

VOTO Nº 02/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915273/2021-34

Expediente nº 8457331/21-3

Análise da proposta de parceria interinstitucional entre a Anvisa e o *Uppsala Monitoring Centre*, Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), nos moldes do Acordo de Nível de Serviço, que tem por objeto a concessão de licença à Agência para uso da interface de programação de aplicativos (API) da *VigiBase*, base de dados de eventos adversos de medicamentos e vacinas dos países que participam do Programa da OMS para o Monitoramento Internacional de Medicamentos.

Área responsável: Gerência de Farmacovigilância (GFARM)

Relator: **Alex Machado Campos**

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de análise da proposta de parceria interinstitucional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*, Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), nos moldes do Acordo de Nível de Serviço (*Service Level Agreement*) (SEI nº 1464803 - versão original em inglês; e SEI nº 1470224 - versão traduzida para o português), que tem por objeto a concessão de licença à Agência para uso da interface de programação de aplicativos (API) da *VigiBase*.

O *VigiBase* é a base de dados global da OMS de notificações sobre casos individuais de segurança (ICSRs, em inglês) relacionados a eventos adversos de medicamentos e vacinas. O objetivo da *VigiBase* é fornecer um armazenamento mestre para todos os ICSRs transmitidos ao Programa da OMS para o Monitoramento Internacional de Medicamentos (“WHO PIDM”, em inglês). A *VigiBase* é gerenciada e mantida pelo UMC/OMS (SEI nº 1470224).

O serviço *VigiBase API* (o “Serviço”) é uma interface de programação de aplicativos fornecida pelo UMC/OMS, que permite a integração em nível técnico entre um sistema de gerenciamento de ICSRs (o “Sistema Emissor”) usado por uma organização membro do WHO PIDM e a *VigiBase*. O objetivo principal é oferecer a possibilidade de transmissões (quase) automáticas, seguras e oportunas de ICSRs a partir de Sistemas Emissores para a *VigiBase* (SEI nº 1470224).

Compete ao UMC, instituição sem fins lucrativos vinculada à OMS, receber e consolidar na *VigiBase* os dados de eventos adversos de medicamentos e vacinas de todos os 141 países que participam do WHO PIDM (SEI nº 1514752). Neste contexto, cumpre destacar que a Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001, do Ministério da Saúde (SEI nº

1468914) instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos com sede na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa (SEI nº 1472029). Segundo a Portaria, é função do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos representar o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS, sediado no “the Uppsala Monitoring Centre”, Uppsala, Suécia (SEI nº 1472029).

O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos tem como missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Tem como objetivo maior o mesmo do Programa Internacional de Monitoramento: identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento de uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados (SEI nº 1472029).

O acesso à base de dados global da OMS através da API possibilitará à Anvisa automatizar o envio de dados e a consulta às informações de eventos adversos de medicamentos e vacinas registrados em outros países da VigiBase, permitindo sistematizar, de forma mais oportuna, ações de monitoramento uma vez que a interação com a VigiBase passará a ser de máquina para máquina (SEI nº 1464814).

Adicionalmente, a automatização facilitará à Anvisa cumprir com o disposto no item 5 do Art. 4º da Portaria nº 696/2001: "5 - encaminhar as notificações ao Centro de Uppsala em formulário OMS" (SEI nº 1468704), bem como gerar, de forma automatizada, sinais de segurança, que indicam hipóteses de riscos associados ao uso de medicamentos, **aprimorando as ações de farmacovigilância do Brasil e, em especial, o monitoramento dos eventos adversos supostamente associados às vacinas e medicamentos contra a Covid-19** (SEI nº 1472029). Ressalta-se que, atualmente, a Anvisa acessa os dados da VigiBase por intermédio do VigiMed - sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeita de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas (Anvisa s/data).

A GGMON manifestou em seu Despacho Nº 309/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1464814) que, para que o acesso à API seja disponibilizado, a UMC/OMS solicita que a Anvisa assine o Acordo de Nível de Serviço (SEI nº 1464803 e SEI nº 1470224). Este documento é utilizado pelo UMC/OMS para o ingresso dos Centros Nacionais de Farmacovigilância dentro do WHO PIDM, permitindo o acesso à API da VigiBase, conforme consta, ainda, no Despacho Nº 858/2021/SEI/GECOP/GGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1484823). O Acordo de Nível de Serviço assinado entre a Anvisa e a UMC/OMS consiste no licenciamento dos serviços da VigiBase API à Agência, através do acesso ao sistema informatizado (SEI nº 1514752). Salienta-se, ainda, que a parceria em apreço não contém repasse de recursos da Anvisa para a UMC/OMS para o acesso e utilização da API (*Application Programming Interface*) (SEI nº 1715118).

A Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), após análise dos documentos constantes no processo administrativo, entendeu como viável o prosseguimento da proposta de parceria nos moldes do Acordo de Nível de Serviço com a UMC/OMS, fazendo uso de fluxo análogo ao utilizado em memorandos de entendimento, desde que atendidas as recomendações constantes da manifestação do Ministério da Saúde e da manifestação da AINTE (SEI nº 1484823).

A manifestação favorável do Ministério da Saúde ocorreu, por meio do Ofício nº 1920/2021/SVS/MS, de 23 de junho de 2021 (SEI nº 1507509). Nele, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde autorizou o compartilhamento dos dados de

notificação de eventos adversos pós vacinação com a base de dados global gerida pela UMC/OMS, excluindo-se dados sensíveis que não sejam estritamente necessários para análise proposta, conforme disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (LEI N° 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018).

A Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), por meio de NOTA TÉCNICA N° 5/2021/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI n° 1514752), se manifestou, também, de forma favorável à proposta de parceria nos moldes do Acordo de Nível de Serviço, conforme consta no documento SEI n° 1464803 e SEI n° 1470224, considerando que o documento é suficiente para o acesso à API (*Application Programming Interface*) da VigiBase pela Anvisa.

A Gerência de Operações de Tecnologia da Informação (GEOTI/GGTIN) adotou todas as medidas necessárias para o acesso à base de dados, conforme o Despacho N° 179/2021/SEI/GEOTI/GGTIN/DIRE1/ANVISA (SEI n° 1507696). Há, ainda, serviço de Helpdesk da UMC, disponibilizado através de e-mail monitorado, responsável por eventuais incidentes no sistema.

Ressalta-se que a Anvisa possui Acordo Mútuo de Confidencialidade assinado junto à OMS (SEI n° 1514747), para a troca de informações técnicas e científicas específicas relacionadas à segurança, qualidade, eficácia e acompanhamento pós-registro de produtos medicinais para uso humano, com o objetivo de coordenar e facilitar as atividades regulatórias de pré-qualificação e segurança de produtos medicinais. O referido acordo tem como pontos focais a AINTE e o Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde da OMS. O acordo foi assinado em 2017 e tem vigência indeterminada (SEI n° 1514752).

Adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, a Advocacia-Geral da União, por meio da Procuradoria Federal junto à ANVISA, manifestou-se pela viabilidade da celebração do Acordo de Nível de Serviço entre ANVISA e UMC, na qualidade de Centro Colaborador da OMS, que tem por objeto a concessão de licença à Agência para uso da interface de programação de aplicativos (API) da VigiBase, desde que atendidas as recomendações formuladas, especialmente as indicadas nos parágrafos 35, 56/57, 62, 71, 72, 86, 88 e 91 do PARECER n. 00145/2021/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI n° 1685597).

A Gerência de Farmacovigilância, por meio do DESPACHO N° 284/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI n° 1715118), apresentou as respostas as recomendações formuladas pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, restando apenas incluir nos autos do processo administrativo, conforme o item 88 do PARECER n. 00145/2021/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI n° 1685597), a deliberação e aprovação da parceria em apreço pela Diretoria Colegiada desta Agência.

Por fim, informo que a operacionalização da parceria interinstitucional entre a Anvisa e a UMC/OMS, nos moldes do Acordo de Nível de Serviço (*Service Level Agreement*), permitirá integrar os sistemas nacionais de notificação de eventos adversos pós vacinais (VigiMed e e-SUS Notifica), em particular os registros recebidos pelo Ministério da Saúde, com a VigiBase, **fazendo do Brasil o primeiro país da América Latina a promover a interoperabilidade dos sistemas nacionais à base de dados mundial da OMS**, se constituindo em um dos maiores legados e lições aprendidas da pandemia causada pelo Sars-CoV-2. O processo representa um salto significativo para **qualidade das funções de monitoramento de medicamentos e vacinas no país**.

2. Voto

Diante do exposto, **Voto** pela **Aprovação** da parceria interinstitucional entre a Anvisa e o *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*, Centro Colaborador da OMS, nos moldes do Acordo de Nível de Serviço (*Service Level Agreement*) (SEI nº 1464803 - versão original em inglês; e SEI nº 1470224 - versão traduzida para o português), que tem por objeto a concessão de licença à Agência para uso da interface de programação de aplicativos (API) da VigiBase.

Encaminho a proposição final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. VigiMed. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>. Acesso em: 23 dez 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/01/2022, às 20:38, 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 **1718613** e o código CRC **E59A362D**.