

VOTO Nº 285/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929863/2022-25

Expediente nº 5023264/22-0

Processo de afastamento do país da servidora Elkiane Macedo Rama, para participação da *CMC Strategy Forum North America Winter 2023 and WCBP 2023*, no período de 23 a 26 de janeiro de 2023, em Washington - EUA

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação da *CMC Strategy Forum North America Winter 2023 and WCBP 2023*, no período de 23 a 26 de janeiro de 2023, em Washington - EUA.

Conforme consta do convite endereçado à servidora Elkiane Macedo Rama (SEI 2105608), o “Simpósio sobre a Interface de Ciências Regulatórias e Analíticas para Produtos de Saúde de Biotecnologia”, comumente referido como Simpósio “Produtos de Biotecnologia Bem Caracterizados (WCBP)”, agora em seu 28º ano, será realizado de 24 a 26 de janeiro de 2023 no Mayflower Hotel em Washington, DC. A série WCBP Symposia é organizada pela CASSS, uma sociedade profissional sem fins lucrativos que oferece oportunidades de networking e aprendizado ponto a ponto para profissionais envolvidos no desenvolvimento e regulamentação de produtos biofarmacêuticos em todo o mundo.

2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se da reunião de 2023 do CASSS, uma Sociedade Científica Internacional, dedicada ao fornecimento de oportunidades de educação para diversas áreas farmacêuticas. Estes eventos reúnem diversos experts da área regulatória e do setor produtivo das diferentes regiões do mundo. O objetivo do Fórum CMC e do Simpósio WCBP é apresentar inovações tecnológicas nas áreas de análise, processos e desenvolvimentos de produtos e centra-se na discussão de desafios e oportunidades inerentes a fusão dos bons princípios científicos e práticas regulatórias. Ainda haverá interação entre autoridades regulatórias e experts das indústrias para alinhamento, harmonização e incorporação do conhecimento científico atual na prática regulatória.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), a série WCBP Symposium foi criada para tratar de questões relacionadas às atividades de CMC (Chemistry, manufacturing and control) no desenvolvimento de medicamentos e à regulamentação global para produtos para saúde derivados de biotecnologia. O objetivo do Simpósio é fornecer um fórum para discutir os mais recentes desafios técnicos e estratégias de desenvolvimento de produtos, englobando proteínas, vacinas, produtos sanguíneos, biossimilares e terapias de células e genes. Além disso, é uma oportunidade de discutir como acelerar o desenvolvimento de medicamentos centrados no paciente e aumentar o acesso global na era digital. Os tópicos abrangem o desenvolvimento de ponta a ponta, desde a seleção de moléculas até as alterações pós-aprovação, usando tanto as inovações de ponta como as tecnologias convencionais. Os tópicos incluem, entre outros, seleção de moléculas, desenvolvimento de bioprocessos, caracterização analítica, desenvolvimento de formulações, CQA e estratégias de controle, abordagens de validação,

comparabilidade e uso de análises avançadas.

O **CMC Strategy Forum** teve seu início nos Estados Unidos, em 2002, e tem cerca de três edições sendo realizadas a cada ano: duas em janeiro, em conjunto com a série de conferências Well Characterized Biotechnology Products (WCBP) e uma em julho, tipicamente perto da agência Food and Drug Administration - FDA, localizada em Silver Spring, Maryland. É um local para discussão de biotecnologia / produtos biológicos. As reuniões se concentram em questões relevantes do CMC ao longo do ciclo de vida de um produto e, assim, promovem interações técnicas e reguladoras colaborativas. O Fórum reúne profissionais reguladores, da indústria e acadêmicos para discutir os principais problemas emergentes do CMC que afetam a biotecnologia. Existem edições do CMC Forum nos Estados Unidos, no Japão, na Europa e na América Latina.

A Anvisa participa do WCBP Symposium e do CMC Strategy Forum desde o ano de 2014, em discussões internacionais sobre regulação de produtos biotecnológicos, especialmente biossimilares. O Brasil se encontra em posição de destaque no que diz respeito à regulação de produtos biotecnológicos entre os países em desenvolvimento (BRICS e América Latina). Em 2019, a Anvisa foi convidada pelo WCBP Symposium para palestrar sobre os seguintes temas: • As maiores prioridades para a Anvisa nos próximos anos; • Tendências na convergência e / ou harmonização regulatória e como a Anvisa está envolvida; • Tendências no desenvolvimento de biossimilares; • Abordagens inovadoras para o desenvolvimento acelerado de medicamentos essenciais. A representante da Anvisa que participou em 2019 destacou em seu relatório que ministrou palestra sobre as estratégias da Anvisa no âmbito do ICH e sobre o projeto piloto de reliance (OS n. 45 de 2018). Além disso, fez conhecer que essa foi a primeira vez que a Anvisa foi convidada a fazer a abertura e a participar de uma plenária com países do ICH. Outra observação importante foi que a Diretora Geral da Health Canada mostrou-se aberta a estabelecer atividades de troca de informações e cooperação na área de registro e pós registro de biológicos e biossimilares. Por fim, colocou que a participação nesse simpósio foi relevante para divulgação e consolidação das atividades da ANVISA com objetivo de harmonização ICH, bem como das atividades específicas da GPBIO. E que foi possível estabelecer inúmeros contatos com autoridades reguladoras de diferentes regiões que são de extrema importância para a GPBIO e ANVISA como um todo. Com o apoio da Anvisa, o **CMC Strategy Forum Latin America** foi lançado em Brasília, em 2014. A quarta e última edição latinoamericana do evento foi realizada em março de 2019 em Brasília, também com o apoio da agência e com a participação de várias agências reguladoras e da OMS. O evento teve foco em tópicos e atualizações regulatórias relevantes para a América Latina e contou com apresentações da ANVISA, COFEPRIS, DIGEMID e do FDA em sua abertura. As sessões técnicas trataram, dentre outros assuntos, de regulamentos para alterações pós-registro de bioterapêuticos e estabilidade para produtos biotecnológicos.

A participação da servidora será de grande importância especialmente para apresentação e defesa de vias regulatórias viáveis para países em desenvolvimento.

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 2105583), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite traduzido (SEI 2105612); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 112/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2165533).

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

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7098,00 (meia- diária)	não se aplica	R\$ 364,00	Não se aplica	R\$ --
Observações: A organizadora CASSS irá custear as passagens aéreas e hospedagem, bem como isentará a inscrição.				

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 Elkiene Macedo Rama, para participação no evento: "CMC Strategy Forum North America Winter 2023 and WCBP 2023", no período de 23 a 26 de janeiro de 2023, em Washington - EUA.

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

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2022, às 10:10, 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 **2167301** e o código CRC **9DAFA490**.