

VOTO Nº 82/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912470/2022-82

Expediente nº 4223207/22-9

Voto complementar. Processo de afastamento do país de servidor para participação no evento técnico "Workshop da ICMRA sobre Evidências de Mundo Real", que ocorrerá em Amsterdam (Holanda), organizado pelo European Medicines Agency (EMA), que ocorrerá entre 29 e 30 de junho de 2022.

Área responsável: DIRE5/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de inclusão de servidor na autorização para afastamento - em complementação ao VOTO Nº 79/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1901464) - para participação no evento técnico "Workshop da ICMRA sobre Evidências de Mundo Real", que ocorrerá em Amsterdam (Holanda), organizado pelo European Medicines Agency (EMA), entre 29 e 30 de junho de 2022.

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, **Gustavo Mendes Lima Santos**, foi indicado para atender ao convite de apresentar a experiência (e os desafios) da Anvisa no uso de evidências do mundo real (RWE). O convite do ICMRA estaria, portanto, relacionado ao estudo de efetividade na Autorização de Uso Emergencial (AUE) da CoronaVac para crianças a partir de 6 anos.

O convite (1893931) encontra-se anexado ao processo, assim como sua tradução (1899376), o Programa do Evento (1893932) e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (1900847), em que esta apresenta informações referentes ao histórico de participação da Anvisa em outros eventos com a temática de Evidências de Mundo Real (RWE).

Conforme descrito no requerimento (1898511) e reforçado no DESPACHO Nº 37/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1900847), o objetivo da participação do servidor é a inserção da Anvisa nas discussões globais, inclusive por meio da identificação de oportunidades para a adoção de mecanismos de colaboração internacional, acerca do uso de dados de mundo real para ações regulatórias, de forma a se apropriar de conceitos e métodos, bem como indicações de aplicabilidade do uso deste tipo de dados para os diferentes objetos de atuação da Agência. A não participação pode prejudicar a discussão quanto à regulamentação do uso dos dados de mundo real e o desenvolvimento de evidências de mundo real na Anvisa, o que não é desejável, especialmente porque esses tipos de dados são necessários para tomada de decisão, notadamente em casos de medicamentos para doenças raras e para situações de emergência em saúde pública, como foi a pandemia de Covid-19.

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 1898511) o que segue:

Com a missão se espera que a Anvisa esteja inserida nas discussões globais, inclusive por meio da identificação de oportunidades para a adoção de mecanismos de colaboração internacional, acerca do uso de dados de mundo real para ações regulatórias, de forma a se apropriar de conceitos e métodos, bem como indicações de aplicabilidade do uso deste tipo de dados para os diferentes objetos de atuação da Agência.

A não participação pode prejudicar a discussão quanto à regulamentação do uso dos dados de mundo real e o desenvolvimento de evidências de mundo real na Anvisa, o que não é desejável, especialmente porque esses tipos de dados são necessários para tomada de decisão, notadamente em casos de medicamentos para doenças raras e para situações de emergência em saúde pública, como foi a pandemia de Covid-19.

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 1900847, como segue:

(...)

Criada em 2012, a International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) é uma entidade voluntária, de nível executivo e coordenação estratégica que atua como um fórum de apoio à cooperação internacional entre as autoridades reguladoras de medicamentos. Atualmente tem como membros 24 autoridades reguladoras de diversos países, como a Anvisa, além de membros associados.

A ICMRA tem o intuito de aprimorar as iniciativas e o uso dos recursos existentes e desenvolver estratégias para enfrentar os desafios atuais e emergentes na regulamentação global de medicamentos de uso humano, trabalhando para aumentar a eficiência e eficácia dos processos regulatórios e de tomada de decisões. Nesse âmbito, a ICMRA realizará, em parceria com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com a Food and Drugs Administration (FDA) e com a Health Canada, um workshop sobre Evidências de Mundo Real (Real-World Evidence - RWE).

Evidências de mundo real (RWE) são aquelas obtidas a partir de *dados do mundo real (Real-world data - RWD)*, que são dados observacionais obtidos fora do contexto de Ensaios Clínicos Randomizados e gerados durante a prática clínica de rotina. Os *dados de mundo real* podem provir de aplicativos de celular, bancos de dados de empresas e

laboratórios, registros de prontuários eletrônicos, entre outras fontes. As RWE têm sido consideradas uma importante ferramenta para complementar informações de ensaios clínicos em contextos em que estes têm seu alcance restrito (como em populações mais amplas e heterogêneas ou para avaliações de longo prazo ou relacionadas a doenças e eventos adversos raros) e para subsidiar o processo de tomada de decisões regulatórias pré e pós-mercado. O workshop visa abordar desde os conceitos mais fundamentais de RWD e RWE até a análise do cenário internacional de iniciativas relacionadas ao tema.

A Coordenação de Missões Internacionais encontrou registros da participação da Anvisa nos seguintes eventos relacionados:

2019

Seminário “Real World Evidence (RWE)” - Evento promovido pela Anvisa e pela Sindusfarma.

3 e 4 de dezembro de 2019, Brasília

2018

Reunião MDEpiNet - Encontro Internacional de Reguladores sobre Dados de Evidências Reais (RWE)

2 a 4 de dezembro de 2018, Sydney - Austrália

Processos nº 25351.934333/2018-12; 25351.937630/2018-10

(...)

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\$7.252,00 (diárias para um servidor)	R\$9.331,00 (passagem aérea para um servidor)	R\$197,65 (US\$ 10/dia)	Não se aplica	Não se aplica

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 **Gustavo Mendes Lima Santos** (GGMED/DIRE2) para participação no evento técnico "Workshop da ICMRA sobre Evidências de Mundo Real", que ocorrerá em Amsterdam (Holanda), organizado pelo European Medicines Agency (EMA), entre 29 e 30 de junho de 2022, integrando a missão previamente deliberada pelo Colegiado (1908268).

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 27/05/2022, às 18:25, 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 **1908425** e o código CRC **C3AEF209**.