

VOTO Nº 62/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.904951/2023-03

Expediente nº **0181734/23-1**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Diálogo Regulatório: “O futuro da regulamentação de produtos médicos e o papel da OMS”. Genebra/Suíça.

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento de servidores, para participação na Missão Internacional - **Diálogo Regulatório: “O futuro da regulamentação de produtos médicos e o papel da OMS”**, que se realizará em Genebra, Suíça, no dia 28 de fevereiro de 2023, conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2257936), Convites OMS (SEI 2257896 e SEI 2263316) e Despacho nº 22/2023/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2262998).
2. Nos termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o referido afastamento se dará com ônus limitado para o servidor Leonardo Dutra Rosa e com ônus para a servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, conforme dados abaixo:

DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1

Nome: Leonardo Dutra Rosa

Matrícula SIAPE: 1651541

Cargo Permanente: Diplomata

Cargo Comissionado (com código): Assessor-Chefe (CA I)

Área de lotação: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Estimativa de custo da participação desse servidor: Com ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor) - a Organização Mundial da Saúde (OMS) custeará passagens aéreas, diárias e seguro de viagem internacional para o servidor.

Representante 2

Nome: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Matrícula SIAPE: 1518435

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Diretor Adjunto - CD II

Área de lotação: Segunda Diretoria - DIRE2

Estimativa de custo da participação desse servidor: Com ônus
(vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Custo estimado:

Diárias: R\$ 4.400,00 (quatro mil e quatrocentos reais)

Passagens: R\$ 10.000,00 (dez mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 210,00 (duzentos e dez reais)

Plano Interno (PI): 23DIRE20001

ANÁLISE

3. A reunião foi convocada pela OMS para a qual foram convidados representantes da Anvisa, EMA, SAHPRA (África do Sul), Swissmedic, Fundação Bill e Melinda Gates e CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

4. Em 2019, a OMS divulgou seu plano quinquenal (2019-2023) para melhorar a qualidade e a segurança dos produtos para saúde. A medida que este plano chega ao fim, uma avaliação de impacto independente do Departamento de Regulação e Pré-qualificação da OMS (RPQ/OMS) foi concluída. O resultado esperado é a coleta de comentários e recomendações para subsidiar o próximo roteiro do RPQ/OMS e discutir oportunidades para o futuro.

5. Para tal, a reunião pretende revisar as conclusões da referida avaliação de impacto com os seguintes objetivos específicos:

- revisar e discutir as conclusões da avaliação de impacto 2018-2022;
- revisar as recomendações dos parceiros do RPQ/OMS para ganhos operacionais rápidos, oportunidades de melhoria de longo prazo, sinergias e alinhamento;
- identificar e analisar as principais evoluções no ecossistema global da saúde e o futuro da regulamentação de produtos médicos.

6. A missão é relevante para a Anvisa pois trata-se de oportunidade de engajamento da Anvisa em discussões estratégicas sobre a atuação da OMS e sua relação com o ambiente regulatório nos Estados membros, reforçando o papel da Anvisa como autoridade reguladora de referência internacional.

7. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), apresentou, por meio do Despacho nº 28/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2262065), resumo sobre o tema e histórico de participação da Agência:

"Conforme informação constante no campo 7, do documento SEI nº 2257936: (...) A reunião irá discutir os resultados alcançados pela OMS em seu plano quinquenal (2019-2023) para melhorar a qualidade e a segurança dos produtos para saúde, e tem como objetivo a coleta de comentários e recomendações para subsidiar o próximo roteiro do Departamento de Regulação e Pré-qualificação da OMS e discutir oportunidades para o futuro.(...)

O Programa de Pré-Qualificação da OMS tem o objetivo de facilitar o acesso a medicamentos que atendam a padrões unificados de qualidade, segurança e eficácia. Desde o início, o Programa foi apoiado pelo UNAIDS, UNICEF, UNFPA e Banco Mundial como uma contribuição concreta para o objetivo prioritário das Nações Unidas de abordar doenças generalizadas em países com acesso limitado a medicamentos de qualidade. A iniciativa visa garantir que testes diagnósticos, medicamentos, vacinas e equipamentos relacionados à imunização para doenças de

alta incidência atendam aos padrões estabelecidos mundialmente, a fim de otimizar o uso de recursos e melhorar os resultados de saúde.

As diretrizes para pré-qualificação compreendem normas e padrões usados para garantir que um produto ou serviço seja aceitável, em princípio, para uso por agências da ONU. Com o tempo, a lista crescente de produtos que atendem aos requisitos definidos passou a ser vista como uma ferramenta útil para quem compra medicamentos em massa, incluindo os próprios países e outras organizações. Por exemplo, o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária desembolsa dinheiro para medicamentos que foram pré-qualificados pelo processo da OMS. A primeira lista de produtos pré-qualificados foi publicada em 2002, com atualizações regulares, e rapidamente se tornou uma ferramenta essencial para a compra de medicamentos e hoje é usada por uma ampla gama de organizações. A pré-qualificação foi então estendida a outras áreas: os primeiros laboratórios de controle de qualidade passaram a ser pré-qualificados em 2005, e os primeiros insumos farmacêuticos ativos (IFAs) em 2011. Essas diretrizes de pré-qualificação também podem ser usadas ou adaptadas por autoridades regulatórias para controlar a qualidade dos medicamentos que circulam em seus territórios.

A pré-qualificação de produtos da OMS é realizada para cinco tipos de produtos:

- dispositivos de imunização;
- [diagnósticos in vitro \(IVDs\)](#) (e dispositivos de circuncisão masculina (MCDs));
- medicamentos;
- vacinas;
- produtos para controle vetorial.

A avaliação dos dossiês de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos candidatos à pré-qualificação é realizada em sessões bimestrais, realizadas na sede da Organização das Nações Unidas (ONU), em Copenhague. As equipes que avaliam os produtos e fabricantes incluem especialistas de algumas das autoridades reguladoras nacionais da União Europeia, bem como do Canadá e da Suíça.

Trabalham também com reguladores dos países em desenvolvimento onde os medicamentos serão usados, para garantir que o processo e os resultados sejam sempre transparentes e confiáveis para os usuários finais.

A inclusão na lista não significa que o status de pré-qualificado de um produto dure para sempre. Todos os medicamentos são requalificados após três anos, ou antes, se necessário. A OMS também realiza testes de controle de qualidade aleatórios de medicamentos pré-qualificados que foram fornecidos aos países.

A Anvisa participa anualmente das Sessões de Pré-Qualificação da OMS, tanto no grupo de Medicamentos quanto de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Servidores da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) e servidores da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa) se alternam na participação de cada um dos grupos. A participação dos servidores da Anvisa resulta na aquisição de conhecimentos técnicos e procedimentais em atividades de avaliação da qualidade de medicamentos e fomenta a confiança regulatória entre a agência e a OMS."

8. 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**.

9. Por fim, a 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.

VOTO

10. Tendo em vista o exposto, a relevância da missão para a Agência e o prazo exíguo para sua realização, **APROVO** em caráter **ad referendum** o afastamento dos servidores Leonardo Dutra Rosa e Patrícia Oliveira Pereira Tagliari para participarem do Diálogo Regulatório: “O futuro da regulamentação de produtos médicos e o papel da OMS”, que se realizará no dia 28 de fevereiro de 2023, em Genebra/Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/02/2023, às 15:09, 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 **2263767** e o código CRC **A8813119**.