

## VOTO Nº 192/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.915200/2023-12

Expediente nº **0523591/23-3**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

Analisa afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Formal benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora da Etiópia. Adis Abeba, Etiópia.

### RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, de servidora da Anvisa, para participação no **Formal benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora da Etiópia**, a ocorrer nos dias **12 a 16 de junho de 2023**, em **Adis Abeba, Etiópia**.

2. A servidora terá passagens e diárias custeadas pela OMS, apenas o seguro viagem será custeado pela Anvisa. Dessa forma, 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 abaixo:

	Representante	Área	Seguro Viagem	PI
1	Alba Maria Campos Lima Pismel	Coordenação de Sistema de Gestão da Qualidade - CSGQA/GADIP/DIRETOR-PRESIDENTE	<b>R\$ 348,44</b>	VIAGGADIP

3. Cumpre destacar que 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. Nesse sentido, a Anvisa está envolvida em várias iniciativas de trabalho conjunto da OMS, dentre elas iniciativas relacionadas à Gestão da Qualidade de Sistemas Regulatórios.

4. Em função da sua experiência com a condução do trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta, participação no grupo da OMS de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde e participação no workshop de formação de auditores na ferramenta da OMS (Global Benchmarking Tool - GBT), a servidora foi convidada a participar como consultora temporária na equipe de avaliação da OMS, conforme convite SEI nº 2380086. Ela já participou no 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 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-15-de-12-de-janeiro-de-2021-298893532>), adquirindo extensiva experiência na ferramenta; realizou treinamento na ferramenta GBT fornecida pela OMS e no processo de benchmarking e participou no grupo da OMS de revisão da ferramenta do GBT para inclusão de produtos para a saúde. Participou também do workshop de formação de auditores na ferramenta GBT oferecido pela OMS no período de 20 a 22/04/2023.

5. Ainda, por sua experiência e sua função como assessora da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, a servidora tem sido envolvida nas discussões dos encaminhamentos do projeto estratégico da Anvisa "Avaliação da Anvisa como Who Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT)".

6. A Comin se manifestou por meio do Despacho nº 81/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2381430). Abaixo segue algumas informações sobre a participação da Anvisa no Formal benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora da Etiópia:

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.

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](#).

Cabe informar que a Anvisa participou da *Pré-avaliação da Autoridade de Medicamentos Egípcia* junto à OMS, em novembro de 2021 (Processo nº 25351.929919/2021-61), posteriormente da *Avaliação formal da Autoridade Egípcia de Medicamentos (EDA)*, em março de 2022 (Processo nº 25351.904566/2022-77). Durante o mês de maio de 2022, a Anvisa também participou da *Avaliação formal da OMS da autoridade sanitária da Coreia do Sul - Ministério de Segurança de Alimentos e Medicamentos* - Processo nº 25351.910119/2022-57) e de missão de *Self-benchmarking da OMS na Autoridade Reguladora de Angola* em novembro de 2022 (Processo nº 25351.929667/2022-51). Já em março de 2023, a Anvisa enviou representante para participar de *Reavaliação da Autoridade Reguladora da Tanzânia* (Processo nº 25351.906801/2023-26).

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**.

10. Diante do exposto e da relevância da participação da Anvisa na referida missão, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Alba Maria Campos Lima Pismel, para participar no *Formal benchmarking* da OMS na Autoridade Reguladora da Etiópia, que ocorrerá em Adis Abeba/Etiópia, entre os dias 12 e 16 de junho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/05/2023, às 18:32, 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 **2396916** e o código CRC **B747EDBD**.