

VOTO Nº 115/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911879/2023-62

Expediente nº 0423597/23-0

Processo de afastamento do país da servidora Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Aline Siqueira Ferreira, para participação no evento: HESI/FDA nitrosamine workshop, no período de 31 de maio a 01 de junho de 2023, em Washington, DC - Estados Unidos.

Área responsável: DIRE2/ANVISA

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Em referência ao convite para participar do Workshop HESI/FDA sobre nitrosaminas em Washington, DC, a ser realizado nos dias 31 de maio e 1º de junho de 2023, em Washington, DC, nos EUA, apresentamos abaixo um breve resumo do evento.

2. ANÁLISE

O objetivo do workshop é envolver os atores envolvidos no tema (agências regulatórias, indústria e academia) para:

a. Apresentar um resumo de alto nível do trabalho concluído, em andamento e futuro em diversos tópicos (por exemplo: teste de Ames e outros testes *in vitro*, metabolismo, estudos *in vivo* incluindo modelagem dose-resposta, (Q)SAR, formação endógena de nitrosaminas);

b. Identificar potenciais lacunas de conhecimento para futuras pesquisas a curto (1-2 anos), médio (3-5 anos) e longo prazo (superior a 5 anos) a fim de melhorar as avaliações de risco de nitrosaminas;

c. Discutir oportunidades potenciais e fóruns para entender as lacunas identificadas.

A GESEF atualmente participa de dois grupos de trabalho internacionais para a discussão da segurança de nitrosaminas, o NITWG (Nitrosamines International Technical Working Group) e o NISG (Nitrosamines International Strategic Group).

A discussão da segurança de nitrosaminas é um assunto recente e crescente internacionalmente, que tem sido discutido em fóruns entre as autoridades sanitárias desde o início de seu monitoramento (2019). Assim, no âmbito da adoção de uma estratégia de *reliance* para essas avaliações, a participação das servidores responsáveis por essa análise é de grande importância para a GESEF.

Destaca-se que as especialistas Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Aline Siqueira Ferreira são participantes do subgrupo de segurança do grupo de trabalho NITWG - Nitrosamines International Technical Working Group, que é coordenado pelo Health Canada, junto ao FDA (HESI).

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.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos, para cada participante:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 7.318,45 (USD 1.480,00)	R\$ 4.865	R\$ 202,00	Sem ônus	Sem ônus

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. **VOTO**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país das servidoras Maria Augusta Carvalho Rodrigues e Aline Siqueira Ferreira, para participação no evento: HESI/FDA nitrosamine workshop, no período de 31 de maio a 01 de junho de 2023, em Washington, DC - Estados Unidos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 05/05/2023, às 17:46, 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 **2371363** e o código CRC **4A2CE4ED**.

Referência: Processo nº 25351.911879/2023-62

SEI nº 2371363