

## VOTO Nº 198/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929869/2022-01

Expediente nº 4917496/22-5

Processo de afastamento do país da servidora Elkiane Macedo Rama, para participação como palestrante no evento: "*APEC Combined Biotherapeutics and Advanced Therapies In-Person Training*" a ser realizado em Santiago - Chile, no dia 05 de dezembro 2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO/DIRE2)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### 1. **Relatório**

Trata-se de convite para participar do programa de treinamento intitulado "Capacitação em Bioterapia e Terapia Celular e Genética na América Latina", direcionado a reguladores e promovido pelo Comitê Diretor de Harmonização Regulatória da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC).

Conforme consta do convite endereçado à servidora Elkiane Macedo Rama (SEI 2105686), a capacitação é organizada pela *University of Northeastern*, que comunicou que a primeira parte do treinamento, que incluiu um módulo básico on-line com foco em bioterapia e terapia celular e genética, foi lançado em 22 de abril de 2022. O programa de treinamento continuou com um *webinar* de 8 horas aprofundando os tópicos do treinamento on-line, em módulo que foi realizado de 13 a 22 de setembro de 2022. A parte final do programa de treinamento consiste em um treinamento prático de três dias, presencial, a ser realizado na Universidade do Chile em Santiago Chile, no período de 5 a 7 de dezembro de 2022.

### 2. **Análise**

Inicialmente, cumpre esclarecer que, em razão da ausência da Diretora Meiruze de Sousa Freitas, da Segunda Diretoria, por motivo de férias, eu, enquanto Diretor desta Anvisa, assumi a relatoria do tema, de modo que o processo possa ser deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa a tempo de serem adotados os trâmites administrativos devidos para a execução da missão.

Como exposto no relatório, trata-se de treinamento promovido pelo Comitê Diretor de Harmonização Regulatória da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC), nas áreas de bioterapia e terapia celular e genética.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), a APEC é um fórum econômico regional estabelecido em 1989 para o crescimento da Ásia e do Pacífico, que tem como objetivo criar prosperidade para a

população da região promovendo equilíbrio e crescimento sustentável na região. São membros desse fórum: Rússia, China, Vietnã, Tailândia, Malásia, Singapura, Coreia do Sul, Japão, Taipei, Hong Kong, Filipinas, Brunei, Nova Guiné, Indonésia, Austrália, Nova Zelândia, Canadá, EUA, México, Peru e Chile.

Além disso, a APEC é observadora oficial do fórum *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual a Anvisa é membro. A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para tais produtos, e que responda aos desafios emergentes do setor e, ao mesmo tempo, que proteja e maximize a segurança e saúde pública.

A Anvisa vem participando ativamente das discussões internacionais sobre regulação de produtos biológicos. A participação da servidora da Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO) no evento é essencial de modo a propiciar o acompanhamento dos temas do programa de interesse da Agência, como também discutir estratégias de aproximação com outros países para o fortalecimento do papel das autoridades reguladoras de medicamentos na área de produtos biológicos, principalmente no que diz respeito a países em desenvolvimento e mercados emergentes.

O Brasil se encontra em posição de destaque no que diz respeito à regulação de produtos biotecnológicos nos mercados emergentes (BRICS e América Latina), uma vez que foi o primeiro país da região a formular uma regulação robusta, possuindo inclusive casos de sucesso que demonstram realidades e caminhos diferentes dos geralmente apontados pelas nações desenvolvidas, mas que são tão viáveis quanto.

A servidora foi indicada pois, além de desenvolver atividades envolvendo a análise de registro de produtos biológicos, coordenou em 2022 o Projeto de Análise Otimizada de petições de pós-registro de biológicos, que é um dos temas que levou ao convite para ministrar palestra nesse evento. Além disso, sobre o segundo tema proposto na apresentação, sobre práticas de *reliance*, a servidora participou das discussões dos instrumentos normativos ligados a esse tema, além de participar como palestrante em diversos fóruns internacionais relevantes que também tratam do tema, a exemplo do WCBP de 2017, 2019 e 2020.

A participação da servidora será de grande importância especialmente para apresentação e defesa de alternativas regulatórias viáveis para países em desenvolvimento e mercados emergentes, bem como para a troca de experiências com outras autoridades regulatórias e profissionais da área, com vistas a alinhar, harmonizar e incorporar conhecimento científico atual na prática regulatória. A servidora também participará como painelistas durante o evento.

O convite foi feito para participação dos dias 5 a 7 de dezembro de 2022. No entanto, considerando que a agenda dos dias 6/12 e 7/12 tratará apenas de terapias avançadas, que não é objeto de regulação da GPBIO, conforme decisão do Gerente-Geral (SEI 2106359), a participação da servidora no evento se dará apenas no dia 5/12/22, quando será realizada a apresentação pela Anvisa, bem como serão tratados temas relevantes afetos à área de produtos biológicos.

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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão GGBIO (SEI 2105665), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite traduzido (SEI 2105690); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no Despacho nº 104/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2124639).

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

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
R\$ 4.212,00	R\$ 4.500,00	R\$ 156,00	Não se aplica	R\$ --

Portanto, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da servidora Elkiane Macedo Rama, para participação no evento: "*APEC Combined Biotherapeutics and Advanced Therapies In-Person Training*", organizado pela *University of Northeastern*, a ocorrer em 05 de dezembro de 2022, na cidade de Santiago, no Chile.

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

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em



10/11/2022, às 09:47, 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](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 **2133277** e o código CRC **62BAEB1B**.

---

Referência: Processo nº 25351.929869/2022-01

SEI nº 2133277