

VOTO Nº 441/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938222/2023-42

Expediente nº 1311252/23-1

Processo de afastamento do país da servidora Alba Maria Campos Lima Pismel, para participar da Auto-avaliação Assistida da Autoridade Reguladora do Peru, de 29 de novembro a 01 de dezembro de 2023, em Lima, Peru.

Área responsável: CSGQA/GADIP/ANVISA

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de afastamento internacional para participar da **Auto-avaliação Assistida da Autoridade Reguladora do Peru**, de 29 de novembro a 01 de dezembro de 2023, em Lima, Peru, conforme Formulário de Descrição da Missão (2680008).

2. ANÁLISE

De acordo com o formulário, trata-se de atividade de auto-avaliação na autoridade sanitária do Peru - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT). A servidora, 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 no workshop de formação de auditores na ferramenta da OMS (Global Benchmarking Tool - GBT), foi convidada a participar da equipe de avaliação da OPAS. Ressalta-se que a experiência atuando como auditora 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.

Conforme Despacho N° 200/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2682064), 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.

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.

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.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
-	-	R\$ 350,00	-	-

Conforme Convite (2680015), as despesas da viagem serão custeadas pelos organizadores (bilhete aéreo, hospedagem e alimentação). A Anvisa será responsável pelo custeio e emissão do seguro viagem.

Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, sugere-se a aprovação da missão.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **APROVO** em caráter **ad referendum** o afastamento do país da servidora Alba Maria Campos Lima Pismel, para participar da Autoavaliação Assistida da Autoridade Reguladora do Peru, de 29 de novembro a 01 de dezembro de 2023, em Lima, Peru.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa de modo a referendar a decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2023, às 15:44, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2692116** e o código CRC **37EE9570**.

