

VOTO Nº 37/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900689/2023-10
Expediente nº 0093188/23-4

Analisa o processo de afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira e da servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees para participação no 23º Congresso Mundial de Vacinas com participação da Anvisa na Sessão "Manufacturing e Bioprocessing" a ser realizado em Washington DC/ Estados Unidos da América no período de 3 a 6 de abril de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação para participar do 23º World Vaccine Congress Washington DC 2023, que ocorrerá no período de 3 a 6 de abril de 2023 em Washington DC - Estados Unidos da América.

Conforme consta do convite endereçado à Segunda Diretoria da Anvisa (SEI 2209669), o "23º World Vaccine Congress Washington DC 2023", será realizado no período de 03 a 06 de abril de 2023, em Washington DC - Estados Unidos da América. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa como painelista na sessão de "Manufatura e Bioprocessamento" com foco em infraestrutura e processos em vigor para produzir em massa as vacinas atuais e da próxima geração, na capacidade atual e direção futura da manufatura na América do Sul e no Caribe.

2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se da Congresso de 2023 do **23º World Vaccine Congress Washington DC 2023, que ocorrerá no período de 3 a 6 de abril de 2023 em Washington DC - Estados Unidos da América**. O objetivo será de participar do congresso buscando informações e discussões sobre temas de interesse da Agência, como utilização de dados de Vida real, atualização de vacinas, especialmente as vacinas contra a Covid-19, convergência regulatória, entre outros temas de interesse. Assim, a participação promoverá a convergência de informações acerca dos processos produtivos de vacinas.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), O World Vaccine Congress é um evento que inclui conferências e exposições, é o maior e mais estabelecido encontro dedicado a vacinas. Da pesquisa básica à fabricação comercial, esta reunião abrange toda a cadeia de valor da vacina. Não há registro de histórico de participação da Anvisa no evento.

A participação da servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees terá como objetivo participar da mesa "Manufacturing e Bioprocessing" e apresentando os desafios regulatórios do Brasil bem como a troca de informações sobre a utilização de dados de vida real, os desafios para regulização de vacinas, especialmente as vacinas contra a Covid-19.

A participação do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, como gestor da área de produtos biológicos, se dará de forma a participar buscando informações e discussões sobre temas de interesse da Agência, como utilização de dados de Vida real, atualização de vacinas, convergência regulatória, realização de reuniões paralelas com outros reguladores e

autoridades que estarão presentes no evento, tais como OMS, FDA, EMA e outras agências.

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 GGBIO (SEI 2210740), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2209670); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 5/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2214823).

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para os dois servidores:

| Diárias | Passagens | Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia) | Taxa de inscrição | Outras despesas |
|---------------------|------------------|---|------------------------------------|----------------------------------|
| R\$ 17.600,00 | R\$ 16.000,00 | R\$ 800,00 | Não se aplica | R\$ -- |
| Observações: | | | | |

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.

3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da **servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees e do servidor Fabricio Carneiro de Oliveira** para participação no evento: **23º World Vaccine Congress Washington DC 2023, que ocorrerá no período de 3 a 6 de abril de 2023 em Washington DC - Estados Unidos da América.**

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 06/02/2023, às 10:50, 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 **2232851** e o código CRC **9CBA8BC2**.

Referência: Processo nº 25351.900689/2023-10

SEI nº 2232851