

VOTO Nº 62/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906599/2023-32

Expediente nº **0261966/23-5**

Analisa solicitação para afastamento de servidores para participação na Reunião do Comitê do PIC/S - 2023 e Reunião Bilateral *Swissmedic Reliance* de Inspeção, no período de 10 a 12 de maio de 2023 em Berna e Genebra, na Suíça.

Área responsável: GGFIS

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 do Comitê do PIC/S - 2023 e Reunião Bilateral *Swissmedic Reliance* de Inspeção, no período de **10 a 12 de maio de 2023 em Berna e Genebra, na Suíça.**

2. O acrônimo PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, do inglês *Pharmaceutical Inspection Convention*) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). O PIC/s teve início em 1970, na forma de PIC, criado pela Associação de Livre Comércio da Europa (European Free Trade Association – EFTA) ao estabelecer uma Convenção de Reconhecimento Mútuo de Inspeção de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos. Até 1995, a Convenção ficou restrita a membros europeus, que negociavam acordos vinculantes de reconhecimento mútuo ratificados por seus parlamentos. Em 1995, derivado do PIC, foi criado o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, tornando-se mais flexível e não vinculante, e permitindo a adesão de outros países, não europeus, ao PIC/S.

A decisão quanto à adesão da Anvisa ao PIC/S ocorreu em reunião do comitê realizada em 15/10/2020. Em 30/11/202, a Anvisa foi formalmente comunicada da aprovação da sua filiação. A condição de membro teve início a partir de janeiro de 2021, tendo **a Anvisa se tornado o 54º membro PIC/S.**

Com essa adesão a Anvisa, na posição de Autoridade reguladora PIC/S assumiu compromissos de **participação continuada e ativa**, além do **direito a participar dos eventos relacionados ao PIC/S**. Dentre direitos e deveres, são eles:

- Oportunidades de treinamento e atualizações;
- Harmonização de temas de Boas Práticas de Fabricação;
- Adoção dos Guias PIC/S, com avaliações periódicas tanto do marco regulatório, quanto da performance das autoridades reguladoras do PIC/S.

- Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S.

A participação dos representantes abaixo indicados cumpre, portanto, o compromisso assumido pela Anvisa, e tem o objetivo de elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de inspeção de medicamentos e insumos. Especialmente, quanto a participação no Seminário "Inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade", o objetivo é a capacitação constante da equipe técnica da Anvisa com os mais elevados padrões internacionais.

A Anvisa será representada na **Reunião do Comitê Gestor do PIC/S nos dias 11 e 12 de Maio de 2023 em Genebra/Suíça** com a participação dos seguintes servidores: Ana Carolina Marino - gerente-geral da GGFIS que está substituindo o Servidor Ronaldo Ponciano - ponto focal do PIC/s e a servidora Laila Mouwad - representante da AINTE e Coordenadora da Cocin.

Considerando que a GGFIS está com a minuta da norma de *reliance* de inspeção em etapa de finalização de consulta pública (CP 1135/2022) e em tratativas de assinatura de acordos de reconhecimento das atividades de inspeção para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação com a autoridade Suíça - Swissmedic, com a autoridade do Canadá - Health Canada e com a autoridade da Irlanda - HPRA, será aproveitada a oportunidade para realizar uma reunião bilateral. A participação da Coordenadora da Cocin se faz importante na condução e agendamentos dessas reuniões para apoio a Gerente-Geral da GGFIS.

A Reunião com a Autoridade Suíça será realizada na sede da Swissmedic em Berna/Suíça no dia 10 de Maio de 2023, devido a indisponibilidade de salas no local do evento do PIC/S. A reunião terá duração de meio período.

3. Os respectivos convites encontram-se anexados ao presente processo, bem como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Sei 2291831), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência, e o Formulário de descrição da Missão (SEI nº 2284812).

4. Nesse sentido, o afastamento em tela conta com um total de 2 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	Ana Carolina Moreira Marino Araujo	GGFIS	10 a 12/05/23	R\$ 8.400,00	R\$ 9.000,00	R\$ 150,00	VIAGGGFIS
2	Laila Sofia Mouawad	AINTE	10 a 12/05/23	R\$ 7.800,00	R\$ 9.000,00	R\$ 150,00	VIAGAINTE

5. A representante na posição de Gerente-Geral da área de inspeção e fiscalização sanitária tem visão macro e técnica da área de inspeção. Além disso, possui ampla experiência (10 anos) em participação em fóruns internacionais de harmonização. É a coordenadora da Anvisa no ICH e representante no IMDRF, IPRP e RAC MDSAP. A representante na posição de Coordenadora da COCIN/AINTE e de representante da Anvisa nos Sub-Comitês de Orçamento e de Comunicação, tem conhecimento do funcionamento do PICs e atividades. Além disso, possui habilidade e capacidade de negociar os acordos de reconhecimento com autoridades parceiras.

6. 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.

7. 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

8. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa no referido fórum, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento das supracitadas servidoras para participação na Reunião do Comitê do PIC/S - 2023 e Reunião Bilateral *Swissmedic Reliance* de Inspeção, no período de 10 a 12 de maio de 2023 em Berna e Genebra, na Suíça.

9. 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/03/2023, às 17:42, 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 **2295314** e o código CRC **5AF3D3DF**.