

**VOTO Nº 359/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.908279/2020-74

 Expediente nº **4717688/22-8**

Afastamento do País para participação em missão internacional - modalidade Capacitação no Exterior. Curso Efficient and Transparent Approval Processes for Pharmaceuticals .

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

Relator: Antonio Barra Torres

**RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país, sem custo para Anvisa, para participação dos servidores listados abaixo no curso **Efficient and Transparent Approval Processes for Pharmaceuticals**, programado para o período de 24/10/2022 a 04/11/2022, com a carga horária total de 80 horas, na modalidade Presencial em Copenhague/Dinamarca :

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
2091198	Henrique Mansano Rosa Oliveira	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	CBRES/GGMED/DIRE2
1491065	Simone Vitoriana de Lima Nogueira	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GESEF /GGMED/DIRE2
1568272	Marcelo Pereira Vereda	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GESEF/GGMED/DIRE2
1867029	Dandara Braga Santana	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GQMED/GGMED/DIRE2
1491227	Elkiane Macedo Rama	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GPBIO/GGBIO/DIRE2
1012073	Geslaynne de Oliveira Gonçalves	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GQMED/GGMED/DIRE2

2. O Curso é oferecido por meio da cooperação setorial bilateral entre a ANVISA e a agência reguladora de medicamentos da Dinamarca (DKMA). Conforme consta no convite (0934019) a instituição organizadora, **Danida Fellowship Center (DFC)**, custeará a passagem e a hospedagem dos servidores e não há custo de inscrição.

3. Ainda, de acordo com os despachos nº 1062/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (2022848) e nº 95/2022/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2017809) trata-se de uma re-edição do curso que estava programado para ocorrer em 2020 e foi cancelado em função da pandemia de COVID-19, por este motivo foi utilizado o mesmo processo SEI em questão. A Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN encaminhou o convite para as áreas e a GGMED elencou os seis servidores indicados (na época todos da GGMED, uma vez que a GPBIO também ficava dentro do organograma dessa Gerência-Geral) conforme consta no e-mail - documento SEInº 2017634.

4. O evento tem o objetivo de capacitar e compartilhar experiências na melhoria da eficiência e transparência dos processos relacionados à aprovação de medicamentos, discutindo a utilização de avaliação de riscos, de ferramentas para avaliação de risco/benefício, e também desenvolvendo o pensamento crítico dos participantes sobre política farmacêutica global, acesso ao mercado de medicamentos e envolvimento dos pacientes. Ao final do curso, espera-se que o participante possa ter conhecimento sobre ferramentas importantes para a tomada de decisão de maneira mais eficiente, otimizando os processos de trabalho da autoridade reguladora sanitária.

5. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas informa, no Despacho nº 1348/2022/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (2031826), que a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2022, conforme as seguintes competências descritas para as unidades: "Analisar os dados de qualidade nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos sintéticos" e "Analisar petições de registro de medicamentos (clones) e de retratação por meio de procedimento simplificado, emitindo documentos oficiais com redação clara e objetiva, de forma célere e eficiente, fundamentado em aspectos legais, técnicos e científicos".

6. A Instrução Normativa n. 21/2021 estabelece como deve ser instruído o processo de afastamento, *in verbis*:

7. Art. 28. O processo de afastamento do servidor deverá ser instruído com as seguintes informações:

I - sobre a ação de desenvolvimento, deverá constar:

a) o local em que será realizada;

b) a carga horária prevista;

c) o período do afastamento previsto, incluído o período de trânsito, se houver, sendo dispensada a apresentação prévia de documentos comprobatórios;

d) a instituição promotora, quando houver;

e) as despesas para custeio previstas com inscrição e mensalidade relacionadas com a ação de desenvolvimento, se houver; e

f) as despesas para custeio previstas com diárias e passagens, se houver;

II - currículo atualizado do servidor extraído do SIGEPE - Banco de Talentos;

III - justificativa quanto ao interesse da administração pública naquela ação, visando o desenvolvimento do servidor;

IV - cópia do trecho do PDP do órgão ou entidade onde está indicada aquela necessidade de desenvolvimento;

V - manifestação da chefia imediata do servidor, com sua concordância quanto à

solicitação;

VI - manifestação da unidade de gestão de pessoas do órgão ou entidade do servidor, indicando sua concordância e aprovação justificada quanto à solicitação;

VII - pedido de exoneração do cargo em comissão ou dispensa da função de confiança, conforme o caso;

VIII - anuência da autoridade máxima, permitida a delegação aos dois níveis hierárquicos imediatos, com competência sobre a área de gestão de pessoas, vedada a subdelegação, do órgão ou entidade; e

IX - publicação do ato de concessão do afastamento.

Parágrafo único. A unidade de gestão de pessoas do órgão ou entidade poderá regulamentar procedimentos e informações complementares para os pedidos de afastamento.

8. Considerando que as despesas com inscrições, diárias, passagens, seguro viagem e eventuais testes de COVID serão custeadas pela instituição promotora do evento, segundo o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento em comento se dará com ônus limitado.

9. Na Anvisa, a competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, **ad referendum** da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

10. Desta feita, considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações das instâncias gestoras responsáveis, encaminhe-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

11.

## VOTO

12. Diante do exposto, considerando a relevância do evento e a pertinência do tema para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores acima relacionados para participação no Curso **Efficient and Transparent Approval Processes for Pharmaceuticals**, programado para o período de 24 de outubro a 04 de novembro de 2022, em Copenhague/Dinamarca.

13. Inclua-se em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/09/2022, às 16:17, 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 **2039595** e o código CRC **816784F7**.