

## **VOTO Nº 228/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.926843/2023-83

Expediente nº 0856511/23-4

Analisa o afastamento do Pais do Gerente Geral de Medicamentos, Nélio Cezar de Aquino para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration, em Hanói-Vietnã, de 23 a 26 de agosto de 2023

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de afastamento do Gerente Geral de Medicamentos Nélio Cezar de Aquino para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration, em Hanói-Vietnã, de 23 a 26 de agosto de 2023.

### **2. Análise**

A Anvisa tem trabalhado na colaboração e convergência internacional por alguns anos, ocupando um espaço de destaque no cenário global e sendo uma referência para entidades reguladoras de porte similar. Essa abordagem traz benefícios estratégicos e operacionais para a agência, embora também acarrete no desafio da participação em diversos eventos.

Primeiramente, ao estabelecer-se como uma autoridade reguladora respeitada globalmente, a Anvisa conquista reconhecimento e prestígio, fortalecendo a confiança nas decisões regulatórias brasileiras. Essa confiança é crucial para atrair parcerias internacionais e facilitar colaborações mais eficazes no compartilhamento de informações e boas práticas. A cooperação internacional, nesse contexto, é vital para enfrentar

desafios de saúde globais, como pandemias e o crescimento do comércio internacional de medicamentos.

Adicionalmente, essa posição estratégica pode estimular investimentos na indústria farmacêutica e de saúde. Empresas internacionais tendem a investir em pesquisas e produção no Brasil quando confiam na regulamentação sólida e nos padrões rigorosos da Anvisa. Isso resulta em um ecossistema de saúde mais robusto e inovador, beneficiando tanto a economia quanto a população.

O Workshop é realizado para facilitar o compartilhamento de experiências práticas na aplicação da confiança regulatória, avaliar a eficácia da implementação e discutir questões comuns para ajudar o Vietnã a identificar a abordagem mais adequada e desenvolver uma estrutura de confiança regulatória que atenda às suas necessidades e condições.

O organizador argumenta que por meio do intercâmbio com especialistas do CIRS e da IFPMA, estamos cientes de que a Anvisa fez um progresso notável na resolução de atrasos de dossiês e na aplicação de confiança. Esses são os tópicos nos quais os reguladores vietnamitas estão muito interessados.

Ao ser reconhecida como uma autoridade destacada, a Anvisa pode influenciar ativamente a elaboração de normas e diretrizes internacionais relacionadas à saúde. Isso permite que o Brasil participe de discussões globais e contribua para moldar políticas regulatórias que atendam às suas necessidades e às peculiaridades dos fabricantes locais.

Portanto, a participação de um representante da Anvisa no evento permitirá que os esforços da Agência sejam divulgados em regiões e para autoridades que possivelmente tenham pouco conhecimento sobre suas atividades.

O Gerente Geral foi convidado a fazer uma apresentação de 20 a 30 minutos (incluindo uma sessão de perguntas e respostas com o público) para compartilhar sua experiência em profundidade e participar do painel de discussão no próximo metade da oficina.

As passagens e hospedagem serão custeadas pelos responsáveis pela organização do evento, ficando ao encargo da Anvisa meia diária 4 (R\$ 4.400,0) e o seguro viagem (R\$ 310,00).

#### 4. **Voto**

Diante do exposto, voto pela Aprovação do afastamento do Gerente Geral de Medicamentos Nélio Cezar de Aquino para participar do Workshop on Reliance and Recognition in Drug registration, em Hanói-Vietnã, de 23 a 26 de agosto de 2023.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/08/2023, às 11:56, 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 **2531882** e o código CRC **B28C8FEF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.926843/2023-83

SEI nº 2531882