

VOTO Nº 55/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906646/2024-29
Expediente nº 0327196/24-6

Analisa o afastamento do país do servidor João Tavares Neto para participar e palestrar no 18th Workshops on Recent Issues in Bioanalysis - WRIB, a ocorrer de 06 a 10 de maio de 2024 em San Antonio - EUA.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se do convite para participação do 18th Workshops on Recent Issues in Bioanalysis - WRIB, a ocorrer de 06 a 10 de maio de 2024 em San Antonio - EUA.

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO (2840396), o servidor João Tavares Neto, foi selecionado e convidado a participar e palestrar sobre a “Recém-publicada Diretriz da ANVISA baseada no ICH M10” no 18º WRIB (Workshop sobre Questões Recentes em Bioanálise) que acontecerá de 06 a 10 de maio de 2024 em San Antonio, TX, EUA (Marriott Rivercenter).

2. Análise

Como exposto no relatório, trata-se de evento realizado pela Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, que ocorrerá no período de 06 a 10 de maio de 2024, em San Antonio - EUA.

O objetivo da participação do servidor se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras dos estudos, relacionados ao Guia ICH do grupo M10, que em breve será adotado pela Anvisa.

A CFABS é uma organização científica sem fins lucrativos dedicada a promover o intercâmbio de conhecimento e compartilhamento de ideias em ciências analíticas e bioanalíticas, convida o servidor para participar e palestrar sobre a “Recém-publicada Diretriz da ANVISA baseada no ICH M10” no 18º WRIB (Workshop sobre Questões Recentes em Bioanálise) que acontecerá de 06 a 10 de maio de 2024 em San Antonio, TX, EUA (Marriott Rivercenter).

O 18º WRIB baseia-se no sucesso das reuniões da edição anterior, especialmente a 17ª WRIB com 1000 profissionais de empresas farmacêuticas/biofarmacêuticas, CROs e agências reguladoras convocadas para discutir temas atuais de interesse em bioanálise, biomarcadores e imunogenicidade. Alta qualidade, melhor conformidade com regulamentos e excelência científica foram e sempre serão os alicerces deste workshop.

O 18º WRIB continuará a abordar as Orientações/Regulamentos Bioanalíticos e Resultados, e contar com insumos regulatórios de diferentes continentes com participação de várias agências reguladoras, incluindo US FDA, EU EMA, UK MHRA, Health Canada, Brasil ANVISA, Japão MHLW e OMS etc.

O convite à Anvisa ocorre em sequência à

participação da agência em foros internacionais em que o tema foi discutido e demonstra o prestígio em ser convidada a discutir juntamente com as principais agências de referência do mundo.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), o **Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences - CFABS** é uma organização científica sem fins lucrativos formada para promover a troca de conhecimento e o compartilhamento de ideias em ciências analíticas e bioanalíticas. Seu objetivo é servir a comunidade analítica e bioanalítica canadense, para promover e disseminar o conhecimento em ciências analíticas e bioanalíticas entre cientistas provenientes de laboratórios acadêmicos, industriais e governamentais. Esse fórum é o organizador do WRIB, evento para o qual a Anvisa foi convidada a enviar representante na condição de palestrante, e onde já palestramos sobre o guia **ICH M10** no Brasil.

Há registro da participação da Anvisa em missões oficiais anteriores para palestrar sobre a regulação exercida pela Anvisa nos diversos setores de atuação da Agência, a saber: regulação sanitária de produtos cosméticos, regulação de preços de medicamentos, regulação e facilitação do comércio, regulação de dispositivos médicos, regulação de produtos de terapias avançadas, entre outros. A Anvisa tem trabalhado ativamente em Foros Internacionais de Convergência Regulatória e Cooperções Técnicas Internacionais para que possamos realizar a atividade de intervenção indireta na atividade econômica para entre outros, fomentar, estabilizar e diminuir as assimetrias de informação e de mercado para promover os resultados sociais e econômicos desejáveis; e incorporar as melhores práticas de regulação internacional às atividades de regulação da Anvisa visando assegurar a eficiência econômica e garantir o acesso universal dos bens necessários à promoção e proteção da saúde da população brasileira.

A participação da Anvisa em todas iniciativas supracitadas sempre teve o cuidado de aproveitar os espaços de discussão estratégicos sem duplicar os esforços que já são feitos em outros fóruns destinados à cooperação, harmonização e convergência regulatória que a Anvisa já participa, e que são referência mundial em suas áreas de competência, e também, aqueles que são prioridade para a Política Externa Brasileira. Dessa forma, grande parte desses foros tem priorizado como linha de atuação a diretriz da convergência regulatória, por meio da qual as autoridades sanitárias alcançam consenso sobre a base ou as linhas mestras da regulamentação, mas permanecem livres para adotar os instrumentos e procedimentos regulamentares nacionais que lhes parecerem mais adequados para garantir o mesmo nível de segurança, qualidade e eficácia. Os projetos de cooperação técnica na área da vigilância sanitária têm buscado colaborar na construção do marco regulatório em vigilância sanitária e no fortalecimento das Autoridades Reguladoras de países parceiros, com foco nos países da América Latina e da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa - CPLP. Esses projetos partem da construção conjunta entre os atores envolvidos, a partir da identificação das necessidades do país demandante, e considerando a realidade daquele país.

Ainda, a Ainte informa que todos os requisitos de entrada no Japão estão disponíveis no site da [Comin Digital](#). A Coordenação de Missões Internacionais está monitorando constantemente a atualização das regras e sempre publica no site para conhecimento dos representantes da Anvisa designados para missão oficial.

A participação do servidor João Tavares Neto nessa missão se dá devido à sua experiência e atribuições relacionadas ao tema, sendo o servidor envolvido na internalização do guia M10 do ICH e que tenha expertise em avaliação de bioanálises para fins de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e biológicos.

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, *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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2840278), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 2840396); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 45/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2860500).

O afastamento se dará com ônus parcial para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Viagem:	Seguro	Taxa	Outras
		(U\$	de inscrição	despesas	
		10,00 por dia)			
R\$	---	R\$		Não	R\$ --
6.600,00		300,00		se aplica	

Observações: Os organizadores do evento serão responsáveis pelo custeio das despesas de viagem que inclui bilhete aéreo, hospedagem e alimentação durante o evento, mas não inclui seguro viagem, alimentação fora do horário do evento ou transporte. Desta forma, solicita-se por meio deste formulário a emissão de seguro viagem para o participante e meias-diárias referentes a transporte e demais refeições.

Portanto, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, 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 João Tavares Neto** para participação do "**18th Workshops on Recent Issues in Bioanalysis - WRIB**", a ocorrer de 06 a 10 de maio de 2024 em San Antonio - EUA.

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 15/03/2024, às 17:57, 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 **2862230** e o código CRC **4DE9E09D**.

Referência: Processo nº
25351.906646/2024-29

SEI nº 2862230