

VOTO Nº 406/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.935211/2023-19
Expediente nº 1195579/23-3

Afastamento do país - missão internacional, modalidade relações internacionais. Participar do Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Moçambique, em Maputo, Moçambique.

Área responsável: CSGQA/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento para participação na **Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Moçambique**, a ser realizada de 13 a 16 de novembro de 2023, em Maputo, Moçambique, conforme Formulário de Descrição da Missão (2637654).

De acordo com o formulário, trata-se de atividade de self-benchmarking da autoridade sanitária de Moçambique conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT). Os servidores, em função da sua experiência com a condução do trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta, participação no grupo da OMS de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde e participação na elaboração dos guias de implementação do sistema da qualidade em autoridades sanitárias da OMS, foram convidados a participar da equipe de avaliação da OMS. Ressalta-se que a experiência atuando como auditora da OMS utilizando a ferramenta GBT é de extrema importância para a Anvisa, já que há um projeto estratégico desta agência de ser avaliada pela OMS como Who

Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT). Esta experiência adquirida auxiliará a Anvisa na preparação para receber a avaliação da OMS.

De acordo com o Despacho nº 185/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2652296), no qual a AINTE apresenta informações acerca do evento, a Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da Organização Mundial da Saúde (OMS), dentre elas iniciativas relacionadas à Gestão da Qualidade de Sistemas Regulatórios. Nesse contexto, um dos objetivos estratégicos da Anvisa no ciclo 2020-2023 é garantir a candidatura e o reconhecimento da Agência como Who Listed Authority (WLA) de Nível IV, ou seja, autoridade reguladora nacional que atenda a todos os indicadores e requisitos especificados pela OMS com base em um processo de benchmarking e de avaliação de desempenho preestabelecidos.

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 seguro viagem), conforme estimativa de custos abaixo:

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Patricia Serpa

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT-V

Área de lotação: CSGQA/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491471

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com seguro viagem)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais)

Representante 2:

Nome: Leonardo Nascimento Santos
Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo Comissionado (com código): Assessora - CCT IV
Área de lotação: GGMED
Matrícula SIAPE: 2111682
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com seguro viagem)
Despesas estimadas:
Diárias: -
Passagens: -
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais)

Representante 3:

Nome: Edvaldo Oliveira Neves
Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Cargo Comissionado (com código): -
Área de lotação: GELAS/DIRE4
Matrícula SIAPE: 1441282
Estimativa de custo da participação desse servidor:
(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com seguro viagem)
Despesas estimadas:
Diárias: -
Passagens: -
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta 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 da **Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Moçambique**, a ser realizada de 13 a 16 de novembro de 2023, em Maputo, Moçambique.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/11/2023, às 19:23, 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 **2658031** e o código CRC **E2446CFC**.

Referência: Processo nº
25351.935211/2023-19

SEI nº 2658031