

VOTO Nº 114/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo n.º 25351.805041/2024-11

Expediente n.º 0705876/24-1

VIAGENS A TRABALHO.
AFASTAMENTO DE SERVIDORA
COM ÔNUS LIMITADO PARA A
ANVISA. CEJANA BRASIL CIRILO
PASSOS. REUNIÃO DO CONSELHO
DO CENTRO DE MONITORAMENTO
DE UPPSALA (UMC) DA
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE
SAÚDE, A SER REALIZADA EM
UPPSALA, SUÉCIA, NO DIA 11 DE
JUNHO DE 2024.

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.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação do servidor.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação da servidora Cejana Brasil Cirilo Passos na Reunião do Conselho do Centro de Monitoramento de Uppsala (UMC) da Organização Mundial de

Saúde, a ser realizada em Uppsala, Suécia, no dia 11 de junho de 2024.

O convite para participação no evento consta no documento SEI nº 2985737.

A indicação da servidora foi realizada por meio da carta de nomeação, conforme documento SEI nº 2986519. Destaca-se que a servidora foi indicada por atender o perfil desejado para a missão, uma vez que possui extensiva experiência em Comissões e Conselhos, e na área de vigilância pós-mercado de medicamentos, tendo atuado durante cinco anos na Gerência de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, e sido recentemente indicada como membro do referido Conselho organizador do evento, conforme SEI (2986519)

A viagem será custeada pela OMS e a Anvisa custeará o seguro viagem e a manutenção dos vencimentos do servidor, conforme o documento SEI nº 2985738 e nº 2986704.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 81/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2968343).

Feito o breve relato, passo à análise.

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, no que se refere à relevância do evento para a Agência, informa-se que 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 no *Board* pela servidora 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.

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 92/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2986809), apresentando informações referentes ao evento:

(...)

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.

(...)

Destaca-se que afastamento será custeado pela OMS e se dará com ônus limitado para a Anvisa, que manterá os vencimentos da servidora e custeará o seguro viagem, conforme consta no SEI 2986704.

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 Cejana Brasil Cirilo Passos na Reunião do Conselho do Centro de Monitoramento de Uppsala (UMC) da Organização Mundial de Saúde, a ser realizada em Uppsala, Suécia, no dia 11 de junho de 2024.

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 29/05/2024, às 12:13, 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 **2988565** e o código CRC **763A0449**.

