

VOTO Nº 227/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926294/2023-47
Expediente nº 0844685/23-2

Analisa o afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira para participação no 24º DCVMN, a ocorrer em 19/09/2023 a 21/09/2023, em Cape Town - África do Sul.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação no "24o Encontro Anual Geral da Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)", a ocorrer em 19/09/2023 a 21/09/2023, em Cape Town - África do Sul.

Conforme consta do convite endereçado à ANVISA e encaminhado à GGBIO (2521716) o "24o Encontro Anual Geral da Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)", será realizado no período de 19 a 21 de setembro de 2023, em Cape Town, África do Sul. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participar na seção "Regulatory Reliance an CRP" para falar sobre os processos executados pela Agência sobre confiança regulatória, bem como as experiências já implementadas pela Anvisa, buscando ampliar os mecanismos de cooperação e acelerar as aprovações de produtos, incluindo vacinas.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pelo "Developing Countries Vaccine Manufacturers Network", que ocorrerá no período de 19 a 21 de setembro de 2023, em Cape Town - África do Sul.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de apresentar sobre os processos executados pela Agência sobre confiança regulatória, bem como as experiências já implementadas pela Anvisa, buscando ampliar os mecanismos de cooperação e acelerar as aprovações de produtos, incluindo vacinas.

O 24º Encontro Anual Geral da Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) é uma aliança voluntária que busca fortalecer os fabricantes de vacina e encoraja transferências de tecnologia buscando disponibilizar vacinas seguras, efetivas com redução de custo, especialmente para países em desenvolvimento. O tema desta assembleia anual é "Acelerando a fabricação regional de vacinas de forma sustentável por meio de parcerias globais". A Anvisa foi convidada a participar na seção "Regulatory Reliance an CRP" para falar sobre os processos executados pela Agência sobre confiança regulatória, bem como as experiências já implementadas pela Anvisa, buscando ampliar os mecanismos de cooperação e acelerar as aprovações de produtos, incluindo vacinas. Trata-se de tema relevante para a Agência, que tem se mostrado uma liderança regional no assunto, podendo contribuir com a discussão para a implementação de mecanismos semelhantes de autorização por outras agências de países em desenvolvimento. Também será um importante fórum de

discussão com outros participantes, incluindo de organizações internacionais relevantes que já confirmaram a presença no evento.

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), foram encontrados registros de participação da Anvisa em duas edições do evento: em outubro de 2019, o servidor Bernardo Luiz Moraes Moreira participou, como palestrante, do encontro da DCVMN que ocorreu no Rio de Janeiro/RJ; o tema de sua palestra foi "Anvisa: marco regulatório para biológicos e modernização da agência". Em 2016, a servidora Brenda Gomes Valente participou de edição do encontro realizada em Buenos Aires, Argentina (Processo SEI 25351.421687/2016-15).

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 vacinas e 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 2521288), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2521716); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 121/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2524969).

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 despesas	Outras
---------	-----------	-----------------------------------	------------------------	------------------	--------

8.200,00 R\$ 11.000,00 R\$ 300,00 R\$ se aplica Não 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: "**24º Encontro Anual Geral da Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)**", a ocorrer em 19/09/2023 a 21/09/2023, em Cape Town - África do Sul.

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 13:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2527128** e o código CRC **E398CD42**.

Referência: Processo nº 25351.926294/2023-47

SEI nº 2527128