

VOTO Nº 19/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900435/2024-82

Expediente nº 0080456/24-3

Analisa a processo de afastamento do País para participar de reunião interina do grupo de trabalho do ICH E6(R3) (Boas Práticas Clínicas)

Área responsável: COPEC/DIRE 2

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de afastamento do País da servidora da COPEC, Fanny Nascimento Moura Viana para participar da reunião interina do grupo de trabalho do ICH E6(R3) (Boas Práticas Clínicas), na Basiléia, Suíça e no período de 04 a 08 de março de 2024.

A Anvisa é membro do Comitê Gestor (CG) do ICH. Com mandato até Junho de 2024. A Agência tem como responsabilidade assumida a participação continuada e ativa dos representantes indicados aos grupos de trabalho do ICH, Coordenação, Assembleia e Comitê Gestor. Para cada grupo é necessária a participação de pelo menos um representante.

2. Análise

A participação da servidora cumpre 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 pesquisa clínica com medicamentos

A reunião será presencial e em caráter interino, com

objetivo de consolidar a consulta pública do Anexo 1 do guia. A reunião interina foi agendada para evitar atrasos nos próximos passos.

A servidora indicada possui o perfil adequado 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 a 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 Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Dessa forma, para o EWG de GCP do ICH E6 (R3) é necessário conhecimento e experiência em Boas Práticas Clínicas e pesquisa clínica em geral.

Oportuno se tornar reforçar que essa é uma reunião específica do grupo de trabalho ICH E6 (R3) e que ocorrerá em período e País diferenciado, da reunião que ocorrerá em Lisboa (Portugal) no período de 24 a 27 de março de 2024, do Grupo de Trabalho ICH E11A, com a participação de representantes de várias áreas da ANVISA.

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\$ 7.400	R\$ 7.430	R\$ 300	R\$	R\$ --

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, e o envio do processo para manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela COMIN/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 servidora Fanny Nascimento Moura Viana para participar da reunião interina do grupo de trabalho do ICH E6(R3) (Boas Práticas Clínicas), na Basiléia, Suíça e no período de 04 a 08 de março 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 23/01/2024, às 15:26, 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 **2777429** e o código CRC **C692510A**.

Referência: Processo nº
25351.900435/2024-82

SEI nº 2777429