

VOTO Nº 65/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914029/2023-16

Expediente nº 0479060/23-1

Trata-se de processo de afastamento do país para participação na BIO International Convention 2023 e na visita aos sites de Pesquisa e Desenvolvimento da AstraZeneca, cuja delegação será composta pelos seguintes Diretores e servidores: i) Alex Machado Campos; ii) Rômison Rodrigues Mota; iii) Daniela Marreco Cerqueira; iv) Bianca Zimon Giacomini Ribeiro; v) Fabrício Carneiro de Oliveira; e vi) Nélio Cezar de Aquino, no período de 5 a 9 de junho de 2023, em Boston e Gaithersburg, Estados Unidos.

Área responsável: DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de missão internacional, na modalidade relações internacionais, solicitada por meio do formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2376053), para participação da Delegação Brasileira na *BIO International Convention 2023* (2368188), que ocorrerá entre os dias 05 e 09 de junho de 2023, em Boston, Estados Unidos da América, e na visita aos sites de Pesquisa e Desenvolvimento da AstraZeneca durante a *BIO Convention*, em Boston e Gaithersburg, Estados Unidos da América (2372422).

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO:

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Alex Machado Campos

Cargo Permanente: servidor da Câmara dos Deputados

Cargo Comissionado (com código): Diretor - CD II

Área de lotação: Terceira Diretoria - Anvisa

Matrícula SIAPE: 1082865

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 22.954,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGDIRE3

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: O Diretor Alex Campos chefiará a missão e representará a Anvisa no *Summit* Brasil e nas demais atividades do Pavilhão do

Brasil, participando como palestrante e acompanhando as discussões nas diferentes sessões temáticas. Participará também de visita técnica a instalações da empresa AstraZeneca (conforme convite 2372422).

Representante 2:

Nome: Rômison Rodrigues Mota

Cargo Permanente: Analista Administrativo

Cargo Comissionado (com código): Diretor - CD II

Área de lotação: Quarta Diretoria - Anvisa

Matrícula SIAPE: 1491867

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 22.954,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGDIRE4

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: O Diretor Rômison Mota, responsável pela Quarta Diretoria, integrará a missão da Anvisa que acompanhará a participação de empresas brasileiras na BIO Internacional Convention 2023. Participará também de visita técnica a instalações da empresa AstraZeneca (conforme convite 2372422).

Representante 3:

Nome: Daniela Marreco Cerqueira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Diretora Adjunta - CGE I

Área de lotação: Terceira Diretoria - DIRE3

Matrícula SIAPE: 1518120

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 20.958,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGDIRE3

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Adjunta da Diretora da Terceira Diretoria da Agência. Assessoramento em nível estratégico e acompanhamento das sessões temáticas ao longo do evento. Participará também de visita técnica a instalações da empresa AstraZeneca (conforme convite 2372422).

Representante 4:

Nome: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT III

Área de lotação: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Matrícula SIAPE: 1491194

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 18.463,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGANTE

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Assistente da Assessoria Internacional, área com competência regimental para o acompanhamento das iniciativas internacionais da Anvisa e assessoramento aos Diretores em matéria internacional. Ademais, a servidora acompanha os foros internacionais de medicamentos dos quais a Anvisa é membro, sendo representante da Agência no Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização (ICH) e Vice-Presidente do Programa Internacional de Reguladores de Produtos Farmacêuticos (IPRP). A servidora irá participar da missão de **05 a 08/06**, partindo em seguida para reunião do ICH (conforme processo SEI 25351.909358/2023-45).

Representante 5:

Nome: Fabricio Carneiro de Oliveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente Geral - CGE II

Área de lotação: GGBIO

Matrícula SIAPE: 1491234

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 18.463,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGGGBIO

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Gerente-Geral de Produtos Biológicos, área afeta e estratégica para a regulação de produtos biológicos, tema principal do evento BIO Internacional Convention 2023. O Gerente-Geral tem representado a Anvisa junto a foros internacionais que tratam de medicamentos biológicos e participará do evento acompanhando as sessões temáticas ao longo do evento.

Representante 6:

Nome: Nélio Cezar de Aquino

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente Geral - CGE II

Área de lotação: GG MED

Matrícula SIAPE: 1568278

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 18.463,00

Passagens: R\$ 9.671,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 499,00

Plano Interno (PI): VIAGGGMED

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Gerente-Geral de Medicamentos participará da Delegação Brasileira para a BIO International Convention 2023, que acontecerá de 05 a 08 de junho, em Boston, nos Estados Unidos. O servidor irá participar da missão de **05 a 08/06**, partindo em seguida para reunião do ICH (conforme processo SEI 25351.909358/2023-45).

A *BIO International Convention* é um importante evento mundial do setor de biotecnologia e inovação, atraindo mais de 12.000 líderes do setor em uma semana de intenso networking visando novas oportunidades e parcerias promissoras. Na última edição de 2022, a convenção contou com 14.175 participantes de 64 países diferentes.

A participação brasileira na *BIO Convention* ocorrerá mediante a estrutura do Pavilhão Brasileiro e a realização do VIII Summit Brasil, previsto para o dia 05 de junho. Ambas as iniciativas são realizadas pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (ApexBrasil) e visam à inserção internacional do Brasil por meio do aproveitamento de oportunidades comerciais, internacionalização de empresas, formação de parcerias estratégicas e atração de investimentos.

Os convites para participação de representantes da Anvisa encontram-se acostados aos autos, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI 2372996), em que esta informa que a Anvisa tem participado regularmente dos eventos da BIO.

No que se refere às visitas, considerando a participação da Delegação da Anvisa na *Bio Convention 2023*, a ser realizada em Boston na semana de 05 de Junho, a empresa AstraZeneca encaminhou convite para uma visita nos seus sites de pesquisa e desenvolvimento localizados em Waltham na região de Boston e em Gaithersburg próximo a Washington. As referidas visitas representam oportunidade para discussão e compartilhamento dos avanços da ciência, assim como o desenvolvimento de inovações e seus benefícios para os pacientes, incluindo os pacientes brasileiros.

2. ANÁLISE

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.

Nesse contexto, considerando a relevância da missão para a Agência, esta Terceira Diretoria, área solicitante do afastamento, informou, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2376053) o que segue:

A Organização da Indústria de Biotecnologia (Biotechnology Industry Organization – BIO) é um dos mais respeitados eventos de biotecnologia no mundo, com o Brasil como grande ponto de interesse, dado os avanços que vem realizando em relação a esse tipo de produto. O evento funciona como um importante foro de debates estratégicos entre governo e indústria. Por esse motivo, é essencial a participação de representantes da Anvisa no evento na defesa dos interesses desta Agência juntos aos demais parceiros.

A participação brasileira na BIO Convention ocorrerá mediante a estrutura do Pavilhão Brasileiro e a realização do VIII Summit Brasil, previsto para o dia 05 de junho. Ambas as iniciativas são realizadas em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos – ApexBrasil – e visam à inserção internacional do Brasil por meio do aproveitamento de oportunidades comerciais, internacionalização de empresas, formação de parcerias estratégicas e atração de investimentos. Ademais, estão previstas mais de 400 sessões temáticas ao longo do período da Convenção.

A Anvisa participa desde o ano de 2014 da Bio International Convention, tanto com representação da alta direção da Agência quanto das áreas técnicas.

Portanto, a participação na Convenção Internacional da BIO 2023 é fundamental para interação com outras autoridades regulatórias e com empresas e para discussão sobre as perspectivas relacionadas ao avanço normativo no que tange aos produtos biológicos no Brasil, assim como a temas relevantes como inovação na área da saúde.

Ademais, a visita aos *sites* de pesquisa e desenvolvimento da AstraZeneca localizados em Waltham na região de Boston e em Gaithersburg próximo a Washington representa uma oportunidade para discussão dos avanços da ciência, assim como o desenvolvimento de inovações e seus benefícios para os pacientes, incluindo os pacientes brasileiros. Dessa forma, a delegação da Agência poderá aproveitar a oportunidade de participação na BIO Convention para conhecer dois importantes *sites* de fabricação, pesquisa e desenvolvimento localizados nas proximidades do local do evento, sendo a primeira visita no site localizado em Boston, no dia 08/06, e a segunda visita no site localizado em Gaithersburg, no dia 09/06 (SEI 2372422).

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio de Despacho nº 73/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2372996, como segue:

2. A convenção da Organização da Indústria de Biotecnologia (Biotechnology Industry Organization) – BIO é o maior e mais importante evento de biotecnologia no mundo e tem o Brasil como grande ponto de interesse, dado os avanços que vem realizando em relação a esse tipo de produto. O evento funciona como um importante foro de debates estratégicos com a Indústria. A ANVISA tem participado regularmente dos eventos da BIO:

2014: 23 a 26/06/2014, em San Diego – EUA: Anvisa enviou 2 representantes para participar. Naquela ocasião foi informado no processo que: A participação da ANVISA é importante por tratar-se da conferência de maior relevância na área de biotecnologia. Além disso, também foi informado que: “O Governo Brasileiro tem participado de forma consistente nestas conferências apresentando temas que demonstrem os avanços do país nesta área e possam desta forma trazer um ambiente de maior estabilidade regulatória, e de oportunidades para que mais pesquisas e desenvolvimento de produtos sejam realizados em território brasileiro.” A Anvisa foi responsável por apresentar o arcabouço regulatório nacional, além dos avanços na área de pesquisa clínica, além da apresentação da experiência relativa aos Comitês Técnicos Regulatórios e o apoio às parcerias que se estabelecem. Igualmente, nesse ano, por sugestão da ANVISA, foi organizado o “Dia do Brasil” onde os membros do Governo Brasileiro apresentaram diversos temas ligados à área de biotecnologia (aspectos regulatórios, propriedade

intelectual, políticas de pesquisa, educação e oportunidades de parcerias com outras instituições. (Processo nº: 25351.311601/2014-86);

2015: 15 a 18/06/2015, na Filadélfia – EUA: a Anvisa enviou representantes para participar. De acordo com o exposto relatório de participação: A missão à Bio 2015 viabilizou inúmeras possibilidades de intercâmbio no campo de biotecnológicos. A agenda da reunião esteve repleta de reuniões com demais entes de governo, indústria e academia, possibilitou à Anvisa apresentar seus desenvolvimentos técnicos nessa área e suas estratégias de fortalecimento. O resultado foi positivo e pode ser verificado ainda durante a missão, mas deixou evidente a necessidade de aprimorar a regulamentação e as estratégias de comunicação da Agência. Após a missão, o Diretor Renato Porto incumbiu a AINTE de traçar uma estratégia de comunicação sobre a atuação da Anvisa não só na área de biológicos, mas de maneira geral. Essa estratégia deve ser suficiente em se dirigir tanto para os demais entes do Governo Brasileiro, quanto para o setor regulado, e visa atualizar os *stake holders* sobre os processos regulatórios da instituição. (Processos nº: 25351.339851/2015-31, 25351.296234/2015-92, 25351.296206/2015-95);

2016: No ano de 2016 a Anvisa foi participou da Bio Latin America, que foi realizada em São Paulo – Brasil.

2018: A Anvisa também participou da First Latin America Week of Bio Pharmaceutical Innovation que foi realizada no período de 06 a 08/02/2018, na Cidade do México. De acordo com o processo do representante da Anvisa “A participação da ANVISA no evento é de grande importância, uma vez que a organização do evento propõe a reunião de líderes importantes do setor de saúde para discutir as melhores práticas nacionais e internacionais em diversas áreas, tais como: o vínculo entre saúde e produtividade, tendências e inovações nos cuidados de saúde, bem como os últimos avanços na indústria farmacêutica.” De 04 a 07/06/2018, a Anvisa também enviou dois representantes para participar da Bio International Convention, em Boston – EUA. (Processos nº 25351.910098/2018-93; 25351.915357/2018-72);

2019: As atividades realizadas pela Anvisa na edição do evento de 2019 contemplaram a participação em painéis da BIO Convention, do IV Summit Brasil e reuniões com empresas. Foram discutidas as perspectivas e desafios dos países com relação a regulamentação das terapias avançadas, que incluem a terapia celular e gênica nos painéis dos quais a Anvisa participou. No debate, a agência teve a oportunidade de apresentar a situação normativa do momento para essas terapias no país e como vinha se preparando para realizar a análise de processos de pesquisa clínica, dossiês de registro e executar inspeções em fabricantes de produtos de terapias avançadas.

2022: No dia 18/06, a delegação reuniu-se com o Cônsul-Geral do Brasil em Chicago, embaixador Benoni Belli, quando repassou os temas da agenda de trabalho da Anvisa de interesse para a atuação do setor de ciência e tecnologia da representação consular brasileira. Nos dias 20, 21 e 22, os representantes da Anvisa puderam acompanhar as diferentes sessões temáticas do evento, além de reunir-se com líderes de outras agências. O Diretor-Presidente participou em 21 de junho de sessão organizada pela Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, na sigla em inglês), quando apresentou as perspectivas sobre o papel dos reguladores na resposta a emergências em saúde (ICMRA Update: Convergence and Collaboration on Covid-19 – Learning from the Present for the Future). O Diretor-Presidente enfatizou os desafios enfrentados por ocasião da pandemia de Covid-19, como seu efeito sobre as cadeias produtivas de medicamentos e produtos para saúde, a necessidade de ajustes na regulação para enfrentamento da emergência e a ameaça representada pela disseminação de notícias falsas. Mencionou também o desafio dos reguladores ao avaliar quais flexibilidades adotadas durante a pandemia poderão ser mantidas, tais como o incremento nas inspeções remotas, as modalidades de autorização de uso emergencial e de submissão contínua. Em 22 de junho, o chefe da AINTE participou de sessão sobre confiança regulatória e trabalho colaborativo (Approaches to Health Authority Collaboration: Are They Fit-for-Purpose and How Should They Evolve Post-Pandemic), enquanto a Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos participou de mesa sobre o futuro das inspeções remotas de boas práticas de fabricação (Remote GMP Assessments, Inspections and Audit: Here to Stay).

Portanto, a Anvisa participa desde o ano de 2014 da *Bio International Convention*, tanto com representação da alta direção da Agência quanto das áreas técnicas.

Assim, a participação na Convenção Internacional da BIO 2023 é fundamental para interação com outras autoridades regulatórias e com empresas e para discussão sobre as perspectivas relacionadas ao avanço normativo no que tange aos produtos biológicos e à inovação no Brasil.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, conforme as estimativas de custos para cada participante dispostas no Relatório deste Voto.

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convites para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial em comento.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores conforme formulário de descrição da missão (SEI nº 2376053), para participarem da Delegação Brasileira na *BIO International Convention 2023*, que ocorrerá entre os dias 05 e 09 de junho de 2023, em Boston, Estados Unidos da América, e na visita aos sites de Pesquisa e Desenvolvimento da AstraZeneca durante a *BIO Convention*, em Boston e Gaithersburg, Estados Unidos da América.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/05/2023, às 19:12, 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 **2380007** e o código CRC **2BF6814B**.