

VOTO Nº 70/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909466/2022-37

Expediente nº **2704684/22-7**

Processo de afastamento de servidor do país para participação no evento técnico "WHO Notify project technical meeting" que ocorrerá em Roma - Itália, organizado pelo Centro Nacional de Transplantes da Itália (Centro Nazionale Trapianti/Istituto Superiore di Sanità/Ministero Della Salute), que será realizado entre 20 e 21 de junho de 2022.

Área responsável: DIRE5/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento de servidor representante da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO/GGMON/DIRE5 para participação no evento técnico "WHO Notify project technical meeting", que ocorrerá em Roma/Itália entre 20 e 21 de junho de 2022, organizado pelo Centro Nacional de Transplantes da Itália (Centro Nazionale Trapianti/Istituto Superiore di Sanità/Ministero Della Salute), como colaborador da Organização Mundial da Saúde.

O participante proposto, Marcelo Augusto Nunes Medeiros, é ponto focal junto ao Projeto Notify na área de atuação da Biovigilância na Anvisa.

O convite (1852059) encontra-se anexado ao processo, assim como sua tradução (1852074), o Programa do Evento (1852060) e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (1863362), em que esta apresenta informações referentes ao histórico de participação da Anvisa nessa iniciativa, especialmente da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Conforme descrito no requerimento (1851965) e reforçado no DESPACHO Nº 25/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1863362), o objetivo da participação do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiros, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na GHBIO/GGMON, no evento presencial "WHO Notify project technical meeting", é facilitar o intercâmbio de práticas profissionais no campo do monitoramento e do controle de riscos, principalmente da transmissão de doenças infecciosas, associados ao uso terapêutico de sangue, células, tecidos e órgãos humanos. Ademais, a participação de representante da Agência permitirá discutir e comparar a tomada de decisões fundamentadas no arcabouço regulatório vigente com as adotadas por outros países.

Considerando que a GHBIO tem sob sua responsabilidade, segundo o Regimento Interno da Anvisa, a coordenação nacional do monitoramento e controle de eventos adversos associados ao uso terapêutico de sangue, células, tecidos e órgãos humanos, objetos da temática central do evento em questão, destaca-se a grande relevância

e motivo pelo qual se apresenta o pleito para participação de representante desta área técnica, o que também ocorreu em anos anteriores.

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, esta Quinta Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 1851965) o que segue:

O Projeto Notify, iniciado em setembro de 2010 pela OMS em colaboração com o Centro Nacional de Transplantes da Itália, congrega uma rede internacional de profissionais e instituições, visando proporcionar o debate global para a vigilância de eventos adversos e de riscos envolvidos com os produtos médicos de origem humana (sangue, células, tecidos e órgãos humanos para fins terapêuticos). Além das diretrizes para a implantação das vigilâncias nos países, o projeto disponibiliza casos documentados internacionalmente em uma biblioteca virtual (Notify Library), com intuito de se produzirem orientações para a detecção, investigação e tomada de decisões a partir dos eventos adversos correlacionados ao uso de produtos médicos de origem humana.

Em 2013, o Brasil sediou uma reunião do projeto Notify (“Consulta Global”) organizado pela Anvisa em cooperação com o Escritório OPAS/Brasil, em Brasília/DF. Nos anos de 2014 a 2016, atendendo ao convite da OMS, a Anvisa participou das reuniões do projeto Notify enviando servidores da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes –GHBio/GGMON/DIRE5, os quais trabalham envolvidos diretamente com o tema. Em 2020 a Anvisa também foi convidada a participar presencialmente, porém, devido a pandemia causada pelo SARS-COV-2 o evento se deu apenas no formato virtual. Além disso, a Anvisa vem colaborando com a divulgação no portal eletrônico da Biblioteca Notify de documentos técnicos de decisões oficiais quanto a triagem e critérios de exclusão de doadores diante de situações de doenças emergentes, bem como contando com artigos científicos (relatos de caso) formulados a partir de banco de dados brasileiro de notificação.

O objetivo de participação na reunião é facilitar o intercâmbio de práticas profissionais no campo do monitoramento e do controle de riscos, principalmente a transmissão de doenças infecciosas; e discutir e comparar a tomada de decisões fundamentadas no arcabouço regulatório vigente. Considerando que a GHBio tem sob sua responsabilidade, segundo o Regimento Interno da Anvisa, a coordenação nacional do monitoramento e controle de eventos adversos associados ao uso terapêutico de sangue, células, tecidos e órgãos humanos, objetos da temática central do evento em questão, destaca-se a

grande relevância e motivo pelo qual se apresenta o pleito para participação de representantes desta área técnica.

Outra contribuição almejada é, com a oportunidade de participação, divulgar internacionalmente o marco regulatório recentemente aprovado pela DICOL/Anvisa que institui o Sistema Nacional de Biovigilância (RDC/Anvisa no 339, de 20/02/2020).

Ademais, além de facilitar o estreitamento dos laços e cooperação internacional, em função do modelo para política sanitária de sangue, células, tecidos e órgãos se conformar como referência para a América Latina, esta missão consolida o papel da Anvisa como liderança para o desenvolvimento das estratégias de controle e monitoramento da vigilância pós-uso/pós-comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Vigipós). A programação da reunião inclui salas paralelas de discussão sobre temas técnicos específicos, deliberados simultaneamente e em espaços distintos.

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 1863362, como segue:

"...

2. A Organização Mundial da Saúde (OMS), sigla em inglês WHO, é uma Organização Internacional dedicada aos cuidados dos temas de saúde, e sua constituição deu-se em abril de 1946, e conta com 194 Estados Membros. A OMS tem **como papel principal dirigir e coordenar a saúde internacional** dentro do sistema das Nações Unidas. A Organização trabalha em estreita colaboração com outras agências das Nações Unidas, organizações não governamentais, fundações, setor privado e com as comunidades afetadas, a fim de melhorar os serviços essenciais de prevenção, tratamento e saúde. Ela está presente em seis regiões e tem mais de 150 escritórios pelo mundo.

3. Para que o objetivo principal da OMS seja alcançado, a OMS está apoiando os países no desenvolvimento de seus sistemas de saúde para avançar e manter a cobertura universal de saúde e monitora o progresso que é feito pelos países. Além disso, todos os Estados Membros da ONU concordaram em tentar alcançar a cobertura universal de saúde (UHC) até 2030, como parte dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

4. Nas Américas, a OPAS é o representante regional da OMS. O relacionamento bilateral Anvisa – OPAS teve início ainda no ano de 1999. Durante todos esses anos de relacionamento foram tratados diversos temas afetos à regulação que é feita pela Anvisa, e a OPAS tem sido parceira importante para o desenvolvimento de ações de cooperação internacional da Anvisa. A OPAS teve papel importante para a reestruturação e fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, alimentos, vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil, e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No ano de 2002, após o trabalho desenvolvido em conjunto com a OPAS, a Anvisa foi avaliada pela OMS (pelo programa de Pré-qualificação) e tornou-se Autoridade Reguladora de Referência.

5. A Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da OMS, dentre as quais se destacam: consultas informais a respeito de temas variados, como o desenvolvimento de diretrizes no âmbito dos Sistemas de Gestão da Qualidade; participação no Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas (ECSP); reuniões do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos de qualidade inferior e falsificados (SF), sessões da OMS para Pré-Qualificação de produtos, entre outros.

6. Como a GGMON bem apresentou no documento SEI nº 1851965, o *Notify Project* foi iniciado em 2010 pela OMS em colaboração com o Centro Nacional de Transplantes da Itália, para desenvolver um sistema global de vigilância e fiscalização dos produtos terapêuticos de origem humana. Durante esse processo de consolidação de um sistema de qualidade que seja capaz de alcançar o objetivo do projeto, a OMS lançou consultas informais para estabelecer diretrizes que norteiem os países em relação à gestão da qualidade e do monitoramento que precisa ser feito.

7. Assim sendo, a Anvisa tem sido convidada a participar das reuniões desde o início do projeto, e em 2013, sediou e organizou em conjunto com a OPAS/OMS a Consulta Global do Projeto *Notify*. Além disso, consta histórico de participação da Anvisa nas reuniões de consulta informal da OMS sobre o projeto *Notify* anos de 2014, 2015, e 2016.

8. Em 2015, a participação da Anvisa durante a reunião foi importante porque a Anvisa estava desenvolvendo o projeto de implantação da Biovigilância no Brasil, além disso, após a reunião o Brasil comprometeu-se em colaborar com a troca de informações sobre biovigilância e dar suporte à biblioteca *Notify*.

...."

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 10.434,00 (1.739,00 x 6) (meia diária)	Não se aplica (passagem custeada pela organização do evento)	R\$ 282,00 (R\$ 47,0 X 6 dias)	Não se aplica	Não se aplica

Considerando-se que a organização do evento custeará a hospedagem para 2 noites de estadia e que o evento incluirá café da manhã, almoço e coffee break durante os seus dois dias, a Anvisa será responsável pelo pagamento de todas as outras despesas, como transporte terrestre e refeições fora das fornecidas durante a reunião. **Dessa forma, para custeio do afastamento, deve-se considerar o valor de meia diária.**

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 e histórico 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 Marcelo Augusto Nunes Medeiros, Matrícula 1569757, para representar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária no "WHO Notify project technical meeting", que ocorrerá em Roma - Itália, entre 20 e 21 de junho de 2022.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2022, às 18:07, 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 **1884324** e o código CRC **87D59520**.

