

VOTO Nº 370/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924306/2022-18

Expediente nº 4705072/22-7

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

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento para participação na reunião do Comitê Diretivo e da reunião plenária do Mecanismo dos Estados-Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS), que ocorrerá no período de 18 a 21 de outubro de 2022, em Genebra/Suíça, conforme formulário de descrição da missão SEI nº 2039373.

A Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE se manifestou, em referência ao convite - documento SEI nº 2039455, por meio do despacho nº 71/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, apresentando informações referentes ao foro e ao histórico de participação da Anvisa, conforme abaixo:

"Mecanismo dos Estados Membros da OMS - Adotada pela 65ª Assembleia Mundial da Saúde em 2012, a Resolução [WHA65.19](#), estabeleceu o Mecanismo dos Estados Membros para abordar a questão dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados, chamados à época de "Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC)". Posteriormente, foi adotada a expressão "Substandard and Falsified Medical Products (SF)" como o termo oficial a ser usado em toda a documentação futura sobre o assunto de produtos médicos deste tipo.

O Mecanismo de Estados Membros (MSM) da Organização Mundial da Saúde sobre produtos medicinais abaixo dos padrões de qualidade e falsificados (SF) é um grupo formal no âmbito da OMS que debate temas relativos às boas práticas para combate de falsificação de medicamentos e proteção dos interesses em saúde pública. Inclui grupos técnicos que se dedicam à discussão de tópicos e desenvolvimento de documentos de referência em diversos aspectos relacionados à problemática do produtos em questão. O MSM promove reuniões anuais abertas a todos os países membros da OMS e inclui um Comitê Diretivo, composto de representantes indicados por

cada uma das regiões globais, que se reúne duas vezes ao ano para discutir aspectos de governança do MSM. Por meio do MSM os países podem convocar, coordenar, decidir e organizar ações para lidar com produtos médicos inadequados e falsificados. Seus objetivos são:

- (a) proteger a saúde pública e promover o acesso a produtos acessíveis, seguros, eficazes, e produtos médicos de qualidade; e
- (b) promover a prevenção e controle de produtos abaixo do padrão e falsificados produtos médicos e atividades associadas.

Para isso, é estabelecida uma lista de atividades prioritárias, revisada a cada dois anos com base nas recomendações do Comitê Diretor. A lista acordada de atividades priorizadas de 2020-2021 para implementar o plano de trabalho contém oito atividades priorizadas. **A Anvisa e o Secretariado da OMS co-lideram a atividade A: Desenvolver e promover materiais de treinamento e documentos de orientação para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais / regionais na prevenção, detecção e resposta a produtos médicos de qualidade inferior e falsificados.**

Anvisa no Comitê Diretivo - Em novembro de 2016, foram indicados novos membros para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado como representante da região das Américas. A vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a Anvisa. Dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais), a DICOL, em sua ROI 002/2017, referendou o entendimento de que é adequado que as reuniões do Comitê Diretivo do Mecanismo sejam acompanhadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE). Ressalta-se que não há discussões de cunho técnico nas reuniões do Comitê Diretivo, sendo desnecessária a conformação de uma delegação numerosa da Anvisa para esta atividade. Esta é uma atividade de especial importância política para o Brasil no campo internacional e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário."

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**.

A presente missão tem como finalidade Cooperação Internacional/atuação conjunta internacional em regulação e vigilância sanitária; e elaboração e discussão de referenciais normativos internacionais.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a estimativa de custos abaixo:

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Laila Sofia Mouawad

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora / Cargo Comissionado Técnico - 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\$ 10.000,00 (dez mil reais)

Passagens: R\$ 9.000,00 (nove mil reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 259,00 (duzentos e cinquenta e nove reais)

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 e participa das reuniões plenárias do MSMSF pela AINTE.

Posto isso e considerando a devida instrução do processo com as assinaturas necessárias, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação, pela Assessoria de Assuntos Internacionais, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial em comento.

VOTO

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad para participar da Reunião do Comitê Diretivo e da reunião plenária do Mecanismo dos Estados-Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS), que ocorrerá no período de 18 a 21 de outubro de 2022, em Genebra/Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/09/2022, às 16:48, 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 **2049220** e o código CRC **53F80322**.