

VOTO Nº 104/2024/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.801466/2024-51
Expediente nº 0613318/24-2

Analisa o processo de afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira para participação no "CIRS Vaccines - Are Regulatory and Regulatory and Funding Approaches Fit for Purpose for the next decade ", no período de 13 a 14 de junho de 2024 em Tysons Corner - EUA.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação para participar do "CIRS Vaccines - Are Regulatory and Regulatory and Funding Approaches Fit for Purpose for the next decade ", no período de 13 a 14 de junho de 2024 em Tysons Corner, Estados Unidos da América.

Conforme consta no convite endereçado à GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2935112), o "CIRS Vaccines - Are Regulatory and Regulatory and Funding Approaches Fit for Purpose for the next decade ", solicita a participação da GGBIO e da Anvisa no referido workshop.

Esse é o relatório, passo à análise.

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se do Workshop do Centro de Inovação em Ciência Regulatória (CIRS) sobre "Vacinas - as abordagens regulatórias e de financiamento adequadas para a próxima década", que ocorrerá nos dias 13 e 14 de junho de 2024 em Tysons Corner, Estados Unidos da América.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de discutir as diretrizes e políticas para apoiar as novas formas de trabalho, sendo importante que garantam que as suas áreas evoluam à medida que a ciência regulatória se desenvolve, analisando na direção do desenvolvimento de medicamentos, incluindo as Vacinas. É importante que as agências e empresas coloquem em prática a capacidade e as competências para garantir que seus requisitos, diretrizes e processos sejam eficazes e eficientes, bem como adequados ao seu propósito.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), o CIRS (Center for Innovation in Regulatory Science) é uma organização independente sediada no Reino Unido que conduz pesquisas inovadoras, organiza fóruns internacionais para stakeholders da área da saúde e oferece projetos com base científica para promover políticas regulatórias e melhorar o acesso de pacientes a medicamentos. O CIRS desempenha um papel ativo e pró-ativo na evolução e harmonização de requisitos regulatórios internacionais e procedimentos de aprovação para atuar como um catalisador na adoção das melhores práticas em assuntos regulatórios globais.

A Anvisa tem participado ativamente nos eventos Internacionais organizados no âmbito da CIRS, enviando representantes às reuniões há pelo menos oito anos.

A participação do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira, como gestor da área de produtos biológicos, se justifica pelo perfil do servidor que tem representado a Anvisa junto a fórum internacionais que tratam de medicamentos biológicos. Possui visão ampla das atividades que vem sendo desenvolvidas na área de produtos biológicos (ex. regulação de produtos biológicos, vacina e produtos de terapia avançada).

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 2930572), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2935112); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 74/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2951428).

O afastamento se dará com ônus parcial para a Anvisa, apenas meia-diária, considerando que as passagens e hospedagens serão custeadas pelo organizador, com a seguinte estimativa de custos para os dois servidores:

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6.600,00		R\$ 310,00	Não se aplica	R\$ --

Observações:

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 **Fabício Carneiro de Oliveira** para participação no evento: "**CIRS Vaccines - Are Regulatory and Regulatory and Funding Approaches Fit for Purpose for the next decade**", no período de 13 a 14 de junho de 2024 em Tysons Corner, Estados Unidos da América.

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

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/05/2024, às 15:38, 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 **2952180** e o código CRC **64E0033C**.

Referência: Processo nº 25351.801466/2024-51

SEI nº 2952180