

**VOTO Nº 203/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.924640/2022-71

Expediente nº 4703610/22-1

Analisa afastamento internacional de servidora para participar como palestrante no EUFEPS/AAPS GLOBAL Bio Equivalence HARMONISATION INITIATIVE: 5th International Workshop – GBHI 2022

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de análise para afastamento internacional da servidora Tainá Mendes Nunes (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária), lotada na Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), como palestrante no EUFEPS/AAPS GLOBAL Bio Equivalence HARMONISATION INITIATIVE: 5th International Workshop – GBHI 2022 a ser realizado em Amsterdam- Países Baixos no período de 28 e 29 de setembro de 2022.

A servidora irá apresentar na conferência o tópico: Which type of studies are needed for approval of generic topical products and in the case of major changes: Current position of ANVISA.

Saliento também, que dada a relação do tema com a área de atuação da servidora, ela participará de todo o evento.

**2. Análise**

No que se refere a participação neste evento, segundo o DESPACHO Nº 75/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, a **Iniciativa de Harmonização Global de Bioequivalência (GBHI, na sigla em inglês)** tem como objetivo apoiar o processo de harmonização regulatória por meio de discussões entre as partes interessadas: agências reguladoras, indústria farmacêutica e meio acadêmico. Para isso, uma série de conferências internacionais tem sido organizada pela Federação Europeia de Ciências Farmacêuticas (EUFEPS) em colaboração com a Associação Americana de Cientistas Farmacêuticos (AAPS) e apoiada desde o início pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), bem como pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos.

A Anvisa participará da *“Sessão III, com a apresentação cujo o tópico abordará: Avaliação de equivalência de produtos tópicos: abordagens dependentes do produto”*, apontando a posição da Agência sobre o assunto.

A área técnica entende como relevante a participação já que introduz a Agência no grupo de discussão e dessa forma, a ANVISA pode mostrar sua posição em relação aos

testes comparativos necessários no registro e pós-registro de medicamentos tópicos.

Os organizadores, conforme documento SEI 2042642, oferecem ao palestrante, o registro no evento sem pagamento de taxa; refeições durante a conferência, o custeio das acomodações ou hospedagem por 3 noites e o custeio da passagem aérea no valor até € 1.100. No que tange a ajuda de custo para a passagem aérea, foi informado que seria fornecida na forma de reembolso, assim, a palestrante é responsável pela emissão do bilhete aéreo e posteriormente receberia um reembolso de até € 1.100.

Por se tratar de situação não prevista nos fluxos da ANVISA, conforme constatado pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER) (DESPACHO N° 54/2022/SEI/CETER/GGMED/DIRE2/ANVISA - SEI 2056867), junto a área responsável Gerência de Orçamento e Finanças (GEFIC), que informou não haver histórico e fluxo para o recebimento de ajuda de custo para o valor da passagem e assim, considerando a data da missão recomendou que, *caso a instituição não possa fornecer a passagem emitida*, a emissão das passagens pela ANVISA, rejeitando a ajuda de custo referente a passagem.

Ressalto ainda, que apesar de constar uma previsão no formulário para o pagamento de 1/2 diária para o período de afastamento da servidora, foi considerado o informado no convite ( SEI nº 2042642) pela entidade organizadora, que será oferecido ao palestrante as refeições durante a conferência, assim como, a acomodação por até 3 noites, ou seja durante o período do evento. Dessa forma, será considerado como despesa para esse afastamento, apenas o seguro viagem, além da emissão de passagens pela ANVISA.

Registro, em virtude da data de realização do evento, a necessidade de autorização especial para emissão de bilhete de passagem fora do prazo.

Neste sentido, entendendo como relevante, para área técnica e para a ANVISA, a participação da servidora no referido evento.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto pela Aprovação para afastamento internacional da servidora Tainá Mendes Nunes (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária), lotada na Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER), como palestrante no EUFEPS/AAPS GLOBAL Bio Equivalence HARMONISATION INITIATIVE: 5th International Workshop – GBHI 2022 a ser realizado em Amsterdam- Países Baixos no período de 28 e 29 de setembro de 2022, nos seguintes termos:

- emissão de passagens pela ANVISA;
- despesas com o afastamento (seguro viagem);

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

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/09/2022, às 17:08, 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 **2056821** e o código CRC **A7820425**.