

VOTO Nº 74/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908045/2023-70

Expediente nº 0308853/23-7

Analisa afastamento do país para participação de representantes da Anvisa no evento "APEC Medical Product Supply Chain Dialogue", a ser realizado nos dias 25 a 26 de abril de 2023, na cidade de Rockville, Maryland, Estados Unidos.

Área responsável: Quarta Diretoria (DIRE4)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório e Análise**

Trata-se da análise do afastamento do país para participação de representantes da Anvisa no evento "APEC Medical Product Supply Chain Dialogue", a ser realizado nos dias 25 a 26 de abril de 2023, na cidade de Rockville, Maryland, Estados Unidos.

De acordo com os documentos que instruem o processo, a Anvisa foi convidada pela *United States Pharmacopeia* (USP) para participar em dois painéis do evento da Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (*Asia-Pacific Economic Cooperation - APEC*), que será co-patrocinado pela USP e *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), e que visa promover o debate sobre a cadeia de fornecimento de produtos médicos (SEI 2303366).

O evento visa acelerar os esforços globais para fortalecer as cadeias globais de suprimentos de produtos médicos e contará com a participação de agências reguladoras internacionais, representantes de organizações multilaterais, profissionais da indústria e acadêmicos para discutir prioridades de saúde pública e o impacto da pandemia de Covid-19 nas cadeias de suprimentos mundiais (disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-united-states-pharmacoepia-usp-asia-pacific-economic-cooperation-apec-medical-product-supply>).

Conforme disposto no formulário de descrição da missão (SEI 2296565) e na programação do evento (SEI 2296572), a delegação da Anvisa será composta por este Diretor relator, Rômison Rodrigues Mota, como líder da missão, e da Adjunta Suzana Yumi Fujimoto, que foram convidados para participar dos seguintes painéis, respectivamente:

- *Panel Session Five: Strengthening Supply Chain Integrity Through Regulatory Systems for Pandemic Preparedness & Response*
- *Panel Session Seven: Securing the downstream supply chain: good distribution practices*

Além disso, está prevista a realização de reunião bilateral com o CEO da USP

no dia 27/04, no período da manhã, para tratar da colaboração entre Farmacopeias e de temas de interesse mútuo, como, por exemplo, acesso aos padrões da USP, controle de qualidade de Cannabis e Nitrosaminas e o Programa de Ensaio de Proficiência da USP. **Por esse motivo, no formulário de descrição da missão foi considerado o período de afastamento de 25 a 27 de abril de 2023.** Ainda de acordo com o referido documento, a hospedagem e passagens dos participantes serão custeadas pela USP, sem custeio de alimentação. Desse modo, a participação da delegação se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com seguro viagem + meia-diária por dia de afastamento).

A Comissão de Missões Internacionais (Comin) apresentou informações referentes ao histórico de relacionamento entre a Anvisa e APEC, por meio do Despacho nº 53/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2313988). A Coordenação salientou que a APEC é um fórum econômico regional estabelecido em 1989 para o crescimento da Ásia e do Pacífico, que tem como objetivo criar prosperidade para a população da região promovendo equilíbrio e crescimento sustentável na região. São membros desse fórum: Rússia, China, Vietnã, Tailândia, Malásia, Singapura, Coreia do Sul, Japão, Taipei, Hong Kong, Filipinas, Brunei, Nova Guiné, Indonésia, Austrália, Nova Zelândia, Canadá, EUA, México, Peru e Chile. Destacou, ainda, que a APEC é observadora oficial fórum IMDRF, do qual a Anvisa é membro.

Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

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)

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

Finalmente, proponho, ainda, que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

2. Voto

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores **Rômison Rodrigues Mota e Suzana Yumi Fujimoto** para representar a Anvisa no evento "APEC Medical Product Supply Chain Dialogue", e para realização de reunião bilateral com representantes da *United States Pharmacopeia* (USP), atividades que serão realizadas no período de 25 a 27 de abril de 2023, na cidade de Rockville, Maryland, Estados Unidos.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à autorização para o eventual ressarcimento dos servidores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 28/03/2023, às 11:19, 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 **2314199** e o código CRC **EE72E36C**.