

VOTO Nº 189/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.933546/2023-94

Expediente nº 1201371/23-6

Analisa solicitação de afastamento internacional, referente à participação dos representantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Júlia Souza Vidal, Rafael Gomes Fernandes e Mônica da Luz Carvalho Soares no Workshop DKMA-ANVISA 2023 Farmacovigilância, a ser realizado nos dias 13 a 16 de novembro de 2023, na cidade de Copenhague, Dinamarca.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

1. Relatório

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação de representantes da Anvisa no Workshop DKMA-ANVISA 2023 Farmacovigilância, a ser realizado nos dias 13 a 16 de novembro de 2023, na cidade de Copenhague, Dinamarca. (Formulário de Descrição da Missão - SEI nº (2616767)).

O objetivo da missão é realizar trocas de experiências com o Departamento de Farmacovigilância da agência reguladora dinamarquesa DKMA, especialmente quanto aos conhecimentos relacionados aos processos de trabalho finalísticos da área: gerenciamento de notificações, detecção de sinais e análise de relatórios periódicos de avaliação benefício-risco.

A Agenda completa da missão encontra-se anexada ao autos do processo no documento SEI nº 2616817. Em síntese, estão previstas discussões e atividades relacionadas aos seguintes temas:

- Introdução à Agência Dinamarquesa de Medicamentos (a organização, estratégias, visão/missão, etc.);
- Organização geral da Farmacovigilância na Dinamarca, UE e EMA - colaborações;
- Introdução à ANVISA (organização, estratégias, visão/missão etc) e organização da farmacovigilância no Brasil;
- Processo para denúncia espontânea e tratamento de casos;
- Foco na automação e digitalização durante o processo de farmacovigilância;
- Gestão da qualidade, funcionários e treinamento;
- Procedimento de análise PSUR no DKMA;
- Procedimento de Análise de RPBR na ANVISA;
- Farmacovigilância DK – Procedimentos de Detecção e Gestão de Sinais;
- Gestão de sinais de farmacovigilância da EU;
- Detecção e Gerenciamento de Sinais na ANVISA - Ferramentas para análise de dados de sinais VIGIFLOW;

- Experiência com evidências do mundo real (RWE) em farmacovigilância em colaboração com o DKMA Data Analysis Center (DAC);
- Experiências DKMA – o que aprendemos, rap PRAC;
- Experiências da ANVISA – o que aprendemos;
- Divulgação e comunicação ao público; e
- Perspectiva futura: Trabalho em andamento com uso de IA em farmacovigilância. O projeto PHAIR.

A solicitação de afastamento se refere à participação dos seguintes servidores:

- Julia Souza Vidal, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente de Farmacovigilância (GFARM);
- Rafael Gomes Fernandes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assistente (GGMON); e
- Mônica da Luz Carvalho Soares, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assistente (GFARM).

A Embaixada da Dinamarca irá fornecer custeio parcial que incluem os custos das passagens e acomodações para todos os três servidores. O seguro viagem será fornecido pela Embaixada apenas para os servidores: Júlia Vidal e Rafael Fernandes conforme documentos SEI n. 2622403 e 2622409. Para a servidora Mônica Soares, não será fornecido o seguro viagem, uma vez a servidora reside na Europa. O seguro viagem para a referida servidora está sendo solicitado nesse processo de afastamento juntamente com os valores de meia-diária para o custeio da alimentação de todos os três representantes da Anvisa nessa missão.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho n° 187/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2656285)

É o relatório.

2. **Análise**

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria n° 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, quanto à relevância da missão para a Agência, cumpre pontuar o que se segue.

Segundo informações prestadas pela GGMON (2616767), o Workshop DKMA-ANVISA 2023 Farmacovigilância permitirá conhecer a organização da instituição dinamarquesa e as estratégias em curso para automatização (portanto, a otimização de recursos humanos) e aplicação de evidência de mundo real em farmacovigilância.

Os servidores indicados para representação da Anvisa estão envolvidos com monitoramento pós-mercado, detecção de sinais e/ou farmacovigilância e possuem notório saber na área. Os servidores Júlia Vidal e Rafael Fernandes são egressos do curso de pós-graduação de Ciências de Dados e Inteligência Artificial. A servidora Mônica da Luz realizou o seu pós-doutorado em Ciências Regulatórias com ênfase em Análise de Dados e é a representante da Anvisa no Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) dados do mundo real.

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa e a Danish Medicines Agency (DKMA) possuem um longo histórico cooperação, com relacionamento bilateral que se iniciou em 2013, e que desde então foram realizadas muitas atividades de cooperação entre Anvisa e DKMA, conforme trecho que se extrai da manifestação da área:

"... A Anvisa e a Danish Medicines Agency (DKMA) iniciaram o relacionamento bilateral no ano de 2013, desde então já trataram de diversos temas que ambas as instituições regulam, entre eles: insumos farmacêuticos, radiofármaco, biossimilares e farmacovigilância.

Em 22 de maio de 2014, foi firmado, em Copenhage, o [Memorando de Entendimento \(MoU\)](#) entre a Danish Health and Medicines Authority (DHMA) e a Anvisa, com o intuito de cooperarem no campo de produtos de saúde e administração de medicamentos por meio de:

. Troca de informações, incluindo informações sobre boas práticas;

. Visitas de intercâmbio de servidores de ambas as partes;

. Outras cooperações na área de produtos para saúde e medicamentos, a serem acordadas.

Foi estabelecido que ambas as Partes concordam com a troca de relatórios de inspeção mediante acordo de confidencialidade. Além disso, podem ser compartilhados:

. Dados de farmacovigilância pós-autorização detidos por uma Parte que suscitem preocupações de segurança sobre um produto fabricado ou distribuído no território da outra Parte.

. Informações sobre defeitos de qualidade ou retiradas de produtos de uma Parte em relação a medicamentos e dispositivos médicos distribuídos ou fabricados no território da outra Parte.

. Informações contidas em pedidos de autorização de introdução no mercado e pedidos de alteração de autorização de introdução no mercado recebidos por uma Parte que sejam de interesse significativo para a saúde pública da outra Parte.

Desde então foram realizadas muitas atividades de cooperação entre Anvisa e DKMA todo detalhamento do relacionamento bilateral pode ser encontrado no site da Comin. ..."

Conforme informações disponíveis no [site da Comin](#) entre maio e agosto de 2020 foi concluído o processo de assinatura da [Segunda Fase do Projeto de Cooperação Setorial Estratégica](#). O presente workshop a ser realizado na Dinamarca, com a participação de três servidores da Anvisa, está previsto no plano de trabalho da cooperação conforme imagem abaixo (SEI 2226189)

Output B.1: To contribute to increased pharmacovigilance reporting, including timely and agile analysis of the data.		Status at project completion (if earlier year: ____): See above under Outcome B.		
Output B.1 indicator: An idea catalogue of possible initiatives to increase pharmacovigilance reporting.		Status at project completion (if earlier year: ____): See above under Outcome B		
Activity	Purpose – content - product	Partners and resources involved	Timing	Status year: 2020
B.1.1 One-week exchange of up to three employees from ANVISA to DKMA	Purpose: Understanding the case handling regarding pharmacovigilance reporting, including signal detecting and analysis of the data in Denmark Content: The week will contain: - Focus on the handling of the entire value chain regarding pharmacovigilance at DKMA, in particular with attention on	DKMA, ANVISA	Q1 2023	Note: Former Activity C.1.2. is merged with activity B.1.2. and B.1.3 (i.e. the remaining completed idea catalogue need to be distributed to the DKMA and discussed in view of activity C.1.1. that was held online).

<p>how a risk-based approach is conducted during the assessment of the data</p> <ul style="list-style-type: none"> Focus on automatization and digitization during the pharmacovigilance cycle Focus on the importance of “mix of knowledge”, employees’ capability to know the entire evaluation process in order to obtain a system that is flexible and less vulnerable (including training of staff) Focus on the concept of LEAN and QMS that support an agile case handling and optimize resources for the benefit of the process Focus on the collaboration with external stakeholders and systematized handling of their input via internal dialogue/forums. <p>Product: A draft idea catalogue on experiences gained and considerations on potential initiatives in the field and description thereof. The list activity B.1.2 will be merged with the idea catalogue.</p>				
--	--	--	--	--

O histórico de participações da Anvisa em missões na Danish Medicines Agency (DKMA) extraído do Painel de Missões no site da COMIN¹ segue na tabela abaixo:

RELAÇÕES INTERNACIONAIS E COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Última atualização: 11/11/2023 5:00:51 PM

2023

2018

2017

Gráficos

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Prevista	Missão de Cooperação com a Agência Dinamarquesa DKMA - Atividade A.1.2 - Pesquisa Clínica.	Dinamarca	20/11/2023		Kellen do Rocio Malaman; Mariella Zaroni; Adriane Alves de Oliveira	GGMED	
Aguardando Aprovação	Missão de Cooperação com a Agência Dinamarquesa DKMA - Atividade B.1.1 Farmacovigilância.	Dinamarca	13/11/2023	25351.933546/2023-94	Julia Souza Vidal; Monica da Luz Carvalho Soares; Rafael Gomes Fernandes	GFARM	
Finalizada	Conhecer o modelo "Business Forum", adotado pela Dinamarca	Dinamarca	05/03/2018	25351.900973/2018-29	Rodrigo Lino de Brito; Paulo Cesar de Oliveira; Rhayane Stephane Silva Andrade Matos	APLAN; GGCIPI	
Finalizada	Reunião técnica com a Danish Medicines Agency (Autoridade Reguladora de Medicamentos e Produtos Médicos da Dinamarca) para tratar de aspectos da regulação de medicamentos radiofármacos	Dinamarca	02/10/2017	204749/17-7	Lilian Fernandes da Cunha; Anderson Vezali Montai; Juliana de Castro Zoratto	AINTE; GGMED	

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	Realizar visita de alto nível à Danish Medicines Agency - DKMA	Dinamarca	18/09/2019	25351.929766/2019-37	Alessandra Bastos Soares; Bianca Zimon Giacomini Ribeiro; Bernardo Luiz Moraes Moreira	DIRE2; AINTE	DMA
Finalizada	Field visit to Denmark	Dinamarca	12/06/2018	25351.912584/2018-46	Lilian Fernandes da Cunha; Flavia Regina Souza Sobral; Lívia Carolina de Abreu Ribeiro	AINTE; GGMED	DMA

Conforme Formulário de Descrição da Missão (2616767), o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com as seguintes estimativas de custos:

Representante	Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
Júlia Souza Vidal	R\$ 4.400,00	R\$0,00	U\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Rafael Gomes Fernandes	R\$ 4.400,00	R\$ 0,00	U\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Mônica da Luz Carvalho Soares	R\$ 4.400,00	R\$ 0,00	U\$ 50,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

3. Voto

Considerando o exposto e dada a relevância da missão que oportunizará o intercâmbio de experiências da GGMON com o Departamento de Farmacovigilância da agência reguladora dinamarquesa DKMA, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação dos representantes Julia Souza Vidal, Rafael Gomes Fernandes e Mônica da Luz Carvalho Soares, no Workshop DKMA-ANVISA 2023 Farmacovigilância, a ser realizado nos dias 13 a 16 de novembro de 2023, na cidade de Copenhagen, Dinamarca.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

1 - Painel de Missões no site da COMIN: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL>



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 01/11/2023, às 18:55, 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 **2658705** e o código CRC **E6C31E8B**.