

**VOTO Nº 85/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.909358/2023-45

Expediente nº 0376708/23-9

Analisa solicitação para afastamento de servidores para participação em reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Assembléia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho e para participação em Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), no período de 9 a 14 de junho de 2023 em Vancouver, Canadá.

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 de Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo: Assembléia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho do Conselho. Além disso, solicita autorização de afastamento para participação de Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP). Os eventos mencionados ocorrerão no período de **09 a 14 de Junho de 2023 em Vancouver, Canadá.**

2. 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.

3. Os convites para participação de servidores da Anvisa nos próximos eventos, relacionados a esse propósito, encontram-se anexados ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (Sei 2333948), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

4. Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI nº 2313085) apresenta as seguintes considerações acerca da participação da Anvisa no ICH:

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 cumpria satisfatoriamente os critérios de participação. Posteriormente, em novembro de 2019, a Anvisa foi aceita como membro eletivo do Comitê Gestor (CG) do ICH, com mandato de dois anos. Com o mandato renovado, a Anvisa permanece até junho de 2024 no Comitê Gestor do ICH.

Como Membro Regulador do ICH e do Comitê Gestor, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, via Diretoria Colegiada, dentre elas a indicação de três representantes da Agência, sendo dois para membros da Assembleia do ICH e um para a posição de Coordenador ICH. Atualmente, os membros da Anvisa na Assembleia são os servidores

Nélio César de Aquino, Gerente-Geral de Medicamento - GGMED, e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE. A Coordenadora ICH é a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS.

Além da indicação de representantes, a Anvisa também assumiu participar contínua e ativamente de todas as instâncias do ICH, com o envio dos representantes indicados para as reuniões de Coordenação, da Assembleia e do Comitê Gestor, bem como para os Grupos de Trabalho, de caráter técnico especializado e que são responsáveis pelo desenvolvimento dos Guias do ICH. Cada grupo conta com um *expert* da Anvisa, os quais devem participar das reuniões sempre que o grupo para o qual for indicado se reunir presencialmente. Os indicados da Anvisa para os grupos de trabalho podem ser consultados [aqui](#).

A participação dos representantes abaixo indicados cumpre com 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 aos medicamentos registrados pela Anvisa, além de favorecer o comércio internacional na área farmacêutica.

5. O Formulário também traz considerações acerca da participação de representantes da Agência no IPRP:

A Anvisa é membro do IPRP desde a sua concepção, em 2018, e, antes disso, já integrava o IPRF e o IGDRP, que são os foros internacionais que precederam o IPRP e que se fundiram para unir esforços, se tornar mais eficientes e evitar o retrabalho.

O IPRP foi criado como um espaço para a troca de informações de interesse de seus membros e permitir a cooperação regulatória em um cenário regulatório global cada vez mais complexo. Além disso, visa facilitar a implementação do ICH e outras diretrizes técnicas harmonizadas internacionalmente para produtos farmacêuticos para uso humano, promovendo a convergência regulatória e a coordenação dos esforços internacionais relacionados à regulamentação de medicamentos.

A reunião do IPRP ocorre às margens da reunião do ICH e, nos casos em que o órgão regulador é membro de ambos os foros - como é o caso da Anvisa - seus participantes são os mesmos da Assembleia do ICH.

6. Considerando as informações apresentadas, observa-se que o pedido de afastamento em tela conta com um total de 17 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	09 a 14/06/2023	<b>R\$ 11.988,90</b>	<b>R\$ 10.225,00</b>	<b>R\$ 363,30</b>	VIAGDIRE2
2	<b>Nélio Cezar de Aquino</b>	GGMED	09 a 14/06/2023	<b>R\$ 11.988,90</b>	<b>R\$ 10.225,00</b>	<b>R\$ 363,30</b>	VIAGDIRE2
3	<b>Bianca Zimon Giacomini Ribeiro</b>	AINTE	09 a 14/06/2023	<b>R\$ 11.625,60</b>	<b>R\$ 10.225,00</b>	<b>R\$ 363,30</b>	VIAGDIRE2
4	<b>Priscila Lemos Costa</b>	GESEF/GGMED	10 a 14/06/2023	<b>R\$ 9.653,40</b>	<b>R\$ 9.684,00</b>	<b>R\$ 311,40</b>	VIAGDIRE2
5	<b>Ellen Nogueira</b>	GQMED/GGMED	10 a 14/06/2023	<b>R\$ 9.653,40</b>	<b>R\$ 9.684,00</b>	<b>R\$ 311,40</b>	VIAGDIRE2
6	<b>Eduardo Agostinho Freitas Fernandes</b>	CETER/GGMED	10 a 14/06/2023	<b>R\$ 10.276,20</b>	<b>R\$ 9.684,00</b>	<b>R\$ 311,40</b>	VIAGDIRE2
7	<b>Suelen Andrade Navarro</b>	COIME/GIMED/GGFIS	10 a 14/06/2023	<b>R\$ 9.653,40</b>	<b>R\$ 9.684,00</b>	<b>R\$ 311,40</b>	VIAGDIRE2
8	<b>Varley Dias Sousa</b>	DIRE2	09 a 14/06/2023	<b>R\$ 11.988,90</b>	<b>R\$ 10.225,00</b>	<b>R\$ 363,30</b>	VIAGDIRE2

9	Monica da Luz Carvalho Soares	COCIN/ AINTE	10 a 14/06/2023	R\$ 9.653,40	R\$ 9.684,00	R\$ 311,40	VIAGDIRE2
10	Carolina Pingret Cintra	COPEC/DIRE2	10 a 13/06/2023	R\$ 8.563,50	R\$ 10.032,00	R\$ 259,50	VIAGDIRE2
11	Christiane Santiago Maia	COPEC/DIRE2	10 a 13/06/2023	R\$ 8.563,50	R\$ 10.032,00	R\$ 259,50	VIAGDIRE2
12	Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	GPBIO/GGMED	10 a 13/06/2023	R\$ 8.563,50	R\$ 10.032,00	R\$ 259,50	VIAGDIRE2
13	Nathalie Dias Kuwabara	COIME/GIMED/GGFIS	10 a 14/06/2023	R\$ 9.653,40	R\$ 9.684,00	R\$ 311,40	VIAGDIRE2
14	Carolina Lopes Krahn	COIME/GGFIS	10 a 13/06/2023	R\$ 8.563,50	R\$ 10.032,00	R\$ 259,50	VIAGDIRE2
15	Flavia Moreira Cruz	GFARM/DIRE5	10 a 13/06/2023	R\$ 8.563,50	R\$ 10.032,00	R\$ 259,50	VIAGDIRE2
16	Regina Celia Borges de Lucena	GPBIO/GGBIO	10 a 14/06/2023	R\$ 9.653,40	R\$ 9.684,00	R\$ 311,40	VIAGDIRE2
17	Leticia Oyamada Sizukusa	COINS/GIMED/GGFIS	10 a 13/06/2023	R\$ 9.653,40	R\$ 9.684,00	R\$ 311,40	VIAGDIRE2

7. 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 na 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 foro.

8. 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)

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

10. Adicionalmente, proponho 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

11. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa no referido fórum, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos supracitados servidores para participação de Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Assembléia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho do Conselho, bem como autorização de afastamento para participação de Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), no período de **09 a 14 de Junho de 2023 em Vancouver, Canadá.**

12. Ademais, voto pela autorização de 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.

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/04/2023, às 14:22, 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 **2340732** e o código CRC **74DC9D03**.