

VOTO Nº 236/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925479/2023-34
Expediente nº 0896875/23-7

Analisa afastamento do país da servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees para participação como painelistas da mesa de discussão "Moving toward global regulatory alignment" e, da servidora Brenda Gomes Valente para participação do congresso World Vaccine Congress Europe, a ocorrer de 16 a 19 de outubro de 2023 em Barcelona - Espanha.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação do congresso "World Vaccine Congress Europe" que ocorrerá de 16 a 19 de outubro de 2023 em Barcelona - Espanha.

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO (2510100), o congresso ocorrerá em Barcelona - Espanha e o painel "Moving toward global regulatory alignment". O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação como painelistas no painel "Moving toward global regulatory alignment", bem como outro representante da Anvisa para participação do congresso.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Terrapinn Holdings, que ocorrerá no período de 16 a 19 de outubro de 2023, em Barcelona - Espanha.

O objetivo da participação das servidoras se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre a atuação da área de registro de vacinas e oportunidades de harmonização de requerimentos com outras agências reguladoras internacionais.

O Congresso Mundial de Vacinas - Europeu, convida a Anvisa a participar da Sessão "Moving toward global regulatory alignment", tendo a Servidora Maria Fernanda Reis e Silva Thees como painelistas. O congresso terá a participação de inúmeros atores mundiais, como Fabricantes e desenvolvedores, OMS, EMA e outras agências, com importantes temas e oportunidades de discussões para a Anvisa durante o congresso. Será importante a apresentação pela Anvisa sobre a atuação da área de registro de vacinas durante a pandemia e oportunidades de harmonização de requerimentos.

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 **Congresso Mundial de Vacinas** é considerado o maior e mais sólido encontro dedicado ao tema e abrange tópicos de toda a cadeia de valor das vacinas, da pesquisa básica à fabricação comercial. Reúne representantes de agências reguladoras, do setor regulado

e de organizações internacionais.

A Anvisa já foi convidada anteriormente a enviar representante para participar da Sessão "Caminhando em direção ao alinhamento regulatório global". A Coordenação de Missões Internacionais encontrou registro de participação da Anvisa na 23ª edição do congresso, conforme segue:

23o World Vaccine Congress

Washington D.C, Estados Unidos - abril de 2023

Processo 25351.900689/2023-10

Representantes da Anvisa: Fabrício Carneiro de Oliveira e Maria Fernanda Reis e Silva Thees - GGBIO

Na ocasião, a servidora Maria Fernanda foi painelistas, junto a representantes da OPAS, da Fiocruz e de um fabricante de vacinas argentino, sobre o tema "Possuímos a infraestrutura e os processos necessários para produção em massa de vacinas atuais e de próxima geração na América do Sul e Central?". Também houve participação em mesas de discussão sobre vacinas contra Zika e sobre obstáculos na fabricação e caracterização de vacinas mRNA.

A participação das servidoras Maria Fernanda Reis e Silva Thees para participação como painelistas da mesa de discussão "Moving toward global regulatory alignment" e, da servidora Brenda Gomes Valente para participação do congresso World Vaccine Congress Europe, a ocorrer de 16 a 19 de outubro de 2023 em Barcelona - Espanha, se justifica pelo perfil das servidas, conhecimento em que detém sobre o tema, fluência em inglês, experiência em qualidade, segurança e eficácia de vacinas, 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 2509985), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2510100); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 129/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2542469).

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

Diárias	Passagens	Viagem:	Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 17.600,00	R\$ 16.000,00	800,00	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 **das servidoras Maria Fernanda Reis e Silva Thees e Brenda Gomes Valente** e para participação do evento: **"World Vaccine Congress Europe"** que ocorrerá de 16 a 19 de outubro de 2023 em Barcelona - Espanha.

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 24/08/2023, às 17:36, 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 **2549071** e o código CRC **3E4E4234**.

Referência: Processo nº 25351.925479/2023-34

SEI nº 2549071