

VOTO Nº 239/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927179/2023-90
Expediente nº 0918568/23-4

Analisa afastamento do país do servidor Anderson Vezali Montai para participação Participação na oficina "Do development, review and reimbursement frameworks need adapting to improve evidence generation and financially sustainable access for rare disease products?", organizada pelo CIRS, a ocorrer de 04 a 05 de outubro de 2023 em Londres - Inglaterra.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participar da oficina "Do development, review and reimbursement frameworks need adapting to improve evidence generation and financially sustainable access for rare disease products?", organizada pelo CIRS, a ocorrer de 04 a 05 de outubro de 2023 em Londres - Inglaterra.

Conforme consta do convite endereçado à Segunda Diretoria (2533835), a Anvisa foi convidada a participar da oficina "Desenvolvimento, revisão e reembolso precisam ser adaptadas para melhorar a geração de evidências e o acesso financeiramente sustentável aos produtos para doenças raras?", organizada pelo Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS, a ocorrer de 04 a 05 de outubro de 2023 em Londres - Inglaterra.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pelo Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS, que ocorrerá no período de 04 a 05 de outubro de 2023 em Londres - Inglaterra.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre o tema abordado no referido workshop - desenvolvimento e evidências para doenças raras - considerado de grande importância, visto a expansão de solicitações de registro para essa classe de produtos. O debate em torno do tema é imprescindível para a evolução e maturação de sua aplicabilidade nos diversos processos que permeiam a Vigilância Sanitária.

O CIRS convida a Anvisa a participar do evento com o objetivo de identificar as perspectivas das diferentes partes interessadas sobre os desafios e as oportunidades para adaptar ou melhorar as estruturas regulatórias ou de reembolso para produtos de doenças raras, discutir a melhor forma de alinhar a geração de evidências durante o desenvolvimento para atender às diferentes necessidades dos órgãos reguladores, da HTA e dos pagadores, o que permite a tomada de decisões no momento da revisão e do reembolso, e ainda, discutir recomendações sobre a melhor forma de apoiar a geração de evidências, com foco especial nas necessidades regulatórias, de HTA e de pagadores para lidar com a incerteza no momento da decisão, de modo a permitir maior acesso dos pacientes aos produtos para doenças

raras.

A reunião contará com a participação de empresas, reguladores, pagadores de HTA e pacientes para discutir as questões.

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 CIRS (Center for Innovation in Regulatory Science) é uma organização independente sediada no Reino Unido que conduz pesquisas inovadoras, organiza fóruns internacionais para stakeholders da área da saúde e oferece projetos com base científica para promover políticas regulatórias e melhorar o acesso de pacientes a medicamentos. O CIRS desempenha um papel ativo e pró-ativo na evolução e harmonização de requisitos regulatórios internacionais e procedimentos de aprovação para atuar como um catalisador na adoção das melhores práticas em assuntos regulatórios globais.

Esta Assessoria informa que a Anvisa tem participado ativamente nos eventos Internacionais organizados no âmbito da CIRS, enviando representantes às reuniões há pelo menos oito anos.

A Ainte informa que é possível consultar o histórico de missões da Anvisa no âmbito do CIRS pelo Painel de Missões da COMIN DIGITAL [aqui](#).

Adicionalmente a Ainte também informa que todos os requisitos de entrada **no Reino Unido** estão disponíveis no site da COMIN DIGITAL e podem ser localizados por meio do link: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL>.

A participação do servidor Anderson Vezali Montai, se deu pela sua atuação como gestor da área de Produtos Biológicos, que possui interface direta com a temática. O servidor também possui experiência na participação de grupos de discussão da própria organização, além de outros grupos como o ICH.

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 2533430), devidamente assinado pela chefia

imediate, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2533846) ; e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), consubstanciada no DESPACHO Nº 137/2023/SEI/COMIN/AINTe/GADIP/ANVISA (2556841).

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

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$		(U\$ 10,00 por dia)		
5000,00	---	250,00	se aplica	R\$ --

Observações: O organizador do evento custeará as passagens áreas e o hotel, no entanto há despesas de seguro e alimentação que não serão custeadas. Portanto, solicita-se **MEIA DIÁRIA** para auxílio.

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 Anderson Vezali Montai** para participação da oficina "**Desenvolvimento, revisão e reembolso precisam ser adaptadas para melhorar a geração de evidências e o acesso financeiramente sustentável aos produtos para doenças raras?**", organizada pelo Centre for Innovation in Regulatory Science, CIRS, a ocorrer de 04 a 05 de outubro de 2023 em Londres - Inglaterra.

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 29/08/2023, às 21:07, 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 **2556397** e o código CRC **D600F95A**.