

VOTO Nº 181/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.808277/2024-18

Expediente nº 1065196/24-5

Analisa solicitação de afastamento de servidores para participação no 7th PIC/S *Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice*, a ser realizado em Malta, no período de 24 a 26 de setembro de 2024.

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país dos servidores Felipe Augusto Gomes Sales e Elenice Lacerda para participação no 7th PIC/S *Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice*, a ser realizado em Malta, no período de 24 a 26 de setembro de 2024 (SEI 3065159).

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais da Anvisa (Comin/Ainte), o acrônimo PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, do inglês *Pharmaceutical Inspection Convention*) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S). O PIC iniciou-se em 1970 como uma iniciativa Associação de Livre Comércio da Europa (*European Free Trade Association - EFTA*), a fim de estabelecer o reconhecimento mútuo de inspeções de fabricantes de produtos

farmacêuticos, ficando restrito aos membros europeus até 1995. Naquele ano, foi criado o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S, que permitiu a adesão de países não europeus (SEI 3063799).

Em 2021, a Anvisa se tornou o 54º membro da iniciativa internacional, passando a contar com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. Uma vez membro do PIC/S, a Anvisa se compromete a manter o marco regulatório de BPF e procedimentos atualizados, seus inspetores capacitados; passar por reavaliação a aproximadamente cada 5 anos; participar de auditorias e reavaliações em outras autoridades reguladoras, bem como de subcomitês técnicos; participar das 2 reuniões do Comitê PIC/S, ao menos de 1 Seminário e de 3 reuniões do Expert Circle, por ano.

Nesse contexto, o Formulário de descrição da Missão (SEI 3065159) esclarece que o evento em tela proporcionará discussão sobre os aspectos técnicos concernentes às boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte (BPDAT) de medicamentos, com base na regulamentação vigente, assim como serão debatidas as experiências de cada país no desenvolvimento das BPDAT em âmbito global, levando em consideração os desafios apresentados durante a pandemia.

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. (grifo nosso)

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, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

2. **VOTO**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores **Felipe Augusto Gomes Sales** e **Elenice Lacerda** para participação no *7th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice*, a ser realizado em **Malta, no período de 24 a 26 de setembro 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 07/08/2024, às 18:42, 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 **3102065** e o código CRC **D8B7E001**.