

## **VOTO Nº 167/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.808509/2024-20  
Expediente nº 1038362/24-5

Analisa o afastamento do país das servidoras Kellen Christina de Freitas Gissoni e Kellen do Rocio Malaman, para participar do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia 2024 de 22 a 24 de outubro de 2024, em Lárnaca, Chipre

Área responsável: DIRE2  
Relatora: Meiruze Souza Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de afastamento do país das servidoras Kellen Christina de Freitas Gissoni e Kellen do Rocio Malaman, para participação no Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024, a ser realizado na cidade de Lárnaca, Chipre, nas datas de 22 a 24 de outubro de 2024.

O Grupo de Trabalho dos Inspectores das BPC centra-se na harmonização e coordenação das atividades relacionadas com as BPC a nível europeu. Estão envolvidos em desenvolver capacitações para inspetores da UE/EEE, bem como de países fora da UE/EEE e contribuir para iniciativas internacionais de compartilhamento de informações, como é o caso do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia.

### **2. Análise**

Faz parte das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a autorização e fiscalização de ensaios clínicos realizados com medicamentos que visam a serem registrados. A coordenação responsável por tais atribuições é a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), da qual as servidoras mencionadas fazem parte.

Os ensaios clínicos são conduzidos com o objetivo de obter evidências quanto à eficácia e à segurança de produtos que, além de evidências não-clínicas e dados sobre qualidade, devem apoiar seu registro por meio de uma autoridade regulatória. Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e subsequente comercialização do medicamento.

Dessa forma, há necessidade de padrões nacionais e internacionais para pesquisa clínica com medicamentos, de maneira a garantir a solidez científica do estudo. Além disso, os ensaios clínicos em todos os países devem seguir estritamente princípios éticos e científicos. Tais princípios são universais, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, e seu objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos.

Para além disso, e considerando a crescente existência de estudos multicêntricos, com desenvolvimentos clínicos de medicamentos que ocorrem em diversos países, a ANVISA está envolvida em projetos de harmonização de requisitos técnicos, como sua participação no Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para

Medicamentos de Uso Humano (ICH) e a redação de normas que estabelecem reliance entre agências de diferentes países.

É competência da COPEC, e das servidoras mencionadas, a realização de inspeções de Boas Práticas Clínicas. As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem um padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, o registro, a análise, o relato de ensaios clínicos e a auditoria, que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas do ICH (Documento E6). A demanda para realização de inspeções de BPC é crescente e, assim, também a necessidade de capacitação dos servidores para realização de tal atividade. Tal demanda se dá, em parte, com a finalidade de atender os requisitos da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool - GBT), possibilitando a candidatura da Anvisa à Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA).

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), realizadora do evento em questão, é membro fundador do ICH e agência com a qual a ANVISA possui diversos projetos e cooperações.

A programação do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024 ainda não foi divulgada, mas no ano anterior, o evento abordou temas como: inspeções em BPC em patrocinadores de ensaios clínicos (preparação, condução, entrevistas, interação com o inspecionado, avaliação estatística e manejo de dados), inspeção de sistemas eletrônicos e revisão R3 do guia ICH E6 (Boas Práticas Clínicas). No presente ano, informou-se que alguns dos temas tratados serão: questões novas do guia ICH E6 (R3), inspeção de relatórios de inspeção de estudos clínicos, inspeções de TMFs e guia ICH E6(R3), relato de eventos adversos segundo o regulamento de ensaios clínicos e uso de inteligência artificial em ensaios clínicos.

Observa-se, assim o alinhamento da proposta do evento às necessidades da COPEC e da ANVISA. Ressalta-se, ainda, que a agência participou de edições anteriores do encontro.

Considerando ainda que a COPEC retomou o cronograma de inspeções em BPC e aumentou o quantitativo de inspeções previstas para atender os requisitos da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool - GBT), possibilitando a candidatura da Anvisa à Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority - WLA), há a necessidade de ampliação de treinamentos na temática.

Adicionalmente a Ainte também informa que **todos os requisitos de entrada em Chipre estão disponíveis no site da [Comin Digital](#)**.

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 3035577), devidamente assinado pela chefia imediata e Diretora supervisora; o convite (SEI 3035410); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no **DESPACHO Nº 126/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA** (3092906).

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Viagem: Seguro	Taxa de inscrição	Outras despesas
		(U\$ 10,00 por dia)		

11.020,00	R\$	17.650,00	R\$	771,28	R\$	3.177,20	R\$	R\$ --
-----------	-----	-----------	-----	--------	-----	----------	-----	--------

**Observações:** Valores referentes às duas servidoras

Portanto, tendo em vista a importância da capacitação para o bom desempenho das atividades da área, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país das servidoras Kellen Christina de Freitas Gissoni e Kellen do Rocio Malaman, para participação no Workshop do Grupo de Trabalho de Inspetores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024, a ser realizado na cidade de Lárnaca, Chipre, nas datas de 22 a 24 de outubro de 2024.

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

**Meiruze de Sousa Freitas**  
Diretora  
Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/07/2024, às 12:03, 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](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 **3093460** e o código CRC **F7D88174**.

**Referência:** Processo nº  
25351.808509/2024-20

SEI nº 3093460