

VOTO Nº 153/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.811692/2024-41

Expediente nº **1239768/24-9**

Retificação de afastamento do país da servidora CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS, para participar da Reunião do Conselho do Centro de Monitoramento de Uppsala (UMC) da Organização Mundial de Saúde, no dias 19 e 20 de setembro de 2024, em Genebra, Suíça.

Posição do relator: Favorável

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de retificação na data de afastamento internacional para participação na reunião do Conselho do Centro de Monitoramento de Uppsala (UMC) da Organização Mundial de Saúde, que ocorrerá nos dias 19 e 20 de setembro de 2024, em Genebra - Suíça, conforme formulário de descrição da missão (SEI 3150873).

O presente afastamento já havia sido apreciado e aprovado pela Diretoria Colegiada, por unanimidade, no termos do Extrato de Deliberação da Dicol (3121473). Ocorre que em 22 de agosto, a Organização enviou novo convite (3142329) com as datas de 19 e 20 de setembro para ocorrência do evento, incluindo na programação um seminário sobre Bases e Qualidade de Dados em Farmacovigilância.

Constam do processo o novo Convite (SEI 3142329) e manifestação da AINTE (SEI 3105613).

2. ANÁLISE

De acordo com o formulário, no que se refere à relevância do evento para a Agência, o Conselho (BOARD) é o organismo vinculado ao Centro de Monitoramento em Farmacovigilância da OMS (UMC) localizado em *UppSala* na Suécia. A Anvisa, especialmente a Gerência de Farmacovigilância, integra o Programa Internacional de Monitoramento de Drogas se relacionando diretamente com o Centro Colaborador da OMS para Farmacovigilância - UMC. O UMC tem por missão o apoio aos membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, entre eles o Brasil (Anvisa) no desenvolvimento, implementação e fortalecimento de programas de vigilância de segurança. Além disso, fornecer soluções e padronização para o intercâmbio seguro e o uso global de dados de farmacovigilância, desenvolvimento de métodos científicos e conduzir estudos para identificar e avaliar os efeitos adversos de medicamentos e vacinas e o apoio à uma comunidade global com conhecimento e experiência em farmacovigilância por meio de produtos, serviços, educação e comunicação. Assim, a participação da Anvisa no Conselho amplia a presença do Brasil em matéria de *pós-mercado* considerado que o Conselho atua junto ao Centro Colaborador, no estabelecimento do programa de trabalho e andamento das atividades, destacando-se o apoio ofertado aos membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS no desenvolvimento, implementação e fortalecimento de programas farmacovigilância de medicamentos.

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.

Cumprе ressaltar que competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

A AINTE já havia se manifestado por meio do Despacho nº 129/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3105613), no qual informou que:

Presente em seis regiões e com mais de 150 escritórios pelo mundo, a OMS tem como papel principal dirigir e coordenar a saúde internacional dentro do sistema das Nações Unidas. Nos países, as equipes da Organização aconselham os ministérios da saúde e outros setores sobre questões de saúde pública e fornecem apoio para planejar, implementar e monitorar programas de saúde. Também apoiam os esforços de promoção e mobilização de recursos. A OMS atua como uma ponte para o conhecimento e facilita o intercâmbio entre os países, incentivando-os a trabalhar juntos para buscar soluções para desafios comuns e conta atualmente com 194 Estados Membros.

Por sua vez, O Uppsala Monitoring Centre - UMC é o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitoramento de Medicamentos no mundo inteiro e coordena o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM), que foi estabelecido pela OMS em 1968 para viabilizar a disseminação rápida de informações sobre eventos adversos de medicamentos, principalmente os relacionados a medicamentos não descritos ou pouco estudados. Cada país-membro do Programa Internacional é responsável pela criação de um sistema próprio para coleta e avaliação de casos individuais de eventos adversos. As notificações de cada país são reunidas em

uma base internacional de dados, coordenada pelo UMC, e essa base é uma fonte de informação importante para as agências reguladoras, uma vez que subsidia ações de monitoramento da segurança dos medicamentos.

A Anvisa como colaboradora do PIMM: 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. 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.

Durante o ano de 2023, a Anvisa enviou delegação para realizar *Visita técnica ao Uppsala Monitoring Center* com o objetivo de discutir assuntos técnicos e científicos relevantes para ambas organizações, com o objetivo de fortalecer a parceria estabelecida entre a Anvisa e o UMC, especialmente no que se refere ao monitoramento pós-mercado de medicamentos. Também objetivou apresentar e discutir 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. Após a missão foram assumidos os seguintes compromissos: Apontamento das capacitações prioritárias em português do Brasil; - Acompanhamento das discussões sobre o IDMP; - Formalização da necessidade de treinamento da equipe da GFARM em cursos do UMC; - Buscar internalizar o uso do dicionário WhoDrug no Brasil; - Buscar soluções tecnológicas que visem facilitar a

triagem e distribuição das notificações por parte da GFARM. A missão permitiu à GFARM expor as necessidades de melhoria do sistema VigiMed para o aprimoramento do monitoramento dos medicamentos utilizados em território nacional. Além disso, a visita permitiu também compreender o processo de trabalho do UMC no que tange à detecção de sinais em termos quantitativos, contribuindo para que se estruture esta atividade no âmbito da GFARM. Foi possível realizar exercícios voltados para a prática do trabalho diário do UMC e verificar as competências necessárias e os desafios da análise para a identificação de um possível sinal. Destaque-se que esta visita técnica está alinhada aos objetivos estratégicos 2020-2023 da Anvisa, especialmente no que tange ao fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.500,00	-	R\$ 250,00	-	-

Conforme descrito no Formulário (SEI 3150873), o afastamento será custeado organização do evento e se dará com ônus limitado para a Anvisa, que manterá os vencimentos do servidor, custeará o seguro viagem e meia-diária para deslocamento e alimentação.

Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, sugere-se a aprovação da missão, com a data retificada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, Voto **Favoravelmente** ao afastamento do país da servidora CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS, no nova data proposta pela organização, para participar da Reunião do Conselho do Centro de Monitoramento de Uppsala (UMC) da Organização Mundial de Saúde, no dias 19 e 20 de setembro de 2024, em Genebra, Suíça.

Solicito a inclusão em Circuito Deliberativo para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/09/2024, às 16:56, 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 **3165673** e o código CRC **616AC314**.

Referência: Processo nº
25351.811692/2024-41

SEI nº 3165673