

## **VOTO Nº 157/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.809345/2024-58  
Expediente nº 0947149/24-4

Analisa o afastamento do país do servidor Anderson Vezali Montai para participação no simpósio e workshop sobre doenças raras, organizado pela ICMRA, a ocorrer em Lugano na Suíça em 16 e 17 de setembro de 2024.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se do convite para participar do Rare Symposium and Workshop (simpósio e workshop sobre doenças raras), organizado pela ICMRA, a ocorrer em Lugano na Suíça em 16 e 17 de setembro de 2024.

Conforme consta do convite 3048713, a Anvisa foi convidada a participar do simpósio e workshop sobre doenças raras, organizado pela ICMRA, a ocorrer em Lugano na Suíça em 16 e 17 de setembro de 2024. Na tarde de 16 de setembro de 2024, a ICMRA está organizando um simpósio híbrido em Lugano (Suíça) para abordar desafios e oportunidades encontradas com doenças raras e ultrarraras. No dia 17 de setembro de 2024 está planejado um workshop exclusivo para reguladores, com o objetivo de discutir abordagens conjuntas possíveis e como aproveitar as oportunidades apresentadas.

### **2. Análise**

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pelo ICMRA, que ocorrerá no período de 16 a 17 de setembro de 2024 em Lugano - Suíça.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre o tema abordado no referido simpósio e workshop - desenvolvimento e evidências para doenças raras e ultrarraras - considerado de grande importância, visto a expansão de solicitações de registro para essa classe de produtos. O debate em torno do tema é imprescindível para a evolução e maturação de sua aplicabilidade nos diversos processos que permeiam a Vigilância Sanitária.

A ICMRA convida a Anvisa a participar do evento com o objetivo de abordar desafios e oportunidades encontradas com doenças raras e ultrarraras, além de discutir sobre abordagens conjuntas possíveis, compreender melhor os principais desafios encontrados na pesquisa e desenvolvimento de doenças ultrarraras, comparar criticamente os requisitos regulatórios existentes neste espaço e identificar oportunidades para inovadores/investidores, em particular a utilização de Tecnologias de Saúde Digital (DHTs) para geração de dados e recrutamento.

A reunião contará com a participação de outras

agências reguladoras estrangeiras para discutir as questões relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças raras e ultrararas.

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.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), A Anvisa não participou anteriormente do simpósio supracitado, porém o servidor Anderson Montai representou a Anvisa durante a CIRS Workshop on: do development, review, and reimbursement frameworks need adapting to improve evidence generation and financially sustainable access for rare disease products, no ano de 2023, no Reino Unido.

O ICMRA - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities se constitui no principal fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos. A representação neste fórum deve ser a da instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhado por assessor internacional que detenha conhecimento dos temas e procedimentos da Anvisa e do ICMRA. Pela ANVISA, o Diretor-Presidente é o responsável por assumir compromissos internacionais em nome da instituição, podendo a participação ser delegada a outro Diretor. Criada em 2012, a International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) é uma entidade voluntária, de nível executivo e coordenação estratégica que reúne líderes de autoridades reguladoras de todo o mundo para viabilizar a cooperação internacional entre as agências a fim de fortalecer o diálogo, facilitar o intercâmbio de informações confiáveis e incentivar uma maior alavancagem dos recursos / produtos de trabalho de outras autoridades. Trata de questões relacionadas a:

- crescente complexidade da cadeia de suprimentos de fabricação e distribuição de medicamentos (multifacetada e globalmente integrada);
- lacunas na supervisão regulatória global, que dão espaço para a adulteração e falsificação de medicamentos;
- complexidade crescente de medicamentos e seus ingredientes, gerando novos desafios científicos e que exigem novos processos regulatórios;
- ampliação do número de iniciativas regulatórias internacionais sem integração e supervisão estratégica.

As reuniões do ICMRA desdobram-se em três sessões distintas: a Cúpula (Summit), com apresentações sobre temas atuais e emergentes da regulação global de medicina humana; a Plenária, com o seguimento de projetos e temas da agenda regular do ICMRA; e reunião do Comitê Executivo, conjunto mais reservado das 8 principais agências reguladoras do mundo, para debates sobre temas estratégicos e de gestão.

A ANVISA, líder do processo de criação do ICMRA e parte do comitê executivo, tem papel primordial na reunião, sendo a principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento. As reuniões do ICMRA propriamente ditas e a robusta agenda de reuniões bilaterais permitem tecer uma valiosa rede de contatos, debater estratégias globais e trocar informações sobre desafios em comum com as principais agências do mundo.

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

A participação do servidor Anderson Vezali Montai, se deu pela sua atuação como gestor da área de Produtos Biológicos, que possui interface direta com a temática. O servidor também possui experiência na participação de grupos de discussão da própria organização, 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 3047972), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite traduzido (SEI 3049171); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 111/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3063401).

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

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 6000,00	R\$ 10.000,00	R\$ 200,00	Não se aplica	R\$ --

**Observações: NA**

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 **Anderson Vezali Montai** para participação do **simpósio e workshop sobre doenças raras, organizado pela ICMRA**, a ocorrer em

Lugano na Suíça em 16 e 17 de setembro de 2024.

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 12/07/2024, às 14:21, 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 **3061697** e o código CRC **F91AAC05**.

**Referência:** Processo nº  
25351.809345/2024-58

SEI nº 3061697