

VOTO Nº 206/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.931900/2022-65

Expediente nº 4962243/22-5

Analisa o afastamento da servidora Karen Fleck para participação no Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, na Cidade de Bogotá, Colômbia, entre os dias 05 e 09 de dezembro de 2022.

Área responsável: GFARM

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM) para aprovação do afastamento e participação da servidora Karen Fleck para participação no Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, na Cidade de Bogotá, Colômbia, entre os dias 05 e 09 de dezembro de 2022.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GFARM (SEI 2129037).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS
	Telefone: (61) 3251-9511
	E-mail: cortesmar@paho.org; catia@paho.org
Data de início da missão	05/12/2022
Data do término da missão	09/12/2022
Valor das despesas previstas com diárias	Custeadas pela OPAS/OMS
Valor das despesas previstas com passagens	Custeadas pela OPAS/OMS
Servidor 1	Karen Fleck
SIAPE	2101782
Observações sobre a missão	<p>O objetivo do encontro é de trocar experiências e propor ações de fortalecimento em relação com a detecção, avaliação, análises e tomada de decisões respeito aos eventos adversos a medicamentos e posteriores a vacinação.</p> <p>Nas sessões de cooperação técnica se prevê abordar os temas chaves e os desafios mais importantes tais como a notificação de desvios de qualidade, a análise de causalidade, a interoperabilidade de bases de dados, a vigilância ativa nas suas distintas modalidades (incluindo através da rede sentinela), a detecção de sinais de segurança, e a avaliação dos planos de gestão de risco e informes periódicos de segurança.</p> <p>Mediante o exposto, solicita-se a indicação, por parte da Anvisa, de um profissional que faça parte ativamente da Farmacovigilância.</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representante da Anvisa no Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, na Cidade de Bogotá, Colômbia, entre os dias 05 e 09 de dezembro de 2022.

O objetivo do encontro é de trocar experiências e propor ações de fortalecimento em relação com a detecção, avaliação, análises e tomada de decisões respeito aos eventos adversos a medicamentos e posteriores a vacinação. Nas sessões de cooperação técnica se prevê abordar os temas chaves e os desafios mais importantes tais como a notificação de desvios de qualidade, a análise de causalidade, a interoperabilidade de bases de dados, a vigilância ativa nas suas distintas modalidades (incluindo através da rede sentinela), a detecção de sinais de segurança, e a avaliação dos planos de gestão de risco e informes

periódicos de segurança.

Para tanto, solicita-se a indicação de um profissional da Anvisa que faça parte ativamente da Farmacovigilância. A servidora Karen Fleck, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, é profissional da Farmacovigilância e possui experiência em eventos adversos, atendendo assim ao perfil de participante desejado.

Em sua manifestação, Despacho nº 106/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2133617), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o relacionamento bilateral Anvisa – OPAS teve início no ano de 1999. Durante esse período de relacionamento, foram tratados diversos temas afetos à regulação feita pela Anvisa e a OPAS tem sido parceira importante no desenvolvimento de ações de cooperação internacional da agência. A OPAS teve papel importante na reestruturação e no fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, alimentos, vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa e OPAS têm direcionado esforços conjuntos para desenvolvimento de toda região sul-americana e não apenas para o desenvolvimento da capacidade regulatória da Anvisa. Ao longo dos anos foram firmados Termos de Cooperação Técnica que permitiram o desenvolvimento de atividades de apoio às autoridades reguladoras das Américas, a saber: TC 17, TC 18, TC 37, e TC 64.

Por fim, A COMIN/AINTE informa que a Anvisa participou das edições de 2016 e 2017 do Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, ocasiões em que enviou três e dois representantes, respectivamente. A Anvisa tem sido destaque na cooperação entre os países da região das Américas, consolidada por meio dos projetos de cooperação com países como Peru e Equador, além da participação em capacitações internacionais importantes. O XIV Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas foi grande importância para o reconhecimento internacional da Anvisa como Agência Reguladora Nacional de Referência da OPAS para os demais autoridades reguladoras da região e, sobretudo, reforçou a posição da agência como experiência internacional na prestação da cooperação e no fortalecimento das capacidades técnicas das agências reguladoras da região. Em 2018, a Anvisa participou do XV Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas em Santiago do Chile. Na reunião de pontos focais de Farmacovigilância dos países das Américas, foram discutidos projetos de análises conjunta de Relatórios Periódicos de Farmacovigilância e Planos de Minimização de Risco de medicamentos, projetos de Farmacovigilância ativa de medicamentos, medicamentos retirados do mercado global e trabalho de medidas regulatórias da região. Foram discutidos ainda, vários temas, como boas práticas e inspeção em farmacovigilância, estratégias de vigilância ativa, acesso e segurança de medicamentos biológicos. Durante a participação também foi possível tratar de iniciativas de seguranças para o uso de vacinas, abordando temas referentes à imunização durante a gravidez, eventos associados às vacinas de dengue e rotavírus, e o observatório global de segurança de vacinas. Entre os resultados esperados estão a integração internacional com atores da Farmacovigilância, atualização, aproximação e intercâmbio das práticas mais atuais e inovadoras de Farmacovigilância e Vacinas, maximização e compartilhamento do conhecimento com o setor de monitoramento e com a própria Agência.

O processo está instruído com o E-mail da OPAS (SEI 2129943), Carta Referência BRA/MTS/49/49/22 da OPAS (SEI 2129947), o encaminhamento do AINTE (SEI 2133617) e a manifestação da GFARM (SEI 2129037)

Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens e diárias) serão custeadas pela OPAS, cabendo à Anvisa os custos com o seguro viagem, com estimativa de custo de R\$70,00, conforme as informações complementares contidas no Despacho nº 319/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (SEI 2145152).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Karen Fleck para participação no Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, na Cidade de Bogotá, Colômbia, entre os dias 05 e 09 de dezembro de 2022.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 21/11/2022, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2145061** e o código CRC **6FDDC177**.
