

VOTO Nº 256/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.929322/2023-88
Expediente nº 0982046/23-5

Processo de afastamento do país da servidora Adriane Alves de Oliveira, para participação no evento: 2023 EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop, no período de 17 a 19 de outubro de 2023, em Amsterdã, Holanda.

Área responsável: DIRE2/ANVISA
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Em referência ao convite para participar do evento 2023 EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop, a ser realizado nos dias 17 a 19 de outubro de 2023, em Amsterdã, Holanda, apresentamos abaixo um breve resumo do evento.

2. ANÁLISE

Trata-se do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia, organizado pela Agência Europeia de Medicamentos.

O evento abordará temas como: inspeções em Boas Práticas Clínicas em patrocinadores de ensaios clínicos (preparação, condução, entrevistas, interação com o inspecionado, avaliação estatística e manejo de dados), inspeção de sistemas eletrônicos e revisão R3 do guia ICH E6 (Boas Práticas Clínicas). Considerando que a COPEC retomou o cronograma de inspeções em BPC e aumentou o quantitativo de inspeções previstas para atender os requisitos da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool - GBT), possibilitando a candidatura da Anvisa à Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA), há a necessidade de ampliação de treinamentos na temática.

Destaca-se que a especialista Adriane Alves de Oliveira foi convidada para o evento por ser inspetora em Boas Práticas Clínicas (BPC) e vem participando das inspeções mais recentes realizadas pela área, ela tem vasta experiência na área na avaliação de petições de anuência em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos

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:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 8.800	R\$ 9.000	R\$ 250,00	R\$ 0,00	R\$ --

Destaca-se que não haverá custos com taxa de inscrição.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a participação, 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 da servidora Adriane Alves

de Oliveira, para participação no evento: 2023 EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop, no período de 17 a 19 de outubro de 2023, em Amsterdã, Holanda.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/09/2023, às 10:18, 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 **2584023** e o código CRC **41CA3E85**.

Referência: Processo nº
25351.929322/2023-88

SEI nº 2584023