

VOTO Nº 314/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.935474/2023-10
Expediente nº 1259872/23-8

Analisa o afastamento do país do servidor Mario Torres Angonese para Participação APEC Biotherapeutics CoE Workshop 2023 in Kobe University, a ocorrer de 05 a 07 de dezembro de 2023 em Kobe - Japão.

Área responsável: GPBIO/GGBIO/DIRE2

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação do "APEC Biotherapeutics CoE Workshop 2023 in Kobe University," da Universidade de Kobe, que ocorrerá de 05 a 07 de dezembro de 2023 em Kobe - Japão.

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO (2641944), o servidor Mario Torres Angonese, lotado na PGQPI - GG MED, em exercício na GPBIO (Equipe de Trabalho Remoto), foi selecionado e convidado a participar do APEC Biotherapeutics CoE Workshop 2023, a ser realizado em Kobe, no Japão, no período de 05 a 07 de dezembro de 2023.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Universidade de Kobe, que ocorrerá no período de 05 a 07 de dezembro de 2023, em Kobe - Japão.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre controle e monitoramento de processo produtivo e boas práticas de fabricação de medicamentos imunobiológicos e vacinas.

A Universidade de Kobe, convida o servidor, para participar do Workshop da APEC Biotherapeutics CoE, tendo como objetivo a discussão sobre as atividades de revisão de CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) e inspeção de GMP (Good Manufacturing Practices).

O workshop contará com a participação de outras agências reguladoras estrangeiras, com importantes temas e oportunidades de discussões para a Anvisa. Será importante a participação da Anvisa de modo a promover a convergência técnica e regulatória sobre a área de registro de vacinas e medicamentos biológicos e em aprimorar os seus processos de trabalho relativos à análise de dossiês de registro de produtos biológicos.

O convite à Anvisa ocorre em sequência à participação da agência em foros internacionais em que o tema foi discutido e demonstra o prestígio em ser convidada a discutir juntamente com as principais agências de referência do mundo.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC) é um fórum econômico regional estabelecido em 1989 para o crescimento da Ásia e do Pacífico, e tem como objetivo criar prosperidade para a população da região promovendo equilíbrio e crescimento sustentável na região. São

membros desse fórum: Rússia, China, Vietnã, Tailândia, Malásia, Singapura, Coreia do Sul, Japão, Taipei, Hong Kong, Filipinas, Brunei, Nova Guiné, Indonésia, Austrália, Nova Zelândia, Canadá, EUA, México, Peru e Chile.

A APEC é observadora oficial fórum IMDRF, do qual a Anvisa é membro. A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para esses produtos que responda aos desafios emergentes do setor e ao mesmo tempo proteger e maximizar a segurança e saúde pública. O IMDRF foi estabelecido para abordar os desafios comuns da regulação de saúde pública para a convergência, devido à globalização da produção de dispositivos médicos e do surgimento de novas tecnologias. O IMDRF fornece a estrutura onde as decisões estratégicas e operacionais são feitas pelos reguladores de dispositivos médicos com o objetivo de proteger a saúde pública, com base na contribuições equitativas e transparentes dos *stakeholders* interessados.

A Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da OMS e tem enviado representantes da Anvisa para atuar como especialistas em diversas atividades. Os Comitês de Especialistas constituem o cerne do trabalho da OMS para prover orientações técnicas confiáveis e independentes aos Estados-Membros e outras partes interessadas. Um Comitê de Especialistas é o mais alto órgão consultivo da OMS e é estabelecido pela Assembleia Mundial da Saúde por uma decisão do Conselho Executivo. A Constituição da OMS faz referência aos Comitês de Especialistas no Capítulo V, artigo 18, bem como no Capítulo VIII, artigos 38-40, e possui um anexo especial intitulado "Regulamentos para Painéis e Comitês de Assessoramento de Especialistas". Cada um dos Comitês de Especialistas da OMS tem seu próprio escopo de trabalho para a elaboração de recomendações técnicas sobre assuntos de interesse da Organização. Os dois comitês mais antigos são o Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas e Comitê de Especialistas para a Padronização Biológica.

A Anvisa já participou de muitas missões oficiais organizadas pela APEC ao longo dos anos. Mais informações sobre missões anteriores podem ser conferidas no [Painel de Missões Internacionais](#) da Anvisa.

Ainda, a Ainte informa que todos os requisitos de entrada no Japão estão disponíveis no site da [Comin Digital](#). A Coordenação de Missões Internacionais está monitorando constantemente a atualização das regras e sempre publica no site para conhecimento dos representantes da Anvisa designados para missão oficial.

A participação do servidor Mario Torres Angonese nessa missão se dá devido à sua experiência e atribuições relacionadas ao tema, sendo o servidor responsável por avaliar a parte de qualidade e clínica dos dossiês de registro e pós-registro de produtos biológicos.

Cabe pontuar que 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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2642121), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2641944); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 197/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2677144).

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

Diárias	Passagens	Viagem:	Seguro	Taxa	Outras
			(U\$	de inscrição	despesas
		10,00 por dia)			
R\$	---	R\$		Não	R\$ --
5.000,00		250,00		se aplica	

Observações: O organizador do evento custeará as passagens aéreas e o hotel, sendo solicitado somente MEIA-DIÁRIA para custo de alimentação e outros custos.

Portanto, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, sugere-se a aprovação da missão em comento.

6. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país **do servidor Mario Torres Angonese** para participação do "**APEC Biotherapeutics CoE Workshop 2023 in Kobe University**", da Universidade de Kobe, que ocorrerá de 05 a 07 de dezembro de 2023 em Kobe - Japão.

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

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/11/2023, às 14:39, 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 **2679653** e o código CRC **AF5BAFA7**.

Referência: Processo nº
25351.935474/2023-10

SEI nº 2679653