

VOTO Nº 211/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

 Processo nº 25351.817228/2024-68
 Expediente nº 1312126/24-8

Analisa o afastamento do país do servidor Anderson Vezali Montai para participação na Oficina Regional sobre requisitos regulatórios para radiofármacos a ocorrer de 28 de outubro a 01 de novembro de 2024 em Havana - Cuba.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participar da Oficina Regional sobre requisitos regulatórios para radiofármacos a ocorrer de 28 de outubro a 01 de novembro de 2024 em Havana - Cuba.

Conforme consta do convite 3163384, a Anvisa foi convidada a participar da Oficina Regional sobre requisitos regulatórios para radiofármacos a ocorrer de 28 de outubro a 01 de novembro de 2024 em Havana - Cuba, organizada pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA).

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela IAEA, que ocorrerá no período de 28/10 a 01 de novembro de 2024 em Havana - Cuba.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre o tema abordado na referida Oficina - requisitos regulatórios para radiofármacos.

O debate sobre a regulação de radiofármacos é um tema em crescente evolução mundial, em especial na América Latina, onde a Anvisa é referência no assunto. A Anvisa vem participando de eventos conjuntos com a IAEA ao longo dos últimos anos, sempre colaborando de forma harmônica para a discussão técnica e regulatória do tema. O tema em pauta no referido Workshop é de grande relevância para troca de conhecimentos entre as Agências Reguladoras presentes e uma boa oportunidade para a Anvisa apresentar a evolução do cenário regulatório no país.

A última participação da Anvisa conjunta com a IAEA frente ao tema ocorreu em 2023, de forma virtual, com presença do servidor Anderson Vezali Montai, no evento: *Technical Meeting on Health and Pharmaceutical Regulations for Radiopharmaceuticals, 6-10 March 2023, Vienna, Austria.*

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), ha registro de participação em missões oficiais internacionais da AIEA desde o ano de 2015, em demais missões oficiais para tratar do tema de radiofármacos, conforme:

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	Reunião do Projeto de Cooperação Técnica RLA 6080 da Agência Internacional de Energia Atômica intitulado "Curso Regional de Capacitación sobre la Producción y/o el Control de Calidad de Radiofármacos y Radioisótopos y sobre Buenas Prácticas de Fabricación"	Peru	12/11/2018	25351.934559/2018-13	Anderson Vezali Montai	GGMED	IAEA
Finalizada	Reunião do Projeto de Cooperação Técnica RLA 6080 da Agência Internacional de Energia Atômica intitulado "Armonización de Criterios en Buenas Prácticas de Producción y Control de Radioisótopos y Radiofármacos"	Colômbia	10/09/2018	25351.924048/2018-93	Anderson Vezali Montai	GGMED	
Finalizada	Reunião técnica com a Danish Medicines Agency (Autoridade Reguladora de Medicamentos e Produtos Médicos da Dinamarca) para tratar de aspectos da regulação de medicamentos radiofármacos	Dinamarca	02/10/2017	204749/17-7	Lilian Fernandes da Cunha; Anderson Vezali Montai; Juliana de Castro Zoratto	AINTE; GGMED	
Finalizada	Health Canada's 2016 Regulatory Workshop on Radiopharmaceuticals	Canadá	02/11/2016	326.371/16-1	Juliana de Castro Zoratto		Health Canada
Finalizada	Conferência Ibero-americana sobre Proteção Radiológica em Medicina	Espanha	18/10/2016	959.093/16-5	João Henrique Campos de Souza		
Finalizada	Reunião técnica da IAEA sobre aspectos regulatórios da produção de Radiofármacos	Áustria	07/12/2015	25351.685636/2015-12	Marcelo Mario Matos Moreira	GGMED	IAEA
Finalizada	Cooperação com a ANMAT na área de radiofármacos	Argentina	17/09/2014	25351.493763/2014-67; 25351.504465/2014-51	Juliana de Castro Zoratto; Sonia Costa e Silva		

A COMIN destaca ainda que no período de 19 a 22 de agosto de 2024, a Anvisa foi representada na **Reunião de Autoridade Reguladores para o controle das Fontes de Radiação nos países da América Latina e Caribe, promovida pela A Organização Pan-Americana da**

Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), em conjunto com o Organismo Internacional de Energia Atômica (OIEA), em San José, na Costa Rica.

A COMIN destaca ainda que o Brasil tem buscado fortalecer as alianças estratégicas por meio das iniciativas multilaterais como AIEA, MERCOSUL, BRICS, OCDE, OMS, OPAS, e Foros Internacionais de Convergência Regulatória para conseguir compreender os mecanismos e tecnologias utilizadas pelos países desenvolvidos para desenvolver a economia e a indústria brasileira, e por consequência, apoiar o desenvolvimento da região da América do Sul e da América Latina, que as missões internacionais da Anvisa com regulatório tem como objetivo colher elementos necessários para realizar a atividade de intervenção indireta na atividade econômica para entre outros, fomentar, estabilizar e diminuir as assimetrias de informação e de mercado para promover os resultados sociais e econômicos desejáveis; e incorporar as melhores práticas de regulação internacional às atividades de regulação da Anvisa visando assegurar a eficiência econômica e garantir o acesso universal dos bens necessários à promoção e proteção da saúde da população brasileira.

A Ainte informa que é possível consultar o histórico de compromissos assumidos pela Anvisa a partir do ano de 2018 estão detalhadas no site da Comin Digital, [clique aqui](#).

Adicionalmente a Ainte também informa que **todos os requisitos de entrada em Cuba estão disponíveis no site da Comin Digital**.

A participação do servidor Anderson Vezali Montai, se deu pela sua atuação como gestor da área de Produtos Biológicos e radiofármacos, 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 3163404), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite traduzido (SEI 3163393); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 166/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3182226).

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\$ 5.000,00	---	R\$ 400,00	se aplica	R\$ --

Observações: A organização do evento, IAEA, está custeando a passagem aérea, portanto, não será preciso a emissão de passagem pela Anvisa. A organização do evento, IAEA, está oferecendo uma ajuda de custo para a estadia, no entanto, essa ajuda é inferior ao estabelecido pela Administração Pública brasileira, assim, solicita-se meia diária na forma de complementação.

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 Regional sobre Requisitos Regulatórios para Radiofármacos, organizada pela IAEA (International Atomic Energy Agency)**, a ocorrer em Havana em Cuba em 28 de outubro a 01 de novembro de

2024.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora
Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/09/2024, às 14:25, 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 **3193171** e o código CRC **6EA6A654**.

Referência: Processo nº
25351.817228/2024-68

SEI nº 3193171