

## VOTO Nº 50/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900569/2023-12

Expediente nº **0111386/23-3**

Analisa o Afastamento do País de servidoras da GGMED para participar da Reunião Interina dos Grupos de Trabalho ICH M12 e M4Q(R2)

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se afastamento do País das servidoras Luiza Novaes Borges e Ellen Nogueira para participar da Reunião Interina dos Grupos de Trabalho ICH M12 e M4Q(R2), em Genebra - Suíça, no período de 13 a 16 de março de 2023.

### 2. **Análise**

Importante ressaltar que a ANVISA foi aceita como Membro Regulador do ICH, em novembro de 2016. Desde novembro de 2019, a Agência está como membro do Comitê Gestor (CG) do ICH, com mandato até Junho de 2024.

Dentre as responsabilidades assumidas pela ANVISA, deve ter 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.

A participação das servidoras constante do Formulário de Descrição da Missão ( 2205730) cumpre com o compromisso assumido pela Anvisa em deliberação da DICOL, e 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.

Essa reunião será exclusivamente em formato presencial, contemplando 2 grupos de trabalho, ICH M12 e M4Q(R2).

Vale ressaltar que o grupo de trabalho de especialistas M12, desde agosto de 2019, trabalha na elaboração de um guia harmonizado ICH sobre estudos de interação medicamentosa. A descrição detalhada das atividades do grupo encontra-se no processo SEI 25351.900414/2022-03. Em função da pandemia de Covid-19, o grupo teve apenas um encontro presencial (como grupo informal em novembro/2019, na reunião ICH de Singapura) e seguiu executando todas as suas atividades de modo virtual desde então. O objetivo principal desta reunião presencial é discutir as contribuições ao Guia M12 que foram

recebidas no período de consulta regional realizado pelos diversos países participantes do grupo, incluindo o Brasil. No momento atual, o grupo trabalha para que o Guia M12 esteja finalizado para implementação nos países membros (isto é, Passo 4) em abril de 2024.

Também destaco que o grupo de trabalho de especialistas do M4Q(R2), desde novembro de 2021, trabalha na revisão do guia ICH M4Q (R1) que trata do documento técnico comum (CTD) para registro de medicamentos para uso humano: Qualidade. A descrição detalhada do plano de trabalho do grupo encontra-se no processo SEI 25351.934229/2021-23. A última reunião presencial do grupo foi em Incheon, Coreia do Sul (novembro/2021) e o objetivo principal da reunião interina é continuar as discussões. A expectativa é que o sign off da Step 1 seja realizado em novembro/2023.

Ademais saliento que a área solicitante instruiu adequadamente o processo, destacando-se, dentre os documentos juntados, o Formulário de Descrição da Missão GGMed (SEI 2205730), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; os convites para os grupos de trabalho (SEI 2205862 e 2213489 ); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), por meio do DESPACHO N° 11/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA ( SEI 2219682).

Neste sentido, cumprido os ritos e procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais disciplinados na Portaria n° 1.345/Anvisa, de 30 de julho de 2019, submeto a aprovação da missão em destaque neste processo.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país das servidoras Luiza Novaes Borges e Ellen Nogueira para participar da Reunião Interina dos Grupos de Trabalho ICH M12 e M4Q(R2), em Genebra - Suíça, no período de 13 a 16 de março de 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/02/2023, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **2239515** e o código CRC **A36587DE**.