

## **VOTO Nº 175/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.930409/2023-06  
Expediente nº 1040438/23-7

Analisa solicitação de afastamento internacional, referente à participação da servidora Fernanda Simioni Gasparotto, da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), para representar a Anvisa no X Encontro Nacional de Farmacovigilância da Colômbia, a ser realizado de 11 e 12 de Outubro de 2023, em Bogotá, Colômbia.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

### **1. Relatório**

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação de representante da Anvisa no X Encontro Nacional de Farmacovigilância da Colômbia, a ser realizado de 11 e 12 de Outubro de 2023, em Bogotá, Colômbia. (Formulário de Descrição da Missão - SEI nº 2576915).

O X Encontro Nacional de Farmacovigilância da Colômbia será realizado pelo órgão governamental da Colômbia, Instituto Nacional de Vigilância de Alimentos e Medicamentos (INVIMA) e abordará boas práticas e regulamentos de outros países no que se refere à Farmacovigilância.

Conforme convite anexado aos autos deste processo, o Instituto INVIMA convida a Anvisa para participar do painel "Inspeções na experiência de farmacovigilância em sua implementação", devido aos grandes esforços que a Anvisa tem feito sobre este tópico. Além disso, o convite destaca que é um fórum para aprendizado de boas práticas e regulamentos de

outros países (2579261).

A solicitação de afastamento se refere à participação da representante da GFARM Fernanda Simioni Gasparotto, SIAPE 2336620.

Conforme instruído no processo, SEI 2579236, A participação será custeada pela INVIMA, ficando a cargo da Anvisa as diárias, seguro e passagem.

A Agenda do evento, assim como sua versão traduzida, foram anexadas ao processo conforme documentos SEI nº 2579917e nº 2579931.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de DESPACHO Nº 173/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2602167).

Consta também nos autos do processo o formulário de Autorização para Emissão de Bilhete Fora do Prazo (SEI 2602880).

É o relatório.

## 2. **Análise**

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão 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.

Nesse contexto, quanto à relevância da missão para a Agência, cumpre pontuar o que se segue.

Segundo informações prestadas Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2576915),

O Encontro traz, em seu contexto, um fórum de discussão sobre farmacovigilância, discutindo conteúdos atuais de farmacovigilância e as mais importantes temáticas referentes aos objetos de trabalho de gerenciamento de risco de medicamentos no pós-mercado. Desta forma, tendo em vista a participação da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) no cenário mundial da farmacovigilância, a participação da servidora no referido do evento como palestrante e painelistas irá contribuir no sentido de participar das discussões de conteúdos atuais de farmacovigilância.

Da manifestação da AINTE verifica-se que a Anvisa possui um histórico longo de participação e engajamento em ações de troca experiências e proposição de ações de fortalecimento da farmacovigilância nas Américas:

Anvisa e Invima (Autoridade Sanitária da Colômbia) possuem extenso relacionamento cooperação internacional bilateral para colaborar na construção de marcos regulatórios e no fortalecimento de ambas as autoridades. A cooperação técnica bilateral para intercâmbio de informações e experiências entre as autoridades sanitárias de Brasil e Colômbia possui por base legal o Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Colômbia, assinado em 13 de dezembro de 1972 e promulgado em 31 de outubro de 1973.

A atuação da Anvisa na área de Cooperação Internacional na Área da Saúde é guiada pelos seguintes objetivos: Contribuir para o fortalecimento institucional da Agência; Intercambiar conhecimento e experiência na sua área de atuação; Consolidar o papel internacional da Anvisa na formação de redes com as autoridades sanitárias de outros países, Contribuir para os objetivos da Política Externa Brasileira;

A Anvisa tem sido destaque na cooperação entre os países da região das Américas, consolidada por meio dos projetos de cooperação. Na área de farmacovigilância Anvisa e Invima participam de iniciativas lideradas pela OPAS como, por exemplo: Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas, mas também há desenvolvimento de parcerias bilaterais como a proposta na missão supracitada.

Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2576915), o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, sendo

que a participação será custeada, em parte, pela INVIMA e a Anvisa custeará as passagens e seguro viagem. Seguem as seguintes estimativas de custos:

<b>Representante</b>	<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
Fernanda Simioni Gasparotto	<b>N/A</b>	<b>R\$ 4.447,00</b> (valor de referência para passagem de ida e volta)	<b>U\$ 40,00 dólares ou R\$197,60 reais</b>	<b>R\$ 0,00</b>	<b>R\$ 0,00</b>
<b>Total</b>	<b>R\$4.644,60</b>				

Segundo a instrução processual, não houve tempo hábil para pedido de emissão de passagens, de forma que foi necessária a autorização para emissão de bilhete fora do prazo.

Do exposto, entende-se que a participação da servidora no evento em questão não apenas viabilizará o intercâmbio do conhecimento da GFARM com representantes da Colômbia e demais países como propiciará a aquisição de novos conhecimentos no campo da Farmacovigilância. Além disso, está alinhada a todos os objetivos da atuação da Anvisa na área de Cooperação Internacional na Área da Saúde: Contribuir para o fortalecimento institucional da Agência; Intercambiar conhecimento e experiência na sua área de atuação; Consolidar o papel internacional da Anvisa na formação de redes com as autoridades sanitárias de outros países, Contribuir para os objetivos da Política Externa Brasileira. Finalmente, em que pese ser necessária a emissão de bilhete fora do prazo, destaca-se que a Anvisa arcará apenas com o custo das passagens e do seguro viagem, propiciando economia com relação aos valores das diárias.

### 3. **Voto**

Considerando o exposto e dada a relevância da participação da Anvisa no X Encontro Nacional de Farmacovigilância da Colômbia, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação da representante Fernanda Simioni Gasparotto, da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), para representar a Anvisa no X Encontro Nacional de

Farmacovigilância da Colômbia, a ser realizado de 11 e 12 de Outubro de 2023, em Bogotá, Colômbia.

*Inclua-se em Circuito Deliberativo para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 29/09/2023, às 16:44, 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 **2608677** e o código CRC **CCAF524A**.

**Referência:** Processo nº  
25351.930409/2023-06

SEI nº 2608677