

## VOTO Nº 42/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.902748/2023-94

Expediente nº **0185822/23-1**

Analisa solicitação para afastamento de servidores para participação na Reunião Interina do Comitê Gestor Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), no período de 27 a 28 de março de 2023 em Lausanne, na Suíça.

Área responsável: AINTE

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### Relatório e Análise

1. Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de servidores da Anvisa para participar da Reunião Interina do Comitê Gestor Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), no período de **27 a 28 de março de 2023 em Lausanne, na Suíça**.

A participação da Anvisa nas reuniões do ICH, que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, tem o objetivo de cumprir o compromisso assumido em elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos.

2. Os respectivos convites encontram-se anexados ao presente processo, bem como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Sei 2233402), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

3. O Formulário de descrição da Missão (SEI nº 2230982) apresenta as considerações a seguir:

Em novembro de 2016 a ANVISA foi aceita como Membro Regulador do ICH. A decisão foi tomada em assembleia realizada no dia 09 de novembro em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do comitê gestor, que reconheceu que a Agência cumpre satisfatoriamente os critérios de elegibilidade. Em Novembro de 2019 a Anvisa foi aceito como membro do Comitê Gestor (CG) do ICH. Com o termino do mandato em Julho de 2021, os representantes da Agência foram novamente aceitos como membros eletivos no CG, com mandato até Junho de 2024.

Após deliberação e aprovação da DICOL/ANVISA, como Membro Regulador do ICH e membro do Comitê Gestor, a Anvisa assumiu

algumas responsabilidades, dentre elas a indicação de dois membros para a Assembleia para representar a Anvisa perante o ICH (hoje indicados os servidores Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos - GGMed e Diogo Penha Soares, da Assessoria Internacional - AINTE) e a Coordenadora ICH (a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS), conforme as Regras de Procedimento da Assembleia.

Dentre as responsabilidades assumidas, a ANVISA teve 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 dos representantes abaixo indicados cumpre, portanto, 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 no formato presencial e conta com um total de 4 representantes, os 2 representantes do Comitê Gestor, a coordenadora ICH, além de 1 Participante Adicional indicado pela Segunda Diretoria.

4. Nesse sentido, o afastamento em tela conta com um total de 4 representantes. O detalhamento da participação, do período e do custo estimado com diárias, passagens e seguro viagem está contemplado na tabela a seguir:

	Representantes	Área	Período	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	<b>Ana Carolina Moreira Marino Araujo</b>	GGFIS	27 a 28/03/23	<b>R\$ 8.512,56</b>	<b>R\$ 7.868,00</b>	<b>R\$ 253,78</b>	23DIRE20001
2	<b>Nélio Cezar de Aquino</b>	GGMED	27 a 28/03/23	<b>R\$ 8.512,56</b>	<b>R\$ 7.868,00</b>	<b>R\$ 253,78</b>	23DIRE20001
3	<b>Bianca Zimon Giacomini Ribeiro</b>	AINTE	27 a 28/03/23	<b>R\$ 10.658,76</b>	<b>R\$ 7.868,00</b>	<b>R\$ 304,54</b>	23AINTE0001
4	<b>Varley Dias Sousa</b>	DIRE2	26 a 28/03/23	<b>R\$ 10.658,76</b>	<b>R\$ 7.868,00</b>	<b>R\$ 304,54</b>	23DIRE20001

5. No caso das Reuniões do ICH, o perfil dos participantes conforme seu papel desempenhado está definido na PORTARIA nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre o modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH e a Orientação de Serviço Nº 75/ANVISA, de 19 de setembro de 2019 que dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

6. Adicionalmente, conforme consta no Formulário de Descrição da Missão (Sei 2230982) a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo realizará outra missão em sequência, a partir do dia 29 de março de 2023, para participar da reunião do IMDRF em Bruxelas - processo Sei! 25351.902738/2023-59. A referida servidora é a representante da Anvisa no comitê Gestor do IMDRF para os temas relacionados a inspeção de dispositivos médicos. Não haverá dias sem atividade, tendo em vista que a reunião do Comitê Gestor do ICH encerra-se no dia 28/03/2023 e a reunião do comitê gestor do IMDRF iniciará no dia 29/03/2023. Considerando a proximidade geográfica das duas reuniões é possível o deslocamento no final do dia 28/03/2023 - de Lausanne/Suíça para Bruxelas/Bélgica. Assim, deve-se também ser aprovada a consecutividade das Missões, sem retorno ao Brasil, com a autorização para emissão da passagem de Lausanne para Bruxelas.

7. De forma semelhante, informo que a servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro participará de uma Missão prévia (85ª Reunião Regular do Comitê SPS da OMC), de 20 a 24 de março de 2023, em Genebra, na Suíça, nos termos do processo Sei 25351.903211/2023-41, havendo necessidade de deslocamento entre Lausanne e Genebra, além da emissão da passagem aérea considerar o período integral de ambas as Missões, sem a necessidade de retorno ao Brasil após a primeira Missão.

8. O servidor Varley Dias Sousa participará no dia 26/03/2023 do Treinamento do Comitê Gestor do ICH.

9. 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.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**. (grifo nosso)

10. Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE e justificativas adicionais, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

11. Adicionalmente, proponho que sejam autorizadas as emissões dos bilhetes fora do prazo, caso necessário, e que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no

local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

## Voto

12. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa no referido fórum, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos supracitados servidores para participação na Reunião Interina do Comitê Gestor Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), no período de 27 a 28 de março de 2023 em Lausanne, na Suíça.

13. Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/02/2023, às 12:22, 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 **2264535** e o código CRC **0BA1BCBB**.