

VOTO Nº 105/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910955/2023-12

Expediente nº 0462516/23-7

Analisa afastamento do país para participação de representante da Anvisa no evento Farmacovigilância: Envolver o Cidadão (Painel: "Inteligência Artificial: Ferramenta de Proteção da Saúde Pública"), a ser realizado no dia 30 de maio de 2023, na Cidade do Porto - Portugal.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se da análise do afastamento do país para participação de representante da Anvisa no evento "Farmacovigilância: Envolver o Cidadão", a ser realizado no dia 30 de maio de 2023, na cidade do Porto - Portugal.

O evento epigrafado se insere no âmbito das celebrações dos 30 anos da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal - INFARMED.

De acordo com os documentos que instruem o processo, a servidora Alessandra Paixão Dias foi convidada pelo Conselho Diretivo da INFARMED para ser oradora em Painel com o tema "Inteligência Artificial: Ferramenta de proteção da Saúde Pública", de acordo com o programa preliminar do evento (SEI nº 2334496).

A Instituição afirma que cobrirá as despesas de viagem e alojamento e, de forma complementar, por meio de mensagem eletrônica (SEI nº 2376176) explica que a INFARMED "*irá cobrir as suas **despesas de passagem e estadia. O bilhete de avião** recebeu no dia 27 de abril e o **voucher do hotel** vai receber no final desta - início da próxima semana*", razão pela qual o Formulário de Descrição da Missão GGFIS (SEI nº 2332055) descreve a **necessidade de custeio, pela Anvisa, de 3 (três) meias diárias, além do seguro de viagem correspondente**. O custeio de meia-diárias é devido para custeio de alimentação e outras decorrentes do afastamento, considerando que o organizador do evento ofertará passagens aéreas e hospedagem.

A relevância da missão para a Anvisa se relaciona à divulgação da ferramenta de inteligência artificial utilizada pela Anvisa que modificou, sobremaneira, a forma de fiscalização de produtos irregulares comercializados no âmbito da internet.

Trata-se do projeto piloto relativo ao monitoramento do *e-commerce* de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Epinet) e dos dados de fiscalização da GGFIS. Por meio do Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), foi contratada uma empresa privada para realizar o monitoramento

de ativos vendidos irregularmente por plataformas de *e-commerce* brasileiras. O contrato foi firmado em 30 de dezembro de 2021, considerando o Edital: JOF nº 2594/2021, com vigência de 10/11/2021 a 31/10/2023.

Cabe destacar que, ponderando a relevância desse tipo de atuação e o resultado entregue à sociedade, o monitoramento, controle e fiscalização do *e-commerce* de produtos sujeitos à vigilância sanitária foi elevado a um dos projetos estratégicos da Anvisa, tendo sido solicitada nova contratação de empresa para vigorar após a extinção da validade do contrato atual.

Dito isso, informa-se que, desde o início do projeto-piloto e considerando dados atualizados de 29/09/2022, houve a captação de mais de 59 milhões de “sinais” de possíveis focos de monitoramento, com a identificação de mais de 329 mil ameaças em potencial, cerca de 75 mil potenciais irregularidades. Nesse período, ao identificar as potenciais irregularidades, foram encaminhadas, aproximadamente, 74 mil notificações aos responsáveis para que estes retirassem os anúncios de produtos irregulares na internet. A solicitação de retirada dos anúncios (também chamada de *takedown*) de produtos irregulares pelos responsáveis impede que mais pessoas tenham acesso a tais produtos, minimizando o risco à saúde dos usuários e evitando possíveis danos que poderiam causar, tendo em vista que não é possível assegurar a eficácia, segurança e qualidade de produtos irregulares. Com o intuito de divulgar essas informações, foi publicado um painel no portal da Anvisa, que é atualizado mensalmente, contendo esclarecimentos quanto ao projeto-piloto, bem como os principais resultados obtidos. Decorrido quase um ano do início do projeto-piloto, e avaliando a efetividade das ações de notificação, constata-se que a taxa geral de remoção é de aproximadamente 100%. Ou seja, após o monitoramento das solicitações de retirada dos produtos irregulares anunciados, quase todos são removidos.

Conforme manifestação da Coordenação de Missões Internacionais (COMIN), no Despacho 63 (SEI nº 2343268), constam nos registros daquela Coordenação que as últimas participações da Anvisa em eventos presenciais organizados pela INFARMED foram nos anos de 2019, 2020 e 2022.

Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

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.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**. (grifo nosso)

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

Finalmente, proponho, ainda, que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Alessandra Paixão Dias, para participação como palestrante no evento Farmacovigilância: Envolver o Cidadão (Painel: “Inteligência Artificial: Ferramenta de Proteção da Saúde Pública”), a ser realizado no dia 30 de maio de 2023, na Cidade do Porto - Portugal.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à autorização para o eventual ressarcimento dos servidores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:17, 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 **2373100** e o código CRC **66380FF6**.