

VOTO Nº 247/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914025/2022-57

Expediente nº 4278831/22-6

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), da Organização Mundial da Saúde (OMS).

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 do Comitê Diretivo do Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), da Organização Mundial da Saúde (OMS), que ocorrerá em Genebra, Suíça, nos dias 5 e 6 de julho de 2022.

Representante da Anvisa:

Nome: Laila Sofia Mouawad

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT V

Área de lotação: Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais)

Passagens: R\$ 9.470,00 (nove mil quatrocentos e setenta reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 192,40 (cento e noventa e dois reais e quarenta centavos)

Plano Interno (PI): 22AINTE0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: É a servidora que atua como vice-presidente no Comitê Diretivo do MSMSF representando o Brasil. https://apps.who.int/gb/sf/e/Steering_Committee_en.html

A Comissão de Missões Internacionais (Comin) apresentou informações referentes ao foro e ao histórico de participação da Anvisa, por meio do despacho nº 40/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1919103).

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 Cooperação Internacional informa, conforme formulário SEI nº 1914178, que "o Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos médicos abaixo do padrão e falsificados (MSMSF) debate temas relativos ao combate de falsificação de medicamentos, que são altamente relevante para a vigilância sanitária. O Mecanismo organiza reuniões anuais abertas a todos os países membros da OMS e inclui um Comitê Diretivo composto de dois representantes por região, que se reúne de duas a três vezes ao ano para discutir aspectos de governança do MSM/SF. Em 2021, foram indicados novos membros para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado para mais um mandato como representante da região das Américas. A vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a ANVISA, que coordena a Atividade Priorizada "A", que consiste de desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados. A representação da Anvisa no Comitê Diretivo é da Assessoria de Assuntos Internacionais, dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais), conforme referendado pela DICOL na ROI 002/2017. Na Reunião Plena e nas Atividades Priorizadas, a ANVISA também é representada pela GGFIS, uma vez que incluem discussões de cunho técnico. Esta é uma atividade de especial importância para o Brasil no campo internacional, e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário da ANVISA."

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 1914280), 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 Laila Sofia Mouawad, conforme formulário de descrição da missão (SEI nº 1914178), para participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), da Organização Mundial da Saúde, que será realizada nos dias 5 e 6 de julho de 2022, em Genebra, Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/06/2022, às 18:40, 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 **1924116** e o código CRC **8F501E6E**.

VOTO Nº 116/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.914025/2022-57

Expediente nº **4278831/22-6**

Retorno de vista. Afastamento de servidora para participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo dos Estados Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSM/SF), da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

Relator: Antonio Barra Torres

Pedido de vista: Rômison Rodrigues Mota

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.

Assim, 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), **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 247/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1924116).

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.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/06/2022, às 19:36, 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 **1945030** e o código CRC **DBB7B5AB**.