

## VOTO Nº 182/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919539/2022-07

Expediente nº 4602935/22-2

Processo de afastamento do país do servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, para participação no evento: Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, no período de 26 a 30 de setembro de 2022, em Atlanta, nos EUA.

Área responsável: DIRE2/ANVISA

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

Em referência ao convite para participar e palestrar no evento 16h WRIB, a ser realizado nos dias 26 a 30 de setembro de 2022, em Atlanta, nos EUA, apresentamos abaixo um breve resumo do evento.

### 2. ANÁLISE

O 16º WRIB abordará os Guias em Bioanálise, Biomarcadores, Imunogenicidade, e possuem Insumos Regulatórios de diversos continentes com participação de várias agências reguladoras, incluindo US FDA, Health Canada, UE EMA, UK MHRA, Norway NoMA, Áustria AGES, Japão MHLW, Brasil ANVISA e OMS etc. A 16ª WRIB será construída sobre o sucesso das reuniões de edições anteriores, especialmente a 15º WRIB com 900 profissionais de empresas farmacêuticas/biofarmacêuticas, CROs e agências reguladoras convocadas (virtualmente) para discutir temas atuais de interesse em bioanálise, biomarcadores, imunogenicidade. Alta Qualidade, melhor conformidade com os regulamentos e excelência científica são sempre os fundamentos deste workshop.

O evento irá abordar guias bioanalíticos, especialmente o guia do ICH do grupo M10, que trata da validação de métodos bioanalíticos e análise das amostras do estudo e que em breve será adotado por nossa Agência. Como representantes da Anvisa em grupos do ICH, é importante a participação da Anvisa para ter acesso às discussões junto ao setor regulado juntamente as demais agências reguladoras.

O evento está sendo organizado pelo Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, que promove workshops internacionais para agentes reguladores, indústria e outras partes interessadas, com vistas a debater e desenvolver políticas regulatórias.

Destaca-se que a especialista Dulcyane Neiva Mendes Fernandes foi convidada para palestrar no evento em razão da sua participação no grupo ICH M10 sobre validação de métodos bioanalíticos, cujo guia foi recentemente publicado.

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, *in verbis*:

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.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
Sem ônus	Sem ônus	R\$ 356,10	Sem ônus	Sem ônus

Destaca-se que as despesas da viagem serão custeadas pelos organizadores (bilhete aéreo, hospedagem e alimentação), cabendo a Anvisa apenas a emissão de seguro viagem.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da servidor do servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, para participação no evento: Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, no período de 26 a 30 de setembro de 2022, em Atlanta, nos EUA.

*Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/08/2022, às 15:51, 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 **2030672** e o código CRC **E18D95CF**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.919539/2022-07

SEI nº 2030672