

VOTO Nº 59/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904219/2023-25

Analisa afastamento do país - missão internacional - Reunião Anual DIA Europa 2023, na Basileia, Suíça, no período de 21 a 24 de março de 2023. Patrícia Oliveira Pereira Tagliari e Leonardo Dutra

Área responsável: DIRE2 e AINTE
Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Posição: Favorável

1. Relatório e análise

Trata-se de afastamento da Diretora Adjunta Patrícia Oliveira Pereira Tagliari e do Assessor-Chefe da Assessoria Internacional Leonardo Dutra Rosa, para participarem do **DIA Europe 2023: Advancing Healthcare Priorities, no período de 21 a 24 de março de 2023, em Basileia, Suíça**. No contexto de esforço contínuo de favorecer a participação da autoridade regulatória brasileira nas principais instâncias de discussão internacionais, contribuindo para a qualidade regulatória da Agência, mas especialmente para a qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência e ofertados à população brasileira, a Anvisa optou para se tornar membro do Conselho Regulador da DIA. A Diretora Adjunta é a representante da Anvisa no Conselho de Reguladores da DIA e atuará como painelistas na sessão que discutirá construção de confiança regulatória, se reunirá bilateralmente com representantes da Autoridade Reguladora Europeia, além de acompanhar as demais sessões do evento. Já o Chefe da Assessoria Internacional atuará como painelistas na sessão Latin America - Regulatory Updates and Collaboration.

A DIA, Drug Information Association (DIA) foi fundada em 1964 e sediada em Washington – DC. Atua como um fórum global para todos os envolvidos no processo de desenvolvimento e gerenciamento do ciclo de vida de produtos de saúde, oferecendo oportunidades para a discussão e a inovação científica em um ambiente neutro. Ao longo dos anos 80, assumiu um papel de liderança na análise de abordagens metodológicas sobre estudos clínicos, promovendo encontros internacionais e facilitando o fluxo de informações sobre as práticas regionais e os requisitos para o registro de medicamentos. Já na década de 1990, entrou em um período de expansão global ao apoiar o Conselho Internacional de Harmonização (ICH) e a avaliação científica de medicamentos, estabelecendo escritórios formais nos Estados Unidos, na Suíça e no Japão. Os membros do DIA formaram uma comunidade com o objetivo de definir padrões globais a serem usados em pesquisas médicas, o que levou à formação do Consórcio para Padronização de Compartilhamento de Dados Clínicos (CDISC).

Atualmente, a DIA é reconhecida como parceira oficial do Conselho Internacional de Harmonização (ICH). Facilitou a inclusão da China como membro do ICH e lançou alguns programas, como a Conferência de Boas Práticas Clínicas na Índia, a *Drug*

Discovery Innovation Conference na China e a Conferência sobre Dispositivos Médicos no Japão.

A Anvisa ter participação ativa nos principais espaços de discussão internacional é importante e necessário para que a Agência siga alinhada aos principais avanços na área da regulação de medicamentos.

Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

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.

Na Anvisa, **a 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 a Anvisa, apenas no valor do Seguro Viagem, com a seguinte estimativa de custos, para cada um dos participantes da missão:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 11.000,00	R\$ 8.225,00	R\$ 210,80	Não se aplica	R\$ --

Portanto, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, sugere-se a aprovação da missão em comento.

2. Voto

Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos representantes **Patrícia Oliveira Pereira Tagliari**

e **Leonardo Dutra Rosa** para participação da Reunião Anual DIA Europa 2023, na Basileia, Suíça, no período de 21 a 24 de março de 2023.

Solicito a inclusão no Circuito Deliberativo para a manifestação da DICOL.

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 14/02/2023, às 17:09, 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 **2254397** e o código CRC **097AACFB**.

Referência: Processo nº 25351.904219/2023-25

SEI nº 2254397