

VOTO Nº 70/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907065/2022-42

Expediente nº 2416271/22-9

Solicitação para aprovação de afastamento de servidores para participar 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, dos Reguladores do ICH e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), em Atenas, na Grécia. Período de 21 a 26/05/2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de solicitação de aprovação para afastamento de servidores para participar 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, dos Reguladores do ICH e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), em Atenas, na Grécia.

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 aceita como membro do Comitê Gestor (CG) do ICH. Com o término 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 Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - 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 necessita de

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 indicados no Formulário de Descrição da Missão (1830919) cumpre, portanto, com 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.

Na reunião remota interina do CG do ICH, foi aprovada a reunião híbrida (presencial e remota) do ICH, contemplando sete grupos de trabalho, conforme lista disponível no referido processo de afastamento ([1818822](#)). Dentre estes, a Anvisa possui representação em seis grupos de trabalho. Não há representante indicado para o grupo S1B(R1) EWG. A participação remota tem por objetivo permitir que aqueles com restrição para viajar devido a pandemia, participem de forma remota. No entanto, a duração e horários da reunião será proposta conforme as atividades presenciais, ou seja, serão reuniões com duração de aproximadamente oito horas diárias, no fuso horário de Atenas. Não haverá adaptações a diferentes fusos horários ou redução do tempo de reunião, apenas a determinação de "núcleos de horários" para tomadas de decisão. Isso trará um desafio para aqueles que precisarem participar de forma remota, dificultando a participação durante toda a discussão. Sendo assim, entende-se que para que não ocorra nenhum prejuízo a participação da Anvisa é desejável a participação presencial, mantendo-se a participação remota apenas para aqueles com restrições para viajar.

A representante da Anvisa no grupo M4Q(R2) se declarou impedida de participar presencialmente por motivo de saúde, conforme despacho nº126/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, documento sei (1824096). Portanto, o presente processo de afastamento conta com um total de 9 representantes, 5 em grupos de trabalho, 2 representantes da Assembleia e CG e 1 coordenadora ICH, além de 1 participante adicional na Assembleia.

Os representantes da Assembleia, do Comitê Gestor e a Coordenadora ICH devem participar também da reunião do *International Pharmaceutical Regulators Programme* (IPRP), a ser realizada nos dias 25 e 26 de Maio de 2022. Além disso, o servidor Diogo Penha Soares ocupa a posição de Co-Presidente do IPRP, devendo dividir a atribuição de presidir a reunião com o Presidente, representante da Comunidade Europeia.

Na reunião de 24 de março de 2022 do CG, foi aprovado um dia adicional de reunião para o grupo de trabalho E6(R3) conforme comunicado acostado ao processo (1825390). Haverá no dia 21 de Maio de 2022, reunião prévia entre os reguladores.

No processo há manifestação da AINTE, nos termos do DESPACHO Nº 20/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1846419). A missão ocorrerá com ônus para a Anvisa, utilizando-se o PI de cada área a qual pertence os servidores.

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, solicita-se aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento aos participantes, caso se faça necessária a realização de testes para a COVID-19 em trânsito ou no local de destino para atendimento à exigência internacional que eventualmente possa ser requisitada.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores listados abaixo para participar, de forma presencial, 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, dos Reguladores do ICH e da Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), em Atenas, na Grécia, nos períodos destacados:

Nome	Período
Ana Carolina Moreira Marino Araujo	21 a 26 de Maio de 2022
Gustavo Mendes Lima Santos	21 a 26 de Maio de 2022
Diogo Penha Soares	21 a 26 de Maio de 2022
Suelen Andrade Navarro	22 a 25 de Maio de 2022
Felipe Augusto Gomes Sales	22 a 25 de Maio de 2022
Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	22 a 25 de Maio de 2022
Dulcyane Neiva Mendes	22 a 25 de Maio de 2022
Carla Abrahao Brichesi Caligaris	21 a 25 de Maio de 2022
Varley Dias Sousa	21 a 26 de Maio de 2022

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao ressarcimento dos servidores designados para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento a eventuais exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/04/2022, às 10:25, 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 **1851310** e o código CRC **9946A63B**.