

Informe dos recursos administrativos da ROP 3/2023

Informamos que, devido a problemas técnicos no sistema de cadastro dos expedientes dos recursos, que permite a votação por meio de Circuito Deliberativo, a deliberação dos recursos administrativos, constantes da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 3 de 2023, terá início a partir do dia 20 de março de 2023 (segunda-feira), finalizando normalmente após o prazo normativo de 5 dias úteis.

Série de conferências virtuais trata dos 20 anos da Rede Sentinela

Atividades foram realizadas no final de 2022 e podem ser acessadas no YouTube.

Confira, no canal da Anvisa no YouTube, uma série de conferências virtuais (webinares) realizadas em comemoração aos 20 anos de existência da Rede Sentinela, estratégia iniciada em meados de 2001. O objetivo dessa rede é ser um observatório ativo do desempenho e da segurança de produtos de saúde no país. As atividades ocorreram entre 29 de novembro e 2 de dezembro de 2022, reunindo especialistas da Agência e de outras instituições.

O conteúdo disponível traz apresentações sobre a gestão para a melhoria do desempenho e da qualidade em saúde, importância da farmacovigilância, relatos de casos de estabelecimentos de saúde brasileiros e perspectivas e desafios da Rede Sentinela. Além disso, foi apresentada a experiência de Portugal em relação à qualidade e segurança em saúde, durante a pandemia, entre outros tópicos.

Clique nos links abaixo para acessar os vídeos do evento comemorativo dos 20 anos da Rede Sentinela.

1º dia – 29/11/2022 ([manhã](#) e [tarde](#));

2º dia – 1º/12/2022 ([manhã](#) e [tarde](#));

3º dia – 2/12/2022 ([manhã](#)).

Monitoramento

A Rede Sentinela é formada por [270 estabelecimentos de saúde](#) em todo o país, sendo um componente importante do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), instituído em 2009. A rede realiza a notificação e o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos de saúde, tais como medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, sangue e seus componentes, entre outros.

As suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas são monitoradas e investigadas juntamente com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais. A conclusão dessas investigações pode resultar em diversas decisões, como a retirada de produtos do mercado e a restrição do seu uso e da sua comercialização, entre outras intervenções.

Saiba mais:

[Informações sobre a Rede Sentinela](#)

Bancos de tecidos: webinar orienta sobre formulário para envio de dados à Anvisa

Encontro virtual será na quinta-feira (23/3), às 15h. Participe.

A Anvisa irá realizar na próxima quinta-feira (23/3), a partir das 15h, um webinar para o lançamento do formulário eletrônico "Perfil dos Bancos de Tecidos". O objetivo principal do formulário será o de constituir um banco de dados dos processos executados e dos produtos que são fornecidos à população pelos bancos de tecidos brasileiros.

Entre outros temas, o seminário virtual irá abordar a apresentação geral do formulário, a periodicidade de preenchimento e envio e as informações que serão divulgadas à sociedade a partir deste documento. O webinar será apresentado pela servidora Valéria Chiaro, com moderação do gerente da área de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, João Batista da Silva Júnior.

As informações organizadas e atualizadas com frequência pelo preenchimento regular do formulário contribuirão para que o monitoramento da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em relação aos bancos de tecidos seja mais eficiente.

Durante o evento, os participantes também poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 23/3, às 15h – Webinar [Lançamento do formulário "Perfil dos Bancos de Tecidos"](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinários realizados pela Agência.](#)

Publicado edital para coletar informações sobre alimentos para necessidades específicas

Edital de chamamento irá receber contribuições entre 22 de março e 20 de maio de 2023.

A Anvisa publicou, em 15 de março, [o Edital de Chamamento 21/2023](#). O edital tem a finalidade de coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas, não enquadrados pelos atuais regulamentos técnicos da Agência.

As informações podem ser apresentadas pelos diversos interessados, incluindo empresas fabricantes ou importadoras desses alimentos, profissionais de saúde, órgãos da federação, pesquisadores, consumidores, associações que representam as pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais, e entidades representativas dos profissionais de saúde.

A etapa faz parte do projeto regulatório 2021-2023 da Anvisa: 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos > 3.5.3.a - Edição de ato normativo sobre alimentos para fins médicos, que tem como objetivo estratégico promover um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

[O formulário para envio das informações](#) ficará disponível no período de 22 de março a 20 de maio de 2023.

Treinamento em OKR é parte da modernização da gestão estratégica da Anvisa

Programa capacitou 90 servidores da Agência.

Na última sexta-feira (10/3), foi concluído o Programa de Certificação para OKR Masters na Anvisa. No total, foram 90 vagas para todas as unidades e diretorias da Agência. O curso teve por objetivo capacitar servidores para auxiliar no acompanhamento, na implementação e na instituição das rotinas de gestão por OKRs nas áreas da instituição.

O treinamento é parte do ciclo de capacitações para todos os níveis (estratégico, tático e operacional), que busca fortalecer a cultura de OKR na Anvisa. Também foram realizados treinamentos executivos para a alta liderança e para o núcleo gerencial das unidades da Agência. Além disso, foram disponibilizados cursos em formato EAD (educação à distância) para todos os servidores, para apoiar o desenvolvimento de capacidades para executar o plano estratégico com OKRs. Esses cursos também estão disponíveis para os profissionais das Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais, por meio da plataforma AVA-Visa (Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária).

Mas o que são OKRs?

OKRs é a sigla para objetivos e resultados-chave (do inglês Objective and Key Results), uma abordagem inovadora para dar mais agilidade ao planejamento estratégico, inicialmente adotada pelas empresas Intel e Google.

Desde 2020, a Anvisa deu início à implantação gradual de OKRs, começando pela estratégia, na elaboração do Plano de Gestão Anual. Em 2023, neste último ano do atual ciclo de planejamento quadrienal da Agência, o uso de OKRs está sendo expandido para os níveis tático-operacionais, para fortalecer a transparência e a cultura de inovação e gestão por resultados.

Os cursos contaram com a facilitação e mentoria do professor Marcos Barros, fundador e diretor geral da Oxford Business Masters na Inglaterra, e devem auxiliar na preparação dos profissionais da Anvisa para uma nova cultura de gestão estratégica, com foco na definição de prioridades, no alinhamento interno e no fortalecimento da cultura de monitoramento e melhoria dos resultados para gerar cada vez mais valor à sociedade.

Com isso, espera-se contribuir para o aperfeiçoamento dos serviços públicos relacionados à vigilância sanitária, buscando garantir cada vez mais a promoção e a proteção da saúde dos

cidadãos.

Vacinas bivalentes contra Covid-19 estão dentro do prazo de validade autorizado pela Anvisa

Estudos de estabilidade mostram que produtos avaliados podem ser utilizados com segurança e eficácia dentro de um prazo de 18 meses.

A Anvisa informa à população que as vacinas Comirnaty bivalentes BA.1 e BA.4/BA.5 contra a Covid-19, produzidas pela empresa Pfizer, podem ser utilizadas com segurança e eficácia dentro do prazo de 18 meses, a partir da data de fabricação dos produtos. Anteriormente aprovadas para uso em até 12 meses, essas vacinas passaram por um rigoroso processo de avaliação técnica da Agência de estudos de estabilidade, antes da aprovação da ampliação do prazo de validade.

A avaliação dos dados dos estudos demonstrou não haver alteração nas especificações de qualidade das vacinas no período adicional ao prazo anteriormente autorizado. Dessa forma, os imunizantes estão em condições adequadas para uso dentro do prazo de validade concedido pela Anvisa, conforme afirma a diretora Meiruze Sousa Freitas. “As vacinas são seguras, eficazes e podem ser utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, conforme os estudos de estabilidade avaliados e aprovados pela Agência”, diz a diretora.

A Anvisa ressalta que a ampliação está permitida mediante as medidas de comunicação e de rastreabilidade dos lotes adotadas pela Pfizer. Entre essas medidas está a inclusão, no portal eletrônico da Pfizer e no portal eletrônico Comirnaty Education, da listagem de todos os lotes disponíveis no Brasil e dos seus respectivos prazos de validade, para consulta dos cidadãos e profissionais de saúde envolvidos na aplicação das vacinas. Acesse o [portal da Comirnaty Education](#).

Os cuidados de conservação não sofreram alterações, mantendo-se a orientação prévia para armazenamento entre -90 e -60°C, incluindo armazenamento de curto prazo a $5 \pm 3^\circ\text{C}$ pelo prazo máximo de dez semanas (dentro do prazo de validade de 18 meses).

Confira a [notícia](#) sobre aprovação da autorização da ampliação do prazo de validade, publicada no dia 9/2/2023.

Proteção contra variantes

As vacinas Comirnaty bivalentes oferecem 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. Essas vacinas foram autorizadas para uso como dose de reforço na população a partir de 12 anos. A Anvisa reforça que as vacinas continuam sendo essenciais no combate à Covid-19, especialmente na prevenção de casos graves e mortes.

Fonte: [Anvisa](#), em 17.03.2023.
