

VOTO Nº 143/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906819/2023-28

Expediente nº **0472919/23-7**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião Anual Global DIA 2023.

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento de servidores, para participação na **Reunião Anual Global da Drug Information Association (DIA) 2023** a ser realizada no período de **24 a 29 de junho de 2023, em Boston/ EUA**, conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2283165), Convites SEI n.ºs 2280755, 2298346, 2280813, 2287175, 2287170, 2313817 e 2318271; Despacho nº 56/2023/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (2374078) e Despacho nº 49/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2307647).

2. O evento será organizado pela DIA, instituição privada não sujeita à regulação da Anvisa. A organizadora ofereceu o custeio de parte das passagens aéreas a serem emitidas para os participantes. Contudo, foi informado no formulário de descrição que considerando as características do processo de emissão de passagens pela organização do evento, no qual haverá confirmação da possibilidade concreta de emissão somente em momento posterior, foram estimados os custos para aquisição de passagens pela Anvisa para todos representantes.

3. Inicialmente a Diretora Adjunta da Terceira Diretoria, Daniela Marreco Cerqueira, faria parte da delegação. Contudo, por meio do despacho nº 56 da Ainte, foi informado sobre a necessidade de retificação da delegação, sendo incluída a servidora Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Diretora Adjunta da Segunda Diretoria e excluída a servidora Daniela Marreco Cerqueira.

4. 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), conforme dados abaixo:

DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1

Nome: Antonio Barra Torres (**25 a 29/06/2023**)

Matrícula SIAPE: 3139769

Cargo Comissionado (com código): Diretor-Presidente - CD I

Área de lotação: Anvisa (Presidência)

Custo estimado:

Diárias: R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais)
Passagens: R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais)
Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Representante 2

Nome: Meiruze Sousa Freitas (25 a 29/06/2023)

Matrícula SIAPE: 1568803

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Diretora - CD II

Área de lotação: Segunda Diretoria (DIRE2)

Custo estimado:

Diárias: R\$ R\$ 14.000,00 (quatorze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Representante 3

Nome: Leonardo Dutra Rosa (25 a 29/06/2023)

Matrícula SIAPE: 1651541

Cargo Permanente: Diplomata

Cargo Comissionado (com código): Assessor-Chefe - CA I

Área de lotação: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Custo estimado:

Diárias: R\$ 13.000,00 (treze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Justificativa para a indicação desse participante: Chefe da Assessoria Internacional. Irá apresentar as perspectivas da Anvisa na sessão "International Regulatory Convergence and Collaboration". Deverá acompanhar e assessorar o Diretor-Presidente da Anvisa, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-o com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em matérias afetas aos compromissos, por convocação do Diretor.

Representante 4

Nome: Nélio Cezar de Aquino (25 a 29/06/2023)

Matrícula SIAPE: 1568278

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral - CGE II

Área de lotação: GGMED

Custo estimado:

Diárias: R\$ 13.000,00 (treze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Representante 5

Nome: Fabrício Carneiro de Oliveira (25 a 29/06/2023)

Matrícula SIAPE: 1491234

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral - CGE II

Área de lotação: GGBIO

Custo estimado:

Diárias: R\$ 13.000,00 (treze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Representante 6

Nome: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari (**24 a 29/06/2023**)

Matrícula SIAPE: 1518435

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Diretora adjunta - CGE I

Área de lotação: Segunda Diretoria (DIRE2)

Custo estimado:

Diárias: R\$ 13.000,00 (treze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

Representante 7

Nome: Augusto Bencke Geyer (**25 a 29/06/2023**)

Matrícula SIAPE: 1494361

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Gerente-Geral - CGE II

Área de lotação: GGTPS

Custo estimado:

Diárias: R\$ 13.000,00 (treze mil reais)

Passagens: R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Seguro Viagem: R\$ 307,00 (trezentos e sete reais)

ANÁLISE

5. Em relação à relevância da missão para a Anvisa, destaca-se que o DIA – Drug Information Association, é um fórum global que reúne representantes da indústria farmacêutica, reguladores e demais partes interessadas em todos os aspectos do ciclo de vida dos medicamentos. Na edição de 2023, pela primeira vez, a Anvisa foi convidada a apresentar as perspectivas da regulação brasileira em sessão exclusiva ("Anvisa Town Hall"), além de haver sido convidada a compor sessões temáticas ao longo do evento.

6. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), apresentou, por meio do Despacho nº 49/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2307647), informações referentes ao foro e ao histórico de participação da agência:

"Fundada em 1964 e sediada em Washington – DC, a Drug Information Association (DIA) atua como um fórum global para todos os envolvidos no processo de desenvolvimento e gerenciamento do ciclo de vida de produtos de saúde, oferecendo oportunidades para a discussão e a inovação científica em um ambiente neutro. Ao longo dos anos 80, assumiu um papel de liderança na análise de abordagens metodológicas sobre estudos clínicos, promovendo encontros

internacionais e facilitando o fluxo de informações sobre as práticas regionais e os requisitos para o registro de medicamentos. Já na década de 1990, entrou em um período de expansão global ao apoiar o Conselho Internacional de Harmonização (ICH) e a avaliação científica de medicamentos, estabelecendo escritórios formais nos Estados Unidos, na Suíça e no Japão. Os membros do DIA formaram uma comunidade com o objetivo de definir padrões globais a serem usados em pesquisas médicas, o que levou à formação do Consórcio para Padronização de Compartilhamento de Dados Clínicos (CDISC).

Atualmente, a DIA é reconhecida como parceira oficial do Conselho Internacional de Harmonização (ICH). Facilitou a inclusão da China como membro do ICH e lançou alguns programas, como a Conferência de Boas Práticas Clínicas na Índia, a *Drug Discovery Innovation Conference* na China e a Conferência sobre Dispositivos Médicos no Japão."

7. 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**.

8. 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

9. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores supracitados para participarem da Reunião Anual Global da Drug Information Association (DIA) 2023, a ser realizada no período de 24 a 29 de junho de 2023, em Boston/EUA.

10. Adicionalmente, solicito à Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE o registro em processo tão logo seja definido o custeio ou não de despesas pelo organizador e, em caso de custeio, que adote as medidas necessárias para a adequação da proposta de viagem no Sistema de Concessão de Diárias e Passagens.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2023, às 16:19, 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 **2335473** e o código CRC **5D8BB28D**.