

VOTO Nº 42/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.906478/2022-18

Expediente nº 1341846/22-9

Processo de afastamento do país para missão técnica: "Fórum - Desafios do Desenvolvimento: O Futuro da Regulação Estatal"; Visita à Agência Sanitária de Portugal - Infarmed; e Visita à sede da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP.

Área responsável: DIRE5/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de afastamento internacional decorrente de convite para participação do Diretor Alex Machado Campos no "Fórum – Desafios do Desenvolvimento: o Futuro da Regulação Estatal", conforme documento anexo aos autos (1811275). Ademais, considerando-se que a missão ocorrerá no período de 18 a 22 de abril de 2022, em Lisboa – Portugal (1811254), encontra-se em andamento junto à Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) proposta de agenda junto à Agência Regulatória de Portugal (Infarmed) e à sede da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP.

O Fórum de Integração Brasil Europa – FIBE, responsável pela organização do Fórum "Desafios do Desenvolvimento: o Futuro da Regulação Estatal", foi criado em outubro de 2021, e, de acordo com o site da instituição, "O objetivo social é apoiar e promover a integração cultural, econômica e social entre Brasil e Europa, especialmente com Portugal, além dos demais países lusófonos". O representante da Anvisa foi convidado para proferir palestra no painel "Regulação da Saúde".

No que se refere à agenda com a Infarmed e com a CPLP, esclarece-se que se tratam de visitas de cunho institucional, a fim de promover a interação entre a Quinta Diretoria e as respectivas instituições com sede em Lisboa, para tratamento de temas regulatórios no campo de atuação da DIRE5. As referidas visitas estão programadas para os dias 20 e 21 de abril, de modo a permitir a conciliação da participação do representante da Agência no painel sobre a Regulação da Saúde e nos principais momentos do Fórum com a programação junto às referidas instituições.

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 –**anuênci**a 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, considerando a relevância do evento para a Agência, esta Quinta Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 1810705) o que segue:

A participação no evento "Desafios do Desenvolvimento: O Futuro da Regulação Estatal" permitirá à Agência interagir com diversas autoridades políticas, jurídicas e acadêmicas para tratar de aspectos relevantes relacionados à regulação, particularmente o desafio inerente à interação entre a inovação e a regulação. Nesse aspecto, serão tratados temas como regulação de tecnologias inovadoras (inteligência artificial, algoritmos, governança de dados) e aspectos específicos sobre a regulação da saúde.

O evento contará com a participação de diversos órgãos públicos, como ministros do TCU, ministros do STF, ministros do STJ, além de representantes do CADE, da ANTAQ e ANS. Ademais, estarão presentes membros da academia e da OCDE, conforme programação anexa aos autos. Portanto, a participação da Anvisa no Fórum se constituirá em oportunidade de interação com os principais *players* da regulação estatal. Dessa forma, presume-se um ganho institucional relevante para a Agência na interação com os referidos órgãos públicos, permitindo a troca de experiências e avaliação de perspectivas para a regulação no cenário pandêmico e de premência de sua compatibilidade com a inovação.

Trata-se de discussão relevante à Anvisa e demais Agências de referência internacional, visto que, muitas vezes, a introdução de inovações pode levar à disruptão regulatória, pela falta de aplicabilidade das normas vigentes às novas tecnologias. Tal assimetria, muitas vezes, leva ao atraso para entrada de produtos inovadores no mercado nacional, o que traz à tona a importância de atuação tempestiva da Agência na regulamentação da temática. Há necessidade de se adotar um processo regulatório mais dinâmico, que permita os ajustes normativos que forem necessários à introdução de inovação no país, mantendo-se a devida segurança sanitária nos casos de produtos sujeitos à regulação pela Anvisa.

Nesse campo, o regulador deve agir com propósito e motivação e suas ações e devem visar o resultado eficiente, com ponderação e racionalidade, sem inviabilizar o acesso da população a novos produtos. Portanto, a Agência precisa estar atualizada quanto às práticas adotadas internacionalmente e que podem servir de modelo para atuação em nível nacional.

Ademais, no campo da regulação da saúde, a Anvisa poderá compartilhar experiências adquiridas nos últimos anos, em razão de seu papel fundamental no enfrentamento à pandemia, que resultou na edição de 109 atos normativos. Desse total, 45 atos foram relatados pela Quinta Diretoria. Portanto, a área poderá expor as dificuldades, ganhos e experiências adquiridas no período, que foram fundamentais para que a Anvisa desempenhasse seu papel no acesso da população a produtos com qualidade, segurança e eficácia, adotando estratégias regulatórias para mitigar riscos de desabastecimento no país. Ademais, no campo da política de fronteiras, nos termos da Lei 13.979, de 2020, a Anvisa desempenhou papel de assessoramento técnicos às decisões interministeriais quanto às regras para entrada de viajantes no Brasil. Portanto, no painel de regulação em saúde, pretende-se abordar todos esses aspectos de atuação regulatória da Anvisa no

cenário pandêmico e fora dele, discutindo-se as dificuldades, desafios e próximos passos, considerando-se o esforço requerido a partir dos impactos da pandemia internacional na área da saúde.

Por fim, destaca-se que encontra-se em andamento junto à assessoria de assuntos internacionais (AINTE) proposta de agenda junto à Agência Regulatória de Portugal (Infarmed) e à sede da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP. Tratam-se de visitas de cunho institucional, a fim de promover a interação entre a Quinta Diretoria e as respectivas instituições com sede em Lisboa, para tratamento de temas regulatórios no campo de atuação da DIRE5. As referidas visitas estão programadas para os dias 20 e 21/04.

Por sua vez, 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, documento SEI nº 1821112, como segue:

"...Considerando o objetivo do FIBE, e ainda, o convite as visitas oficiais que serão feitas à Infarmed e à sede da CPLP, a Coordenação de Missões Internacionais informa que a Anvisa possui extenso histórico de relacionamento com a contraparte portuguesa, e atuou ativamente na estruturação das agências reguladoras de dois países lusófonos: Cabo Verde e Moçambique. Além disso, a Anvisa participa há muitos anos de iniciativas como FARMED – Fórum das Agências Reguladoras de Medicamentos do Espaço Lusófono, espaço onde foi capaz de fomentar o desenvolvimento de Angola, Moçambique, Cabo Verde e Guiné Bissau em áreas de atuação do setor saúde que estão sob sua competência; e do EAMI – Encontro das Autoridades Reguladoras de Medicamentos dos Países Íbero – Americanos. Destacamos que 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 Política Externa Brasileira. Desta 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.

Além de projetos formais de cooperação, a Anvisa promove a aproximação bilateral com instituições estrangeiras de interesse, com a assinatura de Memorandos de Entendimento e Acordos de Confidencialidade com organismos internacionais e Autoridades Reguladoras estrangeiras estratégicas. O objetivo destes instrumentos é fortalecer a capacidade institucional da ANVISA, favorecer a articulação com outras autoridades sanitárias e permitir a troca de informações técnicas e estratégicas para facilitar a tomada de decisão regulatória...."

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	R\$ 251,00	R\$	R\$

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao afastamento do país do Diretor Alex Machado Campos, para representar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Fórum - Desafios do Desenvolvimento: O Futuro da Regulação Estatal e para realizar visita à Agência Sanitária de Portugal - Infarmed e à sede da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/03/2022, às 15:48, 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 **1821246** e o código CRC **109ECF30**.