

VOTO Nº 103/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922252/2023-37

Expediente nº 0706672/23-2

Analisa o afastamento da servidora Vanessa Lucas Xavier para participação no evento BioControl Latam Conference 2023, em Medellín, Colômbia, entre os dias 15 e 16 de Agosto de 2023.

Área responsável: GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de afastamento da servidora Vanessa Lucas Xavier para participação como palestrante no evento BioControl Latam Conference 2023, em Medellín, Colômbia, entre os dias 15 e 16 de Agosto de 2023.

De acordo com as informações descritas no Formulário de descrição da missão (SEI! 2467018), o evento proporcionará interlocução da representante da Anvisa com diversos atores relacionados ao biocontrole no cenário internacional, mais especificamente da América Latina. Além disso, proporcionará atualização da Anvisa no que concerne as estratégias mercadológicas e normativas referentes a esse campo do conhecimento, diretamente afetos às competências da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST). Assim, a participação se mostra como uma oportunidade de discussão e de troca de experiências na área de produtos biológicos utilizados para o controle de pragas e doenças e como bioestimulantes na agricultura.

A programação encontra-se descrita nos documentos SEI! 2467062 e SEI! 2467064 e a palestra da servidora ocorreria no painel regulatório, previsto para o dia 16/08. (SEI 2467060)

O convite para participação de representantes da Anvisa (SEI! 2467060) encontra-se anexado ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI! 2468909), em que esta informa que a conferência em questão, organizada por uma editora especializada em publicações técnicas sobre agricultura, reúne uma variedade de atores envolvidos no campo dos produtos biológicos utilizados na agricultura, incluindo cientistas, fabricantes de produtos fitofarmacêuticos, instituições de pesquisa, acadêmicos, órgãos governamentais, dentre outros. A manifestação também destaca que o evento possibilita aos participantes a troca de experiências e conhecimentos sobre produtos biológicos utilizados no controle de pragas e doenças e também como bioestimulantes na agricultura, além de tratar de estratégias normativas pertinentes ao tema. Por fim, a manifestação do AINTE descreve o histórico de participação da Anvisa no evento, o qual foi sediado em 2016 a 2019 no Brasil. Em 2016, contou com a apresentação do Gerente

da GEAST e, em 2022, proporcionou a capacitação de quatro servidoras da mesma área.

Constam, também, o Formulário de descrição da missão (SEI!2467018), complementado pelo Formulário de descrição da missão (SEI 2475102) anexados ao processo, que apresentam informações acerca da relevância da missão para a Anvisa.

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 do evento para a Agência, por meio do formulário de descrição da missão (SEI!2467018) complementado pelo formulário de descrição da missão (SEI!2475102), é informado que:

O evento proporcionará interlocução com diversos atores relacionados com o biocontrole no cenário internacional, mais especificamente em nível de América Latina. Além disso, será possível se atualizar frente às estratégias mercadológicas e normativas referentes a esse campo do conhecimento, diretamente afetos às competências da Geast. Assim, é uma oportunidade de discussão e de troca de experiências na área de produtos biológicos utilizados para o controle de pragas e doenças e como bioestimulantes na agricultura.

Para fins de contextualização, são competências da Geast, de acordo com o Regimento Interno da Anvisa:

Art. 116. Compete à Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica:

I - realizar a avaliação toxicológica para fins de registro de produtos técnicos, produtos formulados e pré-misturas de agrotóxicos e preservativos de madeira com base em:

...

b) produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica, produtos não agrícolas;

...

II - para produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica:

a) gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de pós-registro;

e b) analisar as petições de alteração pós-registro.

III - elaborar monografia de ingredientes ativos;

Além do exposto acima, um dos trabalhos que vêm sendo conduzidos em relação aos

produtos de base biológica é a construção e/ou atualização das normativas específicas que regulamentam esses produtos.

Nos últimos anos, no Brasil, houve um aumento expressivo de registros de produtos biológicos com a finalidade de controle biológico de pragas na agricultura. Só em 2019, o mercado nacional desse tipo de produto movimentou R\$ 675 milhões, crescimento da ordem de 15% em relação a 2018, e acima da média estimada de crescimento internacional. O ano de 2020 foi considerado um marco histórico, pois houve um recorde de registro de produtos que realizam controle biológico de pragas na agricultura quando foram concedidos 95 registros. E os últimos dois anos, 2021 e 2022, essa tendência de crescimento e demanda por esses produtos continua sendo observada.

O Brasil possui uma vasta e única diversidade biológica com múltiplas possibilidades de uso, e esse aspecto pode e deve ser explorado de forma sustentável. Assim, a perspectiva é de que nosso país venha a se tornar uma referência mundial na produção de bioinsumos - se já não o é.

No entanto, a questão de segurança biológica e os requisitos referentes à garantia da saúde pública são pontos de preocupação quando se fala do olhar da Anvisa para esses produtos. Mesmo entre os grandes produtores, verificam-se possíveis fragilidades na produção de bioinsumos que colocam em xeque o potencial brasileiro de seguir liderando essa temática no cenário mundial, ainda que nosso país reúna todas as condições favoráveis para tal.

Assim, se faz importante nos posicionar quanto a essas preocupações e tomar conhecimento das inovações tecnológicas que estão por vir quando se trata dos produtos de base biológica.

Para tanto, o evento fornecerá subsídio para essa apropriação de conhecimento e troca entre os agentes reguladores e o setor econômico que estarão presentes no evento. Alguns temas que serão abordados, segundo a programação:

- Pesquisa técnica e científica para o Biocontrole na América Latina;
- Produtos em desenvolvimento;
- Visão da Indústria frente às tendências da Agricultura na América Latina;
- Políticas de agricultura e considerações regulatórias para o Biocontrole na América Latina;
- A próxima geração da agricultura: aplicação do Biocontrole na Agricultura regenerativa e Agricultura digital;
- Inovações do Biocontrole para os mercados da América Latina.

Além disso, a servidora foi convidada para participar na Conferência em questão como palestrante, tendo sido relatado (SEI!2467018) que sua participação propiciará o compartilhamento da

... experiência e posicionamento regulatório da Anvisa frente aos produtos usados para fins de biocontrole na agricultura, área em franca expansão mundial.

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 99/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI! 2468909, conforme segue:

A Biocontrol Latam é uma iniciativa da New AG International, editora especializada em publicações técnicas sobre agricultura, e reúne centenas de participantes entre agrônomos, cientistas, consultores agrícolas, fabricantes de produtos fitofarmacêuticos, instituições de pesquisa, acadêmicos, órgãos governamentais, cooperativas, distribuidores, entre outros. O evento possibilita aos participantes a troca de experiências e conhecimentos sobre produtos biológicos utilizados no controle de pragas e doenças e também como bioestimulantes na agricultura. Também trata de estratégias mercadológicas e normativas.

A representante da Anvisa foi convidada para palestrar em painel sobre regulamentação de produtos biológicos no Brasil e expor o trabalho que a Anvisa vem realizando.

Em relação a participações anteriores da agência, a Coodenação de Missões

Internacionais encontrou registro de missão de capacitação de quatro servidoras da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST), dentre elas a servidora convidada para a presente missão, na BioControl Latam 2022, sediada em Santiago, Chile (Processo 25351.911810/2022-58).

Em 2016 e 2019, as edições da BioControl Latam foram realizadas no Brasil, em Campinas - SP. Na conferência de 2016, o então Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da Anvisa, Caio Augusto de Almeida, destacou o avanço alcançado nos anos anteriores em relação à liberação de novos agentes biológicos, que havia passado de seis, em 2013, para cinquenta e quatro em 2016. Além da participação do representante da Anvisa, a Biocontrol Latam 2016 contou ainda com a participação de gestores de importantes órgãos ligados aos defensivos, como a Embrapa.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI! 2467018):

Tabela 1 - Estimativa do custo do afastamento para participação em evento internacional

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 5.238,00	R\$ 4.000,00	R\$ 194,00	Não se aplica	Não se aplica

Do exposto, verifica-se que a participação da servidora no evento não apenas propiciará a exposição da experiência e dos requisitos regulatórios da Anvisa frente aos produtos usados para fins de biocontrole na agricultura mas também possibilitará o aprimoramento de seu conhecimento, uma vez que o evento disporá de conteúdo acerca das estratégias mercadológicas e normativas referentes ao cenário de produtos biológicos.

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

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação da servidora Vanessa Lucas Xavier para participação no evento BioControl Latam Conference 2023, em Medellín, Colômbia, entre os dias 15 e 16 de Agosto de 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/07/2023, às 12:39, 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 **2472349** e o código CRC **797A2AAF**.

Referência: Processo nº 25351.922252/2023-37

SEI nº 2472349