

VOTO Nº 28/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903716/2023-14

Expediente nº 0197555/23-3

Analisa o afastamento da servidora Julia Souza Vidal para participação na reunião Workshop Global para Projetar o Futuro do Monitoramento Pós-Comercialização de Vacinas, em Annecy, França, entre os dias 11 a 13 de junho de 2023.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM/DIRE5) para aprovação do afastamento e participação da servidora Julia Souza Vidal para participação na reunião Workshop Global para Projetar o Futuro do Monitoramento Pós-Comercialização de Vacinas, em Annecy, França, entre os dias 11 a 13 de junho de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GFARM (SEI 2243387).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) - (Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas)
	Telefone: + (41) (79) 108 23 02
	E-mail: Paula Barbosa <p.barbosa@ifpma.org>
Data de início da missão	11/06/2023
Data do término da missão	13/06/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$6.078,61
Valor das despesas previstas com passagens	R\$9.000,00
Servidor	Julia Souza Vidal
SIAPE	1030658
Observações sobre a missão	<p>A Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations - IFPMA</i>) representa a indústria farmacêutica inovadora em nível internacional e nas relações oficiais com as Nações Unidas e realizará, de 11 a 13 de junho de 2023 em (Annecy) na França, o Workshop Global para Projetar o Futuro do Monitoramento Pós-Comercialização de Vacinas, inicialmente intitulado "Além da COVID: o futuro do monitoramento de vacinas no mundo real".</p> <p>Os benefícios esperados do evento é manter o momento atual de esforços e diálogo no sentido de expandir o conhecimento para novos desafios na área da saúde. Os aprendizados da pandemia de H1N1 de 2009 desencadearam iniciativas e soluções, mas alguns dos desafios observados há 10 anos foram encontrados novamente durante a pandemia de COVID. Desafios semelhantes permanecem para outras vacinas (não pandêmicas) e terapias.</p> <p>O workshop foi iniciado para criar um fórum sustentável onde especialistas em farmacovigilância e farmacoepidemiologia da indústria e principais interessados (saúde pública, agências reguladoras, acadêmicos) possam discutir e desenvolver coletivamente inovações não competitivas para monitoramento pós-comercialização de benefícios e riscos de vacinas, alavancando os aprendizados e mantendo o ímpeto do progresso feito em resposta à emergência do COVID.</p> <p>Ressalta-se que tal Missão Internacional não se trata de capacitação, mas, sim, reunião, no modelo workshop, entre especialistas em farmacovigilância e farmacoepidemiologia, como</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na reunião Workshop Global para Projetar o Futuro do Monitoramento Pós-Comercialização de Vacinas, em Annecy, França, entre os dias 11 a 13 de junho de 2023.

Trata-se de reunião promovida pela Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations - IFPMA*). O IFPMA trabalha em estreita colaboração com todas as partes interessadas em saúde pública no sistema da ONU, incluindo a Organização Mundial da Saúde, Organização Mundial do Comércio e Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Esta reunião se dá em resposta à pandemia de SARS-COV-2/COVID, que incluiu um vasto esforço de monitorização dos benefícios e riscos das vacinas e terapias quando utilizadas no mundo real. A ação rápida e em grande escala dos governos e entidades estabeleceu um novo nível de desafios, inovação e cooperação. O intuito dos aprendizados a serem destacados durante o evento busca evidenciar as várias novas abordagens que merecem ser mantidas para além da crise do COVID e expandidas para outras vacinas e terapias em outros momentos relevantes.

A servidora Julia Souza Vidal representará a Anvisa como Gerente de Farmacovigilância, haja vista que o perfil do participante desejado são especialistas em farmacovigilância e farmacoepidemiologia da saúde pública, agências reguladoras e acadêmicos que possam discutir e desenvolver coletivamente inovações não competitivas para monitoramento pós-comercialização de benefícios e riscos de vacinas, alavancando os aprendizados e mantendo o ímpeto do progresso feito em resposta à emergência do COVID.

Em sua manifestação, Despacho nº 27/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2258798), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que a presente reunião está sendo organizada pela Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA). Sediada em Genebra, Suíça, a IFPMA trabalha em colaboração com todas as partes interessadas em saúde pública no sistema da ONU, incluindo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Também faz parcerias com governos, organizações globais de saúde, ONGs, sociedade civil, grupos de pacientes, organizações hospitalares internacionais, fundações globais e instituições acadêmicas e de pesquisa. Seu objetivo é colaborar com essas partes a fim de promover políticas e iniciativas sustentáveis que incentivem a inovação farmacêutica e apoiem o acesso a vacinas e medicamentos para pessoas em todo o mundo.

Por fim, informa que a Anvisa foi convidada a contribuir na discussão sobre inovações para o monitoramento pós-comercialização de vacinas, cujo produto final será um plano de ação de 5 anos para avançar no acompanhamento contínuo do risco-benefício desses produtos para todos os grupos participantes. A Coordenação de Missões Internacionais não encontrou registro de participação da Anvisa em evento relacionado.

O processo está instruído com o convite para a reunião (SEI 2245096), Programação e o Folder do evento (SEI 2245297 e 2245347), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2243387) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2258798).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens, diárias e seguro viagem) serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$15.390,33, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2243387). Como observação, nos documentos SEI 2244962 e SEI 2244963 é informado que a instituição responsável pela realização do evento fornecerá acomodação por no máximo 3 noites (entre os dias 11 e 14 de junho). Sendo assim, há a necessidade, por parte da Anvisa, de pagamento de diárias apenas para 3 dias - e não para 6 dias (ou 5 dias e meio dependendo da volta) -, e de pagamento de passagens aéreas.

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento e participação da servidora Julia Souza Vidal para participação na reunião Workshop Global para Projetar o Futuro do Monitoramento Pós-Comercialização de Vacinas, em Annecy, França, entre os dias 11 a 13 de junho de 2023.

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 09/03/2023, às 12:07, 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 **2283968** e o código CRC **E995A0A1**.

Referência: Processo nº 25351.903716/2023-14

SEI nº 2283968