

VOTO Nº 196/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.937188/2023-99

Expediente nº 1278062/23-8

VIAGENS A TRABALHO.
AFASTAMENTO DE SERVIDOR
COM ÔNUS PARA A ANVISA.
MÔNICA DA LUZ CARVALHO
SOARES. EUROPEAN
PHARMACOVIGILANCE
CONGRESS. MILÃO. ITÁLIA.

1 . Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019 foram atendidos.

2. Anvisa tem um histórico de participação no *European Pharmacovigilance Congress* tendo a Assessoria de Assuntos Internacionais apontado para a importância da participação da Anvisa.

3. A servidora indicada e Especialista em Regulação com conhecimentos farmacêuticos na área de medicamentos, em análise de pós-mercado, e em ciências de dados.

Voto de forma **FAVORÁVEL** à participação da servidora.

Área responsável: Gerência de Farmacovigilância - GFARM
Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares na delegação brasileira para European Pharmacovigilance Congress 2023, que será realizado no dia 01 de dezembro de 2023, em Milão - Itália. (SEI nº 2665558)

O Congresso Europeu de Farmacovigilância, organizado pelo Centro Pharma Education Center, é uma das mais importantes conferências internacionais sobre Farmacovigilância. No ano passado, delegados de mais de 50 países de todo o mundo juntaram-se aos dois dias de evento virtual, seguidos do dia presencial em Milão. O Congresso Europeu de Farmacovigilância reúne profissionais de todos os níveis de carreira, incluindo os principais tomadores de decisões interessados no mundo da farmacovigilância, em constante evolução, nas suas novas tendências e na implementação de estratégias mais eficientes e eficazes. Serão abordados os principais temas de farmacovigilância, incluindo sessões sobre estratégias e tendências de farmacovigilância, novas tecnologias de apoio e sessões dedicadas a cenários regulatórios de diferentes países.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 2668243.

A Anvisa cobrirá as despesas do seguro viagem e meia diária para alimentação, conforme o documento SEI nº 2665558.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 192/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2676424).

É o relatório.

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, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2665558), é informado o que segue:

Fazem parte dos trabalhos da servidora na gerência de farmacovigilância, o desenvolvimento de novas estratégias com abordagens tecnológicas para o aprimoramento das práticas em farmacovigilância, incluindo as inspeções.

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 do Despacho nº 192/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2676424), apresentando informações referentes ao evento:

O evento está em sua 6ª 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.

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa tem

um histórico de participação no referido Congresso tendo a Assessoria apontado para a importância da participação da Anvisa, visto que, em sessões anteriores foram tratados temas de interesse direto da Agência, vejamos:

A Anvisa participou da edição de 2022 do European Pharmacovigilance Congress nas seguintes sessões:

- 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

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 2665558):

Diárias	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 1.747,62	U\$ 30,00 dólares ou R\$148,20 reais	Não se aplica	Não se aplica

Diante do exposto, verifica-se que a Anvisa possui um histórico consistente de participação no âmbito de iniciativas internacionais relacionada ao tema em discussão. A servidora indicada é especialista em regulação com conhecimentos farmacêuticos na área de medicamentos, em análise de pós-mercado, e em ciências de dados.

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 à participação da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares na delegação brasileira para European Pharmacovigilance Congress 2023, que será realizado no dia 01 de dezembro de 2023, em Milão - Itália.

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



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 21/11/2023, às 15:04, 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 **2683908** e o código CRC **5D4B2332**.

Referência: Processo nº 25351.937188/2023-99

SEI nº 2683908