

VOTO Nº 24/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902256/2024-80

Expediente nº 0137816/24-3

Análise afastamento do país para participação na Oficina regulatória da Organização Mundial da Saúde (OMS) para discutir abordagens para uma vacina contra Streptococcus do Grupo B com base em sorrelatos de proteção e Caminhos Clínicos para Vacinas contra Shigella destinadas ao uso em crianças em países de baixa e média renda.

Área responsável: GGBIO

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de afastamento do país do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira para participação no WHO Regulatory workshop to discuss approaches to a GBS vaccine and Clinical Pathways for Shigella Vaccines intended for use in children in low-and middle-income countries, em Nairobi - Quênia, entre 19 a 21 de março de 2024.

2. Análise

Nos termos do FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DA MISSÃO (SEI 2778995), o Workshop regulatório com reguladores e especialistas com participação de representantes das Agências de referência na OMS, incluindo a Anvisa, e agência de menor porte tem como objetivo analisar possíveis caminhos que apoiem o licenciamento da vacina GBS com base em sorocorrelações de proteção e obter feedback sobre considerações de evidências para políticas de ensaios clínicos de fase III e estudos pós-licenciamento para facilitar a implementação de uma vacina contra o Streptococcus do Grupo B (GBS).

Objetiva-se, também, buscar aumentar a consciencialização sobre o fardo da Shigella e o estado de desenvolvimento da vacina junto dos reguladores, especialmente aqueles dos países onde se espera que o estudo de Fase III seja realizado e rever o pensamento atual, as considerações sobre a concepção dos estudos e os preparativos para os estudos de eficácia Fase III em países com uma carga elevada, bem como discutir com os reguladores através de uma série de mesas redondas e identificar aspectos de consenso e áreas que requerem discussão/alinhamento adicional para informar o desenho do estudo da Fase III, em linha com as expectativas regulatórias.

A Anvisa sempre foi uma autoridade nacional ativa nas discussões técnicas sobre vacinas em fóruns internacionais, sendo sua participação de elevada importância tanto para o seu fortalecimento como autoridade regional quanto para estimular e auxiliar os demais países na análise dessas vacinas.

Paralelamente, a Assessoria Internacional também se manifestou no Processo (SEI 2791393). A Ainte acrescentou que para a OMS cumprir o seu papel principal de dirigir e coordenar a saúde internacional dentro do sistema das Nações Unidas a organização apoia os países no desenvolvimento de seus sistemas de saúde para avançar e manter a cobertura universal de saúde e monitora o progresso que é feito pelos países. Além disso, todos os Estados Membros da ONU concordaram em tentar alcançar a cobertura universal de saúde (UHC) até 2030, como parte dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. A UHC está firmemente baseada na Constituição da OMS de 1948, que declara a saúde um direito humano fundamental e se compromete a garantir o nível mais alto possível de saúde para todos.

A Ainte informou, ainda, que a Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da OMS, destacou algumas iniciativas e adicionou que a OMS é responsável pela elaboração de referenciais normativos que serão utilizados mundialmente no futuro e para tanto realiza Consultas Informais e Fóruns para debate inicial dos temas estratégico entre os países membros.

Com isso, espera-se que a participação da Anvisa no evento agregue ainda mais experiência para a análise das futuras submissões de registro de vacinas, assim como fortaleça a imagem da Agência como referência nesse assunto. A não participação da Anvisa significaria a perda de oportunidade de aprimorar a regulação e o enfraquecimento das relações internacionais da Anvisa.

O afastamento do representante da Anvisa se dará com ônus para a Agência, com as seguintes estimativas de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7000,00	R\$ -	R\$ 400,00	R\$ -	R\$ --
Observações: (Exemplo: o servidor realizará outra missão na mesma viagem? Incluir informações sobre o(s) outro(s) evento(s), como números de processo SEI, justificativa para permanência em trânsito entre uma missão e outra)				
A OMS será responsável por custear as passagens aéreas e hospedagem ficando a cargo do participante os custos de transporte e alimentação. Assim a missão será realizada apenas com emissão de seguro viagem e meias-diárias.				

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2778995), o Convite do evento (SEI 2779397) - Documento Traduzido, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE (SEI 2791393), 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 participação na Oficina regulatória da OMS para discutir abordagens para uma vacina contra Streptococcus do Grupo B com base em sorrelatos de proteção e Caminhos Clínicos para Vacinas contra Shigella destinadas ao uso em crianças em países de baixa e média renda, em Nairobi - Quênia, entre 19 a 21 de março 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 05/02/2024, às 12:25, 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 **2789311** e o código CRC **6B3593DE**.

Referência: Processo nº
25351.902256/2024-80

SEI nº 2789311