

VOTO Nº 165/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.816307/2024-51

Expediente nº [1334256/24-1](#)

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS PARA A ANVISA. SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO E FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES. XIX ENCONTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA DAS AMÉRICAS. BOGOTÁ, COLÔMBIA.

1. Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019 foram atendidos.

2. A participação da Anvisa se mostra relevante em relação à oportunidade de discussão e melhor compreensão dos temas afetos à farmacovigilância de medicamentos e vacinas, bem como a relação desses temas com a auditoria relacionada à ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais (*GBT - Global Benchmarking Tool*), o reconhecimento como autoridade referência pela OMS e a oportunidade de troca de experiências com autoridades da América do Norte que já foram ou estão no processo de auditoria pela OMS.

3. As servidoras indicadas são Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação das servidoras.

Área responsável: [Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON](#)

Relator: [Frederico Augusto de Abreu Fernandes](#)

1. **RELATÓRIO**

Trata-se da análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação das servidoras Simone de Oliveira Reis Rodero e Flávia Neves Rocha Alves, no XIX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, que será realizado nos dias 28 de outubro a 01 de novembro de 2024, em Bogotá, Colômbia (SEI nº 3191151).

O objetivo do XIX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas é abordar os múltiplos conceitos e projetos em curso relacionados com a vigilância da segurança de medicamentos e vacinas.

O convite foi anexado aos autos deste processo sob o nº SEI 3149810.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme o documento SEI nº 3191151.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 3191112.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 153/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3150401).

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, considerando a relevância do evento para a Agência, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 3191151), é informado o que segue:

A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), em conjunto com o Instituto Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) da Colômbia, está organizando “XIX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas”, de 24 de outubro a 1 de novembro de 2024, em Bogotá, Colômbia.

O objetivo do encontro é abordar os múltiplos conceitos e projetos em curso relacionados com a vigilância da segurança de medicamentos e vacinas.

A relevância da missão se dá em relação à oportunidade de discussão e melhor compreensão dos temas afetos à farmacovigilância de medicamentos e vacinas, bem como a relação desses temas com a auditoria relacionada à ferramenta da OMS para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais (*GBT - Global Benchmarking Tool*), o reconhecimento como autoridade referência pela OMS e a oportunidade de troca de experiências com autoridades da América do Norte que já foram ou estão no processo de auditoria pela OMS.

Ressalta-se que um dos Projetos Estratégicos da Anvisa para o Planejamento Estratégico 2024-2027 é obter reconhecimento do Brasil como autoridade listada da OMS (WLA) e que a Anvisa está em processo de auditoria pela OMS.

A Anvisa realizará apresentações no encontro sobre experiências do Brasil nos seguintes temas:

Farmacovigilância da vacina da dengue; Desafios da transmissão dos dados do Periweb (sistema de São Paulo); e Boas práticas de inspeção em farmacovigilância.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio do Despacho nº 153/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3150401), apresentando informações referentes ao evento:

Em 2023, a Anvisa foi representada no XVIII Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, e naquela ocasião foi representada pela GFARM e pela GGMON. O objetivo do encontro foi abordar os múltiplos conceitos e projetos em curso relacionados com a vigilância da segurança de vacinas e medicamentos, particularmente no contexto pós pandêmico. O encontro trouxe importantes agendas alinhadas com o momento regulatório que a farmacovigilância no Brasil está vivendo, como o projeto regulatório para formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância. De acordo com dados do painel de missões internacionais, e como ressaltado no relatório de missão oficial das nossas representantes (Doc. SEI nº 2622994) , "(...) *A Anvisa tem histórico de participar ativamente desta Rede, tendo a pandemia prejudicado uma participação mais efetiva nos últimos anos. A GFARM assumiu o compromisso de continuar no grupo de trabalho de inspeções de farmacovigilância, de validar o documento final a ser gerado pelo grupo de trabalho de detecção de sinais e de fazer parte da nova fase do grupo de trabalho de análise de PGR (que decidiu agora focar nos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco em vez dos PGR). Quanto a interoperabilidade, definiu-se a seguinte ordem de prioridade: 1) e-SUS Notifica, 2) legado Notivisa e 3) legado Periweb. Cumpre destacar a necessidade de contínuo contato com o PNI/MS para a concretização da interoperabilidade entre os bancos do e-SUS Notifica e o VigiBase. Há grande expectativa da Rede por uma participação mais ativa da Anvisa, sendo esta uma entre as oito agências reguladoras de referência regional. Neste encontro, minha participação buscou retomar as articulações com a Rede e a inserir o país nos grupos de trabalho cujas discussões têm impacto positivo na agenda da 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 detenção, 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.

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.

...

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa tem um histórico de participação em encontros internacionais de farmacovigilância, que trouxeram importantes agendas alinhadas com o momento regulatório que a farmacovigilância no Brasil está vivendo, como o projeto regulatório para formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 3191151):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.500,00	R\$ 4.500,00	R\$ 450,00	R\$ NA	R\$ NA

Observações: Diárias e passagens da servidora Simone de Oliveira Reis Rodero contempladas pelo planejamento orçamentário da GGMON.

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ NA	R\$ NA	R\$ 450,00	R\$ NA	R\$ NA

Observações: As passagens e diárias da servidora Flávia Neves Rocha Alves serão custeadas pela OPAS, conforme convite SEI 3149810. Será necessária a emissão somente do seguro viagem.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional,

além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. **VOTO**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação das servidoras Simone de Oliveira Reis Rodero e Flávia Neves Rocha Alves, no XIX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, que será realizado nos dias 28 de outubro a 01 de novembro de 2024, em Bogotá, Colômbia.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/10/2024, às 16:08, 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 **3201947** e o código CRC **328CEECA**.

Referência: Processo nº
25351.816307/2024-51

SEI nº 3201947