

VOTO Nº 96/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918406/2023-96

Expediente nº 0667716/23-8

Analisa os afastamentos do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Julia Souza Vidal, Flávia Moreira Cruz, Karen Fleck, Amanda Soares do Nascimento e Silva, Leandro Alves Macedo da Silva, Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Nélio Cezar de Aquino e Laila Sofia Mouawad para participação na Visita técnica Uppsala Monitoring Centr, em Uppsala, Suécia, entre os dias 25 e 29 de setembro de 2023.

Área responsável: Gerência de Farmacologia (GFARM/GGMON)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência de Farmacologia (GFARM/GGMON) para aprovação dos afastamentos e participações do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Julia Souza Vidal, Flávia Moreira Cruz, Karen Fleck, Amanda Soares do Nascimento e Silva, Leandro Alves Macedo da Silva, Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Nélio Cezar de Aquino e Laila Sofia Mouawad para participação na Visita técnica Uppsala Monitoring Centr, em Uppsala, Suécia, entre os dias 25 e 29 de setembro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GFARM/GGMON (SEI 2417766).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Uppsala Monitoring Centre (Salvador Alvarado López)
	Telefone: 00 46 18 65 60 63
	E-mail: Salvador.Alvarado@who-umc.org
Data de início da missão	25/09/2023
Data do término da missão	29/09/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$121.216,93
Valor das despesas previstas com passagens	R\$90.286,00
Servidor 1	Daniel Meirelles Fernandes Pereira
SIAPE	1627630
Servidor 2	Julia Souza Vidal
SIAPE	1030658
Servidor 3	Flávia Moreira Cruz
SIAPE	1491220
Servidor 4	Karen Fleck
SIAPE	2101782
Servidor 5	Amanda Soares do Nascimento e Silva
SIAPE	2992947
Servidor 6	Leandro Alves Macedo da Silva
SIAPE	1491454
Servidor 7	Cássia de Fátima Rangel Fernandes
SIAPE	1242772
Servidor 8	Nélio Cezar de Aquino
SIAPE	1568278

Servidor 9	Laila Sofia Mouawad
SIAPE	1491391
Observações sobre a missão	<p>A visita técnica ao <i>Uppsala Monitoring Centre</i> (UMC), com sede na Suécia, para discutir assuntos técnicos e científicos relevantes para ambas as organizações busca fortalecer a parceria estabelecida entre a Anvisa e o UMC no que se refere ao monitoramento pós-mercado no âmbito da farmacovigilância, bem como demonstrar os desafios atuais dos processos de detecção de sinais e desenvolver uma agenda positiva na construção de melhores estratégias para a melhoria contínua do monitoramento em farmacovigilância.</p> <p>O <i>Uppsala Monitoring Centre</i> (UMC) é o primeiro Centro de Colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) a estabelecer ações de farmacovigilância. O UMC apoia o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS criado em 1963 (<i>WHO Programme for International Drug Monitoring - WHO PIDM</i>) com produtos e serviços (entre eles o <i>VigiFlow</i> - nomeado <i>VigiMed</i> no Brasil -, <i>Vigilyze</i> e <i>Dicionário WhoDrug</i>) e mantém o banco de dados da OMS para relatos de segurança de caso individual (<i>Individual Case Safety Reports - "RSCI(s)"</i>). O banco de dados contém relatórios de eventos adversos de medicamentos compartilhados pelos Estados Membros do WHO PIDM desde 1968, quando o WHO PIDM foi criado.</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na Visita técnica Uppsala Monitoring Centre, em Uppsala, Suécia, entre os dias 25 e 29 de setembro de 2023.

Trata-se de reunião, que tem por objetivo discutir assuntos técnicos e científicos relevantes para ambas as organizações busca fortalecer a parceria estabelecida entre a Anvisa e o UMC no que se refere ao monitoramento pós-mercado no âmbito da farmacovigilância, bem como demonstrar os desafios atuais dos processos de detecção de sinais e desenvolver uma agenda positiva na construção de melhores estratégias para a melhoria contínua do monitoramento em farmacovigilância.

Com o advento da Portaria n. 696/MS, de 7 de maio de 2001, que instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) no âmbito da Anvisa, a Gerência de Farmacovigilância tem desempenhado as atividades relativas à coordenação, acompanhamento, controle, avaliação e validação de controle de reações adversas a medicamentos, perda de eficácia, interação medicamentosa, sobredose, abuso, desvio do uso – todos associados ao uso terapêutico –, desfecho do uso durante gravidez, desvio da qualidade em situações que envolvam pacientes e erro de medicação. Todas essas atividades produzem um Banco de Dados que também é gerenciado pela área técnica, especialmente no que tange à sua disponibilização para interessados e para o cumprimento de obrigações internacionais.

Destaca-se que a visita técnica está alinhada aos objetivos estratégicos 2020-2023 da Anvisa, especialmente em fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

O Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira é supervisor da área de farmacovigilância, sendo responsável pelos temas que serão tratados na visita.

Com relação aos servidores:

- Julia Souza Vidal: atua como Gerente de Farmacovigilância, responsável pela interlocução com Uppsala Monitoring Centre;

- Flávia Moreira Cruz: possui interlocução com Uppsala Monitoring Centre para melhoramento do VigiMed;

- Karen Fleck: possui interlocução com Uppsala Monitoring Centre e analisa recebimento de notificações de eventos adversos;

- Amanda Soares do Nascimento e Silva: possui interlocução com Uppsala Monitoring Centre e analisa recebimento de notificações de eventos adversos;

- Leandro Alves Macedo da Silva: possui interlocução com Uppsala Monitoring Centre e analisa recebimento de notificações de eventos adversos;

- Cássia de Fátima Rangel Fernandes: atua como Gerente-Geral na GGMON, área que trata diretamente com os objetivos da Reunião, monitoramento pós-mercado no âmbito da farmacovigilância, bem como demonstrar os desafios atuais dos processos de detecção de sinais e desenvolver uma agenda positiva na construção de melhores estratégias para a melhoria contínua do monitoramento em farmacovigilância.

- Nélcio Cezar de Aquino: atua como Gerente-Geral na GGMed e possui interlocução com Uppsala Monitoring Centre;

- Laila Sofia Mouawad: atua como Coordenadora de Cooperação Internacional da Assessoria de Assuntos Internacionais (*Ainte*)

Em sua manifestação, Despacho nº 94/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2434996), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o Brasil se tornou um membro-pleno do PIMM em maio de 2001, por meio da Portaria 696 do Ministério da Saúde, com objetivo de dar robustez às ações da farmacovigilância e contribuir para o uso racional de medicamentos. O Centro Nacional de Monitoramento de Medicamentos está sediado na Anvisa, especificamente no setor de Farmacovigilância. O objetivo do CNMM no Brasil é identificar, precocemente, um evento adverso novo ou ampliar o conhecimento de um evento adverso pouco descrito que tenha possível relação de causalidade com os medicamentos e vacinas comercializados no país.

Por fim, esclarece que a notificação recebida por meio do VigiMed é avaliada pela Anvisa e os dados anonimizados (sem a identificação dos notificantes) são encaminhados à OMS. Portanto, ao encaminhar uma notificação à Agência, o cidadão, o profissional de saúde ou o detentor do registro de medicamento colabora com a detecção de sinais em todo o mundo. Para dar uma dimensão do papel do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, estão entre suas atribuições: coleta e avaliação das notificações; desenvolvimento da base de dados e análises periódicas para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos; disseminação das informações para profissionais de saúde e população em geral (via alertas, boletins e informes); proposição de medidas regulatórias para proteger a saúde dos usuários de medicamentos; e encaminhamento das notificações à OMS.

O processo está instruído com o convite para a reunião (SEI 2420321), a agenda da Missão (SEI 2420325), a tradução dos documentos (SEI 2435094), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2417766) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2434996).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$214.995,47, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2417766).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO dos afastamentos e participações do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Julia Souza Vidal, Flávia Moreira Cruz, Karen Fleck, Amanda Soares do Nascimento e Silva, Leandro Alves Macedo da Silva, Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Nélio Cezar de Aquino e Laila Sofia Mouawad para participação na Visita técnica Uppsala Monitoring Centr, em Uppsala, Suécia, entre os dias 25 e 29 de setembro 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 05/07/2023, às 12:10, 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 **2452943** e o código CRC **2DB1C807**.