

**VOTO Nº 46/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.907636/2023-20

Expediente nº 0271966/23-8

Analisa o afastamento das servidoras Cássia de Fátima Rangel Fernandes e Julia Souza Vidal para participação na 1ª Reunião Regional de Vacinação Segura, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 12 a 14 de abril de 2023.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/DIRE5) para aprovação do afastamento e participação das servidoras Cássia de Fátima Rangel Fernandes e Julia Souza Vidal para participação na 1ª Reunião Regional de Vacinação Segura, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 12 a 14 de abril de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GGMON (SEI 2291299).

<b>Missão Internacional</b>	
Organizador	Nome: Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
	Telefone: +55 61 3251-9548
	E-mail: marquespat@paho.org
Data de início da missão	12/04/2023
Data do término da missão	14/04/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$7.500,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$4.500,00
Servidor 1	Cássia de Fátima Rangel Fernandes
SIAPE	1242772
Servidor 2	Julia Souza Vidal
SIAPE	1030658
Observações sobre a missão	<p>A Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), por intermédio do Departamento de Família, Promoção da Saúde e Curso de Vida/Imunização (FPL/IM) realizará, de 12 a 14 de abril de 2023, na cidade de Bogotá na Colômbia, a 1ª Reunião Regional de Vacinação Segura.</p> <p>Dentre os importantes temas a serem discutidos na reunião, destacam-se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reforçar a vigilância de ESAVI e de eventos adversos de interesse especial (EAIE) pela adoção de inovações e tecnologias de informação e comunicação.</li> <li>- Compartilhar experiências de sucesso da vigilância de ESAVI para fortalecer a vigilância passiva e a rede hospitalar sentinela para a vigilância ativa.</li> <li>- Convocar o Comitê Consultivo Pan-Americano sobre Segurança de Vacinas (CCPASV), comitês nacionais e a participação de sociedades científicas, autoridades reguladoras nacionais e programas de imunização na região, para o desenvolvimento de atividades de advocacy.</li> <li>- Atualizar o diagnóstico da situação dos comitês nacionais sobre a segurança de vacinas na Região das Américas.</li> <li>- Conduzir reuniões de planejamento estratégico colaborativo para apurar barreiras, necessidades e estratégias sugeridas pelos principais atores dos países.</li> <li>- Expandir a capacidade de comunicação de riscos relacionados à segurança vacinal e à vacinação.</li> <li>- Conhecer a situação atual dos comitês nacionais da região.</li> </ul>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na 1ª Reunião Regional de Vacinação Segura, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 12 a 14 de abril de 2023.

Trata-se de reunião promovida pela Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). A OPAS atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas e é a agência especializada em saúde do sistema interamericano. As ações de planejamento da OPAS/OMS no Brasil permitem apoiar o governo brasileiro e outros parceiros institucionais a avaliar produtos dos acordos de cooperação e identificar possibilidades de disseminação de experiências, além de racionalizar o uso e a distribuição dos recursos orçamentários na execução das atividades.

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.

A relevância da missão para a Anvisa corrobora com os próprios objetivos da reunião exarados na Agenda (SEI 2285577), tais quais buscam estimular o fortalecimento dos sistemas nacionais e regionais de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) e analisar as realizações e os desafios da vigilância de ESAVI e EAIE e considerar oportunidades para reforçar a vigilância e expandir a capacidade técnica. Os objetivos da reunião seriam fortalecer os sistemas nacionais e o Sistema Regional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) e analisar avanços e desafios na vigilância de ESAVI e Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE).

A servidora Cássia de Fátima Rangel Fernandes atua como Gerente-Geral na GGMON, área que trata diretamente com os objetivos da Reunião. A servidora Julia Souza Vidal representará a Anvisa como Gerente de Farmacovigilância, haja vista que o perfil do participante desejado são especialistas em farmacovigilância.

Em sua manifestação, Despacho nº 46/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2297890), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que a Anvisa participou das edições de 2016, 2017 e 2022, do Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas. Destaca que a Agência 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.

Informa ainda que 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 segurança 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.

Por fim, destaca que em 2022 o Brasil pode compartilhar suas experiências na pandemia de covid 19 e a sua atuação conjunta com o programa nacional de imunização, além dos dados de vigilância da miltefosina, e estava previsto para 2023 o desenvolvimento de ações de farmacovigilância ativa para o paxlovid por alguns países como Colômbia. O Brasil demonstrou no fórum suas experiências exitosas e lições aprendidas durante a pandemia, e o trabalho

conjunto da Anvisa e PNI no monitoramento dos ESAVI. Foi retomado ainda, o diálogo sobre a transmissão de dados do E-sus para o vigibase e o aprimoramento de processo já iniciado em 2022.

O processo está instruído com o convite para a reunião (SEI 2291436 e 2291443), Agenda da reunião (SEI 2291445), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2291299) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2297890).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens, diárias e seguro viagem) serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$12.600,00, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2291299). Como observação, no Formulário é informado que a instituição responsável pela realização do evento fornecerá as diárias e as passagens da servidora Julia Souza Vidal, sendo necessário, por parte da Anvisa, o pagamento do seguro viagem da servidora.

## 2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento e participação das servidoras Cássia de Fátima Rangel Fernandes e Julia Souza Vidal na 1ª Reunião Regional de Vacinação Segura, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 12 a 14 de abril 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 17/03/2023, às 15:25, 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](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 **2299638** e o código CRC **EDCC0C46**.