

VOTO Nº 114/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.922833/2023-79
Expediente nº 0772126/23-2

Analisa o afastamento da servidora Christiane da Silva Coelho para participação no "12th Advanced Course on Diagnostics", em Annecy, França, entre os dias 17 a 22 de setembro de 2023.

Área responsável: GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de afastamento da servidora Christiane da Silva Coelho para participação no "12 th Advanced Course on Diagnostics", em Annecy, França, entre os dias 17 a 22 de setembro de 2023.

De acordo com informações descritas no Convite (SEI nº 2477171), o curso "12º Curso Avançado de Diagnóstico (ACDx)" é organizado pela Fundação Mérieux, uma fundação familiar independente comprometida com a luta contra doenças infecciosas em países em desenvolvimento há mais de 50 anos. A Fundação convida a Anvisa para participar de um painel de discussão sobre: "Desenvolvimentos regulatórios em diagnósticos" durante a sessão do curso intitulado "Preparação para epidemias pós-COVID-19", que será presidido pelo Dr. Amadou Sall, do Institut Pasteur de Dakar e o Sr. Carlos Gouvea na segunda- feira, 18 de setembro.

A programação encontra-se descrita no documento "Programa" (SEI nº 2475744).

O convite para participação de representante da Anvisa (SEI nº 2475731) encontra-se anexado ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI nº 2492796), em que esta informa que o Curso Avançado de Diagnósticos é organizado pela *Fondation Mérieux*,

que atua na melhoria do acesso de populações vulneráveis a diagnósticos de qualidade. A fundação, que trabalha em parceria com autoridades sanitárias e entidades privadas para harmonizar abordagens e compartilhar recursos e expertise, visa o aprimoramento da prática do diagnóstico clínico por meio da capacitação de pessoas, do fortalecimento de redes de laboratórios clínicos e do desenvolvimento de programas colaborativos de pesquisa aplicada, sendo esta voltada para quatro áreas principais de doenças: infecções respiratórias, doenças transmitidas por alimentos (entéricas), doenças emergentes e resistência antimicrobiana.

Consta, também, o Formulário de descrição da missão (SEI nº 2475496) anexado ao processo, que apresenta 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 nº 2475496), é informado o que segue:

A participação da Anvisa permitirá o compartilhamento com a equipe técnica de pontos relevantes de discussão mundial, como: o papel do diagnóstico na saúde pública global, a preparação para o diagnóstico de doenças de potencial epidêmico, mecanismos para acelerar a avaliação diagnóstica e reduzir os gargalos regulatórios, Saúde digital e dispositivos diagnósticos conectados, fortalecimento do sistema laboratorial para melhorar o acesso, aspectos desafiadores voltados ao desenvolvimento e regulação de novas tecnologias e a importância do diagnóstico na resposta global à resistência antimicrobiana. É uma oportunidade de ampliar a visão crítica no segmento de diagnóstico *in vitro* na perspectiva do cenário internacional deste segmento de saúde.

A Mérieux Foundation é uma instituição independente com mais de 50 anos de experiência no combate à doenças infecciosas. Desde 2010, esta instituição e a London School of Hygiene and Tropical Medicine tem organizado o evento para tomadores de decisão e cientistas envolvidos no desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e na implementação de estratégias e políticas sobre o uso de testes diagnósticos no controle de doenças infecciosas. A programação conta com a participação de experts de diferentes países e da OMS.

Os organizadores esperam poder contar com a participação da Anvisa no compartilhamento das experiências vivenciadas no Brasil, no painel designado como “Desenvolvimentos regulatórios em diagnósticos” durante a sessão do curso “Preparação para Epidemias Pós COVID-19”. O convite à Anvisa é um reconhecimento da relevância na atuação regulatória desta instituição.

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 106/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2492796, como segue:

O Curso Avançado de Diagnósticos é organizado pela *Fondation Mérieux*, que atua na melhoria do acesso de populações vulneráveis a diagnósticos de qualidade. A fundação, que trabalha em parceria com autoridades

sanitárias e entidades privadas para harmonizar abordagens e compartilhar recursos e expertise, visa o aprimoramento da prática do diagnóstico clínico por meio da capacitação de pessoas, do fortalecimento de redes de laboratórios clínicos e do desenvolvimento de programas colaborativos de pesquisa aplicada, sendo esta voltada para quatro áreas principais de doenças: infecções respiratórias, doenças transmitidas por alimentos (entéricas), doenças emergentes, e resistência antimicrobiana.

O presente curso focará na dificuldade de acesso a diagnósticos de qualidade, especialmente em cenários de controle de resistência antimicrobiana e de epidemias. Estão previstas 6 sessões:

- O papel do diagnóstico na saúde global;
- Papel do diagnóstico na preparação para epidemias e como avançar;
- Quadros globais, planos de ação nacionais e papel fundamental do diagnóstico para combater a resistência antimicrobiana;
- Tecnologia e conceitos inovadores;
- Fortalecimento do sistema de diagnóstico para facilitação de acesso; e
- Sustentabilidade de sistemas de diagnósticos e laboratórios – Parcerias e networks.

A Anvisa foi convidada a enviar representante para participar de Mesa Redonda sobre “Regulatory developments in diagnostics”, liderada pelo Dr. Amadou Sall, na sessão “Post COVID-19 Epidemic Preparedness”.

A Coordenação de Missões Internacionais encontrou registro de participação da Anvisa na edição de 2015 e 2022 do presente curso.

(...)

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para cada participante (SEI nº 2475496):

Diária	Passagens	Seguro Viagem:	Taxa de	Outras
---------------	------------------	-----------------------	----------------	---------------

Diárias	Passagens	(U\$ 10,00 por dia)	inscrição	despesas
R\$ 12.500,00	R\$ 8.500,00	R\$ 350,00	Não se Aplica	Não se Aplica

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 Christiane da Silva Coelho no "12 th Advanced Course on Diagnostics", em Annecy, França, entre os dias 17 a 22 de setembro 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 26/07/2023, às 12:07, 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 **2498181** e o código CRC **BACF03C7**.