

VOTO Nº 58/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903211/2023-41

Expediente nº **0186138/23-7**

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais - 85ª Reunião Regular do Comitê SPS da OMC. Genebra, Suíça.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, para participar da **85ª Reunião Regular do Comitê SPS da Organização Mundial do Comércio (OMC)**, que acontecerá em **Genebra/Suíça**, no período de **20 a 24 de março de 2023**, conforme convite (SEI nº 2240610) e Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2236329).

2. Nos termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o referido afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento) para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Representante 1

Nome: Bianca Zimon Giacomini Ribeiro

Matrícula SIAPE: 1491161

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT III

Área de lotação: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Diárias: R\$ 11.388,60 (onze mil trezentos e oitenta e oito reais e sessenta centavos)

Passagens: R\$ 8.570,00 (oito mil quinhentos e setenta reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,80 (trezentos e sete reais e oitenta centavos)

3. Importa informar que a servidora participará da Reunião Interina do Comitê Gestor Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), que ocorrerá no período de 26 a 28 de março de 2023, em Lausane/Suíça - missão tratada no processo SEI 25351.902748/2023-94. Desta forma, em função das datas e horários do término da primeira missão e de início da segunda, será necessário o deslocamento direto entre as missões, pois não será possível o retorno para a sede no período entre ambas.

ANÁLISE

4. Conforme manifestação da Ainte (SEI 2246801), no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) regula a aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias no comércio multilateral. Esse acordo é norteado por dois princípios-chave:

I - Países têm soberania para definir seus respectivos níveis de proteção sanitária ou fitossanitária adequada; e

II - Medidas não podem ser aplicadas de forma discriminatória ou constituir restrições disfarçadas ao comércio.

Ou seja, o acordo dá legitimidade a exceções ao livre comércio, que podem ser utilizadas pelos Membros da OMC quando houver necessidade de proteger a vida e a saúde das pessoas, dos animais e do meio vegetal, desde que tais medidas não constituam um meio de discriminação arbitrário entre países de mesmas condições ou uma restrição encoberta ao comércio internacional.

As medidas estabelecidas devem ser aplicadas com base em normas, guias e recomendações internacionais elaboradas pelas organizações internacionais de referência reconhecidas pelo Acordo, notadamente a Organização Mundial de Saúde Animal – OIE, a Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais – CIPV e o *Codex Alimentarius*.

Para assegurar a implementação do Acordo, foi estabelecido o Comitê SPS, um fórum nos qual os países membros realizam consultas e garantem o cumprimento dos dispositivos sobre medidas que possam causar impacto ao comércio internacional.

A participação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) nas reuniões do Comitê SPS é importante para assegurar que as posições brasileiras equilibrem aspectos de saúde com aspectos comerciais, além de defender a regulamentação da Anvisa como medida legítima à proteção da saúde humana, evitando que seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional. Ademais, a Anvisa levanta preocupações quando regulamentações de outros países tem potencial de acarretar obrigações para a Agência.

A obrigação de notificar regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação de conformidade e medidas sanitárias que tenham impacto no comércio internacional é um dos compromissos assumidos decorrentes do Acordo SPS. Tal atividade é realizada pela AINTE, que acompanha diariamente a publicação de propostas e regulamentos técnicos da Anvisa e gera as notificações de forma a dar publicidade e oportunidade de comentários aos demais membros da OMC. A AINTE acompanha também o recebimento de comentários sobre as medidas que propõe e os encaminha às áreas técnicas pertinentes para avaliação. Ademais, as discussões deste Comitê têm reflexo direto em diversos outros foros internacionais dos quais a Anvisa participa ativamente, como o MERCOSUL, que possui caráter mandatório para o Brasil.

5. Acerca da relevância da missão, conforme formulário de descrição, "a finalidade do Acordo Sanitário e Fitossanitário - SPS pode ser descrita, de forma ampla, em fornecer aos Membros a devida discricionariedade regulatória para proteger a vida e saúde humana,

animal e vegetal, a segurança nacional, o meio ambiente, os consumidores, e outros interesses de políticas públicas. A participação da ANVISA nas reuniões do Comitê SPS é importante no sentido de assegurar que as posições brasileiras reflitam os interesses da saúde, e não levem em conta aspectos puramente comerciais. A presença de representantes da Anvisa é importante no sentido de defender a regulamentação da Agência, para evitar que esta seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional, e seja entendida como uma medida legítima com o objetivo de assegurar a proteção à saúde da população. Ademais, a Anvisa levanta preocupações com regulamentações de outros países, que possam acarretar obrigações para a Agência. Vale ressaltar que este foro é o responsável pela administração do Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, e o Brasil, como país membro, já cumpre com as obrigações assumidas neste Acordo (dentre elas, o processo de notificação de suas Resoluções e propostas de Regulamentos Técnicos). Neste sentido, as decisões emanadas deste foro implicam muitas vezes em obrigações que são de responsabilidade da ANVISA. Ainda, as discussões deste Comitê têm reflexo direto em diversos outros foros internacionais que a ANVISA participa ativamente, como o MERCOSUL, que possui caráter mandatário para o Brasil".

6. 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**.

7. 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.

8. Posto isso e considerando a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da manifestação da AINTE, conforme estabelecido na norma afeta, bem como a relevância da missão, sugere-se a aprovação do afastamento ora em análise.

VOTO

9. Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, para participar da 85ª Reunião Regular do Comitê SPS da Organização Mundial do Comércio (OMC), que acontecerá no período de 20 a 24 de março de 2023, em Genebra/Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/02/2023, às 12:51, 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 **2255311** e o código CRC **94FE3608**.