

## VOTO Nº 136/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908883/2023-43

Expediente nº **0338485/23-6**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Workshop para formação de avaliadores da OMS - WHO global benchmarking tool (GBT). Istambul - Turquia.

### RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento da servidora **Alba Maria Campos Lima Pismel**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Siape nº 1493474, lotada na Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade (CSGQA/GADIP), para participar do **Workshop para formação de avaliadores da OMS - WHO global benchmarking tool (GBT)**, que se realizará em **Istambul - Turquia**, no período de **20 a 22 de abril de 2023**, conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2307874), Convite OMS (SEI nº 2308031).
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), com o custo estimado de **R\$ 304,00** referente ao **seguro viagem**, uma vez que as passagens e diárias serão custeadas pela OMS.

### ANÁLISE

3. O evento é um treinamento para formação de avaliadores na ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT) e será organizado pela Organização Mundial da Saúde, instituição pública não sujeita à Regulação da Anvisa.
4. Destaca-se que a servidora exerce cargo de Assessora na CSGQA/Gadip, área da Anvisa responsável por coordenar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na Agência, bem como por apoiar as Unidades Organizacionais na adequação de seus processos de forma a atender aos requisitos do GBT com vistas à aprovação da Anvisa como Autoridade Regulatória de referência junto à OMS.
5. Ainda, participou do trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta, conforme a Portaria nº 15, de 12 de janeiro de 2021, publicada no DOU de 14/01/2021, adquirindo experiência prévia na ferramenta. Também participou no grupo da OMS de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde, além de ter participado da atividade de benchmarking da Autoridade da Angola.
6. Dessa forma, em função da sua experiência nos eventos acima foi convidada a

participar do treinamento para formação de avaliadores da OMS.

7. Ressalta-se que a formação como avaliadora da OMS utilizando a ferramenta GBT é de extrema importância para a Anvisa, uma vez que um dos objetivos estratégicos da Agência no ciclo 2020-2023 é garantir sua candidatura e reconhecimento 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. Assim, esta formação auxiliará a Anvisa na preparação para receber a avaliação da OMS.

8. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), manifestou-se sobre participação da Anvisa no referido Workshop por meio do Despacho nº 52/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2310349), conforme abaixo:

"Presente em seis regiões e com mais de 150 escritórios pelo mundo, a OMS tem como papel principal dirigir e coordenar a saúde internacional dentro do sistema das Nações Unidas. Nos países, as equipes da Organização aconselham os ministérios da saúde e outros setores sobre questões de saúde pública e fornecem apoio para planejar, implementar e monitorar programas de saúde. Também apoiam os esforços de promoção e mobilização de recursos. A OMS atua como uma ponte para o conhecimento e facilita o intercâmbio entre os países, incentivando-os a trabalhar juntos para buscar soluções para desafios comuns e conta atualmente com 194 Estados Membros. Todos os países que são Membros das Nações Unidas podem se tornar membros da OMS aceitando sua Constituição. Outros países podem ser admitidos como membros quando sua aplicação é aprovada por maioria simples de votos na Assembleia Mundial da Saúde.

A Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da 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. Essa avaliação das autoridades reguladoras é realizada por meio de uma ferramenta desenvolvida pela OMS chamada *Global Benchmarking Tool (GBT)*. A OMS pretende usar a GBT para avaliar e designar publicamente como WLA aquelas agências cujo desempenho foi objetivamente avaliado como nível de maturidade III ou IV.

As WLA's têm excelência reconhecida internacionalmente e os produtos regulados por essas agências se beneficiam de acesso preferencial em sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e países que se pautam pelos critérios da OMS. A Anvisa já concluiu importantes etapas nesse processo, 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). Mais informações sobre Who Listed Authorities (WLA) e a *Global Benchmarking Tool (GBT)*, assim como missões relacionadas podem ser consultadas em [na página sobre a OMS no site Comin Digital](#).

Para facilitar o processo de reconhecimento, a Ainte apresentou proposta de projeto estratégico intitulado "*Avaliação da Anvisa como WHO-Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT)*" para compor o Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023, por meio do processo SEI nº 25351.902791/2020-15. Assim, com o objetivo de garantir a candidatura, avaliação e reconhecimento da

Anvisa como WLA, otimizando a performance da agência para obtenção da classificação máxima de nível de maturidade na avaliação da OMS pela GBT (ML 4), a Ainte propôs:

- Definição de pontos focais nas áreas da Anvisa relacionadas aos 4 seguimentos da ferramenta GBT (medicamentos): registro, inspeção, laboratórios e pós-mercado;
- Aplicação da ferramenta GBT pelas áreas internas envolvidas para obtenção de autoavaliação e diagnóstico institucional;
- Identificação e execução das adequações internas necessárias, com base no diagnóstico;
- Planejamento e preparação das áreas, com finalidade de definir o escopo da avaliação a ser solicitada pela OMS e de minimizar impactos negativos na classificação da Anvisa;
- Candidatura oficial da Anvisa à avaliação pela OMS, com pagamento de taxa específica;
- Acompanhamento da avaliação da OMS;
- Identificação de especialista da Anvisa para indicação oficial como candidato(a) a auditor(a) na avaliação das autoridades reguladoras por meio da ferramenta GBT/OMS."

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. 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

11. Tendo em vista o exposto e a relevância da missão para a Agência, voto pela aprovação do afastamento da servidora Alba Maria Campos Lima Pismel, para participação no Workshop para formação de avaliadores da OMS - WHO global benchmarking tool (GBT), que se realizará em Istambul - Turquia, no período de 20 a 22 de abril de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/04/2023, às 18:17, 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](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 **2325294** e o código CRC **519E013F**.