

VOTO Nº 387/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.927285/2023-73

Expediente nº 1124595/23-6

Afastamento do país - missão internacional, modalidade relações internacionais. Participar da Reunião Plenária e Cúpula da Coalizão de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), em Melbourne, Austrália.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento internacional para participação na **Reunião Plenária e Cúpula da Coalizão de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)**, a ser realizada de 13 a 16 de novembro de 2023, em Melbourne, Austrália, conforme Formulário de Descrição da Missão (2634609).

De acordo com o formulário, a ICMRA (Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos) constitui o principal fórum de alto nível de concertação estratégica entre as autoridades reguladoras de medicamentos. A representação neste fórum deva ser a da instância máxima da Autoridade Reguladora, acompanhado por assessores que detenham conhecimento dos temas e procedimentos da Anvisa e da ICMRA. A ANVISA, líder do processo de criação da ICMRA, tem papel primordial na reunião, sendo a principal representante dos interesses dos países em desenvolvimento, bem como, na medida do possível, promovendo a inclusão das autoridades

reguladoras desses países no fórum. Considerando a agenda prevista para a reunião, em que serão discutidos os projetos prioritários assumidos pelo ICMRA, a participação da ANVISA é de suma importância para que a Agência continue desempenhando o papel de liderança em fóruns internacionais, bem como possa promover o alinhamento às melhores práticas internacionais e no âmbito da regulação.

De acordo com o Despacho nº 174/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2604591), no qual a AINTE apresenta informações acerca do evento, a International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), criada em 2012, é uma entidade voluntária, de nível executivo e coordenação estratégica que reúne líderes de autoridades reguladoras de todo o mundo para viabilizar a cooperação internacional entre as agências a fim de fortalecer o diálogo, facilitar o intercâmbio de informações confiáveis e incentivar uma maior alavancagem dos recursos/produtos de trabalho de outras autoridades. Trata de questões relacionadas aos seguintes assuntos:

- crescente complexidade da cadeia de suprimentos de fabricação e distribuição de medicamentos (multifacetada e globalmente integrada);
- lacunas na supervisão regulatória global, que dão espaço para a adulteração e falsificação de medicamentos;
- complexidade crescente de medicamentos e seus ingredientes, gerando novos desafios científicos e que exigem novos processos regulatórios;
- ampliação do número de iniciativas regulatórias internacionais sem integração e supervisão estratégica.

No termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos abaixo:

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Antonio Barra Torres

Cargo Permanente: -

Cargo Comissionado (com código): Diretor-

Presidente - CD I

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 3139769

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.832,00 (onze mil e oitocentos e trinta e dois reais)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Observação: *O Diretor-Presidente viajará diretamente de Buenos Aires, Argentina, onde cumprirá agenda em 08/11/2023, conforme Processo SEI 25351.934523/2023-05, para a reunião da ICMRA, em Melbourne, Austrália.*

Representante 2:

Nome: Karin Schuck Hemesath Mendes

Cargo Permanente: -

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

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 3163243

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.043,20 (onze mil e quarenta e três reais e vinte centavos)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Observação: A Chefe de Gabinete viajará diretamente de Buenos Aires, Argentina, onde cumprirá agenda em 08/11/2023, conforme Processo SEI 25351.934523/2023-05, para a reunião da ICMRA, em Melbourne, Austrália.

Representante 3:

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\$ 11.832,00 (onze mil e oitocentos e trinta e dois reais)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Observação: O Assessor Chefe da Assessoria Internacional (AINTE) viajará diretamente de Buenos Aires, Argentina, onde cumprirá agenda em 08/11/2023, conforme Processo SEI 25351.934523/2023-05, para a reunião da ICMRA, em Melbourne, Austrália.

Representante 4:

Nome: Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código):

Coordenador - CCT V

Área de lotação: COPEC

Matrícula SIAPE: 1568139

Estimativa de custo da participação

desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.043,20 (onze mil e quarenta e três reais e vinte centavos)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Representante 5:

Nome: Fabricio Carneiro de Oliveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-geral - CGE II

Área de lotação: GGBIO

Matrícula SIAPE: 1491234

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.043,20 (onze mil e quarenta e três reais e vinte centavos)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Representante 6:

Nome: Átila Regina de Oliveira

Cargo Permanente: Analista Administrativo

Cargo Comissionado (com código):

Assessora-Chefe substituta / Cargo comissionado: Coordenadora, CCT-V

Área de lotação: ASCOM

Matrícula SIAPE: 1489735

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 11.043,20 (onze mil e quarenta e três reais e vinte centavos)

Passagens: R\$ 14.042,00 (quatorze mil e quarenta e dois reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 394,40 (trezentos e noventa e quatro reais e quarenta centavos)

Taxa de inscrição (AUD 290,00): R\$ 930,00 (novecentos e trinta reais)

Cumprе ressaltar que **competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria Colegiada** nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, ad referendum da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

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**. (grifo nosso)

Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

2. VOTO

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores acima listadas para participarem na **Reunião Plenária e Cúpula da Coalizão de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)**, a ser realizada de 13 a 16 de novembro de 2023, em Melbourne, Austrália.

Adicionalmente, considerando o prazo para início da missão, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização para emissão dos bilhetes fora do prazo regulamentar.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/10/2023, às 19:02, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2638862** e o código CRC **947E03FE**.