

VOTO Nº 77/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903667/2024-92
Expediente nº 0409391/24-7

Analisa solicitação de afastamento de servidores para participação em reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Reunião do Comitê Gestor, Assembleia ICH, 14 Grupos de Trabalho ICH e Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), no período de 01 a 06 de junho de 2024, na cidade de Fukuoka, Japão.

Áreas responsáveis: AINTE, GGMED, GGBIO, COPEC, ASNVS, GGFIS, DIRE2, DIRE4, GADIP
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de 17 (dezessete) servidores da Anvisa para participar de Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo a Reunião do Comitê Gestor; Assembleia ICH; 14 (quatorze) Grupos de Trabalho ICH; e Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), a serem realizadas no período de **01 a 06 de junho de 2024, na cidade de Fukuoka, Japão** (SEI 2797038).

A participação da Anvisa nas reuniões do ICH, que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos, tem o objetivo de cumprir o compromisso assumido em elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos.

O convite para participação de servidores da Anvisa foi juntado ao processo (SEI 2797060 e 2797071), assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, por meio do Despacho nº 37/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2843865), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI 2797038) apresenta as seguintes considerações acerca da participação da Anvisa no ICH:

Em novembro de 2016 a ANVISA foi aceita como Membro Regulador do ICH. A decisão foi tomada em Assembleia realizada no dia 09 de novembro em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do Comitê Gestor, que reconheceu que a Agência cumpria satisfatoriamente os critérios de participação. Posteriormente, em novembro de 2019, a Anvisa foi aceita como membro eletivo do Comitê Gestor (CG) do ICH, com mandato de dois anos. Com o mandato renovado, a Anvisa permanece até junho de 2024 no Comitê Gestor do ICH, já tendo enviado a candidatura para renovação do mandato.

Como Membro Regulador do ICH e do Comitê Gestor, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, via Diretoria Colegiada, dentre elas a indicação de três representantes da Agência, sendo dois para membros da Assembleia do ICH e um para a posição de Coordenador ICH. Atualmente, os membros da Anvisa na Assembleia são os servidores Nélio César de Aquino, Gerente-Geral de Medicamento - GGMed, e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE. A Coordenadora ICH é a servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, da Quarta Diretoria - DIRE4.

Além da indicação de representantes, a Anvisa também assumiu participar contínua e ativamente de todas as instâncias do ICH, com o envio dos representantes indicados para as reuniões de Coordenação, da Assembleia e do Comitê Gestor, bem como para os Grupos de Trabalho, de caráter técnico especializado e que são responsáveis pelo desenvolvimento dos Guias do ICH. Cada grupo conta com um *expert* da Anvisa, os quais devem participar das reuniões sempre que o grupo para o qual for indicado se reunir presencialmente. O ICH Q6(R1) informal WG conta com três participantes da Anvisa, sendo um Co-Rapporteur, um Rapporteur Supporter e o titular do grupo.

A participação dos representantes abaixo indicados cumpre com o compromisso assumido pela Anvisa em deliberação da DICOL, e tem o objetivo de elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de medicamentos. Tal convergência confere previsibilidade, harmonização, qualidade, segurança e eficácia aos medicamentos registrados pela Anvisa, além de favorecer o comércio internacional na área farmacêutica.

IPRP - Programa Internacional de Reguladores de Farmacêuticos

A Anvisa é membro do IPRP desde a sua concepção, em 2018, e, antes disso, já integrava o IPRF e o IGDRP, que são os foros internacionais que precederam o IPRP e que se fundiram para unir esforços, se tornar mais eficientes e evitar o retrabalho.

O IPRP foi criado como um espaço para a troca de informações de interesse de seus membros e permitir a cooperação regulatória em um cenário regulatório global cada vez mais complexo. Além disso, visa facilitar a implementação do ICH e outras diretrizes técnicas harmonizadas internacionalmente para produtos farmacêuticos para uso humano, promovendo a convergência regulatória e a coordenação dos esforços internacionais relacionados à regulação de medicamentos.

A reunião do IPRP ocorre às margens da reunião do ICH e, nos casos em que o órgão regulador é membro de ambos os foros - como é o caso da Anvisa - seus participantes são os mesmos da Assembleia do ICH.

Considerando as informações apresentadas, observa-se que o pedido de afastamento em tela conta com um total de 17 (dezesete) representantes da Anvisa. O detalhamento da

participação, do período e do custo estimado com diárias, passagens e seguro viagem está contemplado no formulário de missão, conforme descrito na tabela a seguir, com uma observação quanto ao PI:

	Nome do representante	Unidade organizacional	Período	Diárias	Passagens	Seguro viagem	Justificativa para a indicação do participante
1	Ana Carolina Moreira Marino Araújo	DIRE4	01 a 06/06/2024	R\$ 15.400,00	R\$ 16.000,00	R\$ 630,00	Na posição de Coordenadora ICH da Anvisa, participar das reuniões: 1. Comitê Gestor do ICH; 2. Assembleia do ICH; 3. Comitê Gestor do IPRP; 4. Reunião de Reguladores do ICH.
2	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	AINTE	01 a 06/06/2024	R\$ 15.400,00	R\$ 16.000,00	R\$ 630,00	Na posição de representante da Anvisa no Comitê Gestor do ICH, participar das seguintes reuniões: 1. Comitê Gestor do ICH; 2. Assembleia do ICH; 3. Reunião de Reguladores do ICH; 4. Comitê Gestor do IPRP.
3	Nélio Cesar de Aquino	GGMED	01 a 06/06/2024	R\$ 15.400,00	R\$ 16.000,00	R\$ 630,00	Na posição de representante da Anvisa no Comitê Gestor do ICH, participar das seguintes reuniões: 1. Reunião de Reguladores do ICH; 2. Comitê Gestor do ICH; 3. Assembleia do ICH; 4. Comitê Gestor do IPRP.
							Na posição de indicado da DIRE2 como participante adicional da

4	Balbiana Verazez Sampaio Oliveira	DIRE2	01 a 06/06/2024	R\$ 15.400,00	R\$ 16.000,00	R\$ 630,00	Anvisa no ICH, participar das seguintes reuniões: 1. Reunião de Reguladores do ICH; 2. Comitê Gestor do ICH; 3. Assembleia do ICH; 4. Comitê Gestor do IPRP.
5	Fanny Nascimento Moura Viana	COPEC/DIRE2	01 a 05/06/2024	R\$ 13.200,00	R\$ 16.000,00	R\$ 450,00	Participar da reunião do ICH E6(R3) EWG na posição de especialista alterno indicada pela Anvisa.
6	Carolina Pingret Cintra	COPEC/DIRE2	01 a 05/06/2024	R\$ 13.200,00	R\$ 16.000,00	R\$ 450,00	Participar da reunião do ICH E20 EWG na posição de especialista líder indicada pela Anvisa.
7	Christiane Santiago Maia	COPEC/DIRE2	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH E21 EWG na posição de especialista líder indicada pela Anvisa.
8	Ellen Nogueira	GQMED/GGMED	01 a 05/06/2024	R\$ 13.200,00	R\$ 16.000,00	R\$ 450,00	Participar da reunião do ICH M4Q(R2) EWG na posição de especialista líder indicada pela Anvisa.
9	Claudio Nishizawa	CEAVS/ASNVS	01 a 05/06/2024	R\$ 13.200,00	R\$ 16.000,00	R\$ 450,00	Participar da reunião do ICH M11 EWG na posição de especialista líder indicado pela Anvisa.
10	Eduardo Agostinho Freitas Fernandes	CETER/GGMED	01 a 05/06/2024	R\$ 13.200,00	R\$ 16.000,00	R\$ 450,00	Participar da reunião do ICH M13 EWG na posição de especialista líder indicado pela Anvisa.
11	Renata Cristina Eto	GPBIO/GGBIO	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q1/Q5C EWG na posição de especialista líder indicado

							pela Anvisa.
12	João Tavares Neto	GPBIO/GGBIO	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q2(R2)/Q14 IWG na posição de especialista alterno indicado pela Anvisa.
13	Dandara Braga Santana	GQMED/GGMED	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q3E* EWG na posição de especialista líder indicada pela Anvisa.
14	Silmara Cristiane da Silveira Andreoli	GPBIO/GGBIO	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q6(R1) EWG na posição de Co-Rapporteur do Grupo.
15	Domingos Savio da Silva Junior	GQMED/GGMED	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q6(R1) EWG na posição de especialista líder indicado pela Anvisa.
16	Nathalie Dias Kuwabara	COIME/GIMED/GGFIS	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q9(R1) IWG na condição de especialista líder indicada pela Anvisa.
17	Elkiane Macedo Rama	CCREG/AINTE	02 a 05/06/2024	R\$ 11.111,10	R\$ 16.000,00	R\$ 360,00	Participar da reunião do ICH Q6(R1) EWG na posição de Rapporteur Supporter do Grupo.

No caso da participação do servidor Claudio Nishizawa, indica-se a necessidade de correção no PI constante do formulário de missão, considerando a orientação disposta no Despacho nº 608/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2426905), a qual orienta a utilização do PI e da caixa do SCDP da respectiva Unidade Organizacional do Servidor.

Cabe, ainda, esclarecimento adicional quanto a participação de 3 representantes no Grupo Informal Q6(R1) para o qual a Anvisa assumiu papel inédito de destaque e liderança, de Relator (*Rapporteur*) do Grupo, posição que será ocupada pela servidora Silmara Cristiane da Silveira Andreoli. Conforme os documentos de governança ICH, o papel do relator é:

Relator: É representante de um dos membros do ICH, designado pela Assembleia quando um novo tópico é formalmente adotado. O relator é responsável por

conduzir as discussões científicas em um grupo de trabalho (EWG/IWG) e a conciliação das opiniões divergentes com vista a chegar a um consenso.

O relator, em colaboração com o presidente da Comissão de Regulamentação, assegura que o grupo mantém um plano de ação e um calendário atualizados, com resultados e prazos claros. O relator deverá regularmente apresentar relatórios à Assembleia, com especial atenção aos prazos e marcos."

Cada Relator de grupo de trabalho ICH tem direito a indicar um representante para apoiá-lo nas atividades de registro das discussões, edição em tempo real do documento técnico e qualquer apoio não técnico científico necessário durante a reunião presencial ou virtual. Para essa atividade foi indicada a servidora Elkiane Macedo Rama.

O servidor Domingos Sávio da Silva Júnior foi indicado para posição de representante técnico da Anvisa, *Expert* do Grupo Informal Q6(R1).

Importante destacar que essa posição de Relator sempre foi ocupada por um representante de Membro Regulador Fundador (*founding member*) e Membro Regulador Permanente (*standing member*). Desse modo, é importante destacar que a Anvisa é o primeiro Membro Regulador (*Regulatory Member*) a ocupar essa cadeira de destaque, reforçando o compromisso com o Objetivo Estratégico 5 do Plano Estratégico 2024-2027 ao contribuir para consolidar o protagonismo da Agência no cenário internacional.

No caso das Reuniões do ICH, o perfil dos participantes, conforme seu papel desempenhado, está definido na Portaria nº 1.520, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre o modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH e na Orientação de Serviço nº 75/ANVISA, de 19 de setembro de 2019, que dispõe sobre o fluxo para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do foro.

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)

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 dos servidores, nos períodos abaixo descritos, para participação nas Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo a Reunião do Comitê Gestor; Assembleia ICH; 14 (quatorze) Grupos de Trabalho ICH; e Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP), a serem realizadas na cidade de Fukuoka, Japão:

- Ana Carolina Moreira Marino Araújo, de 01 a 06 de junho de 2024
- Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, de 01 a 06 de junho de 2024
- Nélio Cesar de Aquino, de 01 a 06 de junho de 2024
- Balbiana Verazes Sampaio Oliveira, de 01 a 06 de junho de 2024
- Fanny Nascimento Moura Viana, de 01 a 05 de junho de 2024
- Carolina Pingret Cintra, de 01 a 05 de junho de 2024
- Christiane Santiago Maia, de 02 a 05 de junho de 2024
- Ellen Nogueira, de 01 a 05 de junho de 2024
- Claudio Nishizawa, de 01 a 05 de junho de 2024
- Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, de 01 a 05 de junho de 2024
- Renata Cristina Eto, de 02 a 05 de junho de 2024
- João Tavares Neto, de 02 a 05 de junho de 2024
- Dandara Braga Santana, de 02 a 05 de junho de 2024
- Silmara Cristiane da Silveira Andreoli, de 02 a 05 de junho de 2024
- Domingos Savio da Silva Junior, de 02 a 05 de junho de 2024

- Nathalie Dias Kuwabara, de 02 a 05 de junho de 2024
- Elkiane Macedo Rama, de 02 a 05 de junho de 2024

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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/04/2024, às 17:08, 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 **2888553** e o código CRC **E8060832**.

Referência: Processo nº
25351.903667/2024-92

SEI nº 2888553