

VOTO Nº 178/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921754/2022-60

Expediente nº 4591643/22-1

Processo de afastamento do país do servidor Varley Dias Sousa, para participação no evento: *Contemporary Insights Workshop: Building on regulatory and HTA agilities for high unmet need - Has the development, review and HTA assessment for priority treatments changed?*, no período de 22 a 23 de setembro de 2022, em Virginia, nos EUA.

Área responsável: DIRE2/ANVISA

Relator: Varley Dias Sousa

1. RELATÓRIO

Em referência ao convite para participar do Workshop “Building on regulatory and HTA agilities for high unmet need - Has the development review and HTA assessment for priority treatments changed?”, a ser realizado nos dias 22 e 23 de setembro de 2022, em Tysons Corner, Estados Unidos, apresentamos abaixo um breve resumo do evento e informações de participações anteriores da Anvisa.

2. ANÁLISE

HTA é sigla para *Health Technologies Assessment* ou Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que consiste no processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, e das consequências econômicas e sociais do emprego de tecnologias em saúde, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. Tal ferramenta é utilizada em diferentes processos de tomada de decisão em saúde, tais como o desenvolvimento de protocolos clínicos, o estabelecimento de preços de entrada de medicamentos, o monitoramento do horizonte tecnológico e a incorporação de tecnologias em sistemas de saúde, entre outros.

O workshop discutirá se os processos e práticas utilizados ou instigados durante a pandemia no desenvolvimento, revisão regulatória e na avaliação de tecnologias em saúde para o tratamento da COVID-19 são sustentáveis e se podem ser extrapolados para o atendimento de necessidades em outras áreas de doenças.

O evento está sendo organizado pelo Centro de Inovação em Ciência Regulatória (CIRS, sigla para *Centre for Innovation in Regulatory Science*), que promove workshops internacionais para agentes reguladores, indústria e outras partes interessadas, com vistas a debater e desenvolver políticas regulatórias e de reembolso por meio da aplicação inovadora da ciência regulatória e facilitar o acesso a produtos farmacêuticos.

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 DIRE2 (SEI nº 2006661) o que segue:

Background

- Regulatory and health technology assessment (HTA) processes in agencies and companies were challenged by the pandemic to reduce redundancies without compromising quality decision making. This enabled agencies and companies to be agile in ensuring new treatments for COVID-19 could be brought to patients in a timely manner. Companies, Regulators and HTA agencies are actively evaluating how to ensure a suitable and sustainable environment for any changes in their processes, which were identified in bringing both vaccines and COVID-19 therapies through development and assessment.
- Regulatory agilities that occurred during the pandemic included increased use of facilitated regulatory pathways, such as conditional approvals; increased acceptance of digital health technologies in development and the post-approval space; increased use of real-world evidence (RWE); and consideration of Cloud-based submissions
- There is a belief that regulatory agilities deployed during the pandemic to ensure the continued smooth functioning of regulatory systems should be made permanent and/or built on in order to reduce redundancies. Learnings are now being embedded within new and existing initiatives e.g. Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) VII in the US and the European Commission Pharmaceutical Strategy.
- This workshop will discuss whether processes and practices that were utilised or instigated during the pandemic, in the development, regulatory review and HTA assessment of COVID-19 treatments are sustainable. The key question is whether they can be extrapolated to the development, review and assessment of treatments for high unmet need within other disease areas.

Objectives

- Identify agilities, processes and practices developed or utilised during the pandemic by regulatory and HTA agencies and discuss whether these can be extrapolated to other disease areas in the development, review and rollout of therapeutics for high unmet need.
- Discuss the impact and sustainability of ongoing agency and company initiatives to facilitate medicines development, review as well as access to medicines.
- Make recommendations on factors that are enabling regulatory and HTA agility to be built into current and future processes for the development, review and reimbursement of new medicines.

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 1980004, como segue:

No âmbito de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), tema do presente workshop, a Anvisa participa da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), iniciativa de cooperação regional que reúne representantes de Ministérios da

Saúde, Autoridades Reguladoras Nacionais, organismos oficiais na área de saúde, Centros Colaboradores da Opas/OMS e organizações sem fins lucrativos que tenham relevância no campo de avaliação de tecnologias em saúde.

Diante do exposto, solicitamos avaliação e posterior inclusão da proposta de missão oficial para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

(...)

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
Sem ônus	Sem ônus	R\$ 250,00 (U\$ 50,00)	Sem ônus	Sem ônus

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 Varley Dias Sousa, para participação no evento: *Contemporary Insights Workshop: Building on regulatory and HTA agilities for high unmet need - Has the development, review and HTA assessment for priority treatments changed?*, no período de 22 a 23 de setembro de 2022, em Virginia, nos EUA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 23/08/2022, às 15:12, 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 **2019641** e o código CRC **5D71ADB4**.