

VOTO Nº 225/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925564/2023-01
Expediente nº 0840730/23-3

Analisa o afastamento do país do servidor João Tavares Neto para participação da reunião do grupo de trabalho de nanomedicamentos do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos, a ocorrer em 08/10/2023 a 11/10/2023, em Basileia, Suíça.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação da reunião do grupo de trabalho de nanomedicamentos do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos, (*International Pharmaceutical Regulators Programme - Nanomedicines Working Group, IPRP-NWG*) que ocorrerá em conjunto com a 14ª Reunião de Nanomedicina Clínica (CLINAM) da Fundação Europeia para Nanomedicina Clínica, em 08/10/2023 a 11/10/2023, em Basileia na Suíça.

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO (2511207), a Reunião do Grupo de Trabalho de Nanomedicina do IPRP de 2023 (somente para membros do NWG do IPRP) e da 14ª Cúpula de Nanomedicina Clínica, ocorrerá de 8 a 11 de outubro de 2023, na Basileia - Suíça. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação como membro do painel na sessão "The Regulatory Authorities' Voice 2023".

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Função Europeia para Nanomedicina Clínica, que ocorrerá no período de 08 a 11 de outubro de 2023, na Basileia - Suíça

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar a regulação de tecnologias emergentes de grande impacto na saúde e o enfraquecimento das relações internacionais da Anvisa.

Os nanomedicamentos constituem uma categoria em rápida evolução com grandes desafios regulatórios. Uma vez que as nanopartículas possibilitaram o desenvolvimento de vacinas de mRNA fundamentais no combate à COVID-19 e considerando a possibilidade de desenvolvimento de novos produtos semelhantes, o grupo de trabalho se propôs a discutir o tema de forma aprofundada a partir de 2023. O encontro presencial do grupo de trabalho busca harmonizar o conhecimento entre as Agências Reguladoras, ampliando sua capacidade de regular efetivamente os nanomedicamentos. A participação da Anvisa na reunião possibilitará contribuição na construção de entendimentos de referência internacional na área e promoção de convergência regulatória, situando a regulação sanitária brasileira dentre as mais atualizadas do cenário internacional. Além da reunião do grupo de trabalho do IPRP, a Anvisa foi convidada para participar do CLINAM e fazer parte do painel de reguladores do encontro.

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.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), o **Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos (IPRP)** resultou da junção do Fórum Internacional dos Reguladores de Medicamentos (IPRF) e do Programa Internacional de Reguladores de Produtos Genéricos (IGDRP). As iniciativas do IPRF e do IGDRP tinham objetivos complementares e uma atuação amplamente sobreposta, mas com escopo diferente de produtos: o IPRF focava em produtos e tecnologias farmacêuticas inovadoras, enquanto o IGDRP focava em questões regulatórias específicas para produtos farmacêuticos genéricos. Reconhecendo potencial aumento da eficiência em suas atuações, o IPRF e o IGDRP concordaram em consolidar as duas iniciativas em 2017 e o IPRP foi lançado em 1º de janeiro de 2018. Sendo um fórum exclusivo para autoridades reguladoras, o IPRP identifica e discute questões regulatórias de interesse comum e dá origem a documentos de reflexão, artigos, modelos comuns, etc. Além disso, uma discussão amadurecida no IPRP pode se transformar em um tópico a ser abordado no ICH que, além de autoridades reguladoras, também envolve indústria e outras partes interessadas e gera diretrizes técnicas harmonizadas para determinado tema.

Atualmente estão entre os membros do IPRP Argentina, Brasil, Cuba, México, Israel, União Europeia, Egito, Estados Unidos, Canadá, Singapura, Colômbia, entre outros, além de membros de iniciativas de harmonização regional e da Organização Mundial da Saúde (OMS). O IPRP Compreende 9 grupos de trabalho: Bioequivalência para Genéricos; Biossimilares; Terapia Celular; Terapia Gênica; Identificação de Medicamentos; Compartilhamento de Informações para Genéricos; Nanomedicamentos; Farmacovigilância e Qualidade de Genéricos.

A Anvisa participa regularmente das reuniões do IPRP desde o ano de 2018.

A participação do servidor João Tavares Neto, como membro da equipe de produtos biológicos, se justifica pelo perfil do servidor, conhecimento em que detém, atual representante da Anvisa no IPRP-NWG, fluência em inglês, experiência em qualidade, segurança e eficácia de nanopartículas, e capacidade de representação institucional em fóruns internacionais.

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 2510929), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2511207); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 119/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2520185).

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

Diárias	Passagens	Viagem: 10,00 por dia	Seguro (U\$ R\$)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 13.200,00	R\$ 9.000,00	300,00	R\$	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 **João Tavares Neto** para participação no evento: "**Reunião do Grupo de Trabalho de Nanomedicamentos do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (International Pharmaceutical Regulators Programme - Nanomedicines Working Group, IPRP-NWG) que ocorrerá em conjunto com a 14ª Reunião de Nanomedicina Clínica (CLINAM) da Fundação Europeia para Nanomedicina Clínica**" no período de 08/10/2023 a 11/10/2023, em Basileia, Suíça.

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 11/08/2023, às 13:15, 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 **2527097** e o código CRC **33735E3A**.

