

VOTO Nº 373/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.924220/2022-95

Expediente nº **4704798/22-4**

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Visita à Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba (CECMED).

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento para visita à Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba (CECMED), que ocorrerá no período de 25 a 27 de outubro de 2022, em Havana/Cuba, de acordo com o formulário de descrição da missão SEI nº 2037894 e Despacho nº 151/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (2059533).
2. O Diretor da Terceira Diretoria faria parte da delegação para a referida missão, no entanto, por meio do despacho nº 1333/2022/SEI/DIRE3/ANVISA foi comunicada a desistência de sua participação.
3. Conforme documento SEI nº 2037896 o Ministério de Saúde Pública de Cuba convida, uma delegação da Anvisa, para visita oficial com o objetivo de definir as linhas estratégicas e ações futuras para continuidade da cooperação bilateral na área de regulação sanitária entre a CECMED e a Anvisa.
4. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), se manifestou, por meio do Despacho nº 76/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA:

Há mais de 15 anos a CECMED e a ANVISA mantém excelentes e bem-sucedidas relações de cooperação bilateral na esfera da regulação sanitária. Essas interações têm se dado em diversos âmbitos, como no **Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED**, no **Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (CGBBC)** e nas reuniões das **Autoridades Nacionais de Referência Regionais da OPAS / OMS (ARNr)**, o que inclui também o programa **REDMA - Programa de Intercâmbio de Relatórios em Dispositivos Médicos entre as Autoridades Reguladoras Nacionais da Região das Américas**.

2007 a 2011:

O **Programa de Cooperação Técnica Brasil-Cuba** foi instituído no ano de 1997, por ocasião da I Reunião da Comissão Mista de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica, a qual estabeleceu a formação de dois grupos distintos para o tratamento dos temas referentes à cooperação científica e técnica. Ao final de 2011, encontravam-se em execução no Programa bilateral 12 (doze) projetos nas áreas de agricultura, geologia, saúde, gestão bancária, vigilância sanitária e metrologia.

Na área de saúde, destaca-se a conclusão com êxito dos projetos para implantação de Bancos de Leite Humano e para controle de qualidade de medicamentos comercializados entre os dois países. Especialmente no tocante à cooperação sobre vigilância sanitária, Brasil e Cuba realizaram, em 2011, intenso intercâmbio de conhecimentos, que resultou na capacitação de 23 (vinte e três) técnicos de ambos os países nos métodos de análise da qualidade de vacinas e medicamentos que fazem parte do comércio bilateral regular.

Projetos em andamento no período:

a. Fortalecimento Institucional do CECMED e da ANVISA na área de vigilância sanitária de medicamentos:

Fortalecer a capacidade institucional do CECMED e da Anvisa nos processos de registro, inspeção, análise para regulação de preços, avaliação econômica, monitoramento do mercado de medicamentos e combate à falsificação.

b. Fortalecimento institucional do CECMED e da ANVISA na área de vigilância sanitária:

Fortalecer a capacidade institucional das instituições brasileira e cubana no processo de registro, inspeção e vigilância pós-comercialização de produtos médicos, kits para diagnóstico in vitro, sangue, células e tecidos, medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

c. Em setembro de 2011 foi concluído o projeto **Fortalecimento Institucional dos Laboratórios Nacionais de Vigilância Sanitária de Brasil e de Cuba**, cujo objetivo era fortalecer as capacidades institucionais do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ (Brasil) – e do Centro para Controle Estatal da Qualidade de Medicamentos – CECMED (Cuba) – na área de controle de qualidade de produtos de risco submetidos à vigilância sanitária.

d. Em outubro de 2011 foi concluída a **capacitação de técnicos cubanos sobre métodos de acreditação de laboratórios clínicos.**

O **Memorando de Entendimento CECMED, ANMAT e ANVISA** – Assinado entre Cuba (Cecmed), Argentina (Anmat) e Brasil (Anvisa), prevê o estabelecimento de uma ampla relação de cooperação entre as Partes por meio do intercâmbio de informações, conhecimento mútuo, trabalhos conjuntos e projetos específicos de cooperação, a iniciarem-se pelas seguintes áreas de interesse:

- Sistema de regulamentação farmacêutica de medicamentos, incluindo produtos biológicos;
- Sistema de regulamentação de produtos médicos e kits de diagnóstico in vitro;
- Outras áreas acordadas mutuamente pelas Partes.

A partir do ano de 2012 até 2016, foram realizadas missões internacionais da Anvisa a Cuba no âmbito do **Comitê Técnico Regulatório Anvisa-CECMED** e do **Comitê Gestor Binacional Brasil-Cuba de Biotecnologia para a Saúde (GBBC)**, além das atividades entre os países no contexto das **Autoridades Reguladoras de Referência Regional - ARNr da OPAS/OMS**. As ARNr são compostas pelas instâncias máximas de cada Autoridade Reguladora de Referência Regional (ARNr), pré-qualificadas pela OPAS, e as respectivas assessorias internacionais. Atualmente, são ARNr Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Estados Unidos e México. As ARNr se reúnem duas vezes ao ano de maneira alternada: uma vez na sede da OPAS, outra em um dos países membros. Durante as reuniões, os Chefes das Autoridades Reguladoras discutem a estratégia de atuação tanto no fortalecimento de suas próprias capacidades reguladoras, bem como das demais Autoridades Reguladoras Nacionais das Américas, quanto as estratégias de atuação perante os demais fóruns de interesse, além de tópicos considerados estratégicos cuja articulação internacional se faça necessária.

Foi assinado **Acordo de Confidencialidade entre as Autoridades Reguladoras de Referência Regional (ARNr)** no ano de 2011, com o objetivo de otimizar processos, recursos humanos e materiais e promover o reconhecimento das decisões pelos países da região; e para trocar informações sobre os procedimentos e processos. Posteriormente foi assinado também um novo documento para inclusão do México no acordo de confidencialidade. A partir de 2017, a interação entre Anvisa e Cecmed tem se dado principalmente no âmbito das ARNr. Esses documentos se encontram disponíveis para consulta no site da COMIN

5. Ainda, de acordo com o formulário de descrição da missão, em relação à relevância da visita, informa-se que a agência cubana é, tal como a Anvisa, autoridade de referência no âmbito da Organização Pan-Americana da Saúde (ARNr/OPAS) e encontra-se em preparação para avaliação pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A visita permitirá explorar as possibilidades de cooperação entre ambas agências, mediante definição de estratégias e ações futuras para as iniciativas conjuntas, bem como avaliar possibilidades de coordenação nos foros internacionais.

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

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Antonio Barra Torres

Cargo Comissionado (com código): Diretor-Presidente - CD I

Área de lotação: Anvisa (Presidência) - Anvisa

Matrícula SIAPE: 3139769

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.065,00 (nove mil sessenta e cinco reais)

Passagens: R\$ 10.300,00 (dez mil e trezentos reais)

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

Plano Interno (PI): 22GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Diretor-Presidente da Anvisa, dirigente máximo e representante da Anvisa em nível estratégico.

Representante 2:

Nome: Juvenal de Souza Brasil Neto

Cargo Comissionado (com código): Adjunto de Diretor - CGE I

Área de lotação: Anvisa (Presidência) - Anvisa

Matrícula SIAPE: 3148001

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.065,00 (nove mil sessenta e cinco reais)

Passagens: R\$ 10.300,00 (dez mil e trezentos reais)

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

Plano Interno (PI): 22GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Adjunto do Diretor, assessoramento ao Diretor-Presidente durante o evento.

Representante 3:

Nome: Karin Schuck Hemesath Mendes

Cargo Comissionado (com código): Chefe de Gabinete - CGE I

Área de lotação: Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP

Matrícula SIAPE: 3163243

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.065,00 (nove mil sessenta e cinco reais)

Passagens: R\$ 10.300,00 (dez mil e trezentos reais)

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

Plano Interno (PI): 22GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Assessoramento ao Diretor-Presidente em temas estratégicos a serem debatidos no evento, acompanhamento das sessões temáticas ao longo do evento.

Acompanhar e assessorar o Diretor-Presidente da Anvisa, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-o com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em matérias afetas aos compromissos, por convocação do Diretor.

Representante 4:

Nome: Alberto Avelino Frambach Neto

Cargo Permanente: --

Cargo Comissionado (com código): Assessor - CA II

Área de lotação: Anvisa (Presidência) - Anvisa

Matrícula SIAPE: 2145389

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.065,00 (nove mil sessenta e cinco reais)

Passagens: R\$ 4.052,00 (quatro mil cinquenta e dois reais)

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

Plano Interno (PI): 22GADIP0001

Atividade registrada no Planor: Missão Técnica

Justificativa para a indicação desse participante: Assessoramento ao Diretor-Presidente durante o evento. Acompanhar e assessorar o Diretor-Presidente da Anvisa, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-o com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em matérias afetas aos compromissos, por convocação do Diretor.

Representante 5:

Nome: Leonardo Dutra Rosa

Cargo Permanente: Diplomata

Cargo Comissionado (com código): Assessor-Chefe - CA I

Área de lotação: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Matrícula SIAPE: 1651541

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 9.065,00 (nove mil sessenta e cinco reais)

Passagens: R\$ 4.052,00 (quatro mil cinquenta e dois 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: Chefe da Assessoria Internacional, área com competência regimental para o acompanhamento das iniciativas internacionais da Anvisa e assessoramento ao Diretor-Presidente e demais Diretores em matéria internacional. Deverá acompanhar e assessorar o Diretor-Presidente da Anvisa, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-o com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em matérias afetas aos compromissos, por convocação do Diretor.

7. 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**.

8. Posto isso e considerando a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, despacho nº 151/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA convite para a representação institucional, além da manifestação da AINTE, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

VOTO

9. Tendo em vista o exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento dos servidores supracitados para participarem de visita oficial à Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos da República de Cuba (CECMED), a ser realizada no período de 25 a 27 de outubro de 2022, em Havana/Cuba.

10. Encaminhamento para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/09/2022, às 14:52, 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 **2068334** e o código CRC **5FC34DD8**.