

VOTO Nº 142/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905921/2023-14

Expediente nº 0430836/23-6

Analisa solicitação de afastamento do país para participação em evento de capacitação intitulado "*Physiologically Based Biopharmaceutics Modeling (PBBM) Best Practices for Drug Product Quality: Regulatory and Industry Perspectives - Workshop*". Rockville, Maryland - Estados Unidos da América.

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país para capacitação individual, com custeio de passagens, diárias e seguro viagem, para participação dos servidores listados abaixo no evento ***Physiologically Based Biopharmaceutics Modeling (PBBM) Best Practices for Drug Product Quality: Regulatory and Industry Perspectives - Workshop***, conforme requerimento SEI n. 2269519:

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
2110915	Luiza Novaes Borges	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	CETER/GGMED
1780968	Érico Miroró de Oliveira	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GQMED/GGMED

2. A capacitação será organizada pela ***Univeristy of Maryland Center for Excellence in Regulatory Science (M-CERSI)*** e pela ***Food and Drug Administration (FDA)*** e está programada para o período de **29/08/2023 a 31/08/2023**, com a carga horária total de **24 horas**, na modalidade **presencial em Rockville, Maryland - Estados Unidos da América**.

3. Conforme descrito no Requerimento de Capacitação Individual (2269519), nesse *workshop* serão discutidos os estudos de caso de modelos PBBM que foram submetidos pelas indústrias associadas ao *IQ Consortium* a diferentes agências reguladoras (Anvisa, FDA, Health Canada, MHRA, PMDA e EMA), desde junho de 2022. A avaliação destes casos pela Anvisa foi conduzida pelos especialistas e acadêmicos participantes do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 627/2022. Ainda, as agência reguladoras, incluindo a Anvisa, farão apresentações da análise harmonizada dos casos no

referido *workshop*. Além disso, o evento inclui apresentações de representantes das indústrias, acadêmicos e desenvolvedores de *softwares* sobre diversos temas técnicos, científicos e regulatórios relacionados ao desenvolvimento e análise de modelos PBBM.

4. Dessa forma, o objetivo da participação é avançar nas discussões científicas e de melhores práticas sobre modelos PBBM com base nos estudos de casos discutidos por meio do estudo colaborativo entre o IQ Consortium e Agências Reguladoras. Mais detalhes no campo 17.

5. A FDA é a agência reguladora de vanguarda globalmente nas discussões de modelos PBBM e, ao menos, desde 2017, realiza a série junto ao Centro de Excelência em Ciências Regulatórias da Universidade de Maryland (M-CERSI) congressos sobre o tema, envolvendo acadêmicos, empresas desenvolvedoras de softwares de modelagem e simulação e outras agência reguladoras, em que se discutem e definem as melhores práticas científicas e regulatórias do tema. A Anvisa participou da edição de 2019 do congresso (representada pelo Sr. Gustavo Mendes) e, partir deste encontro, foi convidada a participar do projeto de colaboração científica que culmina com esse *workshop*.

6. Os servidores designados para a capacitação desenvolvem as seguintes atividades:

Luiza Novaes Borges/ CETER: avaliação de estudos de bioequivalência, bioisenção e interação medicamentosa; atividades de auditoria de estudos in loco e de inspeção em centros de equivalência farmacêutica (EQFAR) e bioequivalência; representação como titular da Anvisa no grupo de trabalho especialistas do ICH M12, sobre estudos de interação medicamentosa; coordenação das atividades do Grupo de Trabalho Anvisa sobre as melhores práticas científicas e regulatórias para avaliação de aplicações biofarmacêuticas de modelagem farmacocinética baseada em fisiologia (PBBM), instituído pela Portaria n. 627, de 10 agosto de 2022 (DOU de 15/08/2022).

Érico Miroró de Oliveira/ GQMED: análise de estudos de tecnologia farmacêutica (CMC) de petições de registro/pós-registro de medicamentos sintéticos; representação da GQMED nas atividades do Grupo de Trabalho Anvisa sobre as melhores práticas científicas e regulatórias para avaliação de aplicações biofarmacêuticas de modelagem farmacocinética baseada em fisiologia (PBBM), instituído pela Portaria n. 627, de 10 agosto de 2022 (DOU de 15/08/2022).

7. De acordo com a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2023, conforme as seguintes competências previstas:

Unidade	Competência	Necessidade de Desenvolvimento
CETER	Tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização	Avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos.
GMQED	Tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização	Analisar os dados de qualidade nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos sintéticos.

8. No Requerimento de Capacitação, ainda, foi informado que se trata de evento com temática específica e técnica, não tendo sido identificada capacitação semelhante

ofertada por escolas de governo na cidade de lotação dos servidores.

9. Considerando o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte despesa estimada:

DESPESA ESTIMADA		
MODALIDADE	Presencial	
PI	23GGPES0010	
	Valor Unitário	Valor Total
Diárias	R\$ 6.600,00	R\$ 13.200,00
Passagens	-	-
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 310,00	R\$ 620,00
TOTAL	R\$ 6.910,00	R\$ 13.820,00

10. Destaca-se que as passagens serão custeadas pela organização para os dois representantes da Anvisa.

11. No que tange à legislação aplicável para fins de capacitação de servidores públicos federais o Decreto nº 9.991/2019 dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento e foi editado, dentre outros normativos legais, sob a ótica da **necessidade imperativa de investir em recursos humanos** para formar profissionais capacitados e atualizados para o desempenho de suas funções. Em seu art. 3º foram definidas as finalidades da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal para a consecução de seus objetivos institucionais, como se observa em seus parágrafos, *in verbis*:

Art. 3º Cada órgão e entidade integrante do SIPEC elaborará anualmente o respectivo PDP, que vigorará no exercício seguinte, a partir do levantamento das necessidades de desenvolvimento relacionadas à consecução dos objetivos institucionais.

§ 1º O PDP deverá:

I - alinhar as ações de desenvolvimento e a estratégia do órgão ou da entidade;

II - estabelecer objetivos e metas institucionais como referência para o planejamento das ações de desenvolvimento;

III - atender às necessidades administrativas operacionais, táticas e estratégicas, vigentes e futuras;

IV - nortear o planejamento das ações de desenvolvimento de acordo com os princípios da economicidade e da eficiência;

V - preparar os servidores para as mudanças de cenários internos e externos ao órgão ou à entidade;

VI - preparar os servidores para substituições decorrentes de afastamentos, impedimentos legais ou regulamentares do titular e da vacância do cargo;

VII - ofertar ações de desenvolvimento de maneira equânime aos servidores;

VIII - acompanhar o desenvolvimento do servidor durante sua vida funcional;

IX - gerir os riscos referentes à implementação das ações de desenvolvimento;

X - monitorar e avaliar as ações de desenvolvimento para o uso adequado dos recursos públicos; e

XI - analisar o custo-benefício das despesas realizadas no exercício anterior com as ações de desenvolvimento.

§ 2º A elaboração do **PDP** será precedida, preferencialmente, **por diagnóstico de competências**.

§ 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se diagnóstico de competências a identificação do conjunto de conhecimentos, habilidades e condutas necessários ao exercício do cargo ou da função.

12. Ademais, 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. 4º Para solicitação de participação em missão internacional, modalidade Capacitação no Exterior, além do cumprimento das exigências e dos requisitos definidos em norma específica que trata sobre capacitação, são necessários:

I – indicação da forma como o servidor designado pretende disseminar o conhecimento adquirido na capacitação em sua unidade e em outras potencialmente interessadas;

II - envio do processo administrativo devidamente instruído à unidade de gestão de pessoas para manifestação acerca da pertinência e adequação do tema da capacitação às atividades do(s) servidor(es) designado(s) e da compatibilidade com o planejamento orçamentário de capacitação de servidores;

III – envio do processo administrativo à Coordenação de Missões Internacionais da Assessoria de Assuntos Internacionais (Comin/Ainte) para exame e providências a seu encargo; e

IV - submissão do processo ao Diretor responsável pela unidade de gestão de pessoas para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

13. Ainda, na Anvisa a competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

14. Por fim, esclarecida a motivação da proposta, a relevância e os benefícios da participação no evento; e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações da capacitação pelas instâncias gestoras, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

15. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Luiza Novaes Borges e Érico Miroró de Oliveira para participação no evento "**Physiologically Based Biopharmaceutics Modeling (PBBM) Best Practices for Drug Product Quality: Regulatory and Industry Perspectives - Workshop**", pelo período de 29 a 31 de agosto de 2023, em Rockville, Maryland - Estados Unidos da América.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/05/2023, às 17:24, 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 **2335231** e o código

CRC **FBA41B2B**.

Referência: Processo nº 25351.905921/2023-14

SEI nº 2335231