

VOTO Nº 24/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900813/2024-28

Expediente nº 0127775/24-2

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS LIMITADO PARA A ANVISA. MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES. FLÁVIA MOREIRA CRUZ. AIRIS 2024 - AI REGULATORY AND INTERNATIONAL SYMPOSIUM: USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL PRODUCT DEVELOPMENT. SEOUL. COREIA DO SUL.

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 no evento apresenta relevância, conveniência e oportunidade para avanço do trabalho da Anvisa no campo do uso da inteligência artificial nas ações de regulação sanitária.

3. As servidoras indicadas são Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária com experiência em temas nos quais a inteligência artificial tem aplicação.

Voto de forma FAVORÁVEL à

Área responsável: Quinta Diretoria
Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. **Relatório**

Trata-se de avaliação do afastamento das servidoras Mônica da Luz Carvalho Soares e Flávia Moreira Cruz, lotadas na Gerência de Farmacovigilância (GFARM), para participação no Simpósio Internacional e Regulatório sobre Inteligência Artificial), a ser realizado entre os dias 26 a 29 de fevereiro de 2024, em Seoul, na Coreia do Sul.

O convite para a participação de representantes da Anvisa no evento foi recebido pela Agência Reguladora Food and Drug Administration (FDA, Estados Unidos da América) e do Minister of Food and Drug Safety (MFDS, Coreia do Sul) e encontra-se disponível no documento SEI 2760546.

A organização geral do evento encontra-se nos anexos denominados "Programa AIRIS 2024" (2761353) e Programa 2 AIRIS completo (2779286), nos quais podem ser observados os tópicos a serem tratados no evento em questão.

Encontra-se também anexado a este processo a manifestação da Coordenação de Missões Internacionais (Comin) da Anvisa que, por meio do Despacho nº 17/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, apresenta sua manifestação sobre a participação da Anvisa no evento em epígrafe (SEI 2791273).

Consta, também, o Formulário de descrição da missão (SEI nº 2760528) que apresenta informações gerais do evento, os custos envolvidos e da relevância da missão para a Anvisa.

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, conveniência e oportunidade do evento para a Agência, é de destaque o apontamento feito pelos organizadores do evento no convite encaminhado a esta Agência (SEI 2745731), no qual são apresentados os objetivos e benefícios esperados para o Simpósio

...permitirá aos participantes refletir sobre os desafios e oportunidades que vemos, como reguladores, na utilização de IA no desenvolvimento de produtos médicos. Os objetivos do workshop são permitir um forte diálogo interativo centrado em questões técnicas e científicas, questões regulamentares emergentes e aumentar a partilha de informações sobre como os reguladores podem ajudar a promover a utilização destas tecnologias inovadoras para fornecer produtos médicos seguros e eficazes. Este workshop se concentrará em produtos farmacêuticos, biológicos e dispositivos médicos. Procuramos a participação de reguladores, da indústria e do meio acadêmico que não só queiram aprender e partilhar informações sobre a IA no panorama regulamentar, mas que também estejam atualmente a enfrentar os desafios da AI nas revisões regulamentares e na tomada de decisões.

Ademais, conforme destacado no Formulário de descrição da missão (SEI 2760528), o tema do simpósio é de grande interesse da Farmacovigilância, uma vez que a abordagem tem o potencial de aprimorar a regulação sanitária

pós-mercado:

...nessa missão, será possível ter acesso a experiências e metodologias sobre inteligência artificial (IA), desenvolvidas por outras agências e que vem sendo aplicadas na regulação internacional. É fundamental a aplicação desses conhecimentos e práticas dentro do campo da farmacovigilância visando a ampliação da detecção do sinal de reações adversas a medicamentos. Entender os desafios que precisam ser superados para utilização da IA na área da farmacovigilância é relevante para utilização e otimização dos recursos e benefícios que podem ser alcançados por meio dessas novas tecnologias. Participar dessa reunião de especialistas sobre o tema é uma oportunidade de grande importância para que a Anvisa possa se alinhar ao que vem sendo discutido e implementado no mundo em termos de inteligência artificial.

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 17/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2791273), apresentando informações referentes ao tema objeto do evento:

(...) não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada, contudo, cabe destacar que **a Anvisa tem discutido o tema da utilização de dados e inteligência artificial na área de regulação e saúde em muitas missões internacionais**, em foros como ICH e também em conferências como a Advamed.

No que se refere aos custos, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Tabela 1 - Estimativa de Custos

Servidor	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	Taxa de Inscrição	Outras Despesas
Mônica da Luz Carvalho Soares	USD 2960	R\$ 16.000	R\$ 393,66	Não se aplica	Não se aplica
Flávia Moreira Cruz	USD 3330	R\$ 16.000	R\$ 442,87	Não se aplica	Não se aplica

Verifica-se, portanto, que além do evento abordar tema de interesse da Anvisa, uma vez que tratará de questões do uso da inteligência artificial no campo da regulação sanitária, a organização do evento está sendo realizada por autoridades reguladoras de renome internacional. Além disso, conforme especificado no Formulário de descrição da missão, as servidoras indicadas para a missão detêm conhecimento na Ciência de Dados e pós-mercado, além de estarem envolvidas no desenvolvimento de um guia de Inteligência Artificial aplicada à Farmacovigilância.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, a relevância institucional da missão para a Anvisa, 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** ao afastamento das servidoras Mônica da Luz Carvalho Soares e Flávia Moreira Cruz, lotadas na Gerência de Farmacovigilância (GFARM), para participação no Simpósio Internacional e Regulatório sobre Inteligência Artificial, a ser realizado entre os dias 26 a 29 de fevereiro de 2024, em Seoul, na Coreia do Sul.

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 02/02/2024, às 12:29, 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 **2791687** e o código CRC **2E916366**.

Referência: Processo nº
25351.900813/2024-28

SEI nº 2791687