

VOTO Nº 130/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915668/2023-07

Expediente nº **0517014/23-8**

Analisa afastamento do país - missão internacional - Reunião de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Session CPH 131) - Copenhagen, Dinamarca.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de afastamento dos servidores Gabrielle Luiza Silva Pereira, Siape nº 2114394, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e lotada na Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) e Renan Araújo Góis, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Coordenador de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA/GQMED) para participação da **Reunião de Pré-Qualificação da OMS (WHO Copenhagen Assessment Meeting No. 134)**, no período de 02 a 07 de julho de 2023, em Copenhagen, Dinamarca. A participação dos servidores foi motivada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio dos Convites (2392408 e 2392410).

A manifestação da Ainte informa, por meio do Despacho 84 (2390262), que o Programa de Pré-Qualificação da OMS tem o objetivo de facilitar o acesso a medicamentos que atendam a padrões unificados de qualidade, segurança e eficácia. Desde o início, o Programa foi apoiado pelo UNAIDS, UNICEF, UNFPA e Banco Mundial como uma contribuição concreta para o objetivo prioritário das Nações Unidas de abordar doenças generalizadas em países com acesso limitado a medicamentos de qualidade. A iniciativa visa garantir que testes diagnósticos, medicamentos, vacinas e equipamentos relacionados à imunização para doenças de alta incidência atendam aos padrões estabelecidos mundialmente, a fim de otimizar o uso de recursos e melhorar os resultados de saúde.

As diretrizes para pré-qualificação compreendem normas e padrões usados para garantir que um produto ou serviço seja aceitável, em princípio, para uso por agências da ONU. Com o tempo, a lista crescente de produtos que atendem aos requisitos definidos passou a ser vista como uma ferramenta útil para quem compra medicamentos em massa, incluindo os próprios países e outras organizações. Por exemplo, o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária desembolsa dinheiro para medicamentos que foram pré-qualificados pelo processo da OMS.

A primeira lista de produtos pré-qualificados foi publicada em 2002, com atualizações regulares, e rapidamente se tornou uma ferramenta essencial para a compra de medicamentos e hoje é usada por uma ampla gama de organizações. A pré-qualificação foi então estendida a outras áreas: os primeiros laboratórios de controle de qualidade passaram a ser pré-qualificados em 2005, e os primeiros insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em 2011. Essas diretrizes de pré-qualificação também podem ser usadas ou adaptadas por autoridades regulatórias para controlar a qualidade dos medicamentos que circulam em seus territórios.

A pré-qualificação de produtos da OMS é realizada para cinco tipos de produtos:

- a) dispositivos de imunização;
- b) diagnósticos in vitro (IVDs) (e dispositivos de circuncisão masculina (MCDs));
- c) medicamentos;
- d) vacinas;
- e) produtos para controle vetorial.

A avaliação dos dossiês de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos candidatos à pré-qualificação é realizada em sessões bimestrais, realizadas na sede da Organização das Nações Unidas (ONU), em Copenhague. As equipes que avaliam os produtos e fabricantes incluem especialistas de algumas das autoridades reguladoras nacionais da União Europeia, bem como do Canadá e da Suíça. Trabalham também com reguladores dos países em desenvolvimento onde os medicamentos serão usados, para garantir que o processo e os resultados sejam sempre transparentes e confiáveis para os usuários finais.

A inclusão na lista não significa que o status de pré-qualificado de um produto dure para sempre. Todos os medicamentos são requalificados após três anos, ou antes, se necessário. A OMS também realiza testes de controle de qualidade aleatórios de medicamentos pré-qualificados que foram fornecidos aos países.

A Anvisa participa anualmente das Sessões de Pré-Qualificação da OMS, tanto no grupo de Medicamentos quanto de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Servidores da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) e servidores da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa) se alternam na participação de cada um dos grupos. A participação dos servidores da Anvisa resulta na aquisição de conhecimentos técnicos e procedimentais em atividades de avaliação da qualidade de medicamentos e fomenta a confiança regulatória entre a agência e a OMS, facilitando a análise dos medicamentos pré-qualificados que serão peticionados na Anvisa via reliance.

Abaixo ilustro informações encaminhadas pela AINTE sobre as últimas missões da Anvisa no programa:

Status	Missão	País	Data	Processo	Servidores Designados	Área	Foro
Finalizada	Reunião de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Session CPH 133)	Dinamarca	07/05/2023	25351.910190/2023-11	Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes	GGMED	OMS
Finalizada	Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Sessions)	Dinamarca	20/03/2023	25351.903171/2023-38	Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes; Renan Araujo Gois	GGMED	OMS
Finalizada	Reunião de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Session CPH 131)	Dinamarca	23/01/2023	25351.934579/2022-71	Artur Maciel	GGMED	OMS
Finalizada	Reuniões de Pré-Qualificação da OMS (WHO - Prequalification Assessment Sessions)	Dinamarca	20/11/2022	25351.926766/2022-81	Patrícia Hauschildt de Oliveira Mendes; Renan Araujo Gois	GGMED	OMS

A avaliação dos dossiês de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos candidatos a pré-qualificação é realizada em sessões bimestrais, realizadas na sede da Organização das Nações Unidas (ONU) em Copenhague. Durante as sessões, os servidores têm a oportunidade de trabalhar em cooperação com membros de outras autoridades regulatórias nacionais, adquirindo tanto conhecimento técnico quanto uma visão sistemática de como ocorre o processo de pré-qualificação de IFAs ou medicamentos no âmbito da OMS.

Outro fator relevante da missão podemos citar o estabelecimento da confiança na agência reguladora equivalente para fins de Reliance, visto que somente com o acompanhamento dos procedimentos e análises técnicas é possível estabelecer esta relação de confiança e avaliar o trabalho realizado pela OMS onde o mesmo será recebido na forma de petições de registro de medicamentos e de IFA conforme Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022.

Deste modo, é importante que a participação dos servidores nestes fóruns de discussão tenham efeitos práticos na evolução das ações da Agência.

Para esta missão as despesas serão custeadas pela OMS e serão mantidos os vencimentos dos servidores.

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.

Desta feita, esclarecida a motivação da proposta 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 instância gestora responsável, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

2. **Voto**

Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Gabrielle Luiza Silva Pereira e Renan Araújo Góis, para participação da **Reunião de Pré-Qualificação da OMS (WHO Copenhagen Assessment Meeting No. 134)**, no período de 02 a 07 de julho de 2023, em Copenhague, Dinamarca.

Solicito a inclusão no Circuito Deliberativo para a manifestação da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/05/2023, às 10:49, 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 **2394864** e o código CRC **1ED07627**.