

VOTO Nº 112/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917942/2022-93

Expediente nº 4477266/22-7

Processo de afastamento do país da gerente da GFARM, Helaine Capucho, para participação no evento técnico *European Pharmacovigilance Congress 2022 (EUPV 2022)* - (Congresso Europeu de Farmacovigilância 2022), organizado por *Pharma Education Center*, no dia 10 de novembro de 2022, em Milão, na Itália.

Área responsável: DIRE5/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país com o objetivo de participação no evento técnico *European Pharmacovigilance Congress 2022 (EUPV 2022)* - (Congresso Europeu de Farmacovigilância 2022), organizado por *Pharma Education Center*, no dia 10 de novembro de 2022, em Milão, na Itália.

A *Pharma Education Center* é entidade privada que promove cursos e eventos relacionados à área da saúde. Conta com a participação de universidades, empresas do setor regulado, organizações internacionais, como a *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* e o *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* e autoridades reguladoras como Itália, Bélgica e França.

O *European Pharmacovigilance Congress 2022 (EUPV 2022)* - Congresso Europeu de Farmacovigilância 2022 - está em sua 5ª edição e tratará de assuntos relevantes para a comunidade global de farmacovigilância. Com a missão, se espera que a Anvisa esteja inserida nas discussões globais, inclusive por meio da identificação de oportunidades para a adoção de mecanismos de colaboração internacional, acerca dos sistemas de Farmacovigilância para ações regulatórias, de forma a se apropriar de conceitos e métodos, bem como indicações de aplicabilidade do uso deste conhecimento para os diferentes objetos de atuação da Agência.

A participante proposta, Helaine Carneiro Capucho, foi convidada como palestrante e participante de mesas-rendondas de discussão. Ela é a Gerente de Farmacovigilância, área técnica da Anvisa que trabalha com a temática que será abordada durante todo o evento.

Entre os assuntos que serão tratados, destacam-se: BENEFÍCIO-RISCO E DETECÇÃO DE SINAIS; REAÇÕES ADVERSAS CUTÂNEAS GRAVES; SEGURANÇA DAS TERAPIAS GENÉTICAS; INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM FARMACOVIGILÂNCIA: OPORTUNIDADES E DESAFIOS; ATUALIZAÇÕES SOBRE OS REQUISITOS REGULAMENTARES DA UNIÃO EUROPEIA; SESSÃO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA; SESSÃO DE TERAPIAS DE SEGURANÇA DE COVID 19; SESSÃO DE CENTRIDADE NO

PACIENTE; SESSÃO DE INSPEÇÕES E AUDITORIA FARMACOVIGILÂNCIA e QUALIDADE EM SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA GLOBAIS.

O convite (1965101) encontra-se anexado ao processo, assim como sua tradução (1968229), o Programa do Evento (1970823) e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (1968709), em que esta informa que não há registro de participação anterior da Anvisa no evento em questão. Destacam também que, em abril de 2022, a servidora indicada participou como *speaker* do *Compliance & Pharmacovigilance LatAm-2022 Online Forum* (Processo SEI 25351.934326/2021-16).

Conforme descrito no requerimento (1966839), o objetivo da participação da servidora é a obtenção de conhecimento atualizado e referenciado por especialistas de todo o mundo sobre as novas exigências, os novos desafios emergentes na Farmacovigilância e os debates sobre as possíveis estratégias e soluções em Farmacovigilância, além de inserir a Anvisa nas iniciativas globais sobre o tema.

2. ANÁLISE

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, *in verbis*:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I –**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II –realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III –envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e

IV –submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, considerando a relevância do evento para a Agência, esta Quinta Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 1966839) o que segue:

O *European Pharmacovigilance Congress 2022 (EUPV 2022)* - Congresso Europeu de Farmacovigilância 2022 -, que ocorrerá presencialmente no dia 10 de novembro de 2022 em Milão, Itália, está em sua 5ª edição e tratará de assuntos relevantes para a comunidade global de farmacovigilância. Com a missão se espera que a Anvisa esteja inserida nas discussões globais, inclusive por meio da identificação de oportunidades para a adoção de mecanismos de colaboração internacional, acerca dos sistemas de Farmacovigilância para ações regulatórias, de forma a se apropriar de conceitos e métodos, bem como indicações de aplicabilidade do uso deste conhecimento para os diferentes objetos de atuação da Agência.

A não participação pode prejudicar a obtenção de conhecimento atualizado e referenciado por especialistas de todo o mundo sobre as novas exigências, os novos desafios emergentes na Farmacovigilância e os debates sobre as possíveis estratégias e soluções em farmacovigilância, além de distanciar a Anvisa das iniciativas globais sobre o tema.

Entre os assuntos que serão tratados, destacam-se: BENEFÍCIO-RISCO E DETECÇÃO DE SINAIS; REAÇÕES ADVERSAS CUTÂNEAS GRAVES; SEGURANÇA DAS TERAPIAS GENÉTICAS; INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM FARMACOVIGILÂNCIA: OPORTUNIDADES E DESAFIOS; ATUALIZAÇÕES SOBRE OS REQUISITOS REGULAMENTARES DA UNIÃO EUROPEIA; SESSÃO DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA; SESSÃO DE TERAPIAS DE SEGURANÇA DE COVID 19; SESSÃO DE CENTRIDADE NO PACIENTE; SESSÃO DE INSPEÇÕES E AUDITORIA FARMACOVIGILÂNCIA e QUALIDADE EM SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA GLOBAIS.

O EUPV 2022 é organizado pelo *Pharma Education Center*, entidade privada que promove cursos e eventos relacionados à área da saúde. Conta com a participação de universidades, empresas do setor regulado, organizações internacionais, como a *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* e o *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* e autoridades reguladoras como Itália, Bélgica e França.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio de Despacho, documento SEI nº 1968709 , como segue:

(...)

O evento está em sua 5ª edição e é organizado pelo *Pharma Education Center*, entidade privada que promove cursos e eventos relacionados à área da saúde. Conta com a participação de universidades, empresas do setor regulado, organizações internacionais, como a *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* e o *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* e autoridades reguladoras como Itália, Bélgica e França.

Conforme programação enviada pelo organizador, o evento ocorrerá de forma virtual nos dias 7 e 8 de novembro e de forma presencial no dia 10 de novembro. A servidora, Gerente de Farmacovigilância da Anvisa, foi convidada a palestrar e participar de mesas-redondas em duas sessões, conforme seguem:

- Sessão 10 – Qualidade em sistemas globais de farmacovigilância

Tema: Anvisa - Expectativas no Sistema de Gestão da Qualidade de Farmacovigilância

- Sessão 11 – Interface entre Farmacovigilância e Boas Práticas de Fabricação e Distribuição

Tema: Detecção de Falsificações com potenciais impactos na segurança e eficácia dos medicamentos - Experiências da ANVISA

Participações anteriores e eventos relacionados: Não há registro de participação anterior da Anvisa no evento em questão. Em abril de 2022, a servidora indicada participou como *speaker* do *Compliance & Pharmacovigilance LatAm-2022 Online Forum* (Processo 25351.934326/2021-16).

(...)

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

| Diárias | Passagens | Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia) | Taxa de inscrição | Outras despesas |
|----------------|--|---|--------------------------|------------------------|
| | Se Considerar a Ida 08/11 e a Volta 10/11: | | | |

| | | | | |
|---|---|----------------------|---------------|---------------|
| USD 1.170 EUR 1.160,82 R\$ 6.316,47 | R\$ 16.500 Mas, se for a Ida 08/11 e a Volta 11/11: R\$ 6500 | USD 40 R\$ 215,94 | Não se aplica | Não se aplica |
|---|---|----------------------|---------------|---------------|

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da servidora Helaine Carneiro Capucho (GFARM) para participação no evento técnico *European Pharmacovigilance Congress 2022 (EUPV 2022)* - (Congresso Europeu de Farmacovigilância 2022), que ocorrerá em Milão, na Itália, organizado por *Pharma Education Center*, no dia 10 de novembro de 2022, em Milão, na Itália.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/08/2022, às 14:06, 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 **1988521** e o código CRC **3AACDBE8**.