

VOTO Nº 255/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928416/2023-30

Expediente nº **0956249/23-0**

Analisa o afastamento do país do servidor Varley Dias Sousa para participação na [2023 International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE Annual Meeting & Expo](#), a ser realizada nos dias 16 a 18 de outubro de 2023, em Las Vegas, NV USA.

Área responsável: Dire2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de afastamento do país para participação no Participar da [2023 International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE Annual Meeting & Expo](#), a ser realizada nos dias 16 a 18 de outubro de 2023, em Las Vegas, NV USA, conforme convite do evento (2550352) e agenda (2550351).

2. ANÁLISE

5. A Reunião Anual expo 2023 da ISPE dará início a um foco revitalizado na excelência, modernização e harmonização nas ciências farmacêuticas em todo o mundo, oferecendo aos profissionais farmacêuticos a oportunidade de se envolverem em conversas críticas do setor.

6. Um programa educacional abrangente oferece aos participantes sessões técnicas sobre os mais recentes desenvolvimentos na cadeia de suprimentos, operações, instalações, equipamentos, sistemas de informação, desenvolvimento de produtos, sistemas de produção, sistemas de qualidade, orientação regulatória e inovações industriais de ponta.

7. Este evento exclusivo atrai profissionais farmacêuticos e biofarmacêuticos de todos os níveis da indústria, desde líderes emergentes até os executivos mais seniores na fabricação de medicamentos, cadeia de suprimentos, dispositivos, equipamentos e serviços, e agências reguladoras globais. Prevendo um público global de mais de 1.800 participantes.

8. O servidor participará como palestrante em uma das sessões do evento, que abordará os seguintes assuntos:

- Aplicação prática de normas e regulamentos para inspeção e revisão de protocolos regulatórios.
- Adoção de normas harmonizadas com o ICH, PIC/S, etc., inclusive a interface entre inspeções regulatórias e avaliação (por exemplo, ICH Q12).
- Harmonização e regulamentação internacional.
- Aplicação de práticas de esforços de coordenação (ORBIS, ACCESS) – harmonizando e otimizando os processos de aprovação de submissão regulatórias.

9. A seção em que o representante da Anvisa participará contará ainda com participação de autoridades de referência de similar envergadura:

1. Matt Davis, TGA (confirmed)
2. Evdokia Korakianiti, EMA (confirmed)
3. Celia Lourenco, Health Canada (confirmed)
4. **Varley Dias Sousa, ANVISA (invited)**
5. Mahesh Ramanadham, FDA (confirmed)
6. Vimal Sachdeva, WHO (confirmed)

10. Cabe pontuar que 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. A Coordenação de Missões Internacionais se manifestou quanto à missão nos termos do Despacho 156 (2571582).

12. O organizador custeará **parcialmente** as despesas e custeará as passagens, assim sendo, somente será devido **meia diária** para cobrir demais gastos. Assim sendo, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
USD\$ 630,00	R\$ N/A	USD\$30,00	R\$ N/A	R\$ N/A

Observações: O organizador custeará parcialmente as despesas e custeará as passagens e inscrição, assim sendo, somente será devido **meia diária** para cobrir demais gastos e despesa com seguro viagem.

3. VOTO

13. Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor Varley Dias Sousa para participação no Participar da [2023 International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE Annual Meeting & Expo](#), a ser realizada nos dias 16 a 18 de outubro de 2023, em Las Vegas, NV USA.

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

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/09/2023, às 10:17, 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 **2568679** e o código CRC **BBBB0595**.

