

VOTO Nº 138/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919377/2022-07

Expediente nº 4543017/22-6

Analisa afastamento do país de servidores para participação da Anvisa na Conferência sobre Abordagem Integrada de Governo no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos Relacionados à Saúde a convite da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, do inglês *U.S. Food and Drug Administration*) e da Força-Tarefa no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos destinados à Saúde da OCDE (Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico), a ser realizada nos dias 15 e 16 de setembro de 2022, na cidade de Paris, França.

Área responsável: Quarta Diretoria (DIRE4)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se da análise do afastamento do país dos servidores Bernardo Luiz Moraes Moreira e Carolina Vedana Pasquetti para participação da Anvisa na Conferência sobre Abordagem Integrada de Governo no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos Relacionados à Saúde a convite da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, do inglês *U.S. Food and Drug Administration*) e da Força-Tarefa no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos destinados à Saúde da OCDE (Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico), a ser realizada nos dias 15 e 16 de setembro de 2022, na cidade de Paris, França.

O FDA e a Força-Tarefa no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos destinados à Saúde da OCDE lançaram uma iniciativa para encorajar a adoção em ampla escala de uma abordagem integrada de governo no combate aos produtos relacionados à saúde ilícitos.

O intuito dessa iniciativa é realizar encontros conjuntos, coordenados pela FDA e OECD TF-CIT, para divulgar o conceito e a importância da abordagem integrada de governo no combate ao comércio ilícito.

A primeira reunião (módulo 1), realizada virtualmente em 24 de maio de 2022, focou na aplicação desta abordagem, apresentando o estudo de caso de sucesso, Operação Lascar, para ilustrar o conceito e demonstrar as possibilidades decorrentes dessa abordagem.

A Operação Lascar foi a primeira operação de fiscalização bilateral da FDA com o Reino Unido, iniciada em 2017 em resposta ao transbordo de produtos ilícitos destinados

aos Estados Unidos vindos do Reino Unido. Em abril de 2022, como resultado da Operação, foram identificadas mais de 3.000 remessas irregulares de produtos ilícitos, o que acarretou na abertura de mais de 80 novas investigações criminais por parte da FDA; bem como foi possível associar remessas identificadas na referida operação a investigações em andamento.

Com o progresso da Operação Lascar, identificaram-se lacunas regulatórias que tornam a implementação da abordagem integrada de governo mais desafiadora, sendo essas lacunas utilizadas pelos envolvidos no comércio ilícito como meio de prosseguir na realização de atividades ilícitas. Para exemplificar, sabe-se, que em determinados países, as autoridades envolvidas para fiscalizar e reprimir o comércio ilícito podem ter competências diferentes, com abordagens diversas, e entraves no compartilhamento de informações, acarretando dificuldade na identificação dos responsáveis pelo comércio ilícito.

Assim, o segundo encontro (módulo 2), realizado também virtualmente, no dia 06 de julho de 2022, visou aprofundar o entendimento coletivo referente aos problemas relacionados ao transbordo de produtos e explorar alternativas de como construir uma coalisão, considerando as atividades em andamento em fóruns multilaterais, e as lacunas regulatórias existentes.

Para a terceira reunião (módulo 3), idealizada como uma conferência presencial, nos dias 15 e 16 de setembro de 2022, em Paris, o objetivo é **agregar os setores público e privado, bem como as organizações internacionais, para debater potenciais melhorias regulatórias e legislativas, o papel dos correios e das zonas livres de comércio, e a necessidade de abordagens que combinem múltiplos pontos de vista e áreas de conhecimento**. O propósito maior é criar um entendimento compartilhado entre os participantes sobre as lacunas existentes e as melhores práticas, e debater formas de implementar uma abordagem integrada de governo para enfrentar produtos relacionados à saúde ilícitos em diferentes contextos. Uma agenda detalhada será compartilhada nas próximas semanas.

A Anvisa participou das reuniões anteriores (módulo 1 e módulo 2) e sua presença na conferência (módulo 3) demonstra o compromisso da Agência em melhorar a forma de atuação na fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária irregulares (produtos relacionados à saúde ilícitos) para assegurar que somente estejam disponíveis para o mercado interno produtos com qualidade, segurança e eficácia adequadas, bem como a atuação da Anvisa possa minimizar o risco de exportação de produtos irregulares, em colaboração com outras autoridades e países.

Atualmente, a Anvisa possui o **projeto regulatório "Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa" na Agenda Regulatória 2021-2023**, com o intuito de criar um instrumento infralegal, para regulamentar o processo de fiscalização sanitária, com a definição de procedimentos para estruturação e realização das ações fiscalizatórias da Agência, como instrumentos de apuração, notificação preliminar, instrumentos de reparação de dano, de obrigação de fazer ou não fazer; bem como a possibilidade de aplicação de medidas sanitárias alternativas, tais como Termos de Ajustamento de Condutas (TAC), entre outros.

Ainda, a fim de reduzir a exposição de produtos sujeitos à vigilância sanitária irregulares aos consumidores em plataformas e sites brasileiros, a Anvisa, em conjunto com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), idealizou um projeto-piloto que monitora esses produtos irregulares, atuando de forma ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência neste setor.

O fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços é um dos objetivos estratégicos da Anvisa e está inserido no Plano Estratégico para os anos de 2020-2023.

A ampliação do monitoramento de produtos irregulares comercializados na internet (e-commerce) tem mostrado a relevância das atividades de fiscalização da Anvisa para que a Agência cumpra com sua missão de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, eficiente e transparente. Após, aproximadamente, 8 meses do projeto-piloto, ao identificar cerca de 43.000 potenciais irregularidades, os responsáveis foram notificados para a retirada de mais de 40.000 anúncios de produtos irregulares.

A retirada dos anúncios (também chamada de takedown) de produtos irregulares pelos responsáveis impede que mais pessoas tenham acesso a tais produtos, evitando o risco à saúde dos usuários e os possíveis danos que poderiam causar, por não oferecerem à sociedade garantias de eficácia, segurança e qualidade exigidas para produtos sob vigilância sanitária.

Em decorrência dos resultados do projeto-piloto, constatou-se a mobilização das próprias empresas que operam no âmbito no comércio eletrônico para que atuem também de forma proativa, reduzindo o alcance do comércio de produtos irregulares. A atuação da Agência é preponderante para que isto ocorra, porém, as ações desenvolvidas pelos demais atores envolvidos no e-commerce em conjunto são essenciais, para que, ao utilizarem-se de diversos mecanismos de forma concomitante, as ações sejam efetivas no combate a produtos irregulares.

Além disso, com o decorrer do projeto, espera-se que as informações geradas viabilizem proposições pela Agência, baseada em dados amplos do comércio eletrônico de produtos irregulares, de medidas ainda mais efetivas no campo de fiscalização, podendo subsidiar alteração na legislação, publicação de ato normativo, adoção de ações educativas, ponderadas sempre com o diálogo aberto com todos os setores da sociedade.

Portanto, **a participação da Anvisa na conferência "Abordagem Integrada de Governo no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos Relacionados à Saúde" é relevante** para conhecer as experiências de outros países, possibilitando a integração de outras autoridades, não somente de atuação no campo da vigilância sanitária, com o objetivo principal de proteger a saúde da população, minimizando e evitando a disponibilização de produtos sujeitos à vigilância sanitária irregulares.

A Comissão de Missões Internacionais (Comin) manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 61/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA.

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)

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

Adicionalmente, proponho que sejam autorizadas as emissões dos bilhetes fora do prazo, caso necessário, e que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do país dos servidores **BERNARDO LUIZ MORAES MOREIRA** e **CAROLINA VEDANA PASQUETTI** para participação da Anvisa na Conferência sobre Abordagem Integrada de Governo no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos Relacionados à Saúde a convite da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (**FDA**, do inglês *U.S. Food and Drug Administration*) e da Força-Tarefa no Combate ao Comércio Ilícito de Produtos destinados à Saúde da **OCDE** (Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico), a ser realizada **nos dias 15 e 16 de setembro de 2022, na cidade de Paris, França**. Os custos estimados da missão estão detalhados no formulário de descrição da missão SEI 1981561.

Ademais, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização para emissão dos bilhetes fora do prazo regulamentar, caso necessário, como também ao eventual ressarcimento dos servidores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

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 12/08/2022, às 09:41, 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 **2003328** e o código CRC **4F3AA4A1**.

Referência: Processo nº 25351.919377/2022-07

SEI nº 2003328