

VOTO Nº 350/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos SEI nº

25351.914728/2022-85 (Missão Técnica)

25351.918042/2022-63 (Capacitação)

Expediente nº 4629735/22-4

Afastamento do país. Reuniões do Comitê do PIC/S; Simpósio Comemorativo dos 50 anos do PIC/S; Seminário PIC/S sobre Inspeção do Sistema de Qualidade Farmacêutica (PQS); e Reunião Bilateral de Cooperação.

Áreas responsáveis: DIRE4 e GGPES

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se da análise de afastamento de servidores da Anvisa que participarão das Reuniões e Seminário do PIC/S, a serem realizados no período de 03 a 07 de outubro de 2022, em Dublin, Irlanda, conforme Formulário de Descrição da Missão SEI nº 1978577 e Projeto Básico SEI nº 1965795.

2. Inicialmente, importa destacar que a missão se enquadra em duas modalidades, quais sejam, Relações Internacionais (Reuniões PIC/S nos dias 03 e 04 de outubro) e Capacitação no Exterior (Seminário PIC/S nos dias 05 a 07 de outubro), por isso foram abertos o presente processo, do tipo Afastamento do País: Relações Internacionais, e o processo de Capacitação Individual SEI nº 25351.918042/2022-63 para 4 servidores, relacionado a este.

3. Assim, consoante à proposta da Quarta Diretoria, disposta no DESPACHO Nº 1310/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (2024831), a presente proposta de deliberação compreende todas as missões, compromissos ou eventos propostos para a delegação da Anvisa na Irlanda, compreendendo tanto as missões técnicas quanto os eventos que objetivam a capacitação de servidores.

4. O acrônimo PIC/S se refere conjuntamente à Convenção Farmacêutica Internacional (PIC, do inglês Pharmaceutical Inspection Convention) e ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

5. Com a adesão da Anvisa ao PIC/S no ano de 2020, a Agência assumiu compromissos de participação continuada e ativa, além do direito a participar dos eventos relacionados ao PIC/S. Dentre direitos e deveres, tem-se:

- Oportunidades de treinamento e atualizações;
- Harmonização de temas de Boas Práticas de Fabricação;

- Adoção dos Guias PIC/S, com avaliações periódicas tanto do marco regulatório, quanto da performance das autoridades reguladoras do PIC/S;
- Participação no Sistema de Alerta Rápido e Recall do PIC/S.

6. Nesse sentido, o evento "PIC/S Committee Meeting and Seminar Inspection of the Pharmaceutical Quality System (PQS)", no presente ano, consistirá na ocorrência das seguintes reuniões/eventos:

- 1) Reuniões do Comitê PIC/S;
- 2) Simpósio do 50º Aniversário do PIC/S; e
- 3) Seminário "Inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade".

7. A participação de representantes com perfil adequado cumpre, portanto, o compromisso assumido pela Anvisa e tem o objetivo de elevar o marco regulatório brasileiro, convergindo com as principais referências internacionais na regulação de inspeção de medicamentos e insumos.

8. Especialmente quanto à participação no Seminário "Inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade", o objetivo é a capacitação constante da equipe técnica da Anvisa com os mais elevados padrões internacionais.

9. Foram indicados 6 participantes, os quais participarão de eventos específicos, conforme quadro a seguir:

	03/10/2022	04/10/2022	05/10/2022	06/10/2022	07/10/2022
	1 - Reunião do Comitê Gestor do PIC/S	3 - Simpósio de Aniversário de 50 anos do PIC/S	4 - Reunião bilateral de cooperação com a autoridade reguladora da Irlanda (HPRA)		
	2 - Reunião com o Comitê Organizador da Reunião e Seminário PIC/S 2024		5 - Seminário "Inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade"		
Rômison Rodrigues Mota	03 a 05/10/2022 (apenas abertura do evento 5)				
Ana Carolina Moreira Marino Araujo	03 a 07/10/2022				
Ronaldo Lucio Ponciano Gomes	03 a 07/10/2022				
Renato					

Lopes Hurtado			05 a 07/10/2022
Rosimeire Alves da Cruz			05 a 07/10/2022
Laila Sofia Mouwad	03 a 05/10/2022 (apenas abertura do evento 5)		

10. As reuniões do Comitê PIC/S requerem participantes com perfil técnico e gerencial com amplo conhecimento das atividades de inspeção da Anvisa e conhecimento do funcionamento do PIC/S e atividades de harmonização internacional.

11. Assim, no dia 03/10/2022 ocorrerá a **Reunião do Comitê Gestor** do PIC/S, na qual a participação da Anvisa será representada pelos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araújo, Ronaldo Lucio Ponciano Gomes e Laila Sofia Mouwad. Os referidos participantes efetuaram suas inscrições para a reunião, conforme os documentos 1968110, 1968111 e 1968127 respectivamente a serem pagas pela Anvisa.

12. Destaca-se que, no mesmo dia, está prevista uma reunião sobre a organização da próxima edição dos eventos do PIC/S, que será realizada em 2024 no Brasil. Considerando que a Anvisa foi convidada a sediar este mesmo evento no ano de 2024, será proveitosa a realização de reunião para organização do evento junto ao PIC/S. Dessa forma, os representantes da Anvisa, acompanhados do Diretor desta Agência, participarão de reunião específica com o Comitê Organizador do PIC/S 2024.

13. Adicionalmente, nesta edição, o Comitê do PIC/S celebrará o **Simpósio do 50º Aniversário do PIC/S**, no qual os participantes solicitados pelo PIC/S devem ser de cargos oficiais e executivos de alta gestão. O Simpósio ocorrerá no dia 04/10/2022, terá como foco a visão de futuro sobre a inspeção de Sistemas de Qualidade Farmacêutica no contexto global e contará com a participação exclusiva do Diretor da Agência (Rômison Mota), da Chefe da área de inspeção (Ana Carolina Marino), de Representante do Comitê do PIC/S (Ronaldo Gomes) e de Representante da AINTE (Laila Mouwad).

14. Ainda, na oportunidade da missão, está prevista a realização de **Reunião Bilateral de Cooperação** desta Anvisa com a autoridade reguladora da Irlanda (HPRA) no dia 05/10/2022. A referida reunião, contará com a participação do Diretor, de representante da área de inspeção (Ana Carolina Marinho e/ou Ronaldo Gomes) e representante da AINTE (Laila Mouwad).

15. Por fim, ocorrerá, no período de 05 a 07/10/2022, o **Seminário "Inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade"**, que é o principal evento anual de formação internacional do PIC/S. O referido Seminário terá carga horária de 20 horas, na modalidade presencial e requer participantes com perfil técnico, preferencialmente um inspetor de medicamentos ou insumo farmacêutico ativo ou servidor lotado na GGFIS com conhecimento técnico sobre inspeções e conhecimento de Boas Práticas de Fabricação. Dessa forma, foram indicados 4 servidores da GGFIS, que participarão em caráter de capacitação, conforme processo SEI 25351.918042/2022-63, relacionado ao presente processo. Considerando que o Brasil sediará o Evento PIC/S 2024, o qual contará com Seminário do mesmo formato, verifica-se a pertinência da participação do Diretor e da representante da AINTE na abertura do evento, para um melhor entendimento do porte e estrutura necessárias.

16. Considerando a existência de outras missões internacionais já aprovadas pela Diretoria Colegiada, algumas especificidades dos afastamentos propostos precisam ser

pontuadas, o que será feito a seguir.

17. No que se refere à participação da servidora Laila Sofia Mouwad, conforme manifestação da COCIN/AINTE juntada aos autos do presente processo, importa esclarecer que ela participará de capacitação individual em Copenhague, Dinamarca (Processo SEI 25351.919010/2022-85), em período anterior ao Afastamento do PIC/S. Considerando que a capacitação termina no dia 30/09/2022 em Copenhague e que ela seguirá no dia 01/10/2022 para Dublin para participar da reunião do Comitê Gestor do PIC/S no dia 03/10/2022, faz-se necessária a autorização para a permanência da servidora Laila Sofia Mouawad em missão durante o fim de semana, nos dias 01 e 02 de outubro de 2022. Portanto, submete-se à deliberação desta Diretoria Colegiada a concessão de diárias para a permanência em missão e para os dias do evento PIC/S e deslocamento, bem como a concessão das passagens (sendo a ida partindo de Copenhague), o seguro-viagem e a taxa de inscrição da Reunião do Comitê Gestor.

18. Já em relação à participação da Rosimeire Alves da Cruz, esclareço que a servidora, após a participação no Seminário do PICS, seguirá viagem para a Polônia para fins de cumprimento de cronograma de inspeção da GGFIS (1968184) já aprovado anteriormente, sob Circuitos Deliberativos nº CD 730/2022 (1981970) e 827/2022 (2007673). Considerando que o Seminário termina no dia 07/10 em Dublin e a inspeção da planta fabril da Polônia ocorrerá no período de 10/10 a 14/10/2022, faz-se necessária autorização para a permanência da servidora Rosimeire Alves da Cruz em missão durante o fim de semana, nos dias 08 e 09 de outubro de 2022. Portanto, submete-se à deliberação desta Diretoria Colegiada a concessão de diárias para a permanência em missão.

19. Prestados os esclarecimentos, registro a importância da participação dos representantes da Anvisa, haja vista o seu relevante papel e contribuição como membro do PIC/S, o que fortalece a imagem da Agência e dos produtos inspecionados por ela.

20. Nesse sentido, a Comissão de Missões Internacionais (Comin) manifestou-se por meio do DESPACHO Nº 51/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1963537).

21. Ademais, faço menção aos procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa 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)

22. Em relação ao processo de capacitação, a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas (GEDEP) se manifestou por meio do Despacho nº 1129/2022/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (1995048), onde informou que a capacitação em comento tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2022 conforme a competência descrita para a unidade "Realizar inspeções em empresas de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e alimentos, conforme requisitos do programa de capacitação da área e procedimentos estabelecidos, verificando o cumprimento da legislação sanitária aplicável".

23. Apresenta-se a seguir o consolidado das informações sobre os afastamentos propostos e o consolidado das despesas decorrentes, conforme solicitações da DIRE4 (25351.914728/2022-85) e GGPES (25351.918042/2022-63):

Representante 1

Nome: Rômison Rodrigues Mota

SIAPE: 1491867

Cargo comissionado: Diretor - CD-II

Unidade de exercício: Quarta Diretoria

Período da missão: 3 a 5/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Fonte: 1978577/25351.914728/2022-85.

Diárias: R\$ 11.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 161,97

Representante 2

Nome: Ana Carolina Moreira Marino Araujo

SIAPE: 1559807

Cargo comissionado: Gerente-Geral - CGE II

Unidade de exercício: GGFIS

Período da missão: 3 a 7/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento). Fonte: 1978577/25351.914728/2022-85 e 1965795/25351.918042/2022-63.

Diárias: R\$ 15.400,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 377,93

Taxa inscrição: R\$ 5.848,86

Representante 3

Nome: Ronaldo Lucio Ponciano Gomes

SIAPE: 1491058

Cargo permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Unidade de exercício: CGPIS/GGFIS

Período da missão: 3 a 7/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o

afastamento). Fonte: 1978577/25351.914728/2022-85 e 1965795/25351.918042/2022-63.

Diárias: R\$ 15.400,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 377,93

Taxa inscrição: R\$ 5.848,86

Representante 4

Nome: Renato Lopes Hurtado

SIAPE: 1568710

Cargo permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Unidade de exercício: COIME/GIMED/GGFIS

Período da missão: 5 a 7/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o

afastamento). Fonte: 1965795/25351.918042/2022-63.

Diárias: R\$ 11.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 269,95

Taxa inscrição: R\$ 4.760,70

Representante 5

Nome: Rosimeire Alves da Cruz

SIAPE: 1221890

Cargo permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Unidade de exercício: COINS/GIMED/GGFIS

Período da missão: 5 a 7/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o

afastamento). Fonte: 1965795/25351.918042/2022-63.

Diárias: R\$ 11.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 269,95

Taxa inscrição: R\$ 4.760,70

Observação: A servidora, após a participação no Seminário do PIC/S, seguirá viagem para a Polônia para fins de cumprimento de cronograma de inspeção da GGFIS (1968184) já aprovado anteriormente, sob Circuitos Deliberativos nº CD 730/2022 (1981970) e 827/2022 (2007673).

Representante 6

Nome: Laila Sofia Mouawad

SIAPE: 1491391

Cargo comissionado: Coordenador - CCT V

Unidade de exercício: COCIN/AINTE

Período da missão: 3 a 5/10/2022

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Fonte: 1978577/25351.914728/2022-85.

Diárias: R\$ 8.800,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 215,96

Taxa inscrição: R\$ 1.088,16

Observação: Conforme Extrato do Circuito Deliberativo CD 879/2022 (SEI 2033768), antes da missão objeto da presente deliberação, a servidora participará de evento de capacitação de 12 a 30 de setembro de 2022, em Copenhague, Dinamarca, por isso, seguirá da Dinamarca para a Irlanda.

24. Dessa forma, tendo em vista a devida instrução dos processos relacionados, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão e no projeto básico, convite para a representação institucional, além das avaliações e manifestações da AINTE e da GEDEP, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial e capacitação ora em análise.

VOTO

25. Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores supracitados para participar das Reuniões e Seminário do PIC/S (**PIC/S Committee Meeting and Seminar “Inspection of the Pharmaceutical Quality System (PQS)**), a serem realizados no período de **03 a 07 de outubro de 2022 em Dublin, Irlanda.**

26. 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.

27. Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/09/2022, às 16:10, 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 **2030052** e o código CRC **3DB857BE**.