

VOTO Nº 162/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.911750/2023-54

Expediente nº **0437816/23-1**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Analisa afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reuniões dos Grupos de Trabalho M2, M8 e M11 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH). Berlim, Alemanha.

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento de servidores para participação nas **Reuniões dos Grupos de Trabalho M2, M8 e M11 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)** a serem realizadas no período de **12 a 16 de Junho de 2023**, em **Berlim/Alemanha**, conforme Formulário de Descrição da Missão SEI n. 2342221, Despacho 49/2023/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (2349838) e Despacho n. 65/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2349692).

2. Nos termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme dados abaixo:

DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1

Nome: Anderson da Mota Ribeiro (**13 a 16 de junho de 2023**)

Matrícula SIAPE: 1567993

Cargo Permanente: Analista Administrativo

Cargo Comissionado (com código): Coordenador - CCT V

Área de lotação: Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados - CGINT/GGCIP

Custo estimado:

Diárias: R\$ 10.816,00 (dez mil oitocentos e dezesseis reais)

Passagens: R\$ 10.257,00 (dez mil duzentos e cinquenta e sete reais)

Seguro Viagem: R\$ 269,50 (duzentos e sessenta e nove reais e cinquenta centavos)

Representante 2

Nome: Cláudio Nishizawa (**12 a 15 de junho de 2023**)

Matrícula SIAPE: 1492810

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenador - CCT V

Área de lotação: Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária - CEAVS/ASNVS

Custo estimado:

Diárias: R\$ 10.416,00 (dez mil quatrocentos e dezesseis reais)

Passagens: R\$ 10.032,00 (dez mil trinta e dois reais)

Seguro Viagem: R\$ 259,50 (duzentos e cinquenta e nove reais e cinquenta centavos)

Representante 3

Nome: Reinaldo Tavares Nelli (**13 a 16 de junho de 2023**)

Matrícula SIAPE: 1489272

Cargo Permanente: Analista Administrativo

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT III

Área de lotação: Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Custo estimado:

Diárias: R\$ 9.672,00 (nove mil seiscentos e setenta e dois reais)

Passagens: R\$ R\$ 10.032,00 (dez mil trinta e dois reais)

Seguro Viagem: R\$ 259,50 (duzentos e cinquenta e nove reais e cinquenta centavos)

ANÁLISE

3. Em relação a relevância da missão para a Anvisa, informa-se que como Membro Regulador do ICH, a Anvisa assumiu participar contínua e ativamente de todas as instâncias das instâncias do foro, inclusive com o envio dos representantes indicados 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.

4. Na reunião interina do Comitê Gestor, que aconteceu em 27 e 28 de março de 2023, os participantes decidiram aprovar, em caráter extraordinário, a reunião de três Grupos de Trabalho adicionais aos indicados no Processo de Afastamento SEI nº [25351.909358/2023-45](#). Tratam-se dos grupos M2, M8 e M11, que se reunirão em Berlim, Alemanha, entre 12 e 16 de junho de 2023.

5. Dessa forma, a participação dos representantes indicados 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.

6. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), apresentou, por meio do Despacho nº 65/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2349692), informações referentes ao foro e ao histórico de participação da agência:

"Em outubro de 2015, o ICH anunciou alterações organizacionais substanciais, que possibilitaram que a Anvisa pleiteasse uma vaga na condição de membro, tendo sido aceita em novembro de 2016. Atualmente, os membros do ICH são: União Europeia, Japão, Estados Unidos, Canadá, Suíça, Brasil, México, Singapura, Coreia do Sul, Reino Unido, China, Arábia Saudita, Taipei e Turquia, além de membros da indústria e observadores.

A Anvisa foi aceita como Membro Regulador do ICH em decisão tomada em assembleia realizada em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do comitê gestor, que reconheceu que a Agência cumpre satisfatoriamente os requisitos estabelecidos. Após deliberação e aprovação da DICOL/ANVISA, e como Membro Regulador do ICH, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, dentre elas a indicação de dois membros para representá-la em sua Assembleia. Em novembro de 2019, em Singapura, após verificação de que a Anvisa cumpria os requisitos necessários, foi aprovada a entrada de representantes da agência para o Comitê Gestor do ICH. Dentre as responsabilidades assumidas, a ANVISA deve ter **participação continuada e ativa** nos grupos de trabalho do ICH, na Coordenação, na Assembleia e no Comitê Gestor. Atualmente a Anvisa possui representação em nove grupos de trabalho."

7. Na Anvisa os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são 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.

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**.

8. Por fim, 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.

VOTO

9. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Anderson da Mota Ribeiro, Cláudio Nishizawa e Reinaldo Tavares Nelli para participarem das Reuniões dos Grupos de Trabalho M2, M8 e M11 do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) a serem realizadas no período de 12 a 16 de Junho de 2023, em Berlim/Alemanha,



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 **2362407** e o código CRC **3A6D434F**.