

VOTO Nº 189/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.927758/2022-51

Expediente nº 4823027/22-1

Analisa solicitação para afastamento de servidores que participação da Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, do Comitê Gestor do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) no período de 12 a 17 de Novembro de 2022 em Incheon, Coreia do Sul.

Área responsável: AINTE

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Relatório e Análise

1. Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de servidores da Anvisa para participar das Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (**ICH**) e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (**IPRP**), a ocorrerem no período de **12 a 17 de novembro de 2022 em Incheon, na Coreia do Sul**.

O cronograma consistirá, especificamente, nos seguintes eventos:

- Reunião dos coordenadores do ICH, em 12 de novembro de 2022;
- Reunião do Comitê Gestor do ICH, de 13 a 16 de novembro de 2022;
- Reunião do Comitê Gestor MedDRA em 13 e 14 novembro de 2022;
- Assembleia do ICH em 15 e 16 de novembro de 2022;
- Reuniões dos Grupos de Trabalho ICH, entre os dias 12 e 16 de novembro de 2022;
- Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), em 16 e 17 de novembro de 2022.

2. A participação da Anvisa nas reuniões do ICH, que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, tem o objetivo de cumprir o compromisso assumido em elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos.

3. Já a participação no IPRP, fórum exclusivo para autoridades reguladoras, permite identificar e discutir questões regulatórias de interesse comum e dá origem a documentos de reflexão, artigos, modelos comuns, etc. Além disso, uma discussão amadurecida no IPRP pode se transformar em um tópico a ser abordado no ICH que, além de autoridades reguladoras, também envolve indústria e outras partes interessadas e gera diretrizes técnicas harmonizadas para determinado tema.

4. Os respectivos convites encontram-se anexados ao presente processo, bem

como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (2093163), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

5. O Formulário de descrição da Missão (SEI nº 2089991) apresenta as considerações a seguir:

Em novembro de 2016 a ANVISA foi aceita como Membro Regulador do ICH. A decisão foi tomada em assembleia realizada no dia 09 de novembro em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do comitê gestor, que reconheceu que a Agência cumpre satisfatoriamente os critérios de elegibilidade. Em Novembro de 2019 a Anvisa foi aceito como membro do Comitê Gestor (CG) do ICH. Com o termino do mandato em Julho de 2021, os representantes da Agência foram novamente aceitos como membros eletivos no CG, com mandato até Junho de 2024.

Após deliberação e aprovação da DICOL/ANVISA, como Membro Regulador do ICH e membro do Comitê Gestor, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, dentre elas a indicação de dois membros para a Assembleia para representar a Anvisa perante o ICH (hoje indicados os servidores Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos - GGMed e Diogo Penha Soares, da Assessoria Internacional - AINTE) e a Coordenadora ICH (a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS), conforme as Regras de Procedimento da Assembleia.

Dentre as responsabilidades assumidas, a ANVISA teve ter uma **participação continuada e ativa** dos representantes indicados aos grupos de trabalho do ICH, Coordenação, Assembleia e Comitê Gestor. Para cada grupo é necessária a participação de pelo menos um representante.

A participação dos representantes abaixo indicados cumpre, portanto, o compromisso assumido pela Anvisa em deliberação da DICOL, e tem o objetivo de elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos. Tal convergência, confere previsibilidade, harmonização, qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, além de favorecer o comércio internacional na área farmacêutica.

Essa reunião será no formato presencial, contemplando dez grupos de trabalho, conforme lista disponível neste processo de afastamento (2088157). Destes, a Anvisa possui representação em nove grupos.

6. Nesse sentido, o afastamento em tela conta com um total de 13 representantes, sendo 9 servidores nas reuniões dos grupos de trabalho do ICH e 4 servidores - entre eles a Gerente-Geral da GGFIS na qualidade de coordenadora do ICH e o servidor da AINTE na posição de Co-presidente do IPRP - nas demais reuniões. O detalhamento da participação, do período e do custo estimado com diárias, passagens e seguro viagem está contemplado na tabela a seguir:

	Representantes	Área	Período	Participação	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Ana Carolina Moreira Marino Araujo	GGFIS	12 a 17/11/22	Reunião dos Coordenadores do ICH; do Comitê Gestor do ICH; da Assembleia	R\$ 24.048,02	R\$ 9.735,00	R\$ 572,57	22DIRE20001

				do ICH; e reunião do IPRP.				
2	Nélio Cezar de Aquino	GGMED	13 a 17/11/22	Reunião do Comitê Gestor do ICH; da Assembleia do ICH; e reunião do IPRP.	R\$ 21.861,84	R\$ 9.850,00	R\$ 520,52	22GGMED0001
3	Diogo Penha Soares	AINTE	13 a 17/11/22	Reunião do Comitê Gestor do ICH; da Assembleia do ICH; e reunião do IPRP.	R\$ 21.185,84	R\$ 9.850,00	R\$ 520,52	22AINTE0001
4	Flávia Moreira Cruz	GFARM	13 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH E2D(R1) EWG.	R\$ 17.333,32	R\$ 9.850,00	R\$ 468,47	22DIRE20001
5	Miriam Motizuki Onishi	COPEC	12 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH E6(R3) EWG.	R\$ 19.259,24	R\$ 9.457,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
6	Priscila Lemos Costa	GESEF	12 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH E11A EWG.	R\$ 19.259,24	R\$ 9.457,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
7	Ellen Nogueira	GQMED	12 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH M4Q(R2) EWG.	R\$ 19.259,24	R\$ 9.457,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
8	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	CETER	12 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH M13 EWG.	R\$ 21.861,84	R\$ 9.457,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
9	Ana Cerulia Moraes do Carmo	GQMED	13 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH Q1/Q5C IWG.	R\$ 17.333,32	R\$ 9.850,00	R\$ 468,47	22DIRE20001
10	Letícia Oyamada Sizukusa*	GIMED	13 a 17/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH Q3E EWG e como participante adicional na Reunião do IPRP, conforme SEI 2092592	R\$ 19.259,24	R\$ 9.612,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
				Reuniões				

11	Felipe Augusto Gomes Sales	COIME	13 a 16/11/22	de Grupo de trabalho - guia ICH Q9(R1) EWG.	R\$ 17.333,32	R\$ 9.850,00	R\$ 468,47	22DIRE20001
12	Suelen Andrade Navarro	COIME	12 a 16/11/22	Reuniões de Grupo de trabalho - guia ICH Q13 EWG.	R\$ 19.259,24	R\$9.457,00	R\$ 520,52	22DIRE20001
13	Varley Dias Sousa	DIRE2	13 a 17/11/22	Indicação da DIRE2 como participante adicional nas reuniões do Comitê Gestor e Assembleia do ICH, além da reunião do IPRP.	R\$ 21.861,84	R\$ 9.850,00	R\$ 520,52	22DIRE20001

7. No caso das Reuniões do ICH, o perfil dos participantes conforme seu papel desempenhado está definido na PORTARIA nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre o modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH e a Orientação de Serviço Nº 75/ANVISA, de 19 de setembro de 2019 que dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

8. Em caráter de complementação, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS), por meio do DESPACHO Nº 421/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2092592), faz considerações adicionais sobre o Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) e solicita a autorização para a participação da servidora Letícia Oyamada Sizukusa*, com a finalidade de assessorar a Gerente-Geral da GGFIS, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, na reunião do IPRP no dia 17 de novembro de 2022. Ressalta-se que a servidora já participará da reunião do EWG ICH Q3E no período de 12 a 16 de novembro. Adicionalmente, solicita a autorização para a servidora ter sua passagem emitida diretamente de Incheon para a Espanha uma vez que está escalada para participar da inspeção para fins de verificação das Boas Práticas de Fabricação na empresa HC CLOVER PRODUCTOS Y SERVICIOS, S.L. em Madrid, Espanha no período de 21/11/2022 a 25/11/2022 (sei 25351.926863/2022-73), conforme aprovação por meio do Circuito Deliberativo nº 958/2022 (2075478). Assim, faz-se necessária a autorização para a permanência da servidora Letícia Oyamada Sizukusa em missão durante os dias 18 e 19 e 20 de novembro de 2022, para dar seguimento ao cumprimento do referido cronograma de inspeção.

9. Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

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.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**. (grifo nosso)

10. Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE e justificativas adicionais, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

11. Adicionalmente, proponho que sejam autorizadas as emissões dos bilhetes fora do prazo, caso necessário, e que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Voto

12. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa nos referidos fóruns, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos 13 servidores supracitados para participação da Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), da Assembleia do ICH, dos Coordenadores do ICH, do Comitê Gestor do ICH, dos Grupos de Trabalho ICH e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), no período de 12 a 17 de Novembro de 2022 em Incheon, Coreia do Sul.

13. Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa (Dire4)



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/10/2022, às 15:44, 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 **2093759** e o código CRC **A8AFA81C**.