

## **VOTO Nº 12/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.939506/2023-56

Expediente nº 0055562/24-8

Analisa Processo de afastamento do país da servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, para participação no evento organizado pela Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, no período de 06 a 10 de maio de 2024, em San Antonio, nos EUA.

Área responsável: CETER/GGMED

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de afastamento do País da servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes para participar e palestrar no evento 18º WRIB organizado pela Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, a ser realizado nos dias 06 a 10 de maio de 2024, em San Antonio, nos EUA.

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.

O evento está sendo organizado pelo Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, que promove workshops internacionais para agentes reguladores, indústria e outras partes

interessadas, com vistas a debater e desenvolver políticas regulatórias. Contará também com a participação de representantes das agências reguladoras dos EUA, Canadá, União Europeia, Reino Unido e Japão, além da Organização Mundial da Saúde - OMS.

## 2. **Análise**

O 18º WRIB abordará os guias bioanalíticos, especialmente o guia do ICH do grupo M10, que trata da validação de métodos bioanalíticos e análise das amostras do estudo e que em breve será adotado por nossa Agência.

Destaca-se que a especialista Dulcyane Neiva Mendes Fernandes foi convidada para palestrar no evento em razão da sua participação no grupo ICH M10 sobre validação de métodos bioanalíticos, cujo guia foi recentemente publicado.

Como representantes da Anvisa em grupos do ICH, é importante a participação da Anvisa para ter acesso às discussões junto ao setor regulado das demais agências reguladoras.

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\$ 6.600,00	R\$	R\$ 300,00	R\$	R\$ --

Destaca-se que 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.

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 da servidor do servidora Dulcyane Neiva Mendes Fernandes, para participação no evento organizado pela Canadian Forum for Analytical and Bioanalytical Sciences, no período de 06 a 10 de maio de 2024, em San Antonio, nos EUA.

Este é o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/01/2024, às 17:00, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2771433** e o código CRC **248E5146**.

---

---

**Referência:** Processo nº  
25351.939506/2023-56

SEI nº 2771433