

VOTO Nº 217/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.930368/2022-69

Expediente nº 5002152/22-8

Analisa solicitação de afastamento de servidora para participar da Reunião Interina do EWG Q2(R2)/Q14 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), no período de 19 a 22 de fevereiro de 2023 em Tóquio, Japão.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) e Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Relatório e Análise

1. Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de servidora da Anvisa para participar da Reunião Interina do EWG Q2(R2)/Q14 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ocorrer no período de 19 a 22 de fevereiro de 2023 em Tóquio, Japão.
2. A reunião será presencial e em caráter interino, contemplando apenas o grupo de trabalho Q2(R2)/Q14, conforme convite disponível no processo de afastamento em tela (SEI 2111710). São representantes da Anvisa no grupo de trabalho a servidora Carolina Lopes Krahn (*topic leader*) e o servidor João Tavares Neto (*alternate*).
3. Importa registrar que 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. Além disso, a Agência assumiu a responsabilidade de 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.
4. É parte integrante desse processo a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (SEI 2128233) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (SEI 2152327), as quais contemplam informações referentes ao foro e ao histórico de participação da Anvisa.
5. Também consta do processo o Formulário de descrição da Missão (SEI 2111904), devidamente preenchido, com a indicação da servidora **Carolina Lopes Krahn**, que é representante da Anvisa nas discussões do EWG guias ICH Q2(R2)/Q14. O detalhamento da participação, do período e do custo estimado com diárias, passagens e seguro viagem está contemplado na tabela a seguir:

	Representante	Área	Período	Participação	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Carolina Lopes Krahn	GGFIS	19 a 22/02/23	Reunião Interina do EWG Q2(R2)/Q14 do ICH.	R\$ 24.048,02	R\$ 9.735,00	R\$ 572,57	22GGFIS0001

6. 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)

Voto

7. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na Reunião Interina do EWG Q2(R2)/Q14 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento da servidora, no período de 19 a 22 de fevereiro de 2023 em Tóquio, Japão.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/12/2022, às 16:55, 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 **2157882** e o código CRC **5F4C8027**.

Referência: Processo nº 25351.930368/2022-69

SEI nº 2157882