

## **VOTO Nº 48/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.905485/2024-56

Expediente nº 0281606/24-2

Analisa solicitação de afastamento internacional, referente à participação dos servidores Fabricio Carneiro de Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessora da Segunda Diretoria, no *Biosimilar Medicines Conference* (BIOS24), a ser realizado nos dias 18 a 19 de abril de 2024, em Amsterdam, Holanda.

Área responsável: GGBIO e DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação na Conferência sobre Medicamentos Biossimilares de 2024 - BIOS24 (*Biosimilar Medicines Conference*), intitulada "Maximizando o valor na saúde com políticas para biossimilares", a ser realizada nos dias 18 a 19

de abril de 2024, em Amsterdam, Holanda.

A Confrência é realizada pela "Medicamentos para Europa" (*Medicines for Europe*), instituição que representa empresas farmacêuticas que fornecem medicamentos em toda Europa, incluindo indústrias de genéricos, biossimilares e de inovação. O portfólio dos membros da *Medicines for Europe* contempla cerca de 67% de todos os medicamentos fornecidos na Europa e cobre 80% das áreas terapêuticas<sup>1,2</sup>.

A Anvisa foi convidada pelo Departamento de Política e Ciência da instituição para compor mesa de discussão das Agências Reguladoras de referência, que também incluirá a FDA, JFDA, MHRA, EMA e WHO (SEI nº 2825563).

A solicitação de afastamento se refere à participação de dois representantes da Anvisa:

- Fabricio Carneiro de Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO); e
- Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessora da Segunda Diretoria.

## 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, quanto à relevância da missão para a Agência, cumpre potuar o que se segue.

A Conferência reunirá palestrantes e painelistas com o objetivo de discutir sobre como criar um senso de urgência e garantir a sustentabilidade do mercado de biossimilares, como um pilar fundamental para a estabilidade e resiliência do sistema de saúde, e alertar os legisladores e atores impactados quanto ao dano causado pelo aumento da desigualdade de acesso.

De forma específica, a Anvisa irá compor mesa de discussão denominada "*International regulators panel*", onde os representantes das Agências poderão debater as últimas evoluções da regulamentação de biossimilares em cada jurisdição e aspectos relacionados, como cooperação, convergência e *reliance*.

Conforme consta do Formulário de Descrição da Missão (2835107), 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 falar juntamente com as principais Agências de Referência do mundo no tema e apresentar o arcabouço regulatório atual do Brasil e as perspectivas de evolução para o registro de biossimilares no país.

Cabe também informar, que a matéria, registro de biossimilares, está sendo discutida pela Anvisa no âmbito da Agenda Regulatória 2024-2025, estando o processo regulatório em fase final de consolidação da Consulta Pública já realizada, com perspectiva de breve proposição do texto de Resolução para a apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

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 de Despacho nº 35/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2843723).

Com relação ao contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores a área informou que não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada.

Contudo, acrescentou as seguintes considerações a sua análise:

"(...) cabe destacar que há registro da participação da Anvisa em missões oficiais anteriores para palestrar sobre a regulação exercida pela Anvisa nos diversos setores de atuação da Agência, a saber: regulação sanitária de produtos cosméticos, regulação de preços de medicamentos, regulação e facilitação do comércio, regulação de dispositivos médicos, regulação de produtos de terapias avançadas, entre outros. A Anvisa tem trabalhado ativamente em Foros Internacionais de Convergência Regulatória e Cooperções Técnicas Internacionais para que possamos 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 participação da Anvisa em todas iniciativas supracitadas sempre teve o cuidado de aproveitar os espaços de discussão estratégicos sem duplicar os esforços que já são feitos em outros fóruns destinados à cooperação, harmonização e convergência regulatória que a Anvisa já participa, e que são referência mundial em suas áreas de competência, e também, aqueles que são prioridade para a Política Externa Brasileira. Dessa forma, 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. Os projetos de cooperação técnica na área da vigilância sanitária têm buscado colaborar na construção do marco

regulatório em vigilância sanitária e no fortalecimento das Autoridades Reguladoras de países parceiros, com foco nos países da América Latina e da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP. Esses projetos partem da construção conjunta entre os atores envolvidos, a partir da identificação das necessidades do país demandante, e considerando a realidade daquele país."

Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2835107), o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com as seguintes estimativas de custos:

- Fabricio Carneiro de Oliveira

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 13.000,00	R\$ 8.000,00	R\$ 300,00	-	-

- Balbiana Verazez Sampaio Oliveira

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 13000,00	R\$ 8000,00	R\$ 300,00	-	-

Cabe ainda pontuar que a instituição organizadora indica no convite que poderia arcar com os custo parciais da viagem do palestrante em até um mil Euros, porém o Gerente-Geral declinou desta possibilidade e o custeio completo da missão será feito pela Anvisa com emissão da passagem e diárias pela Agência.

### 3. **Voto**

Por todo exposto e dada a relevância da participação da Anvisa na Conferência sobre Medicamentos Biossimilares de 2024 - BIOS24; considerando a existência de projeto regulatório

em curso sobre biossimilares, a relevância de uma adequada regulação sanitária nacional destes produtos para ampliar o acesso a produtos biológicos, e ainda, o potencial de contribuição para que a Agência se consolide como autoridade reguladora de referência no tema; manifesto-me de forma FAVORÁVEL à participação dos servidores Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e Balbiana Verazes Sampaio Oliveira, Assessora da Segunda Diretoria, no *Biosimilar Medicines Conference* (BIOS24), a ser realizado nos dias 18 a 19 de abril de 2024, em Amsterdam, Holanda.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.

1 - Disponível em <https://www.medicinesforeurope.com/medicines-for-europe/>. Consulta em 07/03/2021  
2- Disponível em <https://www.medicinesforeurope.com/who-we-are-purpose-and-objectives/>. Consulta em 07/03/2024



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/03/2024, às 17:43, 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](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 **2847242** e o código CRC **27647694**.

**Referência:** Processo nº  
25351.905485/2024-56

SEI nº 2847242