

VOTO Nº 296/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926843/2023-83
Expediente nº 1147559/23-6

Analisa o afastamento do Gerente Geral de Medicamentos para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration

Área responsável: GG MED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de afastamento do Gerente Geral de Medicamentos, Nélio Cezar de Aquino, para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration, que se realizará em Hanói - Vietnã, o afastamento ocorrerá de 5 a 7 de novembro de 2023 (o evento acontecerá no dia 7, mas os organizadores recomendaram a chegada antecipada, na antevéspera). O retorno deve acontecer no dia 8).

O Workshop sobre Reliance e Reconhecimento no Registro de Medicamentos, foi anteriormente aprovado em deliberação da Diretoria Colegiada, no entanto, o evento foi adiado e a nova data informada recentemente, sendo reagendado para o dia 7 de novembro em Hanói, Vietnã. A participação da Anvisa neste evento é de extrema relevância, uma vez que contribui para fortalecer sua projeção internacional.

2. Análise

O envolvimento da Anvisa em eventos de grande porte como este oferece uma oportunidade valiosa para estreitar laços com reguladores de diversos países, promovendo a convergência regulatória e ampliando sua presença no cenário internacional. A participação em fóruns internacionais tem se mostrado fundamental para consolidar a reputação da Anvisa

como uma autoridade reguladora global respeitada, bem como para fortalecer a confiança nas decisões regulatórias adotadas pelo Brasil.

Além disso, a presença da Anvisa em eventos como o Workshop em Hanói desempenha um papel fundamental na construção de parcerias internacionais, no compartilhamento de melhores práticas e informações, especialmente em um contexto global caracterizado por desafios na área de saúde, como pandemias e o constante crescimento do comércio internacional de medicamentos.

O Gerente Geral de Medicamentos tem trabalhado ativamente na regulamentação da confiança regulatória para fins de registro de medicamentos. Ademais, tem trabalhado na organização do "backlog" da área de registro de medicamentos. Portanto, está apto para representar a Agência no que diz respeito ao tema.

Nesse cenário, a participação da Anvisa no Workshop representa uma oportunidade valiosa para compartilhar experiências práticas na aplicação da confiança regulatória e discutir questões comuns com reguladores de outros países. Isso contribuirá para fortalecer a posição da Anvisa como um ator de destaque e influenciar a definição de normas e diretrizes internacionais relacionadas à saúde.

Ressaltamos que as despesas com passagens e hospedagem serão cobertas pelo organizador, conforme informado nos documentos anexos a este processo. Portanto, está sendo solicitada apenas a concessão de meia diária, por 4 dias e o seguro viagem, conforme declarado no Formulário de Descrição da Missão (2641763).

Entretanto, é importante considerar que o servidor estará em missão em Praga (ICH) e tem a previsão de retorno ao Brasil no dia 4 de novembro (Bilhete TKT-ICH Praga - SEI nº 2642115). No entanto, devido ao longo deslocamento de Brasília a Hanói e o impacto do fuso horário, seria inviável que o servidor retorne ao Brasil apenas para embarcar em outra viagem para Hanói poucas horas depois.

Nesse contexto, seria mais sensato e viável que o servidor continue sua jornada diretamente de Praga para Hanói. Isso resultaria em um tempo de viagem total, incluindo o fuso horário, de aproximadamente um dia. Dessa forma, partindo de Praga, o servidor chegaria a Hanói no dia 4 ou no dia 5 de

novembro, permitindo um período adequado de descanso e garantindo sua participação no evento.

Por fim, esclarecemos que o convite oficial para a participação no evento foi recebido no dia 23 de outubro, conforme documento "Tradução de Documento Convite oficial da Autoridade Reguladora Vietnã" (SEI nº 2642233). Portanto, é necessária a alteração do bilhete já emitido pela Anvisa para a missão em Praga (reunião do ICH), especificamente o cancelamento do voo de retorno ao Brasil, uma vez que os organizadores do Workshop já manifestaram sobre a possibilidade de emissão do bilhete para o servidor partindo de Praga, incluindo o trecho de retorno de Hanói à Brasília.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela Aprovação do afastamento do Gerente Geral de Medicamentos, para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration, que se realizará em Hanói - Vietnã, o afastamento ocorrerá de 5 a 7 de novembro de 2023.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL a alteração do bilhete já emitido pela Anvisa para a missão em Praga (reunião do ICH), especificamente o cancelamento do voo de retorno ao Brasil.

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 24/10/2023, às 16:14, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2644911** e o código CRC **24081E98**.