

VOTO Nº 45/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900299/2023-40
Expediente nº 0101685/23-8

Analisa o processo de afastamento do país dos servidores Fabrício Carneiro de Oliveira e Nélio Cezar de Aquino para participação no "CIRS Annual Regulators Forum and Workshop on New ways of working for medicines development – How is the regulatory and HTA landscape", no período de 24 a 26 de abril de 2023 em Singapura.

Áreas responsáveis: GGBIO e GGTIN

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação para participar do "CIRS Annual Regulators Forum and Workshop on New ways of working for medicines development – How is the regulatory and HTA landscape", no período de 24 a 26 de abril de 2023 em Singapura.

Conforme consta do convite endereçado à Segunda Diretoria da Anvisa (SEI 2202758), o "CIRS Annual Regulators Forum and Workshop on New ways of working for medicines development – How is the regulatory and HTA landscape", será realizado no período de 24 a 26 de abril de 2023, em Singapura. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação e para realizar uma apresentação sobre "Como as agências reguladoras estão desenvolvendo sua estrutura regulatória e capacidade de fornecer orientação para desenvolvimento clínico e realizar revisões - Quais são as principais considerações? Perspectiva da ANVISA".

2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se do Workshop do Centro de Inovação em Ciência Regulatória (CIRS) sobre "Novas formas de trabalhar para o desenvolvimento de medicamentos – Como está evoluindo o cenário regulatório e de HTA?", que ocorrerá nos dias 25 e 26 de abril de 2023 em Singapura.

O objetivo da participação dos servidores se dá no sentido de discutir o cenário regulatório e de HTA em mudança para novos produtos e como as evidências são geradas e utilizadas, incluindo desafios e oportunidades, identificar, por meio de áreas específicas, como revisão de Produtos Medicinais de Terapia Avançada (ATMP) e uso de Evidências do Mundo Real (RWE) e Tecnologias Digitais de Saúde (DHT), como as agências estão adaptando seus requisitos para permitir o desenvolvimento e a revisão de modo a garantir eficiência, sistema eficaz e sustentável, bem como alinhar as recomendações sobre o desenvolvimento e registro global de medicamentos, e o que deve ser considerado em relação à convergência, alinhamento e harmonização.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), O CIRS (Center for Innovation in Regulatory Science) é uma organização independente sediada no Reino Unido que conduz pesquisas inovadoras, organiza fóruns internacionais para stakeholders da área da saúde e oferece projetos com base científica para promover políticas regulatórias e melhorar o acesso de pacientes a medicamentos. O CIRS desempenha um papel ativo e pró-ativo na evolução e harmonização de requisitos regulatórios internacionais e procedimentos de aprovação para atuar como um catalisador na adoção das melhores práticas em assuntos regulatórios globais.

A Anvisa tem participado ativamente nos eventos Internacionais organizados no

âmbito da CIRS, enviando representantes às reuniões há pelo menos oito anos.

A participação do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, como gestor da área de produtos biológicos, se justifica pelo perfil do servidor que tem representado a Anvisa junto a fórum internacionais que tratam de medicamentos biológicos. Possui visão ampla das atividades que vem sendo desenvolvidas na área de produtos biológicos (ex. regulação de produtos medicinais de terapia avançada).

A participação do servidor Nélio Cezar de Aquino, atualmente como gestor da área de tecnologia de informação da Agência, se justifica pelo perfil do servidor que atua representando a Anvisa junto a fóruns internacionais relacionados ao tema medicamento, como IPRP, ICH e ICMRA. Ademais, possui visão ampla sobre as atividades e sobre regulamentos que vem sendo desenvolvidas e debatidos na área de medicamentos, que serão objetos da reunião (ex. projeto de regulamentação de evidências de mundo real, avaliações baseadas em risco, confiança regulatória e DHT).

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 GGMed (SEI 2236331), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2202800); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), consubstanciada no DESPACHO Nº 12/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2219775).

O afastamento se dará com ônus parcial para a Anvisa, apenas meia-diária, considerando que as passagens e hospedagens serão custeadas pelo organizador, 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\$ 6.600,00		R\$ 500,00	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 **das servidores Fabrício Carneiro de Oliveira e Nélio Cezar de Aquino** para participação no evento: "**CIRS Annual Regulators Forum and Workshop on New ways of working for medicines development – How is the regulatory and HTA landscape**", no período de 24 a 26 de abril de 2023 em Singapura.

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 10:39, 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 **2236774** e o código CRC **934A8BC0**.