

VOTO Nº 90/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903808/2023-96

Expediente nº 0315796/23-5

Analisa o afastamento do país de servidora para participação no 17º WRIB - Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Science

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de afastamento do País da servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes para participar como palestrante no 17º Workshops on Recent Issues in Bioanalysis (WRIB) - Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Science a ser realizado no período de 19 a 23 de junho de 2023, em Orlando, nos EUA.

A servidora é especialista em regulação e vigilância sanitária e está lotada na Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).

2. **Análise**

Saliento que o Workshops on Recent Issues in Bioanalysis (WRIB) é um fórum organizado pela Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, que promove workshops internacionais para agentes reguladores, indústria e outras partes interessadas, com vistas a debater e desenvolver políticas regulatórias, promover a troca de conhecimento e o compartilhamento de ideias em ciências analíticas e bioanalíticas.

A servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes foi convidada para palestrar no evento em razão de ter sido a representante da Anvisa no grupo ICH M10 sobre Validação de Metodologia Bioanalítica e Análise de Amostras dos Estudos de Bioequivalência.

Como representante da Anvisa em grupo do ICH, é importante a participação da Anvisa para ter acesso às discussões junto ao setor regulado juntamente as demais agências reguladoras. O evento contará também com a participação de representantes das agências reguladoras dos EUA, Canadá, União Europeia, Reino Unido, Noruega, Japão e Áustria, além da Organização Mundial da Saúde - OMS.

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.

Dessa maneira, o processo em comento cumpriu os requisitos necessários, constando no mesmo, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2244103), Convite para a participação (SEI 2244154), manifestação do COMIN/AINTE por meio do DESPACHO N° 42/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2285847).

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a estimativa de custos, descrita no formulário (SEI 2244103)

3. Voto

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, para participação no evento 17^º Workshops on Recent Issues in Bioanalysis (WRIB) - Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Science, no período de 19 a 23 de junho de 2023, em Orlando, nos EUA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/03/2023, às 18:08, 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 **2318644** e o código CRC **E812D9CA**.