

VOTO Nº 189/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915365/2023-86

Expediente nº **0506316/23-8**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

Analisa afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF). Genebra, Suíça.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, de servidora da Anvisa, para participação na **reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF)**, que ocorrerá entre os dias **20 e 21 de junho de 2023**, em **Genebra/Suíça**.

2. O Mecanismo de Estados Membros (MSM) da Organização Mundial da Saúde sobre produtos medicinais abaixo dos padrões de qualidade e falsificados (SF) é um grupo formal no âmbito da OMS que debate temas relativos às boas práticas para combate de falsificação de medicamentos e proteção dos interesses em saúde pública. Inclui grupos técnicos que se dedicam à discussão de tópicos e desenvolvimento de documentos de referência em diversos aspectos relacionados à problemática do produtos em questão. O MSM promove reuniões anuais abertas a todos os países membros da OMS e inclui um Comitê Diretivo, composto de representantes indicados por cada uma das regiões globais, que se reúne duas vezes ao ano para discutir aspectos de governança do MSM. Por meio do MSM os países podem convocar, coordenar, decidir e organizar ações para lidar com produtos médicos inadequados e falsificados. Seus objetivos são:

(a) proteger a saúde pública e promover o acesso a produtos acessíveis, seguros, eficazes, e produtos médicos de qualidade; e

(b) promover a prevenção e controle de produtos abaixo do padrão e falsificados produtos médicos e atividades associadas.

3. Para tal, é estabelecida uma lista de atividades prioritárias, revisada a cada dois anos com base nas recomendações do Comitê Diretivo.

4.

5. A Comin se manifestou por meio do Despacho nº 82/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2384115). Abaixo segue algumas informações sobre a participação da Anvisa no Comitê Diretivo:

Em novembro de 2016, foram indicados novos membros para o Comitê Diretivo do Mecanismo e o Brasil foi nomeado como representante da região das Américas e a vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a Anvisa. Dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais), a DICOL, em sua ROI 002/2017, referendou o entendimento de que é adequado que as reuniões do Comitê Diretivo do Mecanismo sejam acompanhadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE). Ressalta-se que não há discussões de cunho técnico nas reuniões do Comitê Diretivo, sendo desnecessária a conformação de uma delegação numerosa da Anvisa para esta atividade. Esta é uma atividade de especial importância política para o Brasil no campo internacional e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário.

Em 2021, foram indicados novos representantes para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado para mais um mandato como vice-presidente da região das Américas. A Anvisa coordena a Atividade Priorizada "A" do mecanismo, que consiste em **desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados**. Este é um foro de especial importância para o Brasil, e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário.

6. Nos termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme dados abaixo:

	Representante	Área	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Laila Sofia Mouawad	Coordenação de Cooperação Internacional COCIN/AINTE/DIRETOR-PRESIDENTE	R\$ 8.248,80	R\$ 13.696,00	R\$ 196,40	VIAGAINTE

7. Cumpre ressaltar que **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.

8. Ainda, 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)

9. Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de **Circuito Deliberativo**.

VOTO

10. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Laila Sofia Mouawad, para participar da reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF), que ocorrerá em Genebra/Suíça, entre os dias 20 e 21 de junho de 2023.





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 **2386587** e o código CRC **950D079F**.

Referência: Processo nº 25351.915365/2023-86

SEI nº 2386587