

**VOTO Nº 136/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.919366/2022-19

Expediente nº 4590760/22-3

Analisa o afastamento do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiros para participação em Missão Internacional no XXII Encontro Ibero-Americano sobre Doação e Transplante(RCIDT), em Buenos Aires, Argentina, entre os dias 8 e 9 de Setembro de 2022.

Área responsável: GHBIO/GGMON

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), da Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) para aprovação do afastamento e participação do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiro em Missão Internacional no XXII Encontro Ibero-Americano sobre Doação e Transplante(RCIDT), em Buenos Aires, Argentina, entre os dias 8 e 9 de Setembro de 2022.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GHBIO/GGMON (SEI 2014362) e o Formulário de Autorização para Emissão de Bilhete fora do Prazo (SEI 2018865).

<b>Missão Internacional</b>	
Organizador	Nome: Transplant Society (TTS), como colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS)
	Telefone: +1-514-874-1717
	E-mail: info@tts.org
Data de início da missão	08/09/2022
Data do término da missão	09/09/2022
Valor das despesas previstas com diárias	R\$3.900,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$ 4.000,00
Servidor 1	Marcelo Augusto Nunes Medeiros
SIAPE	1569757
Observações sobre a missão	<p>No encontro serão apresentados os avanços realizados pelos países da região durante a implementação da “Estratégia e Plano Regional de Doação e Transplante 2019-2030”, aprovada pela Resolução CD 57. R11, do 57º Conselho Diretor da OPAS/OMS realizado em 2019. O objetivo desta estratégia é dar incentivo aos países para a expansão progressiva e acesso equitativo e de qualidade aos transplantes de órgãos, tecidos e células, com base na doação voluntária e altruísta, assim como observando os princípios norteadores sobre transplantes da OMS.</p> <p>A Rede/Conselho Íbero-Americano de Doação de Transplantes (RCIDT) foi criada em setembro de 2005 com o objetivo ser o ponto de encontro de diferentes iniciativas em matéria de doação e transplante de órgãos, tecidos e células nos países da América Latina, Espanha e Portugal. Foi endossada na VII Conferência IberoAmericana de Ministros da Saúde e na Cúpula de Chefes de Estado e de Governo, realizadas, respectivamente, nas cidades de Granada e Salamanca, na Espanha, em 2005. A RCIDT é composta por representantes ministeriais de 21 países de língua espanhola e portuguesa das Américas e da Europa</p> <p>Um dos objetivos é 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</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa no XXII Encontro Ibero-Americano sobre Doação e Transplante(RCIDT), em Buenos Aires, Argentina, entre os dias 8 e 9 de Setembro de 2022.

No encontro serão apresentados os avanços realizados pelos países da região durante a implementação da “Estratégia e Plano Regional de Doação e Transplante 2019-2030”, aprovada pela Resolução CD 57. R11, do 57º Conselho Diretor da OPAS/OMS realizado em 2019. O objetivo desta estratégia é dar incentivo aos países para a expansão progressiva e acesso equitativo e de qualidade aos transplantes de órgãos, tecidos e células, com base na doação voluntária e altruísta, assim como observando os princípios norteadores sobre transplantes da OMS.

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. Ademais, com a oportunidade de participação, pretende-se 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).

O servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiros tem sido o ponto focal na área de atuação da Biovigilância, na Anvisa. Possui ampla experiência na área de Biovigilância e está lotado na área responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância (GHBio/GGMON). No evento, apresentará um documento com diretrizes para a implantação da biovigilância pelos países da região. Faz-se ímpar mencionar que o Brasil é o primeiro país da América Latina a contar com um normativo sobre o tema biovigilância.

Em sua manifestação, Despacho nº 65/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2009333), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que a Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação de Transplantes (RCIDT) foi criada em setembro de 2005 com o objetivo ser o ponto de encontro de diferentes iniciativas em matéria de doação e transplante de órgãos, tecidos e células nos países da América Latina, Espanha e Portugal. Foi endossada na VII Conferência IberoAmericana de Ministros da Saúde e na Cúpula de Chefes de Estado e de Governo, realizadas, respectivamente, nas cidades de Granada e Salamanca, na Espanha, em 2005. A RCIDT é composta por representantes ministeriais de 21 países de língua espanhola e portuguesa das Américas e da Europa. A iniciativa foi apoiada desde o início pela Organização PanAmericana da Saúde (OPAS). São linhas de atuação da rede: Programas de formação de profissionais em doação e transplante; Definição de padrões e orientações clínicas; Análise global da situação da doação e transplante na Ibero-América; Definição de áreas de melhoria e cooperação em gestão e organização; Políticas de comunicação e informação; Definição de estratégias de melhoria na terapia imunossupressora; Análise dos aspectos econômicos da doação e transplante.

Desde sua criação, importantes avanços foram realizados, como: Criação e revitalização de organizações de doação e transplantes de órgãos em países onde essas atividades eram escassas ou inexistentes; Consolidação de cursos focados nas diferentes regiões, de acordo com as desigualdades detectadas e em colaboração com diversos países; Revisão de requisitos legais em diversos países para atender Princípios Orientadores da OMS sobre Transplante de Células, Tecidos e Órgãos Humanos; Desenvolvimento de iniciativas de harmonização para estabelecer critérios homogêneos com as sociedades científicas e de acordo com os padrões internacionais. Nessa linha, a RCIDT produziu diretrizes técnicas e éticas que são consideradas como referência para o desenvolvimento dos programas de transplantes na região.

Por fim, A COMIN/AINTE informa que não localizou registro de participação da Anvisa em edições anteriores do encontro. Contudo, informa as últimas missões realizadas pela agência relacionadas ao tema: WHO Notify project technical meeting, na Itália em Junho de 2022 e Reunião do Projeto Notify, na Itália em Novembro de 2016. O Projeto Notify 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, a OMS lançou consultas informais para estabelecer diretrizes que norteiem os países em relação à gestão da qualidade e do monitoramento desses produtos. Diante do exposto, a COMIN/AINTER solicita avaliação e inclusão da proposta de missão oficial para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

O processo está instruído com o Ofício nº 1302/2022/AISA/MS da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais do Ministério da Saúde (SEI 1981381), que traz em seu anexo a Carta BRA/MTS/49/33/22 da OPAS (SEI 1981355) e a programação contendo a agenda do XXII RCDIT (SEI 1981363).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens, diárias e seguro viagem) serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$ 8.056,45, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2014362) e do Formulário de Autorização para Emissão de Bilhete fora do Prazo (SEI 2018865), que traz o valor previsto das passagens e a atualização dos valores das diárias.

## 2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento do servidor Marcelo Augusto Nunes Medeiro em Missão Internacional no XXII Encontro Ibero-Americano sobre Doação e Transplante(RCIDT), em Buenos Aires, Argentina, entre os dias 8 e 9 de Setembro de 2022 e da autorização para emissão de bilhete fora do prazo (SEI 2018865).

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/08/2022, às 17:03, 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 **2018762** e o código CRC **F7090D7A**.