

SOLICITAÇÃO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE Nº 01/2022

País Beneficiário: BRASIL

Número de Referência: 01/2022

Descrição: Incentivo ao Ensino, à Pesquisa e ao desenvolvimento de ações de Farmacovigilância no Brasil

Data limite para recebimento da Manifestação de Interesse: 20 de maio/2022

Data da Publicação: 05/05/2022

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem por meio deste instrumento convidar instituições competentes a manifestar seu interesse no desenvolvimento do projeto apresentado a seguir, a ser formalizado pelo instrumento Carta Acordo, entre a Instituição Pública e o Organismo Internacional que mantém acordo de cooperação técnica com a Anvisa, conforme segue:

Contextualização

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atua como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos junto à Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 2001, ficando essa atividade a cargo da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Quinta Diretoria.

A publicação da RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, trouxe a harmonização da legislação brasileira frente à legislação internacional, caracterizando-se como um importante avanço quanto aos aspectos regulatórios. Desde então, detentores de registro vêm se adequando aos novos requisitos e a Anvisa vem aprimorando seus processos internos, demandando análise crítica e conhecimento sobre as boas práticas e as evidências científicas na área.

Ademais, a pandemia da Covid-19 e o constante desenvolvimento de novas tecnologias pela indústria farmacêutica trazem desafios para a modernização e o fortalecimento de práticas de Farmacovigilância não somente em nível nacional, mas também mundial. Configura-se, portanto, a necessidade de desenvolver esta ciência desde a formação dos profissionais de saúde, a fim de qualificar a informação sobre o uso de medicamentos e ampliar a capacidade do país em detectar, analisar, avaliar, manejar e comunicar eventos adversos relacionados a medicamentos e demais riscos relacionados a estes produtos que possam afetar a segurança do paciente.

Objetivos e Escopo

Objetivo: Incentivar o fortalecimento e a modernização do ensino, da pesquisa e do desenvolvimento das ações de Farmacovigilância no Brasil.

Escopo: Projeto de âmbito nacional que envolverá instituições de ensino superior de cursos de graduação em saúde credenciados junto ao Ministério da Educação, que desenvolvem atividades de ensino, pesquisa e extensão.

Na Anvisa, a unidade organizacional responsável pelo projeto é a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Quinta Diretoria.

Componentes Esperados:

Espera-se que os projetos desenvolvidos pelas instituições de ensino superior possam auxiliar no processo de implementação e aprimoramento de atividades e serviços de farmacovigilância no Brasil, desde o ensino de graduação na área da saúde até a rotina em serviços de saúde e indústrias farmacêuticas, de forma a proporcionar harmonização

dos métodos empregados, fortalecendo a ciência no país, além de dar mais um importante passo na promoção e proteção da saúde da população brasileira.

Dentre os produtos esperados estão:

- Implementação do tema Farmacovigilância em disciplinas dos cursos de graduação da área da saúde, que abordem métodos de detecção, análise, avaliação, manejo e comunicação de eventos adversos relacionados a medicamentos e demais riscos relacionados a estes produtos que possam afetar a segurança do paciente, ou aprimoramento das disciplinas já existentes;
- Implementação de projetos de extensão caracterizados pela integração da universidade com a comunidade, estimulando o letramento em saúde quanto à farmacovigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos e demais riscos relacionados a estes produtos que possam afetar a segurança do paciente;
- Realização de diagnóstico situacional quanto ao desenvolvimento da farmacovigilância no ensino, na pesquisa e em projetos de extensão nas instituições de ensino superior brasileiras;
- Realização de diagnóstico situacional quanto ao desenvolvimento da farmacovigilância nos serviços de saúde brasileiros;
- Realização de diagnóstico situacional quanto ao desenvolvimento da farmacovigilância pelos detentores de registro de medicamentos no Brasil;
- Publicação de material técnico-científico que visa amparar o desenvolvimento de diferentes métodos de detecção, análise, avaliação, manejo e comunicação de eventos adversos relacionados a medicamentos, tais como:
 - Manual para estímulo à notificação voluntária;
 - Manual para realização de Farmacovigilância ativa;
 - Manual para implementação de serviços de Farmacovigilância em serviços de saúde;
 - Manual para implementação de serviços de Farmacovigilância em detentores de registro;
 - Manual para qualificação da documentação de Farmacovigilância;
 - Manual para automatização do envio das notificações ao VigiMed;
 - Manual para análise crítica dos dados abertos de notificação de farmacovigilância;
 - Manual para análise crítica do painel de notificação de farmacovigilância;
 - Manual para autoavaliação de farmacovigilância para detentores de registro;
 - Guia sobre boas práticas de monitoramento pós-autorização de uso de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano;
 - Guia sobre boas práticas de monitoramento pós-autorização de produtos de terapia avançada;
 - Guia para estudos de Fase IV;
 - Guia para uso de dados de mundo real para análise benefício-risco de medicamentos.
- Desenvolvimento de estudos com os seguintes temas:
 - Efetividade de medicamentos e vacinas segundo critérios de priorização a serem estabelecidos pela Gerência de Farmacovigilância da Anvisa;
 - Avaliação da qualidade de notificações recebidas no Sistema VigiMed;
 - Uso de inteligência artificial para monitoramento pós-comercialização de medicamentos;
 - Aprimoramento do processo de identificação de fármacos elegíveis para recebimento e análise de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco;
 - Aprimoramento do processo de gestão de sinais de segurança;
 - Definição de critérios de priorização para inspeções de farmacovigilância;
 - Revisão Sistemática sobre boas práticas de monitoramento pós-autorização de uso de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais de uso humano;
 - Revisão Sistemática sobre boas práticas de monitoramento pós-registro de produtos de terapia avançada;
 - Revisão Sistemática sobre uso de dados de mundo real para análise benefício-risco de medicamentos.
- Elaboração e disponibilização de cursos sobre Farmacovigilância junto ao AVA-Visa com os seguintes temas:
 - Conceitos e práticas de Farmacovigilância;
 - Legislação nacional e internacional em Farmacovigilância;
 - Estímulo à notificação voluntária;
 - Farmacovigilância ativa;
 - Implementação de serviços de Farmacovigilância em serviços de saúde;
 - Implementação de serviços de Farmacovigilância em detentores de registro;

- Qualificação da documentação de Farmacovigilância;
 - Automatização do envio de notificações ao VigiMed;
 - Análise crítica dos dados abertos de notificação de farmacovigilância;
 - Inspeções em Farmacovigilância;
 - Estudos de Fase IV.
- Tradução de cursos e materiais de *Upsalla Monitoring Centre (UMC)*, conforme definição da Anvisa junto à UMC.
 - Elaboração de material educativo e de comunicação para campanhas sobre farmacovigilância voltadas para o cidadão.

Condições Especiais e Informações Adicionais

Os projetos deverão ser executados no prazo de 1 (um) ano a partir da assinatura da Carta Acordo, com entregas parciais com prioridades e prazos a serem definidos entre as partes.

Os projetos poderão conter um ou mais produtos esperados, a serem pactuados entre as partes, de acordo com a expertise da equipe e capacidade de desenvolvimento de cada instituição.

Enquadrar-se-ão como potencial fornecedor para os projetos, a instituição que atender aos seguintes critérios:

- Ser instituição pública de ensino superior, credenciada junto ao Ministério da Educação, que ofereça cursos de graduação em saúde;
- Deve comprovar o desenvolvimento de atividades de ensino, pesquisa e extensão;
- Possuir pesquisador(es) na área de Farmacovigilância, com comprovado vínculo empregatício junto à instituição, com publicações em revistas indexadas acima de Qualis B, nos últimos 5 anos;
- A instituição deverá se comprometer a introduzir ou intensificar a abordagem da Farmacovigilância no ensino de graduação e em projetos de extensão.

Adicionalmente, a instituição deverá submeter sua manifestação de interesse incluindo as seguintes informações:

- Breve apresentação da instituição, incluindo número de colaboradores/bolsistas, anos de atuação, cursos da área da saúde e diagnóstico situacional quanto desenvolvimento da farmacovigilância no ensino, na pesquisa e em projetos de extensão;
- Lista de qualificações demonstrando sua capacidade em executar o projeto, incluindo informações sobre experiências anteriores que podem se relacionar de maneira relevante com o objeto acima mencionado, bem como o currículo dos pesquisadores responsáveis por executar o projeto, caso selecionados;
- Informações para Contato (razão social, endereço completo, telefone, endereço de e-mail e site, pesquisador de contato).

A modalidade de contratação será por intermédio da assinatura de uma Carta Acordo, entre a Instituição Pública e o Organismo Internacional que mantém acordo de cooperação técnica com a Anvisa.

Esta modalidade de contratação prevê a entrega de produtos, devidamente pactuados em um termo de referência, e os pagamentos só ocorrerão após apresentação e validação destes produtos pela Anvisa.

O prazo médio entre o envio da proposta e a formalização da contratação via Carta Acordo é de 100 dias.

A Manifestação de Interesse acompanhada dos documentos de suporte devem ser entregues até o dia 20 de maio de 2022 para o e-mail ugp@anvisa.gov.br Favor indicar o número de referência **Manifestação de Interesse 01/2022** na submissão.

Esta solicitação de Manifestação de Interesse será analisada pela Anvisa e não constitui uma Solicitação de Proposta. A submissão de uma Manifestação de Interesse não garante automaticamente a inclusão da instituição como potencial parceira.

Em caso de dúvidas, durante o período previsto para envio da Manifestação de Interesse é possível enviar questionamentos para o e-mail ugp@anvisa.gov.br, mencionando o número da MI 01/2022.