

VOTO Nº 3/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.936087/2022-10
Expediente nº 5104018/22-9

Processo de afastamento do servidor Leonardo Nascimento dos Santos para participação do "DIA 2023 RSIDM Forum: International Update Session Discussion", no período de 13 a 15 de fevereiro de 2023, em Rockville, MD, Estados Unidos da América

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação para participar do **DIA 2023 RSIDM Forum: International Update Session Discussion, no período de 13 a 15 de fevereiro de 2023, em Rockville, MD, Estados Unidos da América.**

Conforme consta do convite endereçado ao servidor Leonardo Nascimento dos Santos (SEI 2182586), o "DIA 2023 RSIDM Forum: International Update Session Discussion", será realizado no período de 13 a 15 de fevereiro de 2023, em Rockville, MD, Estados Unidos da América. A Drug Information Association (DIA) 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.

2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se da reunião de 2023 do DIA, **DIA 2023 Regulatory Submissions Information and Document Management (RSIDM) Forum: International Update Session Discussion, no período de 13 a 15 de fevereiro de 2023, em Rockville, MD, Estados Unidos da América.** O objetivo é apresentar as expectativas de futura da Anvisa para implementação do e-CTD, haja vista que o cronograma de implementação encontra-se com atraso em relação aos prazos comunicados ao ICH, onde a implementação estava prevista para 1º de dezembro de 2023. Assim, a participação promoverá a comunicação do planejamento de implementação em curso e propicia conhecer as iniciativas de outras autoridades.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), fundada em 1964 e sediada em Washington – DC, a Drug Information Association (DIA) 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 participação do servidor Leonardo Nascimento Santos terá como objetivo apresentar as expectativas de futuro da Anvisa para implementação do e-CTD, onde a implementação do projeto piloto é prevista para o 2º trimestre de 2023. Assim, a participação promoverá a comunicação do planejamento de implementação em curso e propicia conhecer as iniciativas de outras autoridades reguladoras estrangeiras.

Cabe pontuar que 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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão GGMed (SEI 2182506), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2182586); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), consubstanciada no DESPACHO Nº 122/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2188135).

O afastamento se dará com ônus a Anvisa, apenas no valor do Seguro Viagem, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ --	não se aplica	R\$ 164,25	Não se aplica	R\$ --

Observações: A organizadora DIA irá custear as passagens aéreas e diárias do servidor.

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.

3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor Leonardo Nascimento dos Santos para participação no evento: DIA 2023 RSIDM Forum: International Update Session Discussion, no período de 13 a 15 de fevereiro de 2023, em Rockville, MD, Estados Unidos da América.

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

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/01/2023, às 10:17, 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 **2195776** e o código CRC **54634D08**.