

VOTO Nº 163/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.817651/2024-68

Expediente nº [1349074/24-1](#)

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS PARA A ANVISA. PATRICIA FERNANDA TOLEDO BARBOSA E MARCELO AUGUSTO NUNES MEDEIROS. 30º FÓRUM MPHO SAFETY AND TRACEABILITY SUMMIT 30º FÓRUM MPHO SAFETY AND TRACEABILITY SUMMIT. ROMA, ITÁLIA.

1. Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019 foram atendidos.

2. A participação da Anvisa se mostra relevante tanto para o fortalecimento da agência reguladora brasileira quanto para o avanço da regulação de Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO), reforçado pelos regulamentos técnicos no tema hemovigilância e biovigilância publicados nos últimos anos pela Anvisa.

3. Os servidores indicados são Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, e atuam no campo de Produtos Médicos de Origem Humana, com capacitação e conhecimento técnico e regulatório sobre uso

terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos na Anvisa.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação dos servidores.

Área responsável: [Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON](#)

Relator: [Frederico Augusto de Abreu Fernandes](#)

1. RELATÓRIO

Trata-se da análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação dos servidores Patricia Fernanda Toledo Barbosa e Marcelo Augusto Nunes Medeiros, no 30º Fórum MPHO Safety and Traceability Summit, que será realizado nos dias 14 a 15 de novembro de 2024, em Roma, Itália (SEI nº 3169256).

O 30º Fórum MPHO Safety and Traceability Summit acontecerá 14 a 15 de novembro de 2024, em Roma, Itália, e abordará o tema de Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO).

O convite foi anexado aos autos deste processo sob o nº SEI 3170370 e 3170375.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme o documento SEI nº 3169256.

A Agenda do evento foi anexada ao processo conforme documento SEI nº 3170378.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 176/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3204027).

É o relatório.

2. ANÁLISE

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.

Nesse contexto, considerando a relevância do evento para a Agência, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 3169256), é informado o que segue:

O 30º Fórum MPHO Safety and Traceability Summit acontecerá 14 a 15 de novembro de 2024, em Roma, Itália, e abordará o tema de Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO), conforme informações abaixo:

Tema: O paciente que precisa de MPHO em todo o mundo – alcançando e sustentando um consenso global sobre segurança e rastreabilidade de MPHO.

Objetivo: O objetivo é promover um ambiente inclusivo onde perspectivas diversas possam ser compartilhadas, refletindo as realidades e oportunidades globais em MPHO.

Propósito: Facilitar um consenso global sobre o avanço da segurança e confiabilidade do MPHO para o benefício do paciente.

Fornecer um fórum para abordar padrões, terminologia e codificação de informática em saúde, dando suporte à biovigilância e rastreabilidade globais de MPHO.

Quem participará: Este evento tem como objetivo reunir um grupo diverso de *stakeholders*, incluindo pacientes, clínicos, reguladores e especialistas em tecnologia do mundo todo.

Formato: A cúpula de dois dias contará com sessões plenárias e de grupo envolventes, projetadas para incentivar a interação e o networking. Os participantes terão a oportunidade de construir conexões significativas e colaborar no avanço do atendimento ao paciente e do bem-estar do doador.

Conceito do programa: O programa é elaborado para abranger vários aspectos, incluindo a perspectiva do paciente, segurança, lições aprendidas na vida real, desafios regulatórios, futuras terapias baseadas em MPHO e o papel da tecnologia. Ao longo da cúpula, a importância de estruturas de rastreabilidade robustas e padrões de informação serão destacados para abordar os desafios de supervisão regulatória.

Frente ao exposto, observa-se que o evento em questão abordará tema de interesse da Anvisa, almejando consensos sobre as melhores práticas no campo dos Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO). A participação da Anvisa no Fórum 30 Summit, portanto, se mostra relevante tanto para o fortalecimento da agência reguladora brasileira quanto para o avanço da regulação de Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO), reforçado pelos regulamentos técnicos no tema hemovigilância e biovigilância publicados nos últimos anos pela Anvisa. O Fórum 30 Summit reunirá partes interessadas globais para promover a segurança e a rastreabilidade de Produtos Médicos de Origem Humana (MPHO). O evento foi organizado pelo International Council for Commonality in Blood Banking Automation, (ICCBBA), em parceria com as autoridades nacionais italianas competentes para sangue Centro Nazionale Sangue (“CNS”) e células/tecidos Centro Nazionale Trapianti (“CNT”). O International Council for Commonality in Blood Banking Automation, (ICCBBA), é uma organização internacional de padrões sem fins lucrativos responsável pela gestão e desenvolvimento do ISBT 128 Standard (Information Standard for Blood and Transplant).

Registra-se, ainda, que a Anvisa foi convidada a participar do evento em questão, conforme convites anexo a este processo: SEI 3170370 e 3170375, reforçando a importância da presença da instituição neste fórum de âmbito global.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio do Despacho nº 176/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3204027), apresentando informações referentes ao

evento:

O evento "**30º Fórum MPH Safety and Traceability Summit**" será realizado conjuntamente pela **ICCBBA**, organização sem fins lucrativos vinculada à OMS e pelo **Istituto Superiore di Sanità**, autoridade sanitária do governo da Itália. O **International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)** é uma organização global sem fins lucrativos afiliada à OMS responsável por desenvolver e gerenciar padrões relacionados a produtos médicos de origem humana. O padrão mais conhecido pelo qual é responsável é o ISBT 128 (International Society of Blood Transfusion).

O ISBT 128 é o padrão internacional de informação para terminologia, identificação, codificação e rotulagem de produtos médicos de origem humana (incluindo sangue, células, tecidos, leite e produtos de órgãos). O padrão ISBT 128 foi projetado para garantir os mais altos níveis de precisão, segurança e eficiência para o benefício de doadores e pacientes em todo o mundo. O ISBT 128 fornece consistência internacional para dar suporte à transferência, rastreabilidade e transfusão/transplante de sangue, células, tecidos e órgãos. É usado por hospitais, hemocentros, instalações de terapia celular e de tecidos e fracionadores de plasma.

O **Istituto Superiore di Sanità** é o principal instituto de pesquisa italiano nas áreas biomédica e de saúde pública. É o órgão técnico e científico do Serviço Nacional de Saúde Italiano. Tem como missão a promoção e proteção da saúde pública nacional e internacional por meio de pesquisa, vigilância, regulamentação, controle, prevenção, comunicação, orientação e treinamento. A instituição objetiva gerar conhecimento científico por meio de pesquisa e trabalho experimental para promover decisões baseadas em evidências entre tomadores de decisão, profissionais de saúde e cidadãos. A promoção e a proteção da saúde pública são buscadas por meio de atividades realizadas nas seguintes áreas:

- neurológica;
- psiquiátrica;
- oncológica;
- hematológica;
- genética;
- infecciosa;
- cardiovascular;
- endócrino-metabólica;
- imunomediada e

- doenças relacionadas ao envelhecimento.

O Instituto colabora com instituições nacionais que desempenham funções de saúde pública, como o Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, regiões, unidades de saúde locais, hospitais e institutos científicos. Também está envolvido em uma ampla gama de atividades internacionais, incluindo suporte científico e técnico à Comissão Europeia, à OMS, EFSA, ECDC, IARC, OECD, OIE, UNEP e outras organizações, e a países em desenvolvimento, e a países que sofrem emergências naturais ou situações de guerra.

O ISS desenvolve ferramentas e estratégias para segurança alimentar, combate zoonoses e realiza monitoramento ambiental para avaliar os riscos à saúde humana. Como o laboratório de controle italiano oficial para medicamentos, ele realiza avaliações de qualidade e segurança de medicamentos. O Instituto abriga o Centro Nacional de Referência para Doenças Raras, o Centro Nacional de Transplante e o Centro Nacional de Sangue.

No ano de 2019, a Anvisa participou de cooperação internacional de discussão do processo de regulação em produtos de terapias avançadas em conjunto com o Istituto Superiore di Sanità. Na ocasião, a Agência foi representada pela GSTCO. Os servidores que participaram da missão informaram no relatório que a missão foi extremamente relevante para a Anvisa, considerando que o *Instituto Superiore di Sanita-ISS* e a AIFA são responsáveis pelo desenvolvimento da regulação em Produtos de Terapias Avançadas na Itália, com o expertise na regulamentação de produtos de terapias avançadas, avaliação de dossiês de ensaios clínicos, registro e mecanismos de autorização/registro condicional de produtos e certificação de Boas Práticas de Fabricação e também considerando que os primeiros produtos de terapias avançadas registrados na Europa vieram da Itália.

Adicionalmente, informo que Brasil e Itália têm longa tradição de relacionamento, com intenso diálogo político, intercâmbio de visões sobre temas internacionais atuais e proximidade social e cultural. Em 2007 houve a elevação do relacionamento bilateral à categoria de Parceria Estratégica. Brasil e Itália fundamentam essa Parceria na disposição de trabalhar, em articulação, a favor da paz e da segurança internacionais, do desarmamento e não proliferação e da promoção do desenvolvimento. Em abril de 2010, assinou-se Plano de Ação para aprofundar a Parceria bilateral, com 16 áreas-chave para a cooperação entre os dois países. Os dois países mantêm importante cooperação também nos

setores científico e tecnológico, com base em Acordo concluído em 1997. Em 2013, a primeira reunião da Comissão Mista de Ciência e Tecnologia propiciou encontro entre representantes de universidades e agências públicas dedicadas à pesquisa dos dois países.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 3169256):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.868,00 (4 meias diárias)**	R\$ --	R\$ 300,00	R\$	R\$ --

Observações:

**A organização do evento está custeando a passagem aérea (conforme convites anexo a este processo: 3170375), portanto, não será preciso a emissão de passagem pela Anvisa.

A organização do evento está oferecendo uma ajuda de custo na estadia para os dias 14 e 15 de novembro (conforme convites anexo a este processo: 3170375), no entanto, essa ajuda não contempla demais custos (alimentação e transporte) e é inferior ao estabelecido pela Administração Pública brasileira, assim, está sendo solicitada meia diária na forma de complementação.

Devido ao tempo prolongado de deslocamento intercontinental e fuso horário, será necessário custear as diárias solicitadas (incluindo a meia diária para o dia em que o organizador do evento fará o custeio da hospedagem) e seguro viagem por parte da Anvisa. A sugestão de roteiro para viagem será de início de traslado na tarde do dia 12/11/2024 e retorno na manhã do dia 16/11/2024.

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.868,00 (4 meias	----	R\$ 300,00	R\$ --	R\$ --

diárias)**

500,00

Observações:

**A organização do evento está custeando a passagem aérea (conforme convites anexo a este processo: SEI 3170370), portanto, não será preciso a emissão de passagem pela Anvisa.

A organização do evento está oferecendo uma ajuda de custo na estadia para os dias 14 e 15 de novembro (conforme convites anexo a este processo: SEI 3170370), no entanto, essa ajuda não contempla demais custos (alimentação e transporte) e é inferior ao estabelecido pela Administração Pública brasileira, assim, está sendo solicitada meia diária na forma de complementação.

Devido ao tempo prolongado de deslocamento intercontinental e fuso horário, será necessário custear as diárias solicitadas (incluindo a meia diária para o dia em que o organizador do evento fará o custeio da hospedagem) e seguro viagem por parte da Anvisa. A sugestão de roteiro para viagem será de início de traslado na tarde do dia 12/11/2024 e retorno na manhã do dia 16/11/2024.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação dos servidores Patricia Fernanda Toledo Barbosa e Marcelo Augusto Nunes Medeiros, no 30º Fórum MPHQ Safety and Traceability Summit, que será realizado nos dias 14 a 15 de novembro de 2024, em Roma, Itália.

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

Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 04/10/2024, às 17:00, 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 **3201901** e o código CRC **5687D167**.

Referência: Processo nº
25351.817651/2024-68

SEI nº 3201901