

## VOTO Nº 240/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913657/2022-01

Expediente nº 4254296/22-3

Afastamento do país para participação na Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais e multilaterais.

Área responsável: AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de aprovação para afastamento de servidora para participar da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais e multilaterais, que ocorrerão em Genebra, Suíça, no período de 12 a 15 de julho de 2022.

**Representante da Anvisa:**

**Nome:** Yane de Carvalho Guedes

**Cargo Permanente:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Cargo Comissionado (com código):** Coordenadora - CCT V

**Área de lotação:** Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória - CCREG/AINTE

**Matrícula SIAPE:** 1491075

**Estimativa de custo da participação desse servidor:**

( X ) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

**Despesas estimadas:**

**Diárias:** R\$ 9.891,00 (nove mil oitocentos e noventa e um reais)

**Passagens:** R\$ 10.958,00 (dez mil novecentos e cinquenta e oito reais)

**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 235,50 (duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta centavos)

**Plano Interno (PI):** 22AINTE0001

**Atividade registrada no Planor:** Missão Técnica

**Justificativa para a indicação desse participante:** Coordenadora de Articulação Internacional e Convergência Regulatória da Assessoria de Assuntos Internacionais, área com competência regimental para o acompanhamento das iniciativas internacionais da Anvisa.

A Comissão de Missões Internacionais (Comin) apresentou informações

referentes ao histórico de relacionamento entre Brasil e Egito, por meio do despacho nº 39/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1911672).

Na Anvisa os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são 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.

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**.

No tocante à relevância da missão em comento a Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória informa, conforme formulário SEI nº 1909258, que "a participação da Anvisa nesse foro internacional é importante no sentido de assegurar que as posições brasileiras reflitam os interesses da saúde, e não levem em conta aspectos puramente comerciais, bem como a importância no sentido de defender a regulamentação da Agência, para evitar que esta seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional, e seja entendida como uma medida legítima com o objetivo de assegurar a proteção à saúde da população. Ademais, a Anvisa irá levantar preocupações com regulamentações de outros países, que possam acarretar obrigações para a Agência. Caso a Anvisa não acompanhe as discussões neste foro, os temas de competência da Agência, seus regulamentos técnicos e propostas de regulamentos em consulta pública, questionados por países como Estados Unidos, União Europeia, Suíça, Canadá, Chile e diversos outros, serão defendidos pelos Ministérios das Relações Exteriores, Economia e Inmetro. Vale ressaltar que esse foro é o responsável pela administração do Acordo de Barreiras Técnicas da OMC, e o Brasil, como país membro, já cumpre com as obrigações assumidas neste Acordo (dentre elas, o processo de notificação de suas resoluções e propostas de regulamentos técnicos). Nesse sentido, as decisões emanadas desse foro implicam muitas vezes em obrigações que são de responsabilidade da ANVISA. Ademais, as discussões desse Comitê têm reflexo direto em diversos outros foros internacionais que a ANVISA participa ativamente, como o MERCOSUL, que possui carácter mandatário para o Brasil. A ANVISA tem sido reconhecida pelos demais órgãos brasileiros envolvidos com o tema como um ator fundamental para subsidiar as posições brasileiras no foro, eis que contrapesa o aspecto comercial com os interesses da saúde. Diante do exposto, e considerando que a participação da servidora nas referidas reuniões estão entre as atividades previstas no Plano de Ação desta Assessoria, consta-se a importância do acompanhamento desse tema pela ANVISA e participação nas reuniões em pauta".

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional (SEI nº 1909325), além da avaliação e manifestação, pela AINTE, com informações referentes ao foro e ao histórico de participação da Anvisa, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial em comento.

## 2. VOTO

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Yane de Carvalho Guedes, conforme formulário de descrição da missão (SEI nº 1909258), para participar da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais e multilaterais, que serão realizadas no período de 12 a 15 de julho de 2022, em Genebra, Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/06/2022, às 19:23, 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 **1917589** e o código CRC **9395DC99**.

**VOTO Nº 97/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.913657/2022-01

Expediente nº **4254296/22-3**

Retorno de vista. Afastamento de servidora para participar da Reunião Regular de Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e demais reuniões bilaterais e multilaterais.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

Relator: Antonio Barra Torres

Pedido de vista: Alex Machado Campos

**Voto**

Informo que o pedido de vista se deu em face da necessidade de que a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) promovesse o alinhamento prévio com a Diretoria Colegiada sobre a representação e o posicionamento da Anvisa em missões institucionais dessa natureza, antes de sua submissão para efetiva deliberação das matérias pelo Colegiado.

Diante dos esclarecimentos apresentados pela Ainte em reunião presencial realizada no dia 27 de junho de 2022, que também foram encaminhados na mesma data às Diretorias por meio de mensagem eletrônica (SEI 1945251), os quais informam que o Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) da Organização Mundial do Comércio (OMC) tem como objetivo debater temas relacionados a boas práticas regulatórias e barreiras injustificadas ao comércio internacional. No caso da Anvisa, os temas discutidos se relacionam a medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, agrotóxicos, cosméticos e tabaco.

Nesse sentido, a AINTE informou que recebe os questionamentos a respeito da regulamentação da Agência e colhe subsídios das áreas técnicas pertinentes para elaborar a posição estratégica do Brasil, bem como discute com as áreas técnicas regulações de outras autoridades sanitárias estrangeiras. Em regra, a delegação brasileira é coordenada pelo MRE e composta pelas Assessorias Internacionais do Ministério da Economia, Inmetro, Anvisa e MAPA.

Destacou a AINTE que a participação da Anvisa é importante no sentido de assegurar que as posições brasileiras reflitam os interesses da saúde, e não levem em conta aspectos puramente comerciais. A presença de representante da Anvisa é importante no sentido de defender a regulamentação da Agência, para evitar que esta seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional e seja, ao contrário, entendida como medida

legítima com o objetivo de assegurar a proteção à saúde da população.

Dado o exposto, **retorno o pedido de vista para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, e informo que acompanho o voto do Diretor relator**, consubstanciado no Voto nº 240/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1917589).

Ademais, considerando o caráter transversal da missão quanto às áreas da Agência afetas à temática, entendo como oportuno e pertinente que a servidora a representar a Agência na referida missão alinhe eventuais posicionamentos a serem emitidos durante a Reunião com as Diretorias supervisoras das áreas técnicas.

Adicionalmente, considerando que o pedido de vista efetuado por este Diretor impossibilitou o cumprimento dos prazos dispostos na Portaria nº 6, de 10 de janeiro de 2022, **voto, ainda, para que seja autorizada a emissão de bilhete de passagem aérea fora do prazo, nos termos do art. 10 do citado normativo.**

Inclua-se em Circuito Deliberativo para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 28/06/2022, às 12:25, 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 **1946031** e o código CRC **11FF8AE7**.