

VOTO Nº 146/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.811954/2024-77

Expediente nº [1113542/24-1](#)

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS PARA A ANVISA. MÔNICA DA LUZ CARVALHO SOARES. 7ª REUNIÃO DO 9º GRUPO DE TRABALHO SOBRE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM FARMACOVIGILÂNCIA DO CIOMS. DARMSTADT. ALEMANHA.

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 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.

3. A servidora indicada é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação da servidora.

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 da servidora Mônica da Luz Carvalho Soares na Reunião do 9º Grupo de Trabalho sobre Inteligência Artificial em Farmacovigilância do CIOMS, que será realizado nos dias 24 e 25 de setembro de 2024, em Darmstadt, Alemanha (SEI nº 3087769).

O Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas (CIOMS) é uma organização não governamental que trabalha em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Fundado em 1949, o CIOMS tem como objetivo facilitar e promover atividades internacionais em saúde pública, pesquisa médica e bioética. A organização desenvolve diretrizes e padrões para a pesquisa clínica, ética em pesquisa e farmacovigilância, contribuindo para a harmonização de práticas e regulamentações em nível global, assegurando a proteção dos pacientes e a eficácia dos tratamentos médicos.

O convite foi anexado aos autos deste processo sob o nº SEI 3087923.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme o documento SEI nº 3087769.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 3087932.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 136/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3116842).

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 3087769), é informado o que segue:

O Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas (CIOMS) é uma organização não governamental que trabalha em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Fundado em 1949, o CIOMS tem como objetivo facilitar e promover atividades internacionais em saúde pública, pesquisa médica e bioética. A organização desenvolve diretrizes e padrões para a pesquisa clínica, ética em pesquisa e farmacovigilância, contribuindo para a harmonização de práticas e regulamentações em nível global, assegurando a proteção dos pacientes e a eficácia dos tratamentos médicos.

A participação da servidora da Anvisa na missão do CIOMS, especificamente na Reunião do 9º Grupo de Trabalho sobre Inteligência Artificial em Farmacovigilância do CIOMS (Working Group XIV - Artificial Intelligence in Pharmacovigilance), é de extrema importância para a agência. Este grupo trabalha na criação e promoção de princípios e diretrizes para o uso de inteligência artificial na farmacovigilância. Participar deste grupo permitirá que a Anvisa esteja na vanguarda das práticas globais de farmacovigilância, adotando novas tecnologias para melhorar a análise de dados e a segurança dos medicamentos. Além disso, a colaboração com outros reguladores e especialistas internacionais proporcionará insights valiosos que podem ser implementados nos processos de vigilância sanitária no Brasil, aumentando a eficácia e a precisão das

atividades regulatórias da Anvisa.

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 136/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3116842), apresentando informações referentes ao evento:

...

O CIOMS representa uma proporção substancial da comunidade científica biomédica através de suas organizações membros, que incluem muitas das disciplinas acadêmicas biomédicas e conselhos de pesquisa médica. A missão do CIOMS é promover a saúde pública através de orientações sobre pesquisa em saúde, incluindo ética, e desenvolvimento e segurança de medicamentos e produtos médicos.

O primeiro convite feito a Anvisa para participar da CIOMS chegou em 2005. Naquela ocasião fomos convidados a participar da “First Meeting of the Joint CIOMS/WHO Working Group on Vaccines”, que ocorreu em Genebra – Suíça, no período de 22 a 23 de novembro de 2005. A Anvisa enviou dois representantes para participar da missão oficial.

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa tem um histórico de participação em reuniões de Grupo de Trabalho sobre Inteligência Artificial em Farmacovigilância do CIOMS.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 3087769):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.262,73	R\$ -- (serão ressarcidas pelo CIOMS)	R\$ 270,00	R\$ N/A	R\$ N/A

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 do 9º Grupo de Trabalho sobre Inteligência Artificial em Farmacovigilância do CIOMS, que será realizado nos dias 24 e 25 de setembro de 2024, em Darmstadt, Alemanha.

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 21/08/2024, às 18:11, 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 **3118257** e o código CRC **30012801**.

Referência: Processo nº
25351.811954/2024-77

SEI nº 3118257