

**VOTO Nº 358/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.811177/2024-61  
Expediente nº 1122044/24-1

Analisa solicitação de afastamento internacional referente à participação do servidor Nélío Cezar de Aquino, Especialista em Regulamentação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Medicamentos, na Reunião Presencial da Força-Tarefa PQKM (*Pharmaceutical Quality Knowledge Management*), do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ser realizada em Washington, EUA, no período de 17 a 19 de setembro de 2024.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Trata-se de solicitação de afastamento internacional, referente à participação do servidor Nélío Cezar de Aquino, Especialista em Regulamentação e Vigilância Sanitária e Gerente-Geral de Medicamentos, na **Reunião Presencial da Força-Tarefa PQKM ( *Pharmaceutical Quality Knowledge Management*, em português **Sistema de Gestão de Conhecimento em Qualidade Farmacêutica Regulatória**)**, do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), a ser realizada em Washington, EUA, no período de 17 a 19 de setembro de 2024.

A Força-Tarefa da Plataforma Tecnológica PQKM foi instituída com o objetivo de desenvolver uma capacidade integrada que apoie a submissão global única de dossiês de qualidade na indústria farmacêutica, é coordenada pelo ICH e integrada por outras Agências e instituições internacionais como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Comissão Europeia (EC) representando a Europa, a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) representando os Estados Unidos, a Health Canada (HC) representando o Canadá, a Health Products Regulatory Authority (HPRA) representando a Irlanda, e o Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (MHLW/PMDA). O objetivo principal do projeto é a redução de custos e complexidades associados à gestão da qualidade, promovendo a colaboração regulatória e a confiança mútua entre as partes interessadas.

A inclusão da Anvisa nesta força tarefa com previsão de execução de atividades por 18 meses, foi aprovada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.304/2023, de 13/12/2023 (2725015). O servidor Nélío Cezar de Aquino é o representante da Anvisa e tem participado das reuniões virtuais e acompanhado as discussões sobre os requisitos para uma plataforma compartilhada "cloud-based" de gestão do conhecimento em qualidade farmacêutica. Maiores detalhes estão registrados no processo Sei nº25351.941176/2023-69.

O Anúncio da reunião presencial foi juntado aos autos deste processo e consta do documento Sei nº [3076853](#). A reunião da Força-Tarefa PQKM será promovida pelo Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA. O objetivo da reunião é a finalização das principais decisões e componentes para a Solicitação de Informações (RFI) da Força-Tarefa PQKM do ICH.

## 2. **Análise**

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.*

Seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, o Formulário de Descrição da Missão [3077005](#) foi encaminhado à Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE que manifestou-se por meio de Despacho nº 121/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3081851)

Considerando os documentos supracitados, **quanto à relevância da missão para a Agência**, cumpre pontuar o que se segue.

Criado em 1990 pelas autoridades reguladoras e associações de indústria da Europa, Japão e EUA, o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH) é uma iniciativa que reúne autoridades reguladoras e indústria farmacêutica para discutir aspectos científicos e técnicos do desenvolvimento e registro de produtos farmacêuticos. Visa a elaborar recomendações para alcançar uma maior convergência nos entendimentos e na aplicação de requisitos técnicos de medicamentos, garantindo que produtos seguros, eficazes e de alta qualidade sejam desenvolvidos e registrados com eficiência de recursos. As diretrizes dessa Conferência são resultado de consensos técnicos entre os especialistas que participam dos mais de 20 grupos de trabalho ativos, sendo os guias resultantes posteriormente implementados pelos governos de seus membros.

Em outubro de 2015, o ICH anunciou alterações organizacionais substanciais, que possibilitaram que a Anvisa pleiteasse uma vaga na condição de membro, tendo sido aceita em novembro de 2016. Atualmente, os membros do ICH são: União Europeia, Japão, Estados Unidos, Canadá, Suíça, Brasil, México, Singapura, Coreia do Sul, Reino Unido, China, Arábia Saudita, Taipei e Turquia, além de membros da indústria e observadores.

A Anvisa foi aceita como Membro Regulador do ICH em decisão tomada em assembleia realizada em Osaka, no Japão, após recomendação positiva do comitê gestor, que reconheceu que a Agência cumpre satisfatoriamente os requisitos estabelecidos. Após deliberação e aprovação da DICOL/ANVISA, e como Membro Regulador do ICH, a Anvisa assumiu algumas responsabilidades, dentre elas a indicação de dois membros para representá-la em sua Assembleia. **Em novembro de 2019, em Singapura, após verificação de que a Anvisa cumpria os requisitos necessários, foi aprovada a entrada de representantes da agência para o Comitê Gestor do ICH, na Coordenação, na Assembleia e no Comitê Gestor e hoje participa de vários grupos de trabalho, sendo um deles a Força-Tarefa da Plataforma**

## Tecnológica PQKM

O histórico de missões da Anvisa no Âmbito dos grupos de trabalho e do Comitê Gestor da Anvisa do ICH, podem ser acessados no Painel de Missões da [COMIN DIGITAL](#).

Especificamente com relação a Força-Tarefa da Plataforma Tecnológica PQKM, cabe acrescentar que a participação da Anvisa permite que a Anvisa se mantenha atualizada sobre as últimas tendências, desafios e inovações no campo da regulação de medicamentos, alinhando suas práticas com as de outras agências reguladoras de renome mundial. A colaboração com outras agências pode contribuir para o desenvolvimento e a harmonização de normas e padrões internacionais, o que é benéfico para a indústria farmacêutica e para a saúde pública no Brasil.

Nesse sentido, observa-se que a participação da Anvisa nas reuniões da Força-Tarefa da Plataforma Tecnológica PQKM são de grande relevância pois promove a excelência regulatória, reforça a colaboração internacional e contribui para a melhoria contínua dos processos e práticas adotados pela agência. O representante da Anvisa na iniciativa tem a oportunidade de compartilhar com a equipe de servidores, os conhecimentos e informações absorvidas, promovendo a capacitação técnica e aprimorando os processos internos.

Conforme Formulário de Descrição da Missão (3077005), o o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com as seguintes estimativas de custos **total** (somados os custos para as duas servidoras):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 11.720,00	R\$ 5.000,00	R\$ 279,00	R\$ 0	R\$ --

### 3. Voto

Considerando o exposto e dada a relevância da participação da Anvisa na Reunião Presencial da Força-Tarefa PQKM (*Pharmaceutical Quality Knowledge Management*), manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação do **servidor Nélio Cezar de Aquino**, na reunião a ser realizada em Washington, EUA, de 17 a 19 de setembro de 2024.

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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/08/2024, às 15:01, 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 **3123055** e o código CRC **B4D1ABFA**.