

VOTO Nº 203/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929079/2023-06

Expediente nº 0997197/23-4

Analisa solicitação de afastamento de servidores para participação em reuniões do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), incluindo Comitê Gestor e Reunião Bilaterais com Autoridades e Secretariado PIC/s, no período de 06 a 08 novembro de 2023, na cidade de Bancoque, Tailândia.

Áreas responsáveis: AINTE, GGFIS e DIRE4

Diretor 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 Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s) incluindo reunião do Comitê Gestor e Reuniões Bilaterais com Autoridades e Secretariado PIC/s, a serem realizadas no período de **06 a 08 de novembro de 2023, na cidade de Bancoque (Bangkok), Tailândia** (SEI 2573978).

A participação da Anvisa nas reuniões do Comitê do Gestor do PICs, que atualmente reúne 56 (cinquenta e seis) autoridades reguladoras, permite a Anvisa voto no órgão decisório do PICs. O Comitê Gestor discute aspectos científicos e técnicos do processo de inspeção, as atividades desempenhadas em cada um dos 07 sub-comitês do PICs, aspectos operacionais e de governança, além de treinamentos. A participação cumpre, portanto, o compromisso assumido pela Anvisa, e tem o objetivo de elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as

principais referências internacionais na regulação de inspeção de medicamentos e insumos.

Os convites para participação de servidores foram juntados ao processo (SEI 2559104), assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte (SEI 2590087) a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência. A reunião do comitê será nos dias 06 e 07 de novembro e as reuniões com Autoridades e Secretariado PICs no dia 08 de novembro para tratar das oportunidades de reliance, inspeções conjuntas e organização do Seminário do PICs no Brasil em 2024.

Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI 2573978) apresenta as seguintes considerações acerca da participação da Anvisa no PICs:

Em 2014, a Agência formalizou seu interesse em tornar-se membro do PIC/S, o que significava que a Agência estava disposta a iniciar os esforços para modernizar seu marco regulatório, investir em qualificação dos inspetores que atuam no Sistema Nacional de Inspeção de Medicamentos, além de harmonizar os procedimentos de inspeção das boas práticas de fabricação de medicamentos em todos os estados brasileiros.

O ano decisivo para impulsionar o processo de adesão ao PIC/S foi 2019, com a priorização do processo de filiação da Anvisa ao PIC/S. Um grande trabalho de modernização dos instrumentos regulatórios e dos processos de trabalho foi iniciado e os marcos regulatórios afetos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como dos Laboratórios de Saúde Pública, foram amplamente discutidos e devidamente atualizados. Também foi intensificado o trabalho de auditoria das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Em outubro de 2019, o país recebeu inspetores do PIC/S, que auditaram a Anvisa, a Vigilância Sanitária estadual de Minas Gerais e a Vigilância Sanitária municipal de São Paulo, para avaliar se o processo de inspeção brasileiro é equivalente ao dos demais países integrantes do PIC/S.

A decisão quando à adesão da Anvisa ao PIC/S ocorreu em reunião do comitê realizada em 15/10/2020 e em 30/11/202 a Anvisa foi formalmente comunicada da aprovação da sua filiação. A condição de membro teve início a partir de janeiro de 2021, tendo a Anvisa se

tornado o 54 membro PIC/S.

Com essa adesão a Anvisa, na posição de Autoridade reguladora PIC/S assumiu compromissos de participação continuada e ativa, além do direito a participar dos eventos relacionados ao PIC/S. Dentre direitos e deveres, são eles:

Oportunidades de treinamento e atualizações;

Harmonização de temas de Boas Práticas de Fabricação;

Adoção dos Guias PIC/S, com avaliações periódicas tanto do marco regulatório, quanto da performance das autoridades reguladoras do PIC/S.

Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S.

Para as Reuniões do PICs, o perfil dos participantes atendem as necessidades da missão. A servidora da Ana Carolina Moreira Marino Araujo é formalmente indicada como representante da Anvisa no Comitê Gestor do PICs, possui amplo conhecimento na área de inspeção por ter ocupado cargo de gerente-geral da GGFIS. A servidora Laila Mouawad, é representante da Anvisa em dois dos sete sub comitês do PICs e é coordenadora da Coordenação de Cooperação Internacional apoiando as iniciativas de reliance.

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 das servidoras Ana Carolina Moreira Marino Araújo e Laila Mouawad para participação nas Reuniões do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), incluindo reunião do Comitê Gestor e Reuniões Bilaterais com Autoridades e Secretariado PIC/S, que ocorrerão no período de **06 a 08 de novembro de 2023, na cidade de Bancoque (Bangkok), Tailândia**.

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/09/2023, às 19:34, 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 **2590469** e o código CRC **C3B81E9F**.

Referência: Processo nº
25351.929079/2023-06

SEI nº 2590469