

VOTO Nº 97/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911043/2023-68

Expediente nº **0366271/23-7**

Analisa afastamento do país - missão internacional - XLIV Assembleia Anual da Associação Latino-Americana das Indústrias Farmacêuticas - ALIFAR - Mendoza/ Argentina

Área responsável: Segunda Diretoria

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Posição: Favorável

1. **Relatório e análise**

Trata-se de afastamento do país da diretora **Meiruze Sousa Freitas**, Siape nº 1568803, da Segunda Diretoria, diretor **Romison Rodrigues Mota**, Siape nº 1491867, da Quarta Diretoria, e Assessor Chefe **Leonardo Dutra Rosa**, Siape nº 1651541, da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE para participação da **Fórum Latino-Americano da Indústria Farmacêutica 2023 e na XLIV Assembleia Anual da Associação Latino-Americana das Indústrias Farmacêuticas (ALIFAR)**, no período de 17 e 18 de maio de 2023, em Mendoza, Argentina.

A participação dos servidores foi motivada pela ALIFAR, por meio dos Convites (2333095 e 2333101), sendo que o foco se dará na apresentação das perspectivas de atuação da Anvisa na regulação de medicamentos, em especial em relação às iniciativas de integração regional. Esclareço que a servidora Meiruze é Diretora da Segunda Diretoria, área supervisora do registro de medicamentos, o servidor Romison é Diretor da Quarta Diretoria, área supervisora da inspeção e fiscalização de medicamentos e o servidor Leonardo é o chefe da AINTE e deve acompanhar e assessorar os Diretores da Anvisa de forma direta e imediata durante a agenda.

A manifestação da Ainte informa, por meio do Despacho 62 (2337566), que a Associação Latino-Americana das Indústrias Farmacêuticas –ALIFAR– é uma entidade que reúne as empresas de capital nacional da indústria farmacêutica dos países latino-americanos. Fundada em 1980, tem como objetivos prioritários a cooperação e o conhecimento recíproco entre empresários dos diversos países da região, o apoio e fortalecimento das empresas nacionais em cada um dos países membros, a promoção e defesa de seus interesses comuns no âmbito internacional e a cooperação com governos nacionais e instituições internacionais de saúde, no esforço de garantir o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade para a população.

As programações de ambos os eventos encontram-se apensados no processo SEI 25351.911043/2023-68: Programa Assembleia ALIFAR (2334733) e Programa Foro Latino-americano da Indústria Farmacêutica (2334732). Adicionalmente, os Diretores deverão manter reunião com dirigentes da autoridade reguladora argentina (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - ANMAT) à margem do evento.

É importante destacar como fator relevante da missão o estreitamento das relações entre as agências reguladoras de modo a contribuir e avançar com as discussões do Mercosul. Deste modo, é importante que a participação dos diretores nestes eventos tenham efeitos práticos na evolução das ações da Agência.

Para esta missão as despesas serão custeadas por cada unidade que terá seu representante, conforme Plano Interno (PI), com ônus para esta Agência descritos no Formulário de Descrição da Missão AINTE (2333116).

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.

Na Anvisa, **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.

Desta feita, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações da instância gestora responsável, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

2. Voto

Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da diretora **Meiruze Sousa Freitas**, Siape nº 1568803, da Segunda Diretoria, diretor **Romison Rodrigues Mota**, Siape nº 1491867, da Quarta Diretoria, e Assessor Chefe **Leonardo Dutra Rosa**, Siape nº 1651541, da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE para participação da **Fórum Latino-Americano da Indústria Farmacêutica 2023 e na XLIV Assembleia Anual da Associação Latino-Americana das Indústrias Farmacêuticas (ALIFAR)**, no período de 17 e 18 de maio de 2023, em Mendoza, Argentina.

Solicito a inclusão no Circuito Deliberativo para a manifestação da DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/04/2023, às 13:34, 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 **2337806** e o código CRC **E038F4DD**.

Referência: Processo nº 25351.911043/2023-68

SEI nº 2337806