

VOTO Nº 89/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909694/2025-50

Expediente nº 0539019/25-9

VIAGENS A TRABALHO.
AFASTAMENTO DE SERVIDORES
COM ÔNUS PARA A ANVISA.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES.
FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA
REALIZADO PELA INFARMED.
LISBOA, PORTUGAL.

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. O evento tratará de temas que são de grande importância para a melhoria dos processos de trabalho da GFARM.

3. A servidora tem conhecimento sobre as atividades de Farmacovigilância realizada pela Anvisa, que esteja familiarizado com as discussões que serão foco no evento: farmacovigilância ativa de medicamentos e vacinas e sistemas sentinela.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação da servidora.

Área responsável: [Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON](#)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação da servidora Flávia Neves Rocha Alves como palestrante do evento Farmacovigilância Ativa realizado pela Infarmed, que será realizado nos dias 27 a 30 de maio de 2025, em Lisboa, Portugal (SEI nº 3539546).

A Infarmed, agenda reguladora portuguesa, irá

realizar o seu evento anual dedicado à farmacovigilância no dia 29 de maio de 2025, este ano dedicado à Farmacovigilância Ativa. O objetivo do evento é apresentar as linhas gerais do protocolo, quais os objetivos estabelecidos e as questões que se pretende ver respondidas no âmbito da farmacovigilância.

O convite foi anexado aos autos deste processo sob o nº SEI 3495664.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme o documento SEI nº 3539546.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 3495666.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe) manifestou-se por meio de Despacho nº 84/2025/SEI/COMIN/AINTe/GADIP/ANVISA (SEI nº 3547791).

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 3539546), é informado o que segue:

A Infarmed, agenda reguladora portuguesa, irá realizar o seu evento anual dedicado à farmacovigilância no dia 29 de maio de 2025, este ano dedicado à Farmacovigilância Ativa. O objetivo do evento é apresentar as linhas gerais do protocolo, quais os objetivos estabelecidos e as

questões que se pretende ver respondidas no âmbito da farmacovigilância.

O evento tratará de temas que são de grande importância para a melhoria dos processos de trabalho da GFARM, tendo em vista ser uma oportunidade de discussão e melhor compreensão dos padrões estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no âmbito da avaliação com a ferramenta GBT (Global Benchmarking Tool).

Entre os temas de grande interesse estão diferentes metodologias em farmacovigilância, planos de gestão de risco e farmacovigilância ativa, farmacovigilância ativa nas redes sociais e inteligência artificial. A Anvisa foi convidada para falar sobre “Sistemas Sentinela - o Exemplo do Brasil” e a INFARMED, I.P. cobrirá as despesas de viagem e alojamento.

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 84/2025/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3547791), apresentando informações referentes ao evento no link <<https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL/SitePages/PORTUGAL.aspx>> e ressaltando a importância da missão, baseada em histórico prévio:

...

Importante marco para troca de experiências e contatos, com aprofundamento das relações de parceria entre os participantes e uma oportunidade de intensificação das relações de confiança e intercâmbio de conhecimentos nas melhores práticas relacionadas a medicamentos e produtos para saúde, histórias de sucesso e desafios regulamentares.

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa tem um histórico de participação em reuniões do referido evento.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 3539546):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 2.200,00	R\$	R\$	R\$	R\$ --
Observações: A Infarmed custeará a passagem, hospedagem e seguro. Entretanto, os gastos com refeições e transporte não serão custeados e por isso solicita-se meia diária para cada um dos dias 28 e 29 de maio de 2025. Esta diárias estão contempladas no planejamento orçamentário da GGMON.				
Plano Interno (PI): VIAGGFARM				

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 Flávia Neves Rocha Alves como palestrante do evento Farmacovigilância Ativa realizado pela Infarmed, que será realizado nos dias 27 a 30 de maio de 2025, em Lisboa, Portugal

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/04/2025, às 18:30, 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 **3546653** e o código CRC **88CCC6EF**.

Referência: Processo nº
25351.909694/2025-50

SEI nº 3546653