

## **VOTO Nº 199/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.932852/2023-11  
Expediente nº 1119709/23-7

Analisa os afastamentos da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira para participação na Reunião de encerramento das linhas de trabalho regionais sobre o Uso Racional de Antimicrobianos, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 30 e 31 de outubro de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE3)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE3) para aprovação do afastamento e participação da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira para participação na Reunião de encerramento das linhas de trabalho regionais sobre o Uso Racional de Antimicrobianos, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 30 e 31 de outubro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GGTES - SEI 2632181.

<b>Missão Internacional</b>	
Organizador	Nome: Organização Panamericana de Saúde - OPAS
	Telefone: 55 61 32519595
	E-mail: rojasedg@paho.org; catia@paho.org

Data de início da missão	30/10/2023
Data do término da missão	31/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	Custeado pelo organizador
Valor das despesas previstas com passagens	Custeado pelo organizador
Valor das despesas com seguro viagem	R\$200,00
Servidor 1	Márcia Gonçalves de Oliveira
SIAPE	1493000
Observações sobre a missão	Com o objetivo de aprender e colaborar no processo de combate à resistência microbiana faz-se importante a participação da Agência para alinhamento aos objetivos acima explicitados para atualização, troca de experiências e ampliação do conhecimento sobre a temática da prevenção e controle de IRAS e resistência microbiana para a segurança do paciente que vem sendo desenvolvidas na região. Sendo assim, essa missão será de grande valia para a Anvisa e para o Brasil e auxiliará no direcionamento de ações e estratégias para a gestão dos riscos decorrentes da prestação de serviços de saúde e para a prevenção e controle dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Ainda, poderá apoiar a Anvisa na elaboração de instrumentos técnicos sobre o tema visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na Reunião de encerramento das linhas de trabalho regionais sobre o Uso Racional de Antimicrobianos, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 30 e 31 de outubro de 2023.

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são consideradas uma das principais causas de morbidade e mortalidade dentro dos serviços de saúde em todo o mundo. Além disso, as IRAS são responsáveis pelo aumento do tempo de

hospitalização do paciente, o que gera um grande impacto nos custos da assistência à saúde global. Cabe destacar que essas infecções constituem um grave problema de saúde pública que tem se agravado pelo crescente avanço das infecções causadas por microrganismos resistentes a diversas classes de antimicrobianos. Essa combinação tem levado a consequências catastróficas para a saúde individual e coletiva. Ademais é frequente a ocorrência de surtos causados por microrganismos resistentes dentro dos serviços de saúde, que podem se disseminar para outros serviços por falhas nos processos de contenção desses surtos. Cumpre destacar ainda que a literatura científica aponta que a ocorrência de IRAS é um indicador da qualidade do serviço de saúde e, portanto, serviços com altas taxas de IRAS tendem a possuir baixa qualidade e elevado risco de aquisição desse tipo de evento adverso relacionado à assistência à saúde.

No Brasil, desde 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a agência é o órgão responsável pelas ações nacionais de prevenção e controle de IRAS, exercendo a atribuição de coordenar e apoiar tecnicamente as Coordenações Distrital/Estaduais e Municipais de Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS/CMCIRAS). A partir de então, a Anvisa vem desenvolvendo diversas ações estratégicas no âmbito nacional com vistas à redução do risco de aquisição das IRAS.

Neste contexto, vale mencionar que a resistência microbiana aos antimicrobianos atualmente é uma das maiores preocupações globais em saúde pública, uma vez que antimicrobianos muito usados estão se tornando ineficazes, gerando uma série de consequências diretas e indiretas como, por exemplo, o prolongamento da doença, o aumento da taxa de mortalidade, a permanência prolongada no ambiente hospitalar e a ineficácia dos tratamentos preventivos que comprometem toda a população. O combate à emergência e à propagação de bactérias resistentes aos antimicrobianos e ao desenvolvimento de novos mecanismos de resistência exige uma abordagem conjunta e articulada de vários segmentos governamentais, dos profissionais de saúde e de toda sociedade. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica essa Diretriz que tem como principal finalidade orientar os profissionais dos serviços de saúde (hospitais e atenção básica) para elaboração e implementação de seus programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos. A publicação dessa Diretriz é uma das ações do Plano Nacional para a Prevenção e o

Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde que, por sua vez, faz parte do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos elaborado pela Anvisa, seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), e que demarca o papel da vigilância sanitária nos esforços brasileiros de enfrentamento à resistência aos antimicrobianos.

Dessa forma, a Unidade de Qualidade e Regulação de Medicamentos e Tecnologias Sanitárias do Departamento de Inovação, Acesso a Medicamentos e Tecnologias Sanitárias (IMT/QR) do nosso Escritório Central em Washington, D.C., está organizando a “Reunião de encerramento das linhas de trabalho regionais sobre o Uso Racional de Antimicrobianos”, que será realizada nos dias 30 e 31 de outubro de 2023, em Bogotá, Colômbia, cujos objetivos serão descritos a seguir:

- Monitoramento do consumo nacional e hospitalar de antimicrobianos;
- Execução de estudos pontuais de prevalência do uso de antimicrobianos em nível hospitalar;
- Desenvolvimento e fortalecimento de programas de otimização do uso de antimicrobianos;
- Fiscalização da venda de antimicrobianos prescritos e;
- Comunicação e conscientização de pacientes e profissionais.

A servidora Márcia Gonçalves de Oliveira é Gerente Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde - GGTES e, portanto tem sob sua supervisão também a Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS que tem competências fundamentais o monitoramento de IRAS e Segurança do Paciente, dois temas totalmente atrelados ao controle da resistência microbiana e o o uso racional de antimicrobianos. Apesar dos avanços do Brasil observados até agora, no tema, ainda resta claro que há muito por se fazer, inclusive, no que concerne à participação e colaboração efetiva do Brasil no referido projeto. Logo, a participação da gestora terá como objetivo principal o diagnóstico da proposta de trabalho em andamento para a internalização e reflexões de como a área técnica poderá se integrar de forma mais adequada á proposta do trabalho regional para uso racional de antimicrobianos.

Em sua manifestação, Despacho nº 199/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2633463),

a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o relacionamento Anvisa - OPAS teve início no ano de 1999. Durante esse período, foram tratados diversos temas afetos à regulação feita pela Anvisa e a OPAS tem sido parceira importante no desenvolvimento de ações de cooperação internacional da agência. A OPAS teve papel importante na reestruturação e no fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, alimentos, vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa e OPAS têm direcionado esforços conjuntos para desenvolvimento de toda região sul-americana e não apenas para o desenvolvimento da capacidade regulatória da Anvisa. Ao longo dos anos foram firmados Termos de Cooperação Técnica que permitiram o desenvolvimento de atividades de apoio às autoridades reguladoras das Américas, a saber: TC 17, TC 18, TC 37, e TC 64. De acordo com o Painel de Missões Internacionais da Anvisa, há registro de participação de servidores da Anvisa em missões oficiais para tratar do tema de antimicrobianos.

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, A Carta Convite BRA/MTS/49/90/23 ( S E I 2608184), documento de indicação da servidora (SEI 2628330), agenda da programação (SEI 2608187), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2632181) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2633463).

As despesas com o afastamento da servidora será **com ônus limitado para a Anvisa** (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento - seguro viagem), conforme estimativa de custos de R\$200,00. As demais despesas da viagem (passagem aérea em classe econômica e diárias para o período correspondente) serão cobertas pela OPAS/OMS. Essas informações constam no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2632181) e na Carta Convite BRA/MTS/49/90/23 (SEI 2608184).

## 2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento e participação da servidora Márcia Gonçalves de Oliveira na Reunião de encerramento das linhas de trabalho regionais sobre o Uso Racional de Antimicrobianos, em Bogotá, Colômbia, entre os dias 30 e 31 de outubro de 2023.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/10/2023, às 17:32, 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 **2633463** e o código CRC **AA892DF2**.