


Gráfico 4 – Distribuição das metas estratégicas e resultados-chave conforme categoria de desempenho.

O Gráfico 4 apresenta a distribuição das metas estratégicas e dos resultados-chave conforme categoria de desempenho, no final do 1º trimestre de 2021. Na melhor categoria (A) estão 58 (60%), enquanto nenhum deles está na categoria E.

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

Quadro 1 – Categorias de desempenho.

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 completamente reformulado na sua versão 2.0, lançada no último dia 22 de abril, e já contempla as informações do primeiro ciclo de monitoramento. A 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.

O painel possui as visões anual e quadrienal 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).

Outra inovação da versão 2.0 foi a coleta automatizada de duas metas estratégicas da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), permitindo a atualização das informações relacionadas a essas metas no painel da estratégia na medida em que o painel da área é atualizado. Essa foi a primeira iniciativa de automação da coleta de dados, mas a Assessoria de Planejamento (Aplan) pretende ampliar o projeto para incluir outras metas por meio da articulação e parceria com áreas que estejam mais avançadas no tratamento de seus dados.

A coleta automatizada é uma iniciativa relevante, pois possibilita o acompanhamento por parte dos gestores, servidores e cidadãos da situação das metas de forma mais sistemática, já que atualmente, para a grande maioria das metas, os dados só são atualizados após as janelas de monitoramento (atualização trimestral).

Alerta: golpe por e-mail tenta marcar vitória em nome da Anvisa

Em caso de dúvidas, entre em contato com os canais oficiais da Agência

A Anvisa alerta para novo golpe envolvendo o nome da Agência. Dessa vez, o contato é feito por e-mail, agendando uma suposta vitória para checar medidas de prevenção e combate ao coronavírus.

A mensagem pede que o destinatário clique em um link para fazer o agendamento e é assinada pela “Equipe municipal de combate ao Covid-19”.

A Agência informa que desconhece a mensagem e orienta que as pessoas não cliquem em links enviados por desconhecidos. Para esclarecer dúvidas ou fazer denúncias, entre em contato com a Anvisa por meio de um dos nossos canais oficiais de atendimento.

Fonte: Anvisa, em 30.04.2021