

VOTO Nº 28/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900378/2024-31
Expediente nº 0110196/24-4

Analisa solicitação de afastamento de servidoras para participação em reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Reunião Interina do Comitê Gestor e Reunião do Grupo de Trabalho ICH E11A, no período de 24 a 27 de março de 2024, na cidade de Lisboa, Portugal.

Áreas responsáveis: AINTE, GESEF/GGMED, DIRE2, DIRE4, GADIP
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país de servidoras da Anvisa para participar de Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo a Reunião Interina do Comitê Gestor e a Reunião do Grupo de Trabalho ICH E11A, a serem realizadas no período de **24 a 27 de março de 2024, na cidade de Lisboa, Portugal** (SEI 2753702).

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 2753736), assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI 2773266), a qual contempla informações referentes aos foros e ao histórico de participação desta Agência.

Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI 2530523) 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. 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 Araújo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS.

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. Os indicados da Anvisa para os grupos de trabalho podem ser consultados [aqui](#).

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.

Considerando as informações apresentadas, observa-se que o pedido de afastamento em tela conta com um total de 04 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, complementado pelo Despacho nº 20/2024/SEI/CCREG/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2787852), conforme descrito na tabela a seguir:

	Nome do representante	Unidade organizacional	Período	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Ana Carolina Moreira Marino Araujo	DIRE4	25/03 a 26/03/2024	R\$ 6.600,00	R\$ 13.000,00	R\$ 180,00	VIAGDIRE4
2	Bianca Zimon Giacomini Ribeiro	AINTE	24/03 a 26/03/2024	R\$ 8.800,00	R\$ 13.000,00	R\$ 270,00	VIAGAINTE
3	Priscila Lemos Costa	GESEF/GGMED/DIRE2	24/03 a 27/03/2024	R\$ 11.000,00	R\$ 13.000,00	R\$ 360,00	VIAGGGMED
4	Balbiana Verazez Sampaio Oliveira	DIRE2	25/03 a 26/03/2024	R\$ 6.600,00	R\$ 13.000,00	R\$ 180,00	VIAGDIRE2

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 das servidoras, nos períodos abaixo descritos, para participação nas Reuniões do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), incluindo Reunião Interina do Comitê Gestor e Reunião do Grupo de Trabalho ICH E11A, a serem realizadas na cidade de Lisboa, Portugal:

- **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, de 24 a 26 de março de 2024**
- **Ana Carolina Moreira Marino Araújo, de 25 a 26 de março de 2024**
- **Balbiana Verazes Sampaio Oliveira, de 25 a 26 de março de 2024**

- **Priscila Lemos Costa, de 24 a 27 de março 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 30/01/2024, às 18:27, 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 **2787137** e o código CRC **D7ACD68C**.

Referência: Processo nº
25351.900378/2024-31

SEI nº 2787137