

## VOTO Nº 337/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.919587/2022-97

Expediente nº 4547439/22-2

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. ICH M11 Amsterdam F2F meeting.

Área responsável: CEAVS

Posição: Favorável

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de aprovação para afastamento do servidor Cláudio Nishizawa, Siape nº 1492810, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária - CEAVS/ASNVS/GADIP; para participar da ICH M11 Amsterdam F2F meeting. O evento ocorrerá em Amsterdã, Países Baixos, no período de 06 a 08 de setembro de 2022, conforme convite (SEI nº 1983948) e formulário de descrição da missão (SEI nº 1984006).

Conforme o formulário "a participação da Anvisa é fundamental para representar o cenário, a visão e as perspectivas do Brasil no desenvolvimento e utilização de protocolos de pesquisa, bem como sobre a utilização e re-uso desses dados."

O objetivo geral da reunião é permitir a conclusão das principais tarefas associadas à Etapa 1 e refinamento do plano de trabalho para a especificação técnica pós-etapa 1, especificamente relacionado ao amadurecimento adicional da especificação e planejamento detalhado para interação com uma Organização de Desenvolvimento de Padrões (SDO).

Os objetivos específicos são:

- Completar a Etapa 1 (se ainda não tiver sido concluída por meios virtuais);
- M2 compartilhará com M11 Experts sua proposta ao MC para colaboração SDO em projetos técnicos;
- Workshop conjunto M2/M11: aplicando o modelo de colaboração SDO ao M11;
- Discutir e preparar para as etapas 2a/2b - procedimento de revisão, discutir apresentações, materiais de apoio e qualquer briefing necessário;
- Atualizar o plano de trabalho, com detalhes até a Etapa 3 e refletindo a colaboração SDO e o amadurecimento adicional de especificação técnica;
- (Se o tempo permitir), desenvolver uma estratégia para materiais de treinamento.

Na Anvisa os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de

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**.

Considerando o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o tipo de afastamento, em comento, se dará com ônus, de acordo com a despesa estimada abaixo:

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>
R\$10.000,00	R\$ 11.000,00	R\$ 300,00

A Assessoria de Assuntos Internacionais se manifestou por meio do Despacho nº 59/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 1985166), conforme abaixo:

1. Ao cumprimentá-lo, e em referência ao convite para participar da reunião ICH M11/M2 working group meeting, apresento abaixo informações referentes à participação da Anvisa nos foros.

2. O Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano – ICH Criado em 1990 pelas autoridades reguladoras e associações de indústria da Europa, Japão e EUA, é uma iniciativa que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. O foro visa a elaborar recomendações para alcançar uma maior convergência de requisitos técnicos de medicamentos, garantindo que produtos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados com eficiência de recursos. As diretrizes do ICH são resultado de consensos técnicos entre os especialistas que participam dos mais de 20 grupos de trabalho ativos, sendo os guias resultantes posteriormente implementados pelos governos de seus membros.

3. Em outubro de 2015 o ICH anunciou alterações organizacionais substanciais, que possibilitaram que a Anvisa pleiteasse uma vaga na condição de membro, tendo sido aceita em novembro de 2016. Assim, atualmente, os membros do ICH são: União Europeia, Japão, Estados Unidos, Canadá, Suíça, Brasil, México, Singapura, Coreia do Sul, China, Arábia Saudita, Taipé e Turquia, além de membros da indústria e autoridades sanitárias observadoras de 20 países.

4. A Anvisa foi aceita como Membro Regulador do ICH em decisão tomada em assembleia realizada em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do comitê

gestor, que reconheceu que a Agência cumpre satisfatoriamente os requisitos estabelecidos. Após deliberação e aprovação da DICOL/ANVISA, e como Membro Regulador do ICH, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, dentre elas a indicação de dois membros para a Assembleia para representar a Anvisa perante o ICH conforme as Regras de Procedimento da Assembleia. Dentre as responsabilidades assumidas, conforme as regras e procedimentos do ICH, a participação continuada e ativa dos representantes indicados aos grupos de trabalho do ICH considerados estratégicos para a Anvisa. Em Assembleia realizada em novembro de 2019, em Singapura, após verificação de que a Anvisa cumpria os requisitos necessários, foi aprovada a entrada de representantes da agência para o Comitê Gestor do ICH. 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. Atualmente a Anvisa possui representação em seis grupos de trabalho.

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional (SEI nº 1983976 e 1983948), além da avaliação e manifestação, pela AINTE, com informações acerca da participação da Anvisa nos foros, sugere-se a aprovação da proposta de missão em comento.

## 2. VOTO

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do servidor Cláudio Nishizawa para participar da ICH M11 Amsterdam F2F meeting, que será realizada em Amsterdã, Países Baixos, no período de 06 a 08 de setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/08/2022, às 17:31, 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](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 **2001246** e o código CRC **D4CBD4D1**.