

**VOTO Nº 156/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.918787/2022-22  
Expediente nº 4475649/22-6

Análise para aprovação de afastamento de servidora para participar de Reunião Interina do ICH E6R3, relacionada ao Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH).

Área responsável: COPEC/DIRE 2  
Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de aprovação quanto ao afastamento da servidora Miriam Motizuki Onishi, para participar de Reunião Interina do ICH E6R3, relacionada ao Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ser realizada em Amsterdam, Países Baixos, no período de 26 a 29 de Setembro de 2022.

Neste processo consta, conforme os trâmites administrativos, o Formulário de Descrição da Missão (1975467), o Convite para reunião Interina (1975557) e Agenda Preliminar (1975559).

Ressalto que essa reunião é interina e está fora do calendário de reuniões bianuais do ICH, as reuniões interinas são excepcionais, e está acontecendo antes da reunião bianual prevista para novembro.

**2. Análise**

Importante registrar que a ANVISA, em novembro de 2016, 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, cujo término do mandato ocorreu em julho de 2021. Novamente os representantes da Agência foram aceitos como membros eleitos no Comitê Gestor (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 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.

Na Agência são 28 grupos de trabalho, com a finalidade de discutir a harmonização de temas regulatórios como a eficácia, a segurança e a qualidade de medicamentos. Cada grupo de trabalho tem servidores representantes, com envolvimento de várias áreas da Agência. Nos Grupos de Eficácia sob o tema E6(R3) Good Clinical Practices, a representante é a servidora Miriam Motizuki Onishi.

GRUPOS DE EFICÁCIA			
	E6(R3) Good Clinical Practices	Topic Leader: Miriam Motizuki Onishi Alternate: Carla Abrahao Brichesi	COPEC/DIRE2

A participação da representante indicada no Formulário de Descrição da Missão (1975467) 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.

A missão ocorrerá com ônus para a Anvisa, e considerando que a servidora que participará atua na Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC), área diretamente subordinada a Segunda Diretoria será utilizado o PI desta DIRE 2.

O processo conforme rito administrativo foi encaminhado para manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) no que confere a sua competência, se encontrando na Coordenação de Missões Internacionais (COMIN) da qual emitiu o Despacho nº 58/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1985071).

Finalmente, considerando o cenário ainda existente COVID-19, solicita-se aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento da participante, 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.

**Voto**

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Miriam Motizuki Onishi, para participar de Reunião Interina do ICH E6R3, relacionada ao Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ser realizada em Amsterdam, Países Baixos, no período de 26 a 29 de Setembro de 2022.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada. Por fim solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/08/2022, às 18:45, 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/civil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/civil_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 **1981558** e o código CRC **8D6B76A7**.