

**VOTO Nº 298/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.935906/2022-10

Expediente nº 5088895/22-4

Analisa Processo de afastamento  
Internacional - Reunião Interina do ICH E6R3

Área responsável: COPEC/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de afastamento Internacional da servidora Miriam Motizuki Onishi para participar da Reunião Interina do Grupo de Trabalho de Especialista do ICH sobre Boas Práticas Clínicas - guia E6(R3) - ICH E6R3, que ocorrerá na cidade de Lausanne na Suíça, no período de 27 a 30 de março de 2023.

Neste processo consta, conforme os trâmites administrativos, o Convite para reunião Interina (2180135), o Formulário de Descrição da Missão (2180158) e Despacho nº 58/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA( 1985071).

**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 eletivos 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. Para o EWG E6R3 especificamente é necessário conhecimento e experiência em Boas Práticas Clínicas e pesquisa clínica em geral.

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

O compromisso assumido pela Anvisa em deliberação da DICOL, 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.

Esta reunião terá o objetivo de finalizar o Anexo 1 do guia antes de iniciar a consulta pública regional. A reunião interina foi agendada para evitar atrasos nos próximos passos.

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.

### 3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento Internacional da servidora Miriam Motizuki Onishi para participar da Reunião Interina do Grupo de Trabalho de Especialista do ICH sobre Boas Práticas Clínicas - guia E6(R3) - ICH E6R3, que ocorrerá na cidade de Lausanne na Suíça, no período de 27 a 30 de março de 2023.

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 24/12/2022, às 13:09, 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 **2190923** e o código CRC **763A0E23**.