

VOTO Nº 239/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.802803/2024-28

Expediente nº 1757279/24-5

TERMO DE EXECUÇÃO
DESCENTRALIZADA (TED).
APOIO NO DESENVOLVIMENTO
DE PROCESSOS FORMATIVOS
ATRAVÉS DE CURSOS DE
ATUALIZAÇÃO LATO SENSU,
AUTOINSTRUICIONAIS, PARA
CAPACITAÇÃO DE
PROFISSIONAIS QUE ATUAM
NO MONITORAMENTO DE
PRODUTOS SUJEITOS À
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA
FASE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO,
NAS SUAS TRÊS ESFERAS DE
GESTÃO DO SISTEMA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA.

Voto de forma FAVORÁVEL à
formalização do Termo de
Execução Descentralizado
entre ANVISA e a Universidade
Federal da Bahia (UFBA).

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser celebrado entre a Anvisa e a

Universidade Federal da Bahia (UFBA), que tem como objetivo fortalecer e apoiar a estruturação de ferramentas que possibilitem a atuação regulatória da Anvisa na garantia da segurança sanitária de produtos e serviços oferecidos à população brasileira.

Para o processo de análise, dentre outros, destaca-se que foram encaminhados pela área técnica os seguintes documentos necessários:

- Formulário de apresentação de proposta de TED (SEI! 2950251);
- Ofício ou equivalente encaminhado pela autoridade competente contendo manifestação de Interesse na Celebração do TED (SEI! 3310259);
- Dados da autoridade competente da entidade parceira e pessoa responsável (SEI 3355029);
- Parecer nº 96/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA(SEI 3339740);
- Nota Técnica nº 15/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3317592);
- Parecer nº 2/2024/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3351950);
- Termo de Posse no Cargo de Dirigente Máximo ou equivalente - (SEI! 3312164);
- Minuta de Plano de Trabalho TED atualizada 23122024 (3355831);
- Plano de trabalho assinado UFBA versão 23/12/2024 (3356186);
- Documento Cadastro Plano de Ação - Transferegov (3359167);
- Documento aprovação plano Transferegov (3358349).

O custo estimado do projeto é de R\$ 1.494.024,00 (um milhão quatrocentos e noventa e quarto mil e vinte e quatro reais), considerando a descentralização de recursos em três parcelas. O projeto prevê a descentralização de recursos para pagamento de despesas de custeio direta e indireta. As despesas de custeio englobam custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED sendo neste projeto destinado a

manutenção e limpeza de imóveis; fornecimento de energia elétrica e de água e serviços de comunicação de dados e contratação de prestação de serviço de pessoa jurídica.

Este é o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

A formalização do Termo de Execução Descentralizado com a Universidade Federal da Bahia - UFBA desempenha um papel importante no fortalecimento do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária na fase pós-comercialização. Essa parceria possibilitará o desenvolvimento de profissionais que iniciam e seguem atuando no monitoramento dos padrões de qualidade e segurança necessários aos produtos sujeitos à vigilância sanitária regularizados no país.

Além disso, a Universidade Federal da Bahia - UFBA, por meio do Instituto de Saúde Coletiva - ISC, demonstrou sua competência na formação de docentes, pesquisadores e quadros técnicos em Saúde Coletiva e no desenvolvimento de projetos de geração e aplicação de tecnologia e de cooperação técnica nas áreas de interesse do Sistema Único de Saúde. A atuação do ISC e os resultados obtidos tornaram-se um legado institucional para os entes e ganha destaque na habilitação dos profissionais envolvidos com atividades da vigilância em saúde e, especificamente, na vigilância sanitária.

Destaca-se que a estrutura acadêmica do ICS/UFBA é composta por programas integrados de pesquisa, ensino e cooperação técnica, envolvendo docentes, pesquisadores, técnicos e alunos de pós-graduação e graduação. Tal modelo fomenta a interdisciplinaridade e o trabalho em equipe multiprofissional, além de estimular a busca de colaboração com outros centros de ensino e pesquisa e com organizações governamentais e não-governamentais brasileiras e internacionais.

Em muitos de seus projetos, o ISC/UFBA tem contado com a colaboração de centros internacionais. Entre outros, há projetos em curso com a London School of Hygiene and Tropical Medicine, a University College London e a Universidade de Glasgow, no Reino Unido. Com a Yale University, a Universidade da Carolina do Norte, Universidade Estadual da Georgia e a Brown University, nos EUA. Em Portugal, há parcerias com a

Universidade do Porto e a Universidade de Coimbra. Na França, com o Centro Nacional de Sociologia de Paris e a Universidade René Mendes em Grenoble. Na Holanda, com a Vrije Universiteit Amsterdam. Na Espanha, com o Instituto de Saúde Global de Barcelona. Na América Latina, com a Universidad Nacional de Lanús, a Universidad Nacional de Rosario, a Universidad San Francisco de Quito. Em Uganda, desenvolve-se um projeto com a Research Unit on AIDS. Na Austrália, com a Queensland University. Na Índia, com o Instituto Indiano de Saúde Pública de Hyderabad. Muitas atividades de extensão e cooperação técnica são desenvolvidas por meio de parcerias com o Ministério da Saúde, com a Organização Panamericana de Saúde e a Organização Mundial da Saúde, com a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, com a Secretaria Municipal da Saúde de Salvador, entre outras.

Há também diversas parcerias com movimentos sociais, destacando-se entidades da sociedade civil atuantes na defesa do direito à saúde, em particular de segmentos socialmente vulnerabilizados da população como quilombolas, pessoas em situação de rua, trabalhadores informais, trabalhadores de aplicativos, empregadas domésticas e vítimas de desastres ambientais.

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), instituído no âmbito do SNVS como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, por meio da Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, cujo texto passou a constar na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, visa o monitoramento, análise e investigação de eventos adversos - EA e queixas técnicas - QT relacionados aos serviços e produtos sujeitos à vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. O monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária é essencial para a proteção da saúde pública, garantindo a segurança, qualidade e eficácia de produtos e serviços e protegendo a saúde das pessoas, uma vez que a falha destes pode afetar direta ou indiretamente a saúde da população.

Na Anvisa, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON tem a responsabilidade de monitorar a segurança e qualidade dos produtos, após a sua comercialização, quando envolvem alimentos (Nutriviligilância), cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes (Cosmetovigilância), equipamentos e artigos

médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* (Tecnovigilância), medicamentos e vacinas (Farmacovigilância), sangue e seus componentes (Hemovigilância), células, tecidos, órgãos e reprodução humana assistida (Biovigilância) e Vigilância de Saneantes.

O estabelecimento de processos para uma vigilância sanitária ágil e eficiente, que permita garantir a segurança e eficácia de produtos no pós-mercado, é essencial para que todos os entes que compõem o Vigipós sejam dotados da capacidade necessária para atuar oportunamente na identificação, monitoramento e mitigação dos riscos.

A reduzida oferta de programas de qualificação, capacitação e treinamento relacionados ao Vigipós é um problema que compromete diretamente a execução das ações estratégicas no âmbito da vigilância pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Essa lacuna pode vir a resultar em uma fragilidade na identificação e avaliação dos eventos adversos e queixas técnicas, bem como na realização de investigações ou mapeamento de sinais de risco, contidos na formação dos profissionais das vigilâncias.

Além disso, a carência de conhecimento sobre os regulamentos, procedimentos e protocolos de vigilância sanitária pode resultar em falhas na interpretação dos dados e na tomada de decisões, comprometendo, de certa forma, a segurança e a saúde dos usuários de produtos. Portanto, é crucial investir na qualificação, capacitação e treinamento dos profissionais envolvidos no Vigipós, bem como na melhoria da capacidade instalada como forma de promover uma vigilância sanitária como alicerce da promoção a saúde pública.

Este TED visa desenvolver e elaborar conteúdos fundamentais ao desenvolvimento de um profissional que venha a atuar no âmbito do Vigipós, seja na esfera federal, estadual ou municipal. A etapa básica de formação profissional do Vigipós tem como premissa abordar assuntos na esfera da saúde pública, epidemiologia, sistematização de dados e uso de ferramentas de análise de dados e gestão de riscos. Assim, o termo contribuirá, de maneira substancial, na consolidação da rotina de trabalho da vigilância na fase pós-comercialização.

A descentralização de crédito terá por finalidade a execução de atividades específicas pela unidade descentralizada em benefício da unidade descentralizadora, conforme previsto no inciso II do art. 3º do Decreto nº 10.426/2020.

A proposta está alinhada com a missão institucional da Anvisa de "*Promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde*"; e a nossa Cadeia de Valor considerando o processo de 2º Nível - Monitorar o risco sanitário de produtos, serviços e ambientes. Complementarmente, a proposta compõe duas ações do Plano Estratégico 2024-27 de desenvolver pessoas para o futuro e viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

O objetivo do TED a ser celebrado é apoiar no fortalecimento do monitoramento da segurança de produtos sujeitos a vigilância sanitária na etapa de pós mercado, com foco na formação e qualificação do profissional de atua no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós. Com isso, espera-se:

- a) Contribuir para o fortalecimento do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) nas três esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- b) Desenvolver conteúdo como forma a apoiar a estruturação no campo de atuação no Vigipós.
- c) Fortalecer o desenvolvimento das ações de monitoramento da segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária na etapa de pós-mercado/comercialização.
- d) Assegurar a educação permanente em saúde em temáticas relevantes para a área, mas ainda de escassa difusão no contexto dos serviços de vigilância sanitária.

Para o alcance do objetivo em tela, foram estabelecidas 9 (nove) metas, descritas abaixo:

Meta 1: Preparação de Curso Introdutório sobre o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipós.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar um módulo introdutório sobre o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária -Vigipós.

Conteúdo:

- Conceitos básicos do SUS;
- Marco normativo do SUS;
- Organização do SUS e do SNVS;
- Regulamentação e organização da Vigipós;
- Marco Normativo do Monitoramento - Vigipós;
- Organização do Monitoramento - Vigipós.

Descrição da etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), que contemple o conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido o material e realizada a formatação do Curso Introdutório de Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós como pré-requisito para os demais programas de capacitação a serem desenvolvidos pela GGMON. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 2: Preparação de Curso introdutório sobre gestão de risco no escopo do Vigipós.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo introdutório para treinamento sobre gestão de risco.

Conteúdo:

Fundamentos da Gestão de Riscos

- Conceitos básicos de risco, perigo e vulnerabilidade;

- Diferença entre perigo e risco;
- Tipos de riscos sanitários (químicos, biológicos, físicos, mecânicos e psicossociais);
- Técnicas de análise de riscos (Análise de Modos de Falha e Efeitos - FMEA, Análise de Risco e Pontos Críticos de Controle - APPCC).

Avaliação e Análise de Riscos

- Avaliação qualitativa e quantitativa de riscos;
- Técnicas de classificação e priorização de riscos;
- Modelos de matriz de riscos (probabilidade x impacto).

Controle de Riscos

- Medidas preventivas e corretivas para mitigação de riscos;
- Planos de contingência e resposta a emergências;
- Monitoramento contínuo e reavaliação de riscos.

Estudos de Caso

- Discussão de casos reais para a aplicação prática dos conceitos de gestão de riscos.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD) sobre Gestão de Risco, que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Gestão de Risco. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 3: Preparação de Curso sobre Plataformas de Notificação de eventos do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

Carga horária: 90 horas.

Público: Profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico sobre plataformas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) e detecção de riscos.

Conteúdo:

- Elaboração de curso que contemple, para cada plataforma de notificação, requisitos mínimos para uso, instrutivo de solicitação de acesso e funcionalidade de cada sistema para notificar, acessar notificação, gerenciar dados, gerar relatórios;
- Notivisa; e-Notivisa; Vigimed; Limesurvey;
- Consulta aos produtos regularizados na Anvisa: como fazer?
- Outras bases de dados abertos e sites das autoridades regulatórias (captura de dados: consumidor.gov.br, FDA, TGA, entre outras).

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre as plataformas utilizadas para notificação de eventos dentro do Vigipós que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Plataformas de Notificação de eventos do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós). A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 4: Preparação de Curso Introdutório sobre Farmacovigilância para Estados e Municípios.

Carga horária: 90 horas.

Público: Profissionais que atuam no SNVS.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar um módulo básico para formação sobre Farmacovigilância para vigilância sanitária estadual e municipal.

Conteúdo:

- Marco Normativo sobre a farmacovigilância;
- Fundamentos da Farmacovigilância;
- VigiMed (uso de dados para monitoramento dos serviços);
- Codificação MedDRA;
- Codificação WHO Drug;
- Erro de medicação;
- Inspeção de boas práticas de farmacovigilância; (procedimento para inspeção por área) o marco normativo;
- Investigação de sinais.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre Farmacovigilância, que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Farmacovigilância para estados e municípios. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA - Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 5: Preparação de Curso Introdutório sobre Farmacovigilância para GGMON.

Carga Horária: 90 horas.

Público: Profissionais que atuam na GGMON.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico para formação sobre farmacovigilância para trabalhadores da GGMON.

Conteúdo:

- Regulamentos relacionados à farmacovigilância;
- Conceitos da farmacovigilância;
- Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco – RPBR;
- Plano de Gerenciamento de Risco – PGR;
- VigiMed e Avaliação de notificações de eventos adversos de

medicamentos;

- Investigação de sinais na rotina da farmacovigilância.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre farmacovigilância, que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Farmacovigilância para estados e municípios. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA - Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 6: Preparação de Curso Básico de Atuação em Farmacovigilância para os Notificadores de Serviços de Saúde.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais que atuam nos serviços de saúde e realizam notificações
Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico para formação em farmacovigilância para trabalhadores dos serviços de saúde em geral (notificadores).

Conteúdo:

- Fundamentos da Farmacovigilância;
- Marco normativo sobre notificação e segurança do paciente;
- VigiMed (cadastro, acesso, notificação e uso dos dados);
- Como notificar como cidadão ou profissional autônomo (e-Reporting);
- Como notificar como estabelecimento de saúde cadastrado;
 - Notificando com qualidade (quais campos causam mais impacto para a análise de causalidade);
- Codificação MedDRA;
- Codificação WHODrug;
- Erro de medicação.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre Farmacovigilância para Notificadores de Serviços de Saúde, que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Farmacovigilância para Notificadores de Serviços de Saúde. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA - Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 7: Preparação de Curso Introdutório sobre Atuação em Hemovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais do SNVS.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico para formação em ações de Hemovigilância para equipes de vigilância sanitária estaduais e municipais.

Conteúdo:

- Introdução à Hemovigilância e sua importância no sistema de saúde;
- Legislação e regulamentações nacionais e internacionais pertinentes;
- Processos da qualidade e boas práticas do ciclo do sangue;
- Procedimentos para a coleta, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e hemocomponentes;
- Identificação e gerenciamento de reações transfusionais imediatas e tardias;
- Uso de sistemas de notificação para eventos adversos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes;
- Estratégias para a melhoria contínua da qualidade em serviços de hemoterapia;
- Aspectos éticos e legais relacionados ao processo/ato

transfusional.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre Hemovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais., que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Hemovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais. Pelas características do curso serão compartilhadas as experiências da vigilância sanitária estadual ou municipal. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 8: Preparação de Curso Introdutório sobre Biovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais do SNVS.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico de EAD para formação em ações de Biovigilância para equipes de vigilância sanitária estaduais e municipais.

Conteúdo:

- Conceitos básicos e importância da Biovigilância na saúde pública;
- Normas nacionais e internacionais pertinentes;
- Papel das agências reguladoras, como a Anvisa;
- Estratégias para minimização de riscos em todas as etapas do ciclo de produtos para saúde;
- Uso de ferramentas como LimeSurvey e Power BI para monitoramento e análise de dados;
- Estratégias de comunicação eficaz para profissionais de saúde;
- Análise de cenários reais e simulações de eventos de saúde

pública.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre Biovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais., que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Biovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Meta 9: Preparação de Curso Introdutório sobre Cosmetovigilância.

Carga horária: 60 horas.

Público: Profissionais do SNVS.

Modalidade: EAD autoinstrucional.

Objetivo: Elaborar módulo básico de EAD para formação em ações de Cosmetovigilância para equipes de vigilância sanitária estaduais e municipais.

Conteúdo:

- Definição e importância da Cosmetovigilância no contexto da saúde pública e segurança do consumidor;
- Detalhamento da RDC 894/2024, incluindo seu objetivo, abrangência e as principais obrigações das empresas;
- Explicação dos requisitos mínimos para a implantação e manutenção de um sistema eficaz de Cosmetovigilância, conforme estabelecido pela Anvisa;
- Métodos para identificar, avaliar e gerenciar riscos associados ao uso de produtos cosméticos;
- Estratégias para a implementação de ações corretivas e preventivas em resposta a não conformidades identificadas;
- Técnicas para comunicar efetivamente os riscos aos consumidores e à comunidade em geral;

- Processos para determinar a relação causal entre produtos cosméticos e eventos adversos relatados;
- Procedimentos para a notificação de eventos adversos graves à Anvisa e prazos relevantes.

Descrição da Etapa: Elaboração de curso autoinstrucional introdutório na modalidade de ensino à distância (EAD), sobre Cosmetovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais, que contemple um conjunto de conhecimentos essenciais para os profissionais que realizam ações relacionadas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós. Produtos: Será desenvolvido material e realizada a formatação do Curso Introdutório sobre Cosmetovigilância para Equipes de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais. A concepção e a organização do curso, incluindo a elaboração do material didático e sua inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária serão realizadas pelo ISC/UFBA.

Quanto ao período de duração da parceria, o mesmo será de **20 meses a partir da assinatura do instrumento** (TED), tendo como previsão de custo total para o desenvolvimento do TED estimada em **R\$ 1.494.024,00 (um milhão, quatrocentos e noventa e quatro mil e vinte quatro centavos)**.

Com a oferta de conteúdos de capacitação, os profissionais poderão ser treinados para aplicar regulamentos e adotar procedimentos e protocolos estabelecidos, assegurando uma abordagem consistente em todas as fases do processo de monitoramento de produtos e serviços sujeito à vigilância sanitária na fase pós comercialização. É esperado que profissionais capacitados tenham habilidades de monitorar os eventos adversos e queixas técnicas considerando, entre outras, a interpretação dos dados de notificação e a realização de investigações adequadas para avaliar os riscos à saúde relacionados a produtos sob vigilância sanitária.

Ressalta-se que a está previsto que o ISC/UFBA realizará a inserção da Plataforma AVA VISA – Ambiente Virtual de Aprendizado em Vigilância Sanitária.

O objetivo principal é contribuir para a adequada formação, qualificação, valorização e democratização do conhecimento aqueles profissionais que venham realizar seu

trabalho no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós.

3. VOTO

Pelas razões expostas,voto de forma FAVORÁVEL à formalização do Termo de Execução Descentralizado entre ANVISA e a Universidade Federal da Bahia (UFBA), com vistas a fortalecer e apoiar a estruturação de ferramentas que possibilitem a atuação regulatória da Anvisa na garantia da segurança sanitária de produtos e serviços oferecidos à população brasileira.

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 13/01/2025, às 12:16, 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 **3355726** e o código CRC **1AC54601**.

Referência: Processo nº
25351.802803/2024-28

SEI nº 3355726