

VOTO Nº 106/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910978/2024-16
Expediente nº 0663193/24-9

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDOR COM ÔNUS PARA A ANVISA. MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES. REUNIÃO DA FORÇA-TAREFA DE MODELOS DE LINGUAGEM DE GRANDE ESCALA (LLMS) (LARGE LANGUAGE MODELS (LLMS) TASK FORCE MEETING). BERNA. SUIÇA

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 servidora indicada tem pós-doutorado em Ciências de Dados e o seu trabalho na Universidade de Maryland foi no campo da farmacovigilância de produtos biológicos e vacinas.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON
Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise da solicitação de afastamento

internacional para participação da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, na Reunião da Força-Tarefa de Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs) (Large Language Models (LLMs) Task Force Meeting), a ser realizada de 4 a 6 de junho de 2024, em Berna - Suíça (SEI nº 2898337).

A missão reunirá cientistas de dados e desenvolvedores de diversas autoridades para discutir estratégias no campo da Inteligência Artificial para tomada de decisões regulatórias. Essa força tarefa faz parte do grupo de bioinformática do Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR), organizado pela Agência Americana (FDA), que compreende mais de dez autoridades nacionais, entre elas, a Anvisa. Os Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs) desempenham um papel importante e estratégico para o monitoramento pós-mercado.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem, com ônus de despesas de afastamento e vencimentos mantidos.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 2952349.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 80/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2968119).

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, a GGMON informou por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2898337), o que se segue:

...

A reunião da Força-Tarefa de Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs) (Large Language Models (LLMs) Task Force Meeting), organizada pela Autoridade Reguladora da Suíça (Swissmedic), ocorrerá de 5 a 6 de junho de 2024 na cidade de Berna, na Suíça, sendo no dia 04, a recepção de boas-vindas aos representantes das Agências. A missão reunirá cientistas de dados e desenvolvedores de diversas autoridades para discutir estratégias no campo da Inteligência Artificial para tomada de decisões regulatórias. Essa força tarefa faz parte do grupo de bioinformática do Global Coalition for Regulatory Science Research (GCRSR), organizado pela Agência Americana (FDA), que compreende mais de dez autoridades nacionais, entre elas, a Anvisa. Os Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs) desempenham um papel importante e estratégico para o monitoramento pós-mercado. A Farmacovigilância trata do monitoramento e da avaliação de eventos ou reações adversas de medicamentos após sua liberação no mercado. Os LLMs podem ser usados para analisar grandes volumes de dados não estruturados, como relatórios de pacientes e registros médicos eletrônicos, em busca de sinais e de possíveis riscos relacionados à segurança de medicamentos. Esses modelos podem ajudar a identificar padrões, tendências ou até mesmo novos eventos que podem não ter sido detectados em estudos clínicos. Eles podem também complementar os métodos tradicionais de farmacovigilância, fornecendo uma análise mais abrangente e em tempo real do uso de medicamentos e de sua segurança. Além disso, os LLMs podem ser usados para aprimorar a comunicação de risco e a conscientização pública sobre a segurança dos medicamentos. Podem ainda identificar informações relevantes em grandes volumes de dados para comunicar de forma mais eficaz os potenciais riscos associados ao uso de medicamentos. As LLMs são ferramentas poderosas que podem melhorar e agilizar o processo de monitoramento de medicamentos, podendo ser utilizados

na tomada de decisões em farmacovigilância em conjunto com outras abordagens para garantir a segurança dos pacientes.

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 80/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2968119), apresentando as seguintes informações referentes ao evento:

...

Não há registro de participação anterior nessa missão oficial específica, contudo, a missão relaciona-se com o macrotema Inteligência Artificial que será tratado bilateralmente com a Swissmedic (Agência Reguladora da Suíça) com a qual a Anvisa possui antigo e extenso relacionamento bilateral.

A Anvisa tem trabalhado os temas relacionados à Inteligência Artificial e utilização de dados de vida real na área de regulação em saúde em diversos foros internacionais e também bilateralmente com os países. Durante as missões oficiais internacionais para tratar desses temas há a oportunidade de reunir-se com a comunidade científica de maneira geral, reguladores, e desenvolvedores.

Durante o ano de 2024, a Anvisa já enviou representantes para missões oficiais para tratar do tema de inteligência artificial, como por exemplo a **AIRIS 2024 - AI Regulatory and International Symposium: use of artificial intelligence in medical product development** e também participou de missão oficial onde foi levantada e discutida a importância do tema como por exemplo a **BioHabana 2024**.

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa não tem um histórico de participação no CND, porém a Assessoria apontou para a importância da participação da Anvisa, vejamos:

A Anvisa tem trabalhado ativamente em Foros Internacionais de Convergência Regulatória e Cooperações Técnicas Internacionais para que possamos realizar a atividade de intervenção indireta na atividade econômica para entre outros, fomentar, estabilizar e diminuir as assimetrias de informação e de mercado para promover os resultados sociais e econômicos desejáveis;

e incorporar as melhores práticas de regulação internacional às atividades de regulação da Anvisa visando assegurar a eficiência econômica e garantir o acesso universal dos bens necessários à promoção e proteção da saúde da população brasileira.

A participação da Anvisa em todas iniciativas supracitadas sempre teve o cuidado de aproveitar os espaços de discussão estratégicos sem duplicar os esforços que já são feitos em outros fóruns destinados à cooperação, harmonização e convergência regulatória que a Anvisa já participa, e que são referência mundial em suas áreas de competência, e também, aqueles que são prioridade para a Política Externa Brasileira.

Dessa forma, grande parte desses foros tem priorizado como linha de atuação a diretriz da convergência regulatória, por meio da qual as autoridades sanitárias alcançam consenso sobre a base ou as linhas mestras da regulamentação, mas permanecem livres para adotar os instrumentos e procedimentos regulamentares nacionais que lhes parecerem mais adequados para garantir o mesmo nível de segurança, qualidade e eficácia.

Os projetos de cooperação técnica na área da vigilância sanitária têm buscado colaborar na construção do marco regulatório em vigilância sanitária e no fortalecimento das Autoridades Reguladoras de países parceiros, com foco nos países da América Latina e da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP. Esses projetos partem da construção conjunta entre os atores envolvidos, a partir da identificação das necessidades do país demandante, e considerando a realidade daquele país.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 2898337):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.581,64 ou USD 1.110	R\$ 2.000* (observação abaixo)	R\$ 155 ou USD 30	R\$ N/A	R\$ --

Observações: A servidora reside em Genebra na Suíça e a Reunião ocorrerá em Berna, na própria Suíça. Não há voos disponíveis de Genebra para Berna, sendo que a servidora irá solicitar a ida e volta por meio de trem. Sendo assim, o valor das

passagens de trem poderão reduzir consideravelmente o custo na emissão de deslocamento.

Plano Interno (PI): 24GGMON0001 - VIAGGMON

Atividade registrada no Planor: Diárias e Passagens

A servidora foi indicada pois atende o perfil desejado para a missão uma vez que tem pós-doutorado em Ciências de Dados e o seu trabalho na Universidade de Maryland foi no campo da farmacovigilância de produtos biológicos e vacinas.

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 da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, na Reunião da Força-Tarefa de Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs) (Large Language Models (LLMs) Task Force Meeting), a ser realizada de 4 a 6 de junho de 2024, em Berna - Suíça (SEI nº 2898337).

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 23/05/2024, às 14:03, 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 **2970119** e o código CRC **604D9806**.

