

VOTO Nº 239/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927620/2022-52
Expediente nº 4801970/22-2

Processo de afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, para participação no evento: "**Biosimilars LatAm - Mexico 2022**", a ser realizado nos dias 9 a 11 de novembro de 2022", em Cancun - México.

Área responsável: DIRE2/ANVISA

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Em referência ao convite para participar, como palestrante, do "**Biosimilars LatAm - Mexico 2022**", a ser realizado nos dias 9 a 11 de novembro de 2022, em Cancun - México, apresentamos abaixo informações referentes ao evento e ao histórico de participação da Anvisa.

2. **Análise**

O Fórum Latino Americano de Biossimilares é um espaço de discussão entre o alto nível dos órgãos reguladores latino-americanos e membros da indústria de biossimilares. Também participam do fórum representantes da comunidade acadêmica, de associações de pacientes e da sociedade civil.

A última missão internacional da Anvisa para participação no fórum foi em 2019. Na ocasião, foi apresentado o status regulatório de biossimilares no Brasil e foram discutidos casos bem-sucedidos de desenvolvimento de biossimilares na América Latina. Nos anos seguintes, devido à pandemia de Covid-19, o fórum foi realizado de forma virtual ou híbrida. Em 2021, no Biosimilars Latam Brasil, participaram como palestrantes os servidores Gustavo Mendes Lima Santos (GGMED) e Elkiane Macedo Rama (GPBIO).

Na edição de 2022, a Anvisa foi convidada a falar sobre a regulação de biossimilares no Brasil em um painel denominado "*Collaborative: Reference Authorities' Updates and Actions Towards Regulation for Biosimilars*", junto à Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), autoridade reguladora do México, e à Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da Argentina.

As últimas participações da Anvisa nesse evento são:

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	Biosimilars LatAm 2019	México	13/11/2019	25351.932952/2019-53	Maria Fernanda Reis e Silva Thees	GGMED	Biosimilars LATAM
Finalizada	Biosimilars LatAm 2018	México	14/11/2018	25351.938067/2018-05	Renato Alencar Porto; Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	DIREG; AINTE	Biosimilars LATAM

Cabe pontuar que 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, esta Segunda Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do Formulário de Descrição da Missão GGBIO (SEI nº 2083687) o que segue:

A Anvisa é convidada a participar como palestrante, do "Biosimilars LatAm - Mexico 2022", a ser realizado nos dias 9 a 11 de novembro de 2022, em Cancun - México, para apresentar atualizações sobre a regulação de biossimilares no Brasil em um painel com a COFEPRIS e a ANMAT, denominado "*Collaborative: Reference Authorities' Updates and Actions Towards Regulation for Biosimilars*". Troca de experiências com duas autoridades importantes da América Latina, com participação do setor industrial e academia.

Trata-se da participação do Gerente-Geral da GGBIO que apresentará sobre atualizações sobre a regulação de biossimilares no Brasil, bem como debater desafios e oportunidades regulatórias na área de produtos biológicos, em especial aos biossimilares.

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 de Despacho, documento SEI nº 2088689, como segue:

(...) Abaixo seguem informações sobre as missões anteriores da Anvisa para participação no evento:

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	Biosimilars LatAm 2019	México	13/11/2019	25351.932952/2019-53	Maria Fernanda Reis e Silva Thees	GGMED	Biosimilars LATAM
Finalizada	Biosimilars LatAm 2018	México	14/11/2018	25351.938067/2018-05	Renato Alencar Porto; Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	DIREG; AINTE	Biosimilars LATAM

Por fim, faço saber que todos os requisitos de entrada no México durante a pandemia estão disponíveis no site da Comin Digital e podem ser localizados por meio do link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL>. A Coordenação de Missões Internacionais está monitorando constantemente a atualização das regras e sempre publica no site para conhecimento dos representantes da Anvisa designados para missão oficial. (...)

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (US\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.500,00	R\$ 2.000,00	R\$ 160,00	R\$ -	R\$ --
Observações: o Servidor sairá diretamente de Dublin para Cancun, devido à participação na delegação do ICMRA, saindo no dia 09/11/2022 à noite (SEI 25351.920408/2022-64) - O servidor foi indicado a participar em ambas as missões pela Dire2.				

Conforme observação feita pela GGBIO no Formulário de Descrição da Missão (2083687), o servidor Fabrício Carneiro de Oliveira foi indicado para participação na delegação da Anvisa ao ICMRA, que ocorrerá em Dublin - Irlanda, de 7 a 9 de novembro de 2022 (SEI nº 25351.920408/2022-64), sendo assim, sua passagem deverá ser emitida partindo de Dublin/Irlanda no dia 09/11/2022 à noite e posteriormente, ao término deste evento, retornando à Brasília.

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** ao afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, para participação no evento: "Biosimilars LatAm - Mexico 2022", a ser realizado nos dias 9 a 11 de novembro de 2022, em Cancun - México,

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/10/2022, às 13:06, 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 **2090435** e o código CRC **AA574EA9**.