

**VOTO Nº 138/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.917123/2023-27  
Expediente nº 0564590/23-1

Analisa o processo de afastamento do país dos servidores Anderson Vezali Montai, Isabella do Carmo Gomes e Adriane Alves de Oliveira participação no "CIRS Annual Regulators Forum - Workshop on Uncertainty in the development of new medicines – how should clinical development, regulatory and HTA uncertainties be managed, or mitigated?", no período de 22 a 23 de junho de 2023 em Washington, DC - Estados Unidos.

Áreas responsáveis: GGBIO e GG MED

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se do convite para participação para participar do "CIRS Annual Regulators Forum - Workshop on Uncertainty in the development of new medicines – how should clinical development, regulatory and HTA uncertainties be managed, or mitigated?", no período de 22 a 23 de junho de 2023 em Washington, DC - Estados Unidos.

Conforme consta do convite endereçado à Segunda Diretoria da Anvisa (SEI 2405297), o "CIRS Annual Regulators Forum - Workshop on Uncertainty in the development of new medicines – how should clinical development, regulatory and HTA uncertainties be managed, or mitigated?", será realizado no período de 22 a 23 de junho de 2023, em Washington, DC - Estados Unidos. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para, juntamente com as principais autoridades reguladoras estrangeiras em alto nível de representação, participação de discussão quanto a Incertezas no desenvolvimento de novos medicamentos.

**2. Análise**

Como exposto no relatório, trata-se do Workshop do Centro de Inovação em Ciência Regulatória (CIRS) sobre "Incertezas sobre o desenvolvimento de novos medicamentos - como deve ser o desenvolvimento clínico, regulatório e como as incertezas são gerenciadas ou mitigadas, que ocorrerá em 22 a 23 de junho de 2023, em Washington, DC - Estados Unidos.

O objetivo da participação dos servidores se dá no sentido de discutir o cenário regulatório do gerenciamento e mitigação de incertezas, sendo essa uma ferramenta necessária a ser aplicada pelas Agências Reguladoras em suas decisões.

Ressalto que o tema é aderente às discussões que estamos vivendo na Agência, bem como a expectativa de apoiar em termos de orientações regulatórias inovações na área de medicamentos. O debate em torno do tema é imprescindível para a evolução e maturação de sua aplicabilidade nos diversos processos que permeiam a Vigilância Sanitária.

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 dos 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 (ex. regulação de produtos biológicos, vacinas e produtos medicinais de terapia avançada).

A participação da servidora Isabella do Carmo Gomes, como gestora da área de medicamentos novos sintéticos, se justifica pelo perfil da servidora que atua representando a Anvisa junto a fóruns internacionais relacionados ao tema medicamento novo. Ademais, possui visão ampla sobre as atividades e sobre regulamentos que vem sendo desenvolvidos e debatidos na área de medicamentos novos, que serão objetos da reunião.

A participação da servidora Adriane Alves de Oliveira, como gestora da área de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos, se justifica pelo perfil da servidora que atua representando a Anvisa junto a fóruns internacionais relacionados ao tema pesquisa clínica de medicamentos novos e produtos biológicos. Ademais, possui visão ampla sobre as atividades e sobre regulamentos que vem sendo desenvolvidos e debatidos na área de desenvolvimento clínicos de medicamentos, que serão objetos da reunião.

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 2405296), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2405297); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 89/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2415677).

O afastamento do servidor Anderson Vezali Montai se dará com ônus parcial para a Anvisa, apenas meia-diária e seguro, considerando que as passagens e hospedagens serão custeadas pelo organizador, com a seguinte estimativa de custos para o servidor:

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.600,00	---	R\$ 200,00	Não se aplica	R\$ --

**Observações:**

O afastamento da servidora Isabella do Carmo Gomes se dará com ônus parcial para a Anvisa, apenas meia-diária, seguro e passagem, considerando que a hospedagem será custeada pelo organizador, com a seguinte estimativa de custos para o servidor:

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.900,00	R\$ 5.000,00	R\$ 200,00	Não se aplica	R\$ --
<b>Observações:</b>				

O afastamento da servidora Adriane Alves de Oliveira se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para o servidor:

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.850,00	R\$ 5.000,00	R\$ 200,00	Não se aplica	R\$ --
<b>Observações:</b>				

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 **dos servidores Anderson Vezali Montai, Isabella do Carmo Gomes e Adriane Alves de Oliveira** para participação no evento: "**CIRS Annual Regulators Forum - Workshop on Uncertainty in the development of new medicines – how should clinical development, regulatory and HTA uncertainties be managed, or mitigated?**", no período de 22 a 23 de junho de 2023 em Washington, DC - Estados Unidos.

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 02/06/2023, às 15:18, 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 **2414211** e o código CRC **3E785836**.