

VOTO Nº 427/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.929667/2022-51

Expediente nº **4888732/22-1**

Analisa afastamento do país - missão internacional - Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Angola. Luanda/Angola.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de afastamento das servidoras **Patricia Serpa**, Siape nº 1491471 e **Alba Maria Campos Lima Pismel**, Siape nº 1493474, ambas ocupantes do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e lotadas na Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA), para participação na **Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Angola**, no período de **15 a 18 de novembro de 2022**, em **Luanda - Angola**. A participação das servidoras foi motivada por convites realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), conforme SEI nº 2103347 e SEI nº 2103349.

2. A manifestação da Ainte informa, por meio do Despacho nº 103/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, que a Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da Organização Mundial da Saúde (OMS), dentre elas iniciativas relacionadas à Gestão da Qualidade de Sistemas Regulatórios. Nesse contexto, um dos objetivos estratégicos da Anvisa no ciclo 2020-2023 é garantir a candidatura e o reconhecimento da Agência como Who Listed Authority (WLA) de Nível IV, ou seja, autoridade reguladora nacional que atenda a todos os indicadores e requisitos especificados pela OMS com base em um processo de benchmarking e de avaliação de desempenho preestabelecidos.

3. Destaca-se que as WLA's têm excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por essas agências se beneficiam de acesso preferencial em sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e países que se pautam pelos critérios da Organização. A Anvisa já concluiu importantes etapas nesse processo, como a autoavaliação segundo os indicadores da Global Benchmarking Tool - GBT (maio/2021); a elaboração de Relatório de Pesquisa de Avaliação do Esforço e Complexidade para atendimento às recomendações do Relatório de Autoavaliação (outubro/21); a construção do plano de trabalho para atendimento dos indicadores da ferramenta GBT e a publicação do *1º Relatório de Monitoramento das ações para Adequação da ANVISA aos parâmetros da Global Benchmarking Tool (GBT)* (fevereiro de 2022).

4. Ainda, a Ainte informou que a Anvisa participou da *Pré-avaliação da Autoridade de Medicamentos Egípcia* junto à OMS, em novembro de 2021 (Processo

nº 25351.929919/2021-61) e, em seguida, da *Avaliação formal da Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA)*, em março de 2022 (Processo nº 25351.904566/2022-77). Durante o mês de maio de 2022, a Anvisa também participou da Avaliação formal da OMS da autoridade sanitária da Coreia do Sul - Ministério de Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS), 25351.910119/2022-57.

5. Para esta missão a Anvisa custeará apenas o seguro viagem, no valor estimado de U\$ 70,00 para cada servidora. As demais despesas serão custeadas pela OMS.

6. 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)

7. Na Anvisa, **a competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada** nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, ad referendum da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

8. Desta feita, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações da instância gestora responsável, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

9. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento das servidoras Patricia Serpa e Alba Maria Campos Lima Pismel para participação na **Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Angola**, no período de **15 a 18 de novembro de 2022**, em **Luanda/Angola**.

10. Inclua-se em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/11/2022, às 16:24, 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 **2113844** e o código CRC **6CA907CB**.

Referência: Processo nº 25351.929667/2022-51

SEI nº 2113844