

## **VOTO Nº 316/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.937406/2023-95  
Expediente nº 1287563/23-6

Analisa o afastamento do país das servidoras Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Brenda Gomes Valente e Adriane Alves de Oliveira para participar da delegação brasileira para Chikungunya Virus: Recent Outbreaks, Vaccine Development, and the Way Forward, que será realizado no período de 12/12/2023 a 13/12/2023, na Cidade do Panamá - Panamá.

Área responsável: GPBIO/GGBIO/DIRE2 e COPEC/DIRE2

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se do convite para participação do "Chikungunya Virus: Recent Outbreaks, Vaccine Development, and the Way Forward", que será realizado no período de 12/12/2023 a 13/12/2023, na Cidade do Panamá - Panamá, organizado pelo IVI (International Vaccine Institute).

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO e à COPEC (2668472), as servidoras Maria Fernanda Reis e Silva Thees (GPBIO), Brenda Gomes Valente (GPBIO) e Adriane Alves de Oliveira (COPEC), foram selecionadas e convidadas a participar do "Chikungunya Virus: Recent Outbreaks, Vaccine Development, and the Way Forward", que será realizado no período de 12/12/2023 a 13/12/2023.

### **2. Análise**

Como exposto no relatório, trata-se de evento organizado pelo International Vaccine Institute (IVI), que ocorrerá no período de 12 a 13 de dezembro de 2023, na cidade do Panamá - Panamá.

O objetivo da participação das servidoras se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre o desenvolvimento clínico de vacinas para a prevenção da febre Chikungunya e as expectativas regulatórias para a realização de estudos clínicos para o registro dessas vacinas.

Nesta reunião participarão reguladores da América Latina e Ásia, fabricantes/desenvolvedores de vacinas Chikungunya, OMS e OPAS, que discutirão os requisitos regulatórios necessários para a demonstração de eficácia e segurança das diferentes vacinas em desenvolvimento, considerando o contexto epidemiológico atual da doença nas diferentes partes do mundo. Considerando a carga da doença no Brasil, a participação da Anvisa é chave para que haja harmonização dos entendimentos junto aos demais atores e alinhamentos das expectativas.

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 Anvisa participou, nos anos de 2016, 2017 e 2018, de um total de 6 missões internacionais relacionadas ao diagnóstico de zika e dengue ou ao desenvolvimento de vacinas para essas doenças, no âmbito da OMS. No ano de 2018, a Anvisa participou em um evento denominado Zika, Dengue and Chikungunya: Challenges and Opportunities. O evento foi realizado pelo NDM - México (Universidade de Oxford), que é o Departamento de Medicina de Nuffield (NDM). Este departamento tem trabalhado com pesquisadores locais no México por vários anos - uma colaboração que foi inicialmente estimulada pelo interesse do professor NDM Arturo Reyes-Sandoval em malária e dengue, mas que agora inclui várias outras doenças endêmicas em México, incluindo as doenças chikungunya, chagas e, mais recentemente, zika. Convidaram a Anvisa para discutir e compartilhar a experiência em testes clínicos de vacinas e discutir desafios e oportunidades para o desenvolvimento de vacinas contra Chikungunya, Zika ou Dengue.

Considera-se, tecnicamente, uma oportunidade da Anvisa divulgar o trabalho da Pesquisa Clínica e também compartilhar com um país em desenvolvimento (México) que passa pelos mesmos desafios e dificuldades, as nossas experiências. A partir do evento também houveram oportunidade de encontrar importantes pesquisadores nessa área aumentando o nosso conhecimento no desenvolvimento dessas vacinas que apresentam um importante papel para a saúde pública do Brasil.

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 missão de 2023 está sendo proposta pelo International Vaccine Institute.

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 Panamá 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 das servidoras nessa missão se dá devido à sua experiência e atribuições relacionadas ao tema, sendo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária com vasta experiência no desenvolvimento clínico e no registro de vacinas.

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 2668372), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2668472) ; e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 198/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2677259).

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

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
R\$ 4.050,00	---	R\$ 600,00	Não se aplica	R\$ --

**Observações: O organizador do evento custerá as passagens aéreas e acomodação, 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 das servidoras **Maria Fernanda Reis e Silva Thees, Brenda Gomes Valente e Adriane Alves de Oliveira** para participar da delegação brasileira para "**Chikungunya Virus: Recent Outbreaks, Vaccine Development, and the Way Forward**", que ocorrerá no período de 12/12/2023 a 13/12/2023, na Cidade do Panamá - Panamá.

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

**Meiruze de Sousa Freitas**

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/11/2023, às 14:41, 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 **2685425** e o código CRC **DC62BA63**.

**Referência:** Processo nº  
25351.937406/2023-95

SEI nº 2685425