

VOTO Nº 215/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924711/2023-17
Expediente nº 0816942/23-4

Analisa o afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira para participação no GRx+Biosims from the Association for Accessible Medicines para representar a Anvisa na mesa de discussão "Ask the Regulator", a ocorrer em 02/10/2023 a 04/10/2023, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos da América.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação no "GRx+Biosims from the Association for Accessible Medicines" para representar a Anvisa na mesa de discussão "Ask the Regulator", a ocorrer em 02/10/2023 a 04/10/2023, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos da América.

Conforme consta do convite endereçado à GGBIO (2501017) o "GRx+Biosims from the Association for Accessible Medicines", será realizado no período de 02 a 04 de outubro de 2023, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos da América. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação em mesa de discussão com outras agências reguladoras de referência, incluindo a FDA, EMA e Health Canada. A mesa de discussão foi denominada "Ask the Regulators", onde os representantes das Agências poderão apresentar o panorama dos mercados locais de biossimilares, bem como tratar de questões chaves em relação à regulação destes medicamentos, com discussões ocorrendo mundialmente sobre os critérios técnicos exigidos, em especial quanto às exigências de estudos não clínicos e estudos clínicos comparativos para a autorização de biossimilares, assim como questões relacionadas à intercambiabilidade destes entre si e com os produtos de referência.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Sociedade Americana de Medicamentos Acessíveis (Association for Accessible Medicines), "GRx+Biosims from the Association for Accessible Medicines", que ocorrerá no período de 02 a 04 de outubro de 2023, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos da América.

O objetivo da participação dos servidores se dá no sentido de apresentar o panorama dos mercados locais de biossimilares, bem como tratar de questões chaves em relação à regulação destes medicamentos, com discussões ocorrendo mundialmente sobre os critérios técnicos exigidos, em especial quanto às exigências de estudos não clínicos e estudos clínicos comparativos para a autorização de biossimilares, assim como questões relacionadas à intercambiabilidade destes entre si e com os produtos de referência.

O convite à Anvisa ocorre em sequência à participação da agência em foros internacionais em que o tema foi discutido e demonstra o prestígio em ser convidada a falar

juntamente com as principais agências de referência do mundo. Adicionalmente, o tema biossimilares está sendo discutido pela Anvisa, com a divulgação dos resultados do Edital de Chamamento sobre o tema, bem como Diálogo Setorial sobre biossimilares, organizado pela Anvisa, sendo importante a participação nestas discussões internacionais neste momento de debate regulatório que pode implicar propostas para alteração do marco brasileiro.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada, contudo, cabe destacar que a participação da Anvisa em missões para palestrar em outros eventos sobre biossimilares já ocorre reiteradamente ao longo dos anos, e os representantes da Anvisa costumemente relatam grande aproveitamento dessas oportunidades.

A Anvisa tem participado ativamente nos eventos Internacionais sobre o tema em questão.

A participação do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, 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 medicinais de terapia avançada).

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 2500052), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2501017); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 116/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2513593).

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

Diárias	Passagens	Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Seguro de inscrição	Taxa de inscrição	Outras despesas
---------	-----------	-----------------------------------	------------------------	----------------------	--------------------

13.000,00 R\$ 8.000,00 R\$ 300,00 R\$ 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 Fabrício Carneiro de Oliveira** para participação no evento: **"GRx+Biosims from the Association for Accessible Medicines"** no período de 02/10/2023 a 04/10/2023, em Bethesda, Maryland, Estados Unidos da América.

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 04/08/2023, às 14:06, 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 **2513593** e o código CRC **53421D5F**.

Referência: Processo nº 25351.924711/2023-17

SEI nº 2513593