

VOTO Nº 264/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930219/2023-81
Expediente nº 1009748/23-8

Analisa o afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira e da servidora Luciana Cristina Averbeck Pelles para participação Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória na 39ª edição da Feira Internacional de Havana, a ocorrer em 06/11/2023 a 11/11/2023, em Havana - Cuba.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação da Anvisa no Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória na 39ª edição da Feira Internacional de Havana, a ocorrer em 06/11/2023 a 11/11/2023, em Havana - Cuba.

Conforme consta do convite endereçado à ANVISA (2574303) o Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória ocorrerá durante a 39ª edição da Feira Internacional de Havana, em 06/11/2023 a 11/11/2023, em Havana - Cuba. O convite solicita a participação de um representante da Anvisa para participação no Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória juntamente com outras agências reguladoras. O encontro tem o objetivo de se debater sobre temas técnico-regulatórios, medidas sanitárias e fitosanitárias, qualidade e segurança de alimentos e medicamentos com o propósito de convergência regulatória entre as autoridades.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Comitê Organizador da Feira Internacional de Havana - Fórum de Investimento Estrangeiro, "Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória" durante a 39ª edição da Feira Internacional de Havana, a ocorrer em 06/11/2023 a 11/11/2023, em Havana - Cuba

O objetivo da participação dos servidores se dá no sentido de trocar informações a respeito de temas relacionados à segurança, eficácia de produtos sob vigilância sanitária visando avançar na coerência regulatória entre as autoridades sanitárias, especialmente em relação à regulação de medicamentos, produtos biológicos e vacinas.

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 tratar de convergência regulatória juntamente com outras agências regulatórias estrangeiras.

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 Anvisa há mais de 15 anos mantém excelentes e bem-sucedidas relações de cooperação bilateral na esfera da regulação sanitária entre a CECMED e a ANVISA. Essas interações têm se dado em diversos âmbitos, como no Comitê Técnico Regulatório Anvisa e Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba (CECMED), no Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (CGBBC) e nas reuniões das Autoridades Nacionais de Referência Regionais da OPAS / OMS (ARNr), o que inclui também o programa REDMA - Programa de Intercâmbio de Relatórios em Dispositivos Médicos entre as Autoridades Reguladoras Nacionais da Região das Américas.

A Coordenação de Missões Internacionais emitiu o DESPACHO Nº 158/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2580469), com a seguinte manifestação:

*"(...) Há mais de 15 anos a CECMED e a ANVISA mantêm excelentes e bem-sucedidas relações de cooperação bilateral na esfera da regulação sanitária. Essas interações têm se dado em diversos âmbitos, como no **Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED**, no **Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (CGBBC)** e nas reuniões das **Autoridades Nacionais de Referência Regionais da OPAS / OMS (ARNr)**, o que inclui também o programa **REDMA - Programa de Intercâmbio de Relatórios em Dispositivos Médicos entre as Autoridades Reguladoras Nacionais da Região das Américas**.*

2007 a 2011: O Programa de Cooperação Técnica Brasil-Cuba foi instituído no ano de 1997, por ocasião da I Reunião da Comissão Mista de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica, a qual estabeleceu a formação de dois grupos distintos para o tratamento dos temas referentes à cooperação científica e técnica. Ao final de 2011, encontravam-se em execução no Programa bilateral 12 (doze) projetos nas áreas de agricultura, geologia, saúde, gestão bancária, vigilância sanitária e metrologia. Na área de saúde, destaca-se a conclusão com êxito dos projetos para implantação de Bancos de Leite Humano e para controle de qualidade de medicamentos comercializados entre os dois países. Especialmente no tocante à cooperação sobre vigilância sanitária, Brasil e Cuba realizaram, em 2011, intenso intercâmbio de conhecimentos, que resultou na capacitação de 23 (vinte e três) técnicos de ambos os países nos métodos de análise da qualidade de vacinas e medicamentos que fazem parte do comércio bilateral regular.

Projetos em andamento no período:

a. Fortalecimento Institucional do CECMED e da ANVISA na área de vigilância sanitária de medicamentos:

Fortalecer a capacidade institucional do CECMED e da Anvisa nos processos de registro, inspeção, análise para regulação de preços, avaliação econômica, monitoramento do mercado de medicamentos e combate à falsificação.

b. Fortalecimento institucional do CECMED e da ANVISA na área de vigilância sanitária:

Fortalecer a capacidade institucional das instituições brasileira e cubana no processo de registro, inspeção e vigilância pós-comercialização de produtos médicos, kits para diagnóstico in vitro, sangue, células e tecidos, medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

c. Em setembro de 2011 foi concluído o projeto **Fortalecimento Institucional dos Laboratórios Nacionais de Vigilância Sanitária de Brasil e de Cuba**, cujo objetivo era fortalecer as capacidades institucionais do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ (Brasil) - e do Centro para Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos - CECMED (Cuba) - na área de controle de qualidade de produtos de risco submetidos à vigilância sanitária.

d. Em outubro de 2011 foi concluída a **capacitação de técnicos cubanos sobre métodos de acreditação de laboratórios clínicos**.

O Memorando de Entendimento CECMED, ANMAT e ANVISA - Assinado entre Cuba (Cecmed), Argentina (Anmat) e Brasil (Anvisa), prevê o estabelecimento de uma ampla relação de cooperação entre as Partes por meio do intercâmbio de informações, conhecimento mútuo, trabalhos conjuntos e projetos específicos de cooperação, a iniciar-se pelas seguintes áreas de interesse:

- Sistema de regulamentação farmacêutica de medicamentos, incluindo produtos biológicos;
- Sistema de regulamentação de produtos médicos e kits de diagnóstico in vitro;
- Outras áreas acordadas mutuamente pelas Partes.

A partir do ano de 2012 até 2016, foram realizadas missões internacionais da Anvisa a Cuba no âmbito do **Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED** e do **Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (GBBC)**, além das atividades entre os países no contexto das **Autoridades Reguladoras de Referência Regional - ARNr da OPAS/OMS**. As ARNr são compostas pelas instâncias máximas de cada Autoridade Reguladora de Referência Regional (ARNr), pré-qualificadas pela OPAS, e as respectivas assessorias internacionais. Atualmente, são ARNr Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Estados Unidos e México. As ARNr se reúnem duas vezes ao ano de maneira alternada: uma vez na sede da OPAS, outra em um dos países membros. Durante as reuniões, os Chefes das Autoridades Reguladoras discutem a estratégia de atuação tanto no fortalecimento de suas próprias capacidades reguladoras, bem como das demais Autoridades Reguladoras Nacionais das Américas, quanto as estratégias de atuação perante os demais fóruns de interesse, além de tópicos considerados estratégicos cuja articulação internacional se faça necessária.

Foi assinado **Acordo de Confidencialidade entre as Autoridades Reguladoras de Referência Regional (ARNr)** no ano de 2011, com o objetivo de otimizar processos, recursos humanos e materiais e promover o reconhecimento das decisões pelos países da região; e para trocar informações sobre os procedimentos e processos. Posteriormente foi assinado também um novo documento para inclusão do México no acordo de confidencialidade. A partir de 2017, a interação entre Anvisa e Cecmed tem se dado principalmente no âmbito das ARNr.

Em 2022, a Anvisa enviou representantes para realizar Visita a Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba (CECMED) e reuniões com autoridades locais. A visita teve objetivo explorar as possibilidades de cooperação entre ambas agências, mediante definição de estratégias e ações futuras para as iniciativas conjuntas, bem como avaliar possibilidades de coordenação nos foros internacionais. A delegação da Anvisa, liderada pelo Diretor-Presidente, teve a oportunidade de retomar os contatos presenciais com as autoridades de saúde da República de Cuba, bem como com as lideranças da BioCubaFarma, holding estatal de biotecnologia. A missão propiciou a reavaliação e atualização do memorando de entendimento interinstitucional entre Anvisa e CECMED, para o incremento das atividades de cooperação entre ambas autoridades reguladoras."

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 biológicos e vacinas).

A participação da servidora Luciana Cristina Averbeck Pelles, como assessora da Segunda Diretoria, se justifica pelo perfil da servidora que tem acompanhado a área de produtos biológicos e tratado os temas relacionados no âmbito da Segunda Diretoria.

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 2575633), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2574303); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 158/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2580469).

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

Diárias	Passagens	Viagem: 10,00 por dia	Seguro (U\$)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 22.000,00	R\$ 7.000,00	700,00	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 **Fabício Carneiro de Oliveira e da servidora Luciana Cristina Averbeck Pelles** para participação no evento: "**Primeiro Encontro Internacional de Autoridades Nacionais Competentes em Matéria Regulatória**" na 39ª edição da Feira Internacional de Havana, a ocorrer em 06/11/2023 a 11/11/2023, em Havana - Cuba.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/09/2023, às 14:03, 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 **2596206** e o código CRC **B5A91757**.

Referência: Processo nº
25351.930219/2023-81

SEI nº 2596206