

VOTO Nº 76/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910119/2022-57

Expediente nº 2616988/22-4

Solicitação para aprovação de afastamento de servidora para participar de avaliação formal da autoridade sanitária da Coreia do Sul, conforme a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT). Período de 15 a 20/05/2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação para aprovação de afastamento da servidora **Patrícia Serpa**, da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (CGPIS/GGFIS), a fim de participar de atividade de avaliação formal da autoridade sanitária da Coreia do Sul, conforme a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT).

A servidora, em função da sua experiência com a condução do trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta, da participação no grupo da Organização Mundial da Saúde (OMS) de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde, e da participação na elaboração dos guias de implementação do sistema da qualidade em autoridades sanitárias da OMS, foi convidada a participar da equipe de avaliação da OMS para verificar a função regulatória de "Sistema Regulatório" na autoridade Sul Coreana.

Ressalta-se que a experiência atuando como auditora da OMS utilizando a ferramenta GBT é de extrema importância para a Anvisa, já que há um projeto estratégico da Agência que visa sua avaliação pela OMS como *Who Listed Authority* (WLA), por meio da referida ferramenta. Assim, esta experiência adquirida auxiliará a Anvisa na preparação para receber a avaliação da OMS.

Importante ressaltar que a missão será realizada no período de 15 a 20/05/2022 e as **despesas com Diárias e Passagens correrão á conta da OMS**. Conforme consta no FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DA MISSÃO (1860294), o único custo para a Anvisa, além da manutenção dos vencimentos da servidora, será com o seguro viagem, estimado em US\$ 60 (sessenta dólares americanos).

No processo há manifestação da AINTE, nos termos do DESPACHO Nº 24/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1861977), do qual destaco as informações de que a Coordenação de Missões Internacionais da Anvisa está monitorando constantemente a atualização das regras para entrada na Coreia do Sul durante a pandemia, disponíveis no site da [Comin Digital](#).

Finalmente, considerando o cenário de pandemia causada pelo novo

coronavírus, solicita-se aprovação da Diretoria Colegiada para eventual ressarcimento à inspetora, caso se faça necessária a realização de testes para a COVID-19 em trânsito ou no local de destino para atendimento à exigência internacional que eventualmente possa ser requisitada.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora **Patrícia Serpa** para participar, de forma presencial, de atividade de avaliação formal da autoridade sanitária da Coreia do Sul, conforme a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), no período de 15 a 20/05/2022.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao ressarcimento à inspetora designada para a missão caso se faça necessária a realização de testes COVID-19, em trânsito ou no destino, para atendimento a eventuais exigências relacionadas a situação de pandemia pelo novo coronavírus.

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 28/04/2022, às 16:07, 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 **1865437** e o código CRC **B764AE37**.