

VOTO Nº 97/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906801/2023-26

Expediente nº 0234669/23-3

Analisa solicitação de afastamento do país da servidora Patrícia Serpa para participar de reavaliação da Autoridade Reguladora da Tanzânia, em Dodoma, Tanzânia, de 26 a 31 de março de 2023. Relações Internacionais.

Área responsável: CSGQA/Gadip/Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se da solicitação de afastamento da servidora Patrícia Serpa, coordenadora da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA/Gadip/Diretor-Presidente), a fim de participar de atividade de reavaliação da Autoridade Reguladora da Tanzânia, conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT), organizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em Dodoma, Tanzânia, de 26 a 31 de março de 2023.
2. O convite e a autorização da chefia imediata para a participação da servidora na equipe de avaliação da OMS constam apensados ao processo, conforme SEI 2280628 (tradução convite 2280641).
3. A servidora foi responsável por coordenar o trabalho de autoavaliação da Anvisa frente a ferramenta GBT, conforme a [Portaria nº 15, de 12 de janeiro de 2021, publicada no DOU de 14/01/2021](#), adquirindo extensiva experiência na ferramenta; realizou treinamento na ferramenta GBT fornecida pela OMS e no processo de benchmarking, participou no grupo da OMS de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde e participou na elaboração dos guias de implementação do sistema da qualidade em autoridades sanitárias da OMS, além de ter participado da atividade de benchmarking da Autoridade Egípcia e da Autoridade Sul-Coreana e workshops de autoavaliação das autoridades de Angola e Cabo Verde.
4. Assim, a servidora, por sua experiência e sua função como coordenadora da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, tem sido envolvida nas discussões dos encaminhamentos do projeto estratégico da Anvisa "Avaliação da Anvisa como Who Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT)" e é responsável por realizar nova autoavaliação da Anvisa frente a ferramenta da OMS em 2023, por decisão dos diretores na RAE em dezembro de 2023.
5. Nessa perspectiva, mais essa experiência como auditora da OMS é de extrema **relevância institucional, no sentido de auxiliar a Anvisa na preparação para receber a avaliação da OMS utilizando a ferramenta GBT.**

6. No processo, há a manifestação da AINTE, por meio do DESPACHO Nº 39/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2283629), do qual destaca-se a informação de que a Anvisa concluiu importantes etapas no processo de candidatura como WLA de Nível IV, como a autoavaliação segundo os indicadores da Global Benchmarking Tool - GBT (maio/2021); a elaboração de Relatório de Pesquisa de Avaliação do Esforço e Complexidade para atendimento às recomendações do Relatório de Autoavaliação (outubro/21); a construção do plano de trabalho para atendimento dos indicadores da ferramenta GBT e a publicação do *1º Relatório de Monitoramento das ações para Adequação da ANVISA aos parâmetros da Global Benchmarking Tool (GBT)* (fevereiro de 2022).

7. Vale destacar que a agenda do afastamento proposto requer a participação presencial em reunião preparatória final no dia 26/03/2023, enquanto a atividade de reavaliação do sistema regulatório da Tanzânia ocorrerá de 27 a 31/03/2023, de forma que o período integral da missão se estenderá **de 26 a 31/03/2023**.

8. Além disso, registre-se que as despesas com Diárias e Passagens correrão à conta da OMS. Conforme consta no FORMULÁRIO DE DESCRIÇÃO DA MISSÃO (2280573), **o único custo para a Anvisa, além da manutenção dos vencimentos da servidora, será com o seguro viagem**, estimado em US\$ 70 (setenta dólares americanos).

9. 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**.

10. 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.

11. 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

12. Pelo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Patrícia Serpa para participar de reavaliação da Autoridade Reguladora da Tanzânia, conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT), organizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em Dodoma, Tanzânia, de 26 a 31 de março de 2023, com ônus de seguro viagem para a Anvisa.

13. Adicionalmente, considerando o período para participação na referida missão, caso o prazo de votação no Circuito Deliberativo ultrapasse o prazo de quinze dias de antecedência para emissão dos bilhetes, **AUTORIZO** a emissão de bilhete fora do prazo.

14. Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2023, às 15:10, 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 **2283877** e o código CRC **EE050224**.