

VOTO Nº 209/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914484/2023-11

Expediente nº **0550946/23-3**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

Analisa afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião sobre regulação de medicamentos e dispositivos médicos na América Latina e no Caribe. Bogotá/Colômbia.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação de servidores da Anvisa na Reunião sobre regulação de medicamentos e dispositivos médicos na América Latina e no Caribe, que ocorrerá no período de 15 a 17 de junho de 2023, em Bogotá/Colômbia.

2. 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	Siape	Cargo Permanente	Cargo Comissionado	Área de lotação	Diárias	Passagens	Seguro Viagem	PI
1	Antonio Barra Torres	3139769	--	Diretor Presidente - CD I	Anvisa	R\$ 7.440,00	R\$ 5.611,00	R\$ 348,44	VIAGGADIP
2	Leonardo Dutra Rosa	1651541	Diplomata	Assessor-Chefe - CA I	Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE	R\$ 7.440,00	R\$ 5.611,00	R\$ 348,44	VIAGAINTE
3	Juvenal de Souza Brasil Neto	3148001	--	Adjunto de Diretor - CGE I	Anvisa	R\$ 7.440,00	R\$ 5.611,00	R\$ 348,44	VIAGGADIP

3. Importa informar que o Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais, Leonardo Dutra Rosa, 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.

4. Conforme formulário de descrição da missão (SEI n. 2371982) a Reunião foi convocada pelas autoridades reguladoras de Colômbia, México e Cuba (Convite SEI n. 2371968) e será um ambiente para discutir perspectivas para a convergência regulatória na região e a eventual criação de uma agência reguladora regional.

5. A iniciativa se alinha com os trabalhos de fortalecimento que alcançados na última década, que permitiram às seis agências reguladoras da América Latina e do Caribe alcançar o reconhecimento como Autoridade Reguladora Nacional de Referência Regional - ARNr, pela OPAS/OMS, além da intenção de avançar nos compromissos assumidos ao obter tal reconhecimento, notadamente o de fortalecer a convergência regulatória que permita complementar as capacidades nacionais para facilitar a produção local, o intercâmbio comercial e a autossuficiência produtiva regional de medicamentos e dispositivos médicos, considerando de forma integral o ciclo de vida dos produtos.

6. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte) apresentou, por meio do Despacho nº 80/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2379266), informações referentes aos foros, conforme abaixo:

"As Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) são compostas pelas instâncias máximas de cada Autoridade Reguladora de Referência Regional (ARNr), pré-qualificadas pela OPAS, e as respectivas assessorias internacionais. Atualmente, são membros das ARNr Argentina, Brasil, Canadá, Chile,

Colômbia, , Cuba, Estados Unidos e México. As ARNr se reúnem duas vezes ao ano de maneira alternada: uma vez na sede da OPAS, outra em um dos países membros. Durante as reuniões, os Chefes das Autoridades Reguladoras discutem a estratégia de atuação tanto no fortalecimento de suas próprias capacidades reguladoras, bem como das demais Autoridades Reguladoras Nacionais das Américas, quanto as estratégias de atuação perante os demais fóruns de interesse, além de tópicos considerados estratégicos cuja articulação internacional se faça necessária. Foi assinado Acordo de Confidencialidade entre as Autoridade Reguladora de Referência Regional (ARNr) no ano de 2011, com o objetivo de otimizar processos, recursos humanos e materiais e promover o reconhecimento das decisões pelos países da região; e para trocar informações sobre os procedimentos e processos."

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. Cumpre destacar que 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.

9. Dessa forma, considerando a relevância da missão e a adequada instrução do processo de afastamento, encaminhe-se para deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

10. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores acima listados para participarem da Reunião sobre regulação de medicamentos e dispositivos médicos na América Latina e no Caribe, que ocorrerá no período de 15 a 17 de junho de 2023, em Bogotá/Colômbia.

11. Adicionalmente, considerando o prazo para início da missão, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização para emissão dos bilhetes fora do prazo regulamentar.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/05/2023, às 18:04, 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 **2407465** e o código CRC **7F9598F6**.

