

VOTO Nº 133/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.803867/2024-46
Expediente nº 0836843/24-0

Analisa a participação de servidor no International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRP) - grupo: Bioequivalence Working Group for Generics

Área responsável: CETER/GGMED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de convite para participação do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes no International Pharmaceutical Regulators Forum/Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos (IPRP) - grupo: Bioequivalence Working Group for Generics, a ser realizado nos dias 09 a 13 de setembro de 2024, em Health Sciences Authority, 11 Biopolis Way, Level 11, Helios, Singapore. O Servidor Eduardo Agostinho é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e coordenador na Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).

Apresento abaixo um breve resumo do evento.

2. Análise

O Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos (IPRP) resultou da junção do Fórum Internacional dos Reguladores de Medicamentos (IPRF) e do Programa Internacional de Reguladores de Produtos Genéricos (IGDRP). Sendo um fórum exclusivo para autoridades reguladoras, o IPRP identifica e discute questões regulatórias de interesse comum que podem se transformar em um tópico a ser abordado no ICH.

O IPRP possui nove (9) grupos de trabalhos: Bioequivalência para Genéricos; Biossimilares; Terapia Celular; Terapia Gênica; Identificação de Medicamentos; Compartilhamento de Informações para Genéricos; Nanomedicamentos; Farmacovigilância e Qualidade de Genéricos.

Destaca-se que o servidor participa do grupo de trabalho " bioequivalência para genérico".

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\$ 17.600

R\$ 16.000

R\$ 463

R\$ 0

R\$ N/A

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 do servidor Eduardo Agostinho Freitas Fernandes no International Pharmaceutical Regulators Forum/Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos (IPRP) - grupo: Bioequivalence Working Group for Generics , a ser realizado nos dias 09 a 13 de setembro de 2024, em Health Sciences Authority, 11 Biopolis Way, Level 11, Helios, Singapore (Singapura) .

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/06/2024, às 18:23, 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 **3026470** e o código CRC **E5CF7140**.

Referência: Processo nº 25351.803867/2024-46

SEI nº 3026470