

## **VOTO Nº 307/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.936157/2023-11

Expediente nº 1192588/23-1

Processo de afastamento do país do servidor Claudiosvam Martins Alves de Sousa, para participação no evento: Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas, no período de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça.

Área responsável: COPEC/DIRE2/ANVISA

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Em referência ao convite para participar do evento Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas, no período de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça, segue abaixo um breve resumo do evento.

### **2. ANÁLISE**

O fórum a ser realizado em Genebra, de 20 a 21 de novembro do corrente ano, pela OMS é a primeira reunião para discutir sobre como os reguladores podem avançar na discussão global e na coordenação de ensaios clínicos em diferentes regiões, com foco em ensaios clínicos, especialmente para doenças infecciosas endêmicas, neste primeiro momento. A atuação de autoridades reguladoras, como a Anvisa, principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento, no esforço de harmonização de regulamentação regulatória para a avaliação e aprovação, é essencial para permitir a condução oportuna de ensaios clínicos que atendam aos padrões científicos e éticos exigidos internacionalmente.

Portanto, considerando o tema a ser discutido, a participação da ANVISA é de suma importância para que a Agência possa promover o alinhamento às melhores práticas internacionais e no âmbito da regulação.

Destaca-se que o servidor e coordenador da Coordenação Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) foi convidado a ser palestrante no evento e os custos de passagens e diárias para o evento de Genebra em 20 e 21 Nov /2023, serão pagos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), como informado no convite (2651365).

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:

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
----------------	------------------	---	--------------------------	------------------------

Sem ônus	Sem ônus	R\$ 200,00	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 cumprindo todos os requisitos necessários no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além do envio para avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

Por fim, saliento que considerando a participação do servidor em dois eventos consecutivos nos períodos **13 - 16Nov/2023 - Melbourne, Austrália (SEI 2640335)** (Chegada em Brasília em 18 Nov às 18h) e **20 - 21 Nov/2023 - Genebra, Suíça** conforme explanado por meio do DESPACHO Nº 184/2023/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (SEI 2654976) destaco também a necessidade de aprovação de autorização para que a passagem do servidor de volta, de Melbourne/ Austrália, seja emitida diretamente para Genebra, onde ocorrerá a reunião nos dias 20 e 21 Nov/2023, na OMS.

### 3. **VOTO**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor Claudiosvam Martins Alves de Sousa, para participação no evento: Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas, no período de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça.

Assim como me manifesto de forma **FAVORÁVEL**, à aprovação de autorização para que a passagem do servidor de volta, de Melbourne/ Austrália, seja emitida diretamente para Genebra, onde ocorrerá a reunião nos dias 20 e 21 Nov/2023, na OMS.

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

---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa**



**Freitas, Diretora**, em 31/10/2023, às 17:20, 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 **2657152** e o código CRC **61EBD6A4**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.936157/2023-11

SEI nº 2657152