

VOTO Nº 178/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921698/2023-44
Expediente nº 0894996/23-1

Analisa solicitação de afastamento de servidores para participação em reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Assembléia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho e para participação em Reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), no período de 28 de outubro a 2 de novembro de 2023, na cidade de Praga, República Tcheca.

Áreas responsáveis: AINTE, GGFIS, GGMED, GFARM, COPEC, GADIP, GGBIO, DIRE2
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de servidores da Anvisa para participar de Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo: Assembleia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho do Conselho. Além disso, solicita autorização de afastamento para participação na reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP). Os eventos mencionados ocorrerão no período de **28 de outubro a 2 de novembro de 2023, na cidade de Praga, República Tcheca** (SEI 2459762).

A participação da Anvisa nas reuniões do ICH, que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, tem o objetivo de cumprir o compromisso assumido em elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos.

Os convites para participação de servidores da Anvisa nos próximos eventos, relacionados a esse propósito, foram juntados ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte (SEI 2473842), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI 2530523) apresenta as seguintes considerações acerca da participação da Anvisa no ICH:

Em novembro de 2016 a ANVISA foi aceita como Membro Regulador do ICH. A decisão foi tomada em Assembleia realizada no dia 09 de novembro em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do Comitê Gestor, que reconheceu que a Agência cumpria satisfatoriamente os critérios de participação. Posteriormente, em novembro de 2019, a Anvisa foi aceita como membro

eletivo do Comitê Gestor (CG) do ICH, com mandato de dois anos. Com o mandato renovado, a Anvisa permanece até junho de 2024 no Comitê Gestor do ICH.

Como Membro Regulador do ICH e do Comitê Gestor, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, via Diretoria Colegiada, dentre elas a indicação de três representantes da Agência, sendo dois para membros da Assembleia do ICH e um para a posição de Coordenador ICH. Atualmente, os membros da Anvisa na Assembleia são os servidores Nélio César de Aquino, Gerente-Geral de Medicamento - GGMed, e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE. A Coordenadora ICH é a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS.

Além da indicação de representantes, a Anvisa também assumiu participar contínua e ativamente de todas as instâncias do ICH, com o envio dos representantes indicados para as reuniões de Coordenação, da Assembleia e do Comitê Gestor, bem como 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. Os indicados da Anvisa para os grupos de trabalho podem ser consultados [aqui](#).

A participação dos representantes abaixo indicados cumpre com o compromisso assumido pela Anvisa em deliberação da DICOL, e 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.

O Formulário também traz considerações acerca da participação de representantes da Agência na reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP):

A Anvisa é membro do IPRP desde a sua concepção, em 2018, e, antes disso, já integrava o IPRF e o IGDRP, que são os foros internacionais que precederam o IPRP e que se fundiram para unir esforços, se tornar mais eficientes e evitar o retrabalho.

O IPRP foi criado como um espaço para a troca de informações de interesse de seus membros e permitir a cooperação regulatória em um cenário regulatório global cada vez mais complexo. Além disso, visa facilitar a implementação do ICH e outras diretrizes técnicas harmonizadas internacionalmente para produtos farmacêuticos para uso humano, promovendo a convergência regulatória e a coordenação dos esforços internacionais relacionados à regulamentação de medicamentos.

A reunião do IPRP ocorre às margens da reunião do ICH e, nos casos em que o órgão regulador é membro de ambos os foros - como é o caso da Anvisa - seus participantes são os mesmos da Assembleia do ICH.

Considerando as informações apresentadas, observa-se que o pedido de afastamento em tela conta com um total de 18 representantes. O detalhamento da participação, do período e do custo estimado com diárias, passagens e seguro viagem está contemplado na tabela a seguir:

	Nome do representante	Unidade organizacional	Período	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Ana Carolina Moreira Marino Araujo	GGFIS	28/10 a 2/11/2023	R\$ 11.928,80	R\$ 13.687,00	R\$ 363,70	VIAGGGFIS
2	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	AINTE	28/10 a 2/11/2023	R\$ 12.313,60	R\$ 13.687,00	R\$ 363,30	VIAGAINTE
3	Flavia Moreira Cruz	GFARM/DIRE5	29/10 a 1/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGMON
4	Monica da Luz Carvalho	GFARM/DIRE5	28/10 a 1/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 10.305,00	R\$ 288,60	VIAGGGMON

	Soares		1/11/2023				
5	Priscila Lemos Costa	GESEF/GGMED	28/10 a 1/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 10.305,00	R\$ 288,60	VIAGGGMED
6	Carolina Pingret Cintra	COPEC/DIRE2	29/10 a 1/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGDIRE2
7	Christiane Santiago Maia	COPEC/DIRE2	29/10 a 1/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGDIRE2
8	Juliana de Castro Zoratto	GADIP	31/10 a 02/11/2023	R\$ 6.156,80	R\$ 13.677,00	R\$ 240,50	VIAGGADIP
9	Ellen Nogueira	GQMED/GGMED	28/10 a 01/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 10.305,00	R\$ 10.305,00	VIAGGGMED
10	Claudio Nishizawa	CEAVS/ASNVS	29/10 a 01/11/2023	R\$ 9.523,80	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGASNVS
11	Luiza Novaes Borges	CETER/GESEF/GGMED	29/10 a 01/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGMED
12	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	CETER/GGMED	28/10 a 01/11/2023	R\$ 9.523,80	R\$ 10.305,00	R\$ 288,60	VIAGGGMED
13	Renata Cristina Eto	GPBIO/GGBIO	29/10 a 01/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGBIO
14	João Tavares Neto	GPBIO/GGBIO	29/10 a 01/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGBIO
15	Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	GPBIO/GGBIO	29/10 a 01/11/2023	R\$ 9.235,20	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGBIO
16	Nathalie Dias Kuwabara	COIME/GIMED/GGFIS	29/10 a 01/11/2023	R\$ 8.946,60	R\$ 12.641,00	R\$ 240,50	VIAGGGFIS
17	Nélio Cesar de Aquino	GGMED	28/10 a 02/11/2023	R\$ 12.698,40	R\$ 13.687,00	R\$ 336,70	VIAGGGMED
18	Varley Dias Souza	DIRE2	28/10 a 02/11/2023	R\$ 11.111,10	R\$ 13.687,00	R\$ 336,70	VIAGDIRE2

No caso das Reuniões do ICH, o perfil dos participantes, conforme seu papel desempenhado, está definido na Portaria nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre o modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH e na Orientação de Serviço Nº 75/ANVISA, de 19 de setembro de 2019, que dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do foro.

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. 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**. (grifo nosso)

Ademais, destaco, ainda, a necessidade de que sejam observadas as diretrizes da Instrução Normativa nº 3, de 11 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para aquisição de passagens aéreas pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convites para representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE e justificativas adicionais, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

2. VOTO

Diante de todo o exposto e considerando a relevância da participação da Anvisa no referido fórum, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos supracitados servidores para participação nas Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Assembleia, Reunião dos Coordenadores, Reunião do Comitê Gestor e Reuniões de Grupos de Trabalho do Conselho, bem como autorização de afastamento para participação na reunião do Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), que ocorrerão no período de **28 de outubro a 2 de novembro de 2023, na cidade de Praga, República Tcheca**.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/08/2023, às 15:00, 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 **2528468** e o código CRC **BFF561C5**.

Referência: Processo nº
25351.921698/2023-44

SEI nº 2528468