

VOTO Nº 181/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.922172/2022-09

Expediente nº 4600001/22-2

Processo de afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, para participação no evento: "*DIA Biosimilars Conference 2022*", a ser realizada nos dias 20 e 21 de setembro de 2022, em Arlington, Estados Unidos.

Área responsável: DIRE2/ANVISA

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Em referência ao convite para participar, na condição de palestrante, da "**DIA Biosimilars Conference 2022**", a ser realizada nos dias 20 e 21 de setembro de 2022, em Arlington, Estados Unidos, apresentamos abaixo informações referentes ao evento e ao histórico de participação da Anvisa.

2. Análise

A *DIA Biosimilars Conference* promove o encontro entre fabricantes, agentes reguladores, profissionais de saúde e pacientes para discutir fatores que influenciam o desenvolvimento e o acesso aos biossimilares, com vistas a melhorar o alcance a opções de tratamento biológico seguras, eficazes e econômicas. Também aborda as barreiras encontradas no desenvolvimento desses medicamentos e o processo de simplificação de metas globais e regionais com uma visão compartilhada pelas partes interessadas.

Ao final da conferência, espera-se que os participantes estejam capacitados para:

- Discutir os desdobramentos atuais de questões regulatórias e científicas e seu impacto no desenvolvimento, fabricação, acesso e aceitação de biossimilares e produtos intercambiáveis;
- Discutir o progresso na racionalização do desenvolvimento de biossimilares;
- Descrever o impacto da aprovação do primeiro biossimilar intercambiável, a partir de uma perspectiva científica e política;
- Examinar a confiança atual do prescritor e do paciente e os padrões de uso de biossimilares e os esforços de educação que foram bem-sucedidos em aumentar o conhecimento sobre esses produtos;

- Descrever iniciativas internacionais relevantes que influenciam os padrões de absorção de biossimilares globalmente;
- Descrever o status do desenvolvimento, disponibilidade e aceitação de produtos biossimilares nos EUA.

Para a edição de 2022, a Anvisa foi convidada a enviar representante para participar como palestrante da sessão "*Perspectivas globais: Impacto dos Biossimilares no mundo - O que aprendemos até agora?*".

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 2012247) o que segue:

A Anvisa é convidada a participar da Conferência DIA para apresentar atualizações no marco regulatório, resultados significativos, bem como debater desafios e oportunidades regulatórias. O fórum é um dos mais relevantes para a indústria de medicamentos e muitos reguladores participam como expositores ou mesmo assistindo às palestras.

Trata-se da participação do Gerente-Geral da GGBIO que apresentará sobre atualizações no marco regulatório, resultados significativos, bem como debater desafios e oportunidades regulatórias na área de produtos biológicos, em especial aos biossimilares.

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 2018950, como segue:

A Coordenação de Missões Internacionais encontrou registro de participação da Anvisa na edição de 2018, conforme segue:

DIA Biosimilars Conference

Reino Unido - 2018

Processo: 25351.932407/2018-86

Representante da Anvisa: Michelle Werneck de Oliveira - GG MED

Na ocasião, a representante palestrou na sessão intitulada: "Papel da Anvisa no registro e monitoramento de biossimilares".

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
R\$ 6489,00	R\$ 7000,00	R\$ 160,00	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 Fabrício Carneiro de Oliveira, para participação no evento: "*DIA Biosimilars Conference 2022*", a ser realizada nos dias 20 e 21 de setembro de 2022, em Arlington, Estados Unidos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/08/2022, às 11:08, 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 **2021091** e o código CRC **EBF0815E**.