

VOTO Nº 78/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904806/2023-14
Expediente nº 0239033/23-0

Analisa o processo de afastamento do país do servidor Anderson Vezali Montai para participação no "Bogota Chamber of Commerce, for the Biosimilars LatAm - Colombia 2023", em 26/04/2023 em Bogotá - Colômbia.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação para participar do "Bogota Chamber of Commerce, for the Biosimilars LatAm - Colombia 2023", no período de 26 a 27 de abril de 2023 em Bogotá - Colômbia.

Conforme consta do convite endereçado à Segunda Diretoria da Anvisa (SEI 2261824), o "Bogota Chamber of Commerce, for the Biosimilars LatAm - Colombia 2023", será realizado no período de 26 a 27 de abril de 2023, em Bogotá - Colômbia. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação e para realizar uma apresentação sobre "Esforços feitos para construir a confiança entre os reguladores com foco em companhias de biossimilares".

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se do "Bogota Chamber of Commerce, for the Biosimilars LatAm - Colombia 2023", no período de 26 a 27 de abril de 2023 em Bogotá - Colômbia.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de participar do evento Biosimilars Latam pela sua experiência com a regulação de biossimilares, como painelistas apenas no dia 26/04/2023, conforme Agenda do Evento (2261819). Participam desse evento diversos setores econômicos e da sociedade, sendo a participação da Anvisa importante para divulgar ainda mais o trabalho da Agência no tema biossimilares, tanto para os entes econômicos que pretendem investir no país, quanto para as demais autoridades reguladoras da região, fortalecendo a presença e a imagem da Anvisa na América Latina.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), O Fórum Latino Americano de Biossimilares é um espaço de discussão entre o alto nível dos órgãos reguladores latino-americanos e membros da indústria de biossimilares. Também participam do fórum representantes da comunidade acadêmica, de associações de pacientes e da sociedade civil.

Na participação da Anvisa no fórum em 2019, foi apresentado o status regulatório de biossimilares no Brasil e foram discutidos casos bem-sucedidos de desenvolvimento de biossimilares na América Latina. Nos anos seguintes, devido à pandemia de Covid-19, o fórum foi realizado de forma virtual ou híbrida. Em 2021, no Biosimilars Latam Brasil, participaram como palestrantes os servidores Gustavo Mendes Lima Santos (GGMED) e Elkiane Macedo Rama (GPBIO).

Na edição de 2022, a Anvisa foi convidada a falar sobre a regulação de biossimilares no Brasil em um painel denominado "*Collaborative: Reference Authorities' Updates and Actions Towards Regulation for Biosimilars*", junto à Comisión Federal para la

Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), autoridade reguladora do México, e à Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da Argentina.

A participação do servidor Anderson Vezali Montai, 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.

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 GPBIO (SEI 2255921), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2261824); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 38/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2279805).

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

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 1.500,00	R\$ 4.500,00	R\$ 120,00	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 do servidor **Anderson Vezali Montai** para participação no evento: "**Bogota Chamber of Commerce, for the Biosimilars LatAm - Colombia 2023**", em **26/04/2023 em Bogotá - Colômbia**

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 09/03/2023, às 15:08, 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 **2285335** e o código CRC **4DE49335**.

Referência: Processo nº 25351.904806/2023-14

SEI nº 2285335