

VOTO Nº 240/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.811986/2024-72
Expediente nº 1506628/24-9

Analisa o afastamento do país da servidora Evelin Elfriede Balbino para participação na IABS 4th Conference on Next Generation Sequencing for Adventitious Virus Detection in Biologics for Humans and Animal a ocorrer de 03 de dezembro a 05 de dezembro de 2024 em Frankfurt - Alemanha.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participar da IABS 4th Conference on Next Generation Sequencing for Adventitious Virus Detection in Biologics for Humans and Animal, entre 3 e 5 de dezembro de 2024 (3245331).

Conforme consta do convite 3245331, a Anvisa foi convidada a participar da 4ª Conferência da International Alliance for Biological Standardization (IABS), que abordará a implementação do NGS (next generation sequencing), globalmente, para detecção de vírus adventícios em produtos biológicos.

O evento ocorrerá de 03 de dezembro a 05 de dezembro de 2024 em Frankfurt - Alemanha, sendo organizado pela INTERNATIONAL ALLIANCE FOR BIOLOGICAL STANDARDIZATION (IABS).

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela IABS, que ocorrerá no período de 03 a 05 de DEZEMBRO de 2024 em Frankfurt - Alemanha.

O objetivo da participação da servidora se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre o tema abordado na referida Conferência - NGS (next generation sequencing) para detecção de vírus adventícios em produtos biológicos.

Destaca-se que em 2024 a implementação do NGS foi impulsionada, com a publicação recente da diretriz ICHQ5A(R2) revisada e o próximo rascunho do capítulo sobre NGS da EDQM/Farmacopeia Europeia.

As discussões do evento incluirão as capacidades do NGS para detecção de vírus em diferentes matrizes e validação das etapas técnicas e bioinformáticas envolvidas no NGS para suas aplicações na caracterização e avaliação de segurança de produtos biológicos, como vacinas para uso humano e veterinário, produtos de terapia genética e celular e bioterapêuticos.

A reunião reunirá representantes da indústria, academia, provedores de tecnologia e órgãos reguladores internacionais para discutir as aplicações atuais do NGS como um método alternativo para substituir ou suplementar os atuais ensaios convencionais para detecção de vírus adventícios em

produtos biológicos. A contribuição da Anvisa nessa discussão será extremamente importante, uma vez que esse método já vem sendo proposto para o controle de qualidade de produtos biológicos e o entendimento globalmente harmonizado sobre a aceitação desse método é almejado.

Importante frisar que o evento prevê painéis de discussão diários e um Painel técnico de discussão final, envolvendo Reguladores, onde será possível harmonizar entendimentos sobre a matéria.

De acordo com a manifestação da COMIN, o tema **Next Generation Sequencing for Adventitious Virus Detection** foi tratado durante a seguinte missão oficial: 23º Congresso Mundial de Vacinas com participação da Anvisa na Sessão "Manufacturing e Bioprocessing", que foi realizada em Washington DC/ Estados Unidos da América no período de 3 a 6 de abril de 2023. A Anvisa enviou representante para participar do painel de discussão "*Do we have the infrastructure and processes in place to mass produce current and next generation vaccines in South and Central America?*", de acordo com a representante da Anvisa nessa missão "A participação da Anvisa foi bastante ativa no painel e levantou interesse da audiência sobre a experiência da Agência com as transferências de tecnologias.

A COMIN destaca ainda que o tema tem sido foco do grupo ICH Q5A(R2) onde a Anvisa tem participação. Um aspecto importante que o representante da Anvisa precisa ter conhecimento é o Brasil tem buscado fortalecer as alianças estratégicas por meio das iniciativas multilaterais como MERCOSUL, ALADI, 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. Grande parte desses foros tem priorizado como linha de atuação a diretriz da convergência regulatória, por meio da qual as autoridades sanitárias alcançam consenso sobre a base ou as linhas mestras da regulamentação, mas permanecem livres para adotar os instrumentos e procedimentos regulamentares nacionais que lhes parecerem mais adequados para garantir o mesmo nível de segurança, qualidade e eficácia.

Ressalto que a servidora indicada possui capacitação e conhecimento para contribuir com seu conhecimento teórico e prático sobre método inovador empregado no controle de qualidade, a fim de subsidiar a avaliação de petições de registro de produtos biológicos. Além disso, como representante do CTT-BIO da Coordenação da Farmacopeia Brasileira, as discussões embasaram as discussões sobre a inclusão desse método em monografias da Farmacopeia Brasileira. A troca de experiência e discussões no respectivo workshop será de grande utilidade tanto para harmonização de conceitos, quanto para melhoria do conhecimento da servidora.

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 na Alemanha estão disponíveis no site da [Comin Digital](#)**.

A participação da servidora Evelin Elfriede Balbino, se deu pela sua atuação como servidora da área de Produtos Biológicos, que possui interface direta com a temática. A servidora também possui experiência na participação de grupos de discussão da temática em tela, 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 3245278), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite traduzido (SEI 3246082); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 208/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3258635).

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

Diárias	Passagens	Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Seguro	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.300,00	---	180,00	R\$	se aplica	R\$ --

Observações: A organização do evento, está custeando a passagem aérea e hotel, portanto, não será preciso a emissão de passagem pela Anvisa. 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 da **servidora Evelin Elfriede Balbino** para participação na **IABS 4th Conference on Next Generation Sequencing for Adventitious Virus Detection in Biologics for Humans and Animal** a ocorrer de 03 de dezembro a 05 de dezembro de 2024 em Frankfurt - Alemanha.

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 01/11/2024, às 11:22, 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 **3263076** e o código CRC **63B3D7CB**.

Referência: Processo nº
25351.811986/2024-72

SEI nº 3263076