

VOTO Nº 413/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.920408/2022-64

Expediente nº **4835028/22-8**

Analisa processo de afastamento do país de servidores para participarem da cúpula e reunião plenária da ICMRA e workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose".

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

RELATÓRIO

1. Trata-se de afastamento do país de servidores da Agência em referência aos convites SEI nº 1991840 e SEI nº 2017675 para participação na cúpula e reunião plenária da **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA** e workshop sobre regulação farmacêutica "**Fit-for-Purpose**", que ocorrerão no período de **06 a 09 de novembro de 2022**, em **Dublin/Irlanda**.

ANÁLISE

2. 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:

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

3. Importa destacar que a Anvisa tem papel primordial na reunião, sendo a principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento e considerando a agenda prevista para a reunião, em que serão discutidos os projetos prioritários assumidos pelo ICMRA, a participação da ANVISA é de suma importância para que a Agência continue desempenhando o papel de liderança em fóruns internacionais, bem como possa promover o alinhamento às melhores práticas internacionais e no âmbito da regulação.

4. O encontro desse ano será a primeira Cúpula presencial dos Chefes e seniores da ICMRA desde 2019. Em dezembro de 2021 a reunião ocorreu no formato virtual e foi organizada pela Anvisa, sendo co-presidida por Antônio Barra Torres, Diretor da ANVISA, e Emer Cooke, Presidente do ICMRA e Diretor Executivo da EMA.

5. O Workshop "*What does 'fit-for-purpose' pharmaceutical regulation look like in the global South post-COVID-19?*" será co-organizado por pesquisadores da *Dalhousie University*, no Canadá, e pela *Health Justice Initiative*, organização sediada na Cidade do Cabo, África do Sul e focará nas mudanças dos sistemas regulatórios do chamado *Sul Global*, termo utilizado para designar regiões como América Latina, Ásia, África e Oceania, que desempenham papel cada vez mais relevante no acesso a novas vacinas e terapias, como a

vacina contra a varíola dos macacos.

6. O objetivo do evento é examinar a estrutura da regulação de produtos biofarmacêuticos no *Sul Global* e quais as estratégias a serem utilizadas para garantir que eles estejam disponíveis, nesses países, para a população de baixa e média renda. Além disso, busca discutir meios de garantir que esses produtos cumpram com as Boas Práticas de Fabricação. Participarão do evento representantes de autoridades reguladoras, além de acadêmicos e membros da sociedade civil.

7. O afastamento em comento conta com uma delegação de 8 representantes, conforme detalhado na tabela abaixo:

	Representantes	Área	Período	Participação	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Antonio Barra Torres	GADIP	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 12.014,00	R\$ 15.200,00	R\$ 158,45	22GADIP0001
2	Karin Schuck Hemesath Mendes	GADIP	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 12.014,00	R\$ 15.200,00	R\$ 158,45	22GADIP0001
3	Sâmia Rocha de Oliveira Melo	GADIP	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 12.014,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22GADIP0001
4	Leonardo Dutra Rosa	AINTE	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 12.014,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22AINTE0001
5	Patricia Oliveira Pereira Tagliari	DIRE2	7 a 9/11	Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11)	R\$ 8.800,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22DIRE20001
6	Nélio Cezar de Aquino	GGMED	7 a 9/11	Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11)	R\$ 8.800,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22GGMED0001

7	Leandro Rodrigues Pereira	DIRE5	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 10.970,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22DIRE50001
8	Fabrizio Carneiro de Oliveira	GGBIO	6 a 9/11/22	Workshop sobre regulação farmacêutica "Fit-for-Purpose" (6/11) e Participar da cúpula e reunião plenária da ICMRA (7 a 9/11).	R\$ 10.970,00	R\$ 8.554,00	R\$ 158,45	22GBIO0001

8. Importa destacar que os servidores Karin Schuck Hemesath Mendes, Sâmia Rocha de Oliveira Melo e Leonardo Dutra Rosa irão acompanhar e assessorar o Diretor-Presidente da Anvisa, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-o com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em matérias afetas aos compromissos, por convocação do Diretor.

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, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

VOTO

11. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos 8 (oito) servidores supracitados para participação na cúpula e reunião plenária da **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA** e workshop sobre regulação farmacêutica "**Fit-for-Purpose**", no período de 06 a 09 de novembro de 2022, em Dublin/Irlanda.

12. Adicionalmente, considerando o período de participação dos servidores na

Delegação Brasileira para a referida missão, caso o prazo de votação no Circuito Deliberativo ultrapasse o prazo de quinze dias de antecedência para emissão dos bilhetes, AUTORIZO a emissão de bilhete fora do prazo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/10/2022, às 10:22, 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 **2100738** e o código CRC **05CB6EA3**.

Referência: Processo nº 25351.920408/2022-64

SEI nº 2100738