

VOTO Nº 308/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927105/2023-53

Expediente nº 1200116/23-2

Analisa o processo de afastamento de servidoras da COPEC, para participação no evento: Workshop DKMA-ANVISA 2023 Pesquisa Clínica, no período de 20 a 24 de novembro de 2023, Copenhague/Dinamarca.

Área responsável: COPEC/DIRE2/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Em referência ao convite para a participação das servidoras da COPEC, Adriane Alves de Oliveira, Mariella Zaroni e Kellen do Rocio Malaman no **Workshop DKMA-ANVISA 2023 Pesquisa Clínica**, no período de 20 a 24 de novembro de 2023, Copenhague/Dinamarca, segue abaixo um breve resumo do evento.

2. Análise

O evento em pauta tem relação com o Projeto SSC (*Strategic Sector Cooperation*) em Saúde com foco em produtos farmacêuticos e dispositivos médicos entre Dinamarca e Brasil. A semana de visita à agência reguladora da Dinamarca (DKMA), proposta na atividade A.1.2 - Ensaio clínicos, tem como propósito o intercâmbio de experiências sobre o tratamento de petições de ensaios clínicos com medicamentos, com ênfase na experiência da DKMA. Fazem parte do conteúdo da visita discussões sobre ensaios clínicos complexos. O foco será na forma como os ensaios clínicos são avaliados na DKMA, com atenção direcionada na abordagem de avaliação baseada em

risco adotada por essa autoridade regulatória. Serão discutidos conhecimentos e experiências sobre tratamento de casos para reduzir os prazos de análise e acelerar a aprovação do ensaio clínico.

A Coordenação de Pesquisa clínica em medicamento e produtos biológicos (COPEC) encontra-se no momento revisando a RDC 09/2015, norma que dispõe sobre a anuência de ensaios clínicos com medicamentos, e focando na estratégia de avaliação baseada em risco. Sendo assim, a visita técnica proposta é essencial na evolução da revisão RDC nº 09/2015 e na elaboração da matriz de risco, que guiará as avaliações futuras realizadas pela área.

As servidoras participantes integram os grupos de trabalho envolvidos na revisão da RDC nº 09/2015 nos temas avaliação da eficácia, segurança e qualidade do medicamento experimental, bem como estão auxiliando no desenho, validação e implementação da matriz de risco que orientará a análise das anuências de ensaios clínicos e do monitoramento pós anuência.

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, para cada servidora participante:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7700 (meia diárias)	R\$ --	R\$ --	R\$ NA	R\$ --

Observações: Informamos que os custos de passagens e acomodação serão cobertos pela Embaixada da Dinamarca (ver DESPACHO Nº

194/2023/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA anexo - documento 2615495). Serão necessárias meias diárias para cobertura de alimentação.

Portanto, tendo em vista a devida instrução cumprindo todos os requisitos necessários previstos pela Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento das servidoras da COPEC, Adriane Alves de Oliveira, Mariella Zaroni e Kellen do Rocio Malaman para participação no Workshop DKMA-ANVISA 2023 Pesquisa Clínica, no período de 20 a 24 de novembro de 2023, Copenhague/Dinamarca.

Este é o voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/11/2023, às 12:23, 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 **2659391** e o código CRC **979DD36F**.

Referência: Processo nº
25351.927105/2023-53

SEI nº 2659391