

## **VOTO Nº 369/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.928105/2023-71

Expediente nº 1046486/23-3

Analisa a retificação da data do afastamento do país da servidora Silmara Cristiane da Silveira Andreoli para participação no 77th Expert Committee Meeting on Biological Standardization, a ocorrer de **16 a 19** de outubro de 2023 em Genebra - Suíça.

Área responsável: GPBIO/GGBIO

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se do convite para participação do "**77th Expert Committee Meeting on Biological Standardization**" da Organização Mundial da Saúde, que ocorrerá de **16 a 19** de outubro de 2023, em Genebra - Suíça.

Conforme consta do convite endereçado à GPBIO (2548249), a servidora Silmara Cristiane da Silveira Andreoli, lotada na GPBIO, foi selecionada e convidada a participar a 77ª reunião do Comitê de Especialistas em Padronização Biológica, a ser realizada em Genebra, na Suíça, no período de **16 a 19** de outubro de 2023.

Inicialmente a área técnica solicitou o afastamento

para o período de 16 a 18 de outubro de 2023, este já relatado por meio do Voto nº 238/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2556221) e aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo nº 873/2023, conforme Extrato de Deliberação (2556221).

Nesse momento, a área verificou o equívoco na solicitação inicial e instruiu novo Formulário de Missão (2608952), incluindo o dia 19/10, conforme já constava no convite enviado.

## 2. **Análise**

Conforme já relatado no Voto nº 238/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2556221), trata-se de evento realizado pela Organização Mundial da Saúde, que ocorrerá no período de 16 a 19 de outubro de 2023, em Genebra - Suíça.

O objetivo da participação da servidora se dá no sentido de aprimorar os conhecimentos sobre uma proposta de guia para a preparação para a autorização e pós registro de vacinas pandêmicas e outras emergências de saúde pública.

A Organização Mundial da Saúde, convida a servidora, como membro do Comitê e representante Anvisa para participar da 77ª reunião do Comitê de Especialistas em Padronização Biológica, tendo como objetivo a adoção de uma norma escrita revista pela OMS para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos biológicos, adoção de dez materiais de referência biológicos novos ou de substituição da OMS, endosso de sete propostas de novos materiais, e aconselhamento sobre prioridades na área da padronização biológica.

A reunião contará com a participação de outras agências reguladoras estrangeiras, com importantes temas e oportunidades de discussões para a Anvisa. Será importante a participação da Anvisa de modo a promover a convergência técnica e regulatória sobre a área de registro de vacinas e medicamentos biológicos.

O convite à Anvisa ocorre em sequência à participação da agência em foros internacionais em que o tema foi discutido e demonstra o prestígio em ser convidada a falar juntamente com as principais agências de referência do mundo.

Conforme informações prestadas pela Coordenação

de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), presente em seis regiões e com mais de 150 escritórios pelo mundo, a OMS tem como papel principal dirigir e coordenar a saúde internacional dentro do sistema das Nações Unidas. Nos países, as equipes da Organização aconselham os ministérios da saúde e outros setores sobre questões de saúde pública e fornecem apoio para planejar, implementar e monitorar programas de saúde. Também apoiam os esforços de promoção e mobilização de recursos. A OMS atua como uma ponte para o conhecimento e facilita o intercâmbio entre os países, incentivando-os a trabalhar juntos para buscar soluções para desafios comuns e conta atualmente com 194 Estados Membros. Todos os países que são Membros das Nações Unidas podem se tornar membros da OMS aceitando sua Constituição. Outros países podem ser admitidos como membros quando sua aplicação é aprovada por maioria simples de votos na Assembleia Mundial da Saúde.

A Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da OMS e tem enviado representantes da Anvisa para atuar como especialistas em diversas atividades. Os Comitês de Especialistas constituem o cerne do trabalho da OMS para prover orientações técnicas confiáveis e independentes aos Estados-Membros e outras partes interessadas. Um Comitê de Especialistas é o mais alto órgão consultivo da OMS e é estabelecido pela Assembleia Mundial da Saúde por uma decisão do Conselho Executivo. A Constituição da OMS faz referência aos Comitês de Especialistas no Capítulo V, artigo 18, bem como no Capítulo VIII, artigos 38-40, e possui um anexo especial intitulado “Regulamentos para Painéis e Comitês de Assessoramento de Especialistas”. Cada um dos Comitês de Especialistas da OMS tem seu próprio escopo de trabalho para a elaboração de recomendações técnicas sobre assuntos de interesse da Organização. Os dois comitês mais antigos são o Comitê de Especialistas em Especificações para Preparações Farmacêuticas e Comitê de Especialistas para a Padronização Biológica.

As reuniões dos Comitês incluem membros selecionados nos Painéis Consultivos de Especialistas da OMS, conselheiros temporários, representantes de organizações internacionais, organizações não governamentais e associações profissionais, bem como “Observadores” das farmacopeias nacionais. As nomeações estão sujeitas a consulta e autorização pelo Estado-Membro a qual pertence o indicado. O respectivo escritório regional da OMS e autoridades da sede da OMS também são consultados. O primeiro mandato é de quatro anos,

com possibilidade de renovação por um, dois, três ou quatro anos.

Ainda, a Ainte informa que todos os requisitos de entrada na Suíça estão disponíveis no site da [Comin Digital](#). A Coordenação de Missões Internacionais está monitorando constantemente a atualização das regras e sempre publica no site para conhecimento dos representantes da Anvisa designados para missão oficial.

A participação da servidora Silmara Cristiane da Silveira Andreoli, para integrar o comitê de experts que trata da padronização de biológicos se deu devido à sua experiência com o tema e com o intuito de aumentar a participação da América Latina nas decisões tomadas neste fórum. A servidora também possui experiência na participação de grupos de discussão da própria organização, além de outros grupos como o ICH.

Cabe pontuar que 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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão Corrigido (2608952), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (2548249) ; e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe), consubstanciada no DESPACHO Nº 139/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2557153).

O afastamento se dará com ônus parcial para a Anvisa, não havendo alteração nos custos já aprovados, com a seguinte estimativa de custos:

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
----	---	R\$ 400,00	Não se aplica	R\$ --

**Observações: As passagens e as diárias serão custeadas pela OMS, conforme descrito no convite.**

Assim, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto de participação da Agência, sugere-se a aprovação da missão em comento.

Destaca-se, por fim, que a Diretora Meiruze de Sousa Freitas é supervisora da GGBIO e, portanto, é a relatora da matéria. Contudo, diante dos trâmites administrativos que devem ser observados para a consecução da missão, e considerando que a relatora se encontra em gozo de férias, assim como o Diretor Presidente da Anvisa, avoco a relatoria da matéria na condição de Diretor Presidente Substituto, em observância aos § 2º e 3º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

## 8. **Voto**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma

**FAVORÁVEL** ao afastamento do país da **servidora Silmara Cristiane da Silveira Andreoli** e para participação da "**77ª reunião do Comitê de Especialistas em Padronização Biológica**", a ser promovida pela Organização Mundial da Saúde no período **de 16 a 19 de outubro de 2023**, em Genebra - Suíça.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor Presidente Substituto  
Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 02/10/2023, às 18:02, 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 **2611132** e o código CRC **BBA3BA44**.

**Referência:** Processo nº  
25351.928105/2023-71

SEI nº 2611132