

VOTO Nº 119/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.175821/2016-49

Expediente nº [0737213/24-8](#)

Analisa a indicação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, para exercer a função de Coordenador no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH)

Relatora: Meiruze Souza Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se da indicação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, para exercer a função de Coordenadora no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH).

A atual Coordenadora, Ana Carolina Moreira Marino Araújo apresentou o pedido de desligamento da função por meio do Despacho nº 69/2024/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (2971749), tendo em vista a sua nomeação para cargo de Assessora-chefe da Ainte e ainda, o fato de que esta Assessoria já possui representante em posição tática e estratégica, na Assembleia e Comitê Gestor.

A estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e

internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH está estabelecida na Portaria n° 539, de 2 de maio de 2024.

A Portaria atribui aos Diretores que supervisionam as unidades organizacionais responsáveis pela regulação pré e pós mercado de medicamentos, a função de indicar o Coordenador ICH, para deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme Portaria:

Art. 9º A indicação dos representantes descritos no arts. 7º e 8º deve se dar da seguinte forma:

I - os Diretores que supervisionam as unidades organizacionais responsáveis pela regulação pré e pós mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH indicam os seguintes representantes para deliberação pela Dicol:

a) um representante para exercer a função de Coordenador ICH; e

b) um representante para exercer a função de Representante da Anvisa na Assembleia ICH e Comitê Gestor;

(...) grifo dado

A Segunda Diretoria submeteu à apreciação da Quarta e Quinta Diretorias o nome da servidora supracitada para Coordenadora ICH (2982204), tendo os respectivos Diretores, se manifestado concordância com a indicação (2982204 e 2971749). Cabe pontuar que a manifestação da Quinta Diretoria data de 23/05/2024, data em que a Diretora substituta era a Sra. Danitza Buvnich.

2. **ANÁLISE**

Conforme Portaria n° 539, de 2 de maio de 2024, o Coordenador ICH é o representante indicado pela Anvisa para a coordenar as atividades necessárias ao bom desenvolvimento dos processos de harmonização e internalização dos guias ICH (inciso IV, art. 3º)

Os requisitos de conhecimento e experiência prévia para ocupar a função, assim como, as responsabilidades do Coordenador ICH, estão previstos na Portaria previamente citada

e seguem transcritos abaixo:

“Seção I

Dos requisitos desejáveis e da indicação de representantes

Art. 6º Para participação nos processos de harmonização e internalização desenvolvidos no âmbito do ICH, os atores previstos no art. 5º desta Portaria devem ter conhecimento:

I - do histórico da participação da Anvisa no ICH;

II - da missão, da visão e da estrutura de governança do ICH;

III - do procedimento estabelecido pelo ICH para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures of the ICH Working Groups);

IV - dos demais procedimentos estabelecidos pelo ICH, conforme as responsabilidades de cada ator previstas na Seção II deste Capítulo, e conforme a participação em temas de harmonização específicos que possuem procedimentos próprios; e

V - dos procedimentos estabelecidos pela Anvisa para harmonização e internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do ICH.

Art. 7º O Coordenador ICH, os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, os Representantes da Anvisa no Comitê Gestor ICH e o Representante Adicional da Anvisa devem atender, adicionalmente ao previsto no art. 6º, aos seguintes requisitos:

I - ser servidor ocupante de cargo efetivo;

II - ter conhecimentos gerais dos procedimentos e arcabouço regulatório relativos à regulação pré e pós-mercado de produtos objetos de harmonização pelo ICH;

III - ser capaz de se comunicar com as diferentes unidades organizacionais e Diretorias da Anvisa, realizando as articulações necessárias ao bom desenvolvimento dos processos em harmonização e internalização; e

IV - compreender, escrever e falar com fluência no idioma inglês;

§ 1º Um dos Representantes da Anvisa na Assembleia ICH deve, adicionalmente ao inciso I deste artigo, estar lotado na unidade organizacional responsável pela

coordenação e supervisão dos assuntos internacionais na Anvisa.

§ 2º Os representantes da Anvisa no Comitê Gestor ICH devem ser os mesmos representantes da Anvisa na Assembleia ICH considerando a sobreposição de responsabilidades e para o uso eficiente dos recursos da Anvisa.

Seção II

Das responsabilidades dos atores envolvidos

Art. 11. São responsabilidades do Coordenador ICH:

I - participar das reuniões presenciais ou virtuais dos Coordenadores do ICH, da Assembleia do ICH, do Comitê Gestor do ICH e de seus subcomitês, quando pertinente;

II - atuar como ponto focal entre a Anvisa e o Secretariado ICH;

III - contribuir para a comunicação entre o Comitê Gestor ICH ou a Assembleia ICH e os grupos de trabalho, conforme necessidade;

IV - dar suporte à atuação dos Representantes da Anvisa na Assembleia;

V - ser o ponto focal na Anvisa para assuntos relacionados ao ICH;

VI - notificar o Secretariado ICH sobre qualquer mudança na representação da Anvisa junto ao ICH;

VII - assegurar a distribuição apropriada de informações e documentos aos representantes da Anvisa junto ao ICH, de acordo com as suas responsabilidades;

VIII - acompanhar o andamento dos grupos de trabalho ao longo de toda sua duração;

IX - realizar as atividades previstas no procedimento para o funcionamento dos grupos de trabalho (Standard Operating Procedures fo the ICH Working Groups), referentes à preparação, realização e encaminhamentos relacionados às reuniões virtuais ou presenciais;

X - identificar e comunicar às instâncias superiores da Agência, em conjunto com os Representantes da Assembleia, os pontos sensíveis ou estratégicos que requeiram atenção especial por parte da Anvisa durante o desenvolvimento dos temas;

XI - coordenar o desenvolvimento de temas transversais, por meio da articulação entre diferentes unidades organizacionais e Diretorias, e de temas que, eventualmente, tenham relação com outras instituições, por meio da articulação com os órgãos envolvidos,

sempre que necessário;

XII - promover ações de comunicação interna e externa à Anvisa, garantindo a transparência das ações tomadas pela Agência durante a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do ICH;

XIII - atuar, dentro das suas responsabilidades, para o cumprimento dos procedimentos e prazos estabelecidos pelo ICH e pela Anvisa para a harmonização e a internalização dos temas desenvolvidos no âmbito do ICH;

XIV - acompanhar a execução das atividades definidas no fluxo específico de que trata esta Portaria;

XV - acompanhar iniciativas da Anvisa que tenham interface ou impacto nos compromissos assumidos junto ao ICH;

XVI - coordenar a realização de reuniões periódicas com os representantes dos grupos de trabalho para apresentação do andamento das discussões, relato dos tópicos sensíveis e dos desafios;

XVII - coordenar a realização de reuniões abertas ao público externo antes dos encontros presenciais bianuais organizados pelo ICH;

XVIII - coordenar a realização de reuniões abertas ao público externo para discussão de produtos em Consulta Regional;

XIX - coordenar a realização de reuniões com a delegação da Anvisa durante os encontros presenciais bianuais organizados pelo ICH; e

XX - coordenar o preenchimento da avaliação de implementação e adesão aos Guias ICH.

§ 1º Em casos específicos e conforme avaliação do Coordenador ICH, juntamente com os Representantes da Anvisa na Assembleia ICH, poderá ser instituída instância que auxilie os Especialistas na harmonização e na internalização de temas transversais ou que tenham relação com outros órgãos, conforme inciso X deste artigo.

§ 2º A instância a que se refere o § 1º deste artigo deve ser composta por representantes de todas as unidades organizacionais e Diretorias afetas ao tema objeto de harmonização

A servidora indicada é formada em Farmácia com Habilitação em Análises Clínicas e Toxicológicas pela Universidade Federal de Minas Gerais. Possui Especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz e Mestrado em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília.

Ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Anvisa desde abril de 2005, atuou ao longo de 9 anos na Gerência Geral de Medicamentos, na área de registro de medicamentos novos e pesquisa clínica, como revisora, tendo ainda exercido a função de Coordenação como titular ou substituta entre 2006 e 2013. Em unidade técnica atuou também na Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

No âmbito de Diretoria, tem experiência acumulada de cerca de 10 anos, exercendo função de Assessoria na análise de recursos, acompanhamento de projetos regulatórios, participação em fóruns de convergência internacional entre outras atividades de competência do cargo, conforme histórico de ocupação abaixo:

- no período de 15/08/2013 a 28/04/2015 ocupou o Cargo de Assessor na da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) - CCT IV;

- no período de 29/04/2015 a 13/08/2015 ocupou o Cargo de Assessor na Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) - CA II;

- no período de 14/08/2015 a 04/02/2016 ocupou o Cargo de Assessor na Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) - CCT IV;

- no período de 05/02/2016 a 01/03/2017 ocupou o Cargo de Assessor na Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE) - CA II;

- no período de 02/03/2017 a 02/04/2017 ocupou o Cargo de Assessor, da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) - CA II;

- no período de 03/04/2017 a 08/07/2018 ocupou Cargo de Assessor, da Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG) - CCTIV;

- no período de 09/07/2018 a 09/07/2019 ocupou o Cargo de Assessor, da Terceira Diretoria (DIRE3) - CCT IV;

- no período de 02/12/2020 a 05/09/2023 ocupou o Cargo de Assessor da Terceira Diretoria (DIRE3) - CCT IV;

- no período de 06/09/2023 a 10/12/2023 ocupou o

Cargo de Assessor da Quinta Diretoria (DIRE5) – CCT IV

· atualmente ocupa o Cargo de Assessor da Segunda Diretoria (DIRE2) – CA II.

Considerando os requisitos dispostos no Art. 6º da Portaria nº 539, de 2 de maio de 2024, entende-se relevante destacar que a servidora possui experiência de atuação junto ao ICH. À época, como Assessora da DIREG e depois DIARE, juntamente com a então Assessora-Chefe do AINTE, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, coordenou o processo de levantamento e análise das informações que subsidiaram a Diretoria Colegiada da Anvisa na avaliação quanto à conveniência e oportunidade de a Anvisa pleitear se tornar Membro do Conselho Internacional para a Harmonização¹.

Em junho 2015, atuou como representante da Anvisa no Steering Committee do ICH na reunião realizada em Fukuoka, Japão². Nesta data, a Anvisa ainda ocupava posição de observador. Após a Anvisa se tornar membro regular da Iniciativa, em novembro de 2016, compôs a primeira equipe de coordenação da "Comissão para elaboração e acompanhamento do Plano de Implementação dos Guias ICH de Nível 2" instituída em dezembro de 2016.³

Mais recentemente, com início da atuação na DIRE2, voltou a acompanhar as atividades relacionadas ao ICH tendo sido indicada pela Anvisa para participar da Reunião Interina do Comitê Gestor do ICH, realizada em março de 2016 em Lisboa, Portugal (2792046). Também fará parte da equipe de representantes da Anvisa nas reuniões do Conselho no período de 01 a 06 de junho de 2024, na cidade de Fukuoka, Japão, incluindo Reunião do Comitê Gestor, Assembleia ICH e Programa Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRP) (2913070).

No que tange aos requisitos dispostos no Art. 7º da Portaria nº 539, de 2 de maio de 2024, conforme histórico de formação e atuação na Agência, acima resumidos, verifica-se que a servidora tem conhecimento não somente geral, mas também específico, dos procedimentos e arcabouço regulatório relativos à regulação pré e pós-mercado de medicamentos. Também compreende, escreve e fala com fluência no idioma inglês.

Assim sendo, verifica-se que a servidora detém as prerrogativas necessárias para ocupação da função de

Coordenadora ICH, com conhecimento e experiência adequados para a coordenar as atividades necessárias ao bom desenvolvimento dos processos de harmonização e internalização dos guias ICH.

Cabe pontuar, que caso sua indicação como Coordenadora seja aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa em tempo, a servidora também participará das atividades inerentes a ocupação durante a reunião do ICH em Fukuoka, permitindo um período efetivo de experiência e adequada transição das atividades com a atual Coordenadora.

Voto

Sendo estas minhas considerações, submeto a apreciação dos Senhores o presente Voto, pela aprovação da indicação da Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, **Balbiana Verazes Sampaio Oliveira**, para exercer a função de Coordenadora no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano -ICH, conforme atribuições da Portaria nº 539, de 2 de maio de 2024.

1 - Registros da atividade podem ser verificados no documento Volume I (0275015) , do processo 25351.175821/2016-49.

2 - Portaria de afastamento nº 627 de 25 de maio de 2015, publicada no D.O.U. de 26, de maio de 2015. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=2&pagina=42&data=26/05/2015>

2 - Portaria nº 2.309/ANVISA, de 30 de dezembro de 2016. Fls. 73 no documento Volume I (0275015) , do processo 25351.175821/2016-49.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/06/2024, às 12:26, 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 **2988869** e o código CRC **C581B4ED**.

