

## **VOTO Nº 423/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.936157/2023-11

Expediente nº 1245635/23-9

Processo de afastamento do país da servidora Christiane Santiago Maia, para participação no Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas, de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça.

Área responsável: COPEC/DIRE2/ANVISA

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação de afastamento internacional para participação no **Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas**, de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça, conforme Formulário de Descrição da Missão (2674087).

### **2. ANÁLISE**

De acordo com o formulário, 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.

Conforme Despacho 195/2023 (2674035) e Despacho 1392/2023 (2674599), a servidora irá substituir o coordenador da Coordenação Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), o qual foi convidado a ser palestrante no evento pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme 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.

Cumprе ressaltar que competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
-	-	<b>R\$ 200,00</b>	-	-

Conforme Convite (2651365), as despesas da viagem serão custeadas pelos organizadores (bilhete aéreo, hospedagem e alimentação). A Anvisa será responsável pelo custeio e emissão do seguro viagem.

Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, sugere-se a aprovação da missão.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, **APROVO** em caráter **ad referendum** o afastamento do país da servidora Christiane Santiago Maia, para participação no Fórum Global de Pesquisa Clínica: acordando uma visão global sobre infraestrutura e capacidade sustentáveis para pesquisas clínicas, de 20 a 21 de novembro de 2023, em Genebra, Suíça.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa de modo a referendar a decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/11/2023, às 19:53, 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 **2674842** e o código CRC **CD322216**.