

VOTO Nº 51/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.902215/2024-93

Expediente nº 0288832/24-8

Analisa o afastamento do País para palestrar no evento PQRI/EUFEPS Global Bioequivalence Harmonisation Initiative (GBHI): 6th International Workshop - GBHI 2024

Área responsável: CETER/GGMED/DIRE 2

Relator: Meiruze Sousa FreiatS

1. Relatório

Trata-se de afastamento do País do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, para participar e palestrar no evento PQRI/EUFEPS Global Bioequivalence Harmonisation Initiative (GBHI): 6th International Workshop - GBHI 2024, em Rockville, Maryland, EUA, no período de 16 a 17 de abril de 2024.

O evento em pauta é organizado pelo Product Quality Research Institute.

2. Análise

A **Iniciativa de Harmonização Global de Bioequivalência (GBHI, na sigla em inglês)** tem como objetivo apoiar o processo de harmonização regulatória por meio de discussões entre as partes interessadas: agências reguladoras, indústria farmacêutica e meio acadêmico. Para isso, uma série de conferências internacionais tem sido organizada pela Federação Europeia de Ciências Farmacêuticas (EUFEPS) em colaboração com a Associação Americana de Cientistas Farmacêuticos (AAPS) e apoiada desde o início pela Agência Europeia de Medicamentos

(EMA), bem como pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos.

Destaca-se que servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes especialista e coordenador da Coordenação de Equivalência Terapêutica foi convidado para palestrar no evento em razão da sua área de atuação, para abordar assuntos técnicos relacionados à qualidade de medicamentos com o objetivo de dar suporte ao processo de harmonização por meio de discussão científica.

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
----------------	------------------	---	--------------------------	------------------------

nt

R\$
5.500,00

Sem ônus

R\$ 250,00

Sem ônus

Sem ônus

Destaca-se que as despesas da viagem serão custeadas pelos organizadores (bilhete aéreo e hospedagem), não haverá custeio de despesa para alimentação e seguro viagem, cabendo assim à Anvisa apenas a emissão de seguro viagem e meia diária para custeio da alimentação.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, 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 do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, para participar e palestrar no evento PQRI/EUFEPS Global Bioequivalence Harmonisation Initiative (GBHI): 6th International Workshop – GBHI 2024, em Rockville, Maryland, EUA, no período de 16 a 17 de abril de 2024.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/03/2024, às 16:30, 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 **2850465** e o código CRC **E96563B3**.