

VOTO Nº 3/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941975/2023-35
Expediente nº 0025758/24-1

Analisa afastamento do país de servidor para participar do CEPI's Annual Portfolio Review, CEPI's Scientific Advisory Committee (SAC) and Joint Coordination Group (JCG) meeting .

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de afastamento do país do servidor FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA, da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), para participar do CEPI's Annual Portfolio Review, CEPI's Scientific Advisory Committee (SAC) and Joint Coordination Group (JCG) meeting, a ser realizado em Londres/Inglaterra, no período de 29 a 31 de janeiro de 2024.

2. Análise

Nos termos do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2731899), o evento organizado pela Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) está relacionado a discussões regulatórias em torno da Chamada "Missão de 100 dias", que busca estabelecer estratégias e desenvolver caminhos regulatórios para explorar como podemos responder à próxima "Doença X", em um ambiente pandêmico, produzindo vacinas seguras e eficazes no prazo de 100 dias.

O objetivo do projeto é identificar o que será necessário para que o mundo se desenvolva e permita o acesso a vacinas seguras e eficazes contra novos agentes patogênicos de forma rápida, permitindo uma resposta global muito rapidamente, potencialmente antes de um completo espalhamento de uma nova doença, resultando em milhões de vidas salvas em relação à atual situação de desenvolvimento e aprovação de novas vacinas, bem como evitar triliões de dólares em danos econômicos, decorrentes de uma pandemia, como observados no caso da COVID-19.

O projeto prevê a possibilidade de criação de uma biblioteca de protótipos de vacinas e outras intervenções biológicas contra as famílias virais conhecidas e com grande risco de infectarem as pessoas, permitindo assim uma rápida adaptação destes protótipos de vacinas para testes clínicos e avaliação da segurança e eficácia. Há participação das principais Agências Internacionais, como FDA, MHRA e EMA nas discussões.

A Assessoria Internacional se manifestou acerca do contexto da missão por meio do DESPACHO Nº 2/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2752529).

Assim, a participação da Anvisa é essencial para que a agência esteja fortemente inserida nas discussões sobre o projeto, mantendo seu protagonismo internacional no setor de regulação de vacinas e permitindo que eventuais regulamentações necessárias e derivadas deste projeto sejam discutidas e implementadas contemporaneamente pela Anvisa e as principais Agências internacionais, que também estão inseridos e convidados à participar do evento.

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7000,00	R\$ --	R\$ 300 00	R\$ --	R\$ --

Observações: A Organização da CEPI ficará responsável pelo custeio das passagens aéreas e hospedagem, ficando transporte e alimentação por conta dos participantes. Assim faz-se necessária a concessão de meia-diária para o período.

Plano Interno (PI):	VIAGGGGIO
Atividade registrada no Planor:	MISSÃO TÉCNICA

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no Formulário de Descrição da Missão (2731899), o convite da Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) (2732408 e 2732415 - Documento Traduzido), além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE (SEI 2752529), concordo com a aprovação da missão em comento.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA para participar do CEPI's Annual Portfolio Review, CEPI's Scientific Advisory Committee (SAC) and Joint Coordination Group (JCG) meeting, a ser realizado em Londres/Inglaterra, no período de 29 a 31 de janeiro de 2024.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/01/2024, às 15:46, 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 **2748017** e o código CRC **196CCD4D**.

Referência: Processo nº 25351.941975/2023-35

SEI nº 2748017