

**VOTO Nº 169/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.928167/2023-82

Expediente nº **0992347/23-8**

Analisa solicitação de afastamento internacional, referente à participação da Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Cássia de Fátima Rangel Fernandes, e da Gerente de Farmacovigilância (GFARM) Julia Souza Vidal, no XVIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, a ser realizado nos dias 23 a 26 de outubro de 2023, na Cidade do México, México.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

**1. Relatório**

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação de representantes da Anvisa no XVIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, a ser realizado nos dias 23 a 26 de outubro de 2023, na Cidade do México, México (Formulário de Descrição da Missão - SEI nº 2546543).

O XVIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas será realizado pela Unidade de Qualidade e Regulação de Medicamentos e Tecnologias Sanitárias do Departamento de Inovação, Acesso a Medicamentos e Tecnologias Sanitárias (OPAS/MT/QR), em parceria com a Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris) do México.

O objetivo do Encontro é abordar os múltiplos conceitos e projetos em curso relacionados com a vigilância da segurança de vacinas e medicamentos, particularmente no contexto pós-pandêmico.

Conforme convite anexado aos autos deste processo, a OPAS solicitou à Anvisa a indicação de um profissional que faça, ativamente, parte da Rede de Farmacovigilância e que esteja familiarizado com as iniciativas regionais sobre: planejamento de gestão de riscos, segurança de vacinas para Covid-19, vigilância ativa, pontes informáticas, trabalho conjunto com o programa de imunizações e outros temas relacionados (2546686).

A solicitação de afastamento se refere à participação das representantes:

- Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Tecnologista, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e
- Julia Souza Vidal, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente de Farmacovigilância (GFARM).

A OPAS cobrirá as despesas da viagem (passagem aérea em classe econômica e diárias para o período correspondente) para a representante Julia Souza Vidal. As despesas de afastamento da representante Cássia de Fátima Rangel Fernandes será as custas da Anvisa.

A Agenda do evento, assim como sua versão traduzida, foram anexadas ao processo conforme documentos SEI nº 2546716 e nº 2550487.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 34/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2274859)

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, quanto à relevância da missão para a Agência, cumpre pontuar o que se segue.

Segundo informações prestadas pela GGMON (2546686), o Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas traz importantes agendas alinhadas com o momento regulatório que a farmacovigilância no Brasil está vivendo, com o projeto regulatório para formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Da manifestação da AINTE verifica-se que o Encontro possui um histórico longo de participação da Anvisa, 2016, 2017, 2018 e 2019, e tem sido cenário de troca experiências e proposição de ações de fortalecimento da farmacovigilância do país, conforme trecho que se extrai da manifestação:

"É de conhecimento da AINTE que a Anvisa participou das edições de 2016, 2017, 2018, 2019 do Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, ocasiões em que enviou três e dois representantes, respectivamente. A Anvisa 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.

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.

Em 2019, foi realizado o encontro em Bogotá - Colômbia, e a Anvisa foi representada na ocasião. O objetivo do encontro foi trocar experiências e propor ações de fortalecimento em relação com a detecção, avaliação, análises e tomada de decisões respeito aos eventos adversos a medicamentos e posteriores a vacinação. Nas sessões de cooperação técnica foram abordados os temas chaves e os desafios mais importantes tais como a notificação de desvios de qualidade, a análise de causalidade, a interoperabilidade de bases de dados, a vigilância ativa nas suas distintas modalidades (incluindo através da rede sentinela), a detecção de sinais de segurança, e a avaliação dos planos de gestão de risco e informes periódicos de segurança. A participação no evento proporcionou a troca de experiências entre os países da América latina e Canadá de temas relacionados à farmacovigilância com os quais a área trabalha diariamente, em especial no monitoramento de eventos adversos no contexto da pandemia por covid-19. Além disso, o encontro permitiu o compartilhamento de algumas atividades desenvolvidas pela Gerência de Farmacovigilância como decisões regulatórias e lições aprendidas durante a pandemia. 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. Durante a reunião, ficou fixado que na reunião seguinte serão desenvolvidas ações de farmacovigilância ativa para o paxlovid por alguns países como Colômbia. Mais uma vez o Brasil demonstrou no fórum suas experiências exitosas e lições aprendidas durante a pandemia.

Também foi possível compartilhar o trabalho conjunto da Anvisa e PNI no monitoramento dos ESAVI. No evento foi possível a retomada de conversa sobre a transmissão de dados do E-sus para o vigibase e o aprimoramento de processo já iniciado em 2022."

O histórico de participações da Anvisa no Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas extraído do Painel de Missões no site da COMIN<sup>1</sup> segue na tabela abaixo:

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	XIV Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas	Colômbia	22/08/2017		Fernanda Simioni Gasparotto; Marcelo Vogler de Moraes	GGMON	
Finalizada	VII Reunião da Global Vaccine Safety Initiative (GVS) e XV Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas	Chile	08/10/2018	25351.930882/2018-18	Marcelo Vogler de Moraes; Fernanda Simioni Gasparotto; Patrícia Mandali de Figueiredo	GGMON	
Finalizada	XIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas	Panamá	11/10/2016	238.938/16-0 ; 238.944/16-4 ; 239341/16-7	Karen Fleck; Lívia Santos Ramalho Evangelista; Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota		OPAS/OMS; Rede PARF

Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2546543)), o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com as seguintes estimativas de custos:

Representante	Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
Cássia de Fátima Rangel Fernandes	R\$ 8.033,35	R\$ 8.000,00	R\$ 295,09	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Julia Souza Vida	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 295,09	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Total	R\$16. 632,53				

### 3. Voto

Considerando o exposto e dada a relevância da participação da Anvisa no XVIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação das representantes Cássia de Fátima Rangel Fernandes (GGMON) e Julia Souza Vidal (GFARM), no encontro a ser realizado nos dias 23 a 26 de outubro de 2023 de 2023, na Cidade do México, México

*Inclua-se em Circuito Deliberativo para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.*

1 - Painel de Missões no site da COMIN: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL>



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 19/09/2023, às 18:18, 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 **2590206** e o código CRC **96A42903**.

Referência: Processo nº 25351.928167/2023-82

SEI nº 2590206