

## VOTO Nº 81/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916969/2023-40

Expediente nº 0566451/23-9

Analisa solicitação para participação dos servidores da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) André Luiz Oliveira da Silva e Glória Maria de Oliveira Latuf no *Global Workshop on Flavours* e no *Global Consultation on Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 19 a 23 de junho de 2023, em Genebra, Suíça.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB/DIRE3)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação para participação dos servidores André Luiz Oliveira da Silva e Glória Maria de Oliveira Latuf no *Global Workshop on Flavours* e no *Global Consultation on Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), a serem realizados nos dias 19 e 20 e 21 a 23 de junho, respectivamente, em Genebra, Suíça.

De acordo com o convite encaminhado pela OMS (SEI nº 2400038), tais reuniões proporcionarão aos países a oportunidade de se envolver diretamente com especialistas e desenvolver capacidade para regular efetivamente produtos novos contendo nicotina e tabaco, como sistemas eletrônicos de administração de nicotina (ENDS), sistemas eletrônicos sem nicotina (ENNDS), produtos de tabaco aquecidos (HTPs) e sachês de nicotina, bem como aditivos saborizados. Destinam-se, também, a incentivar o consenso e a sinergia na comunidade de saúde pública e combater a desinformação, especialmente da indústria do tabaco. Espera-se que os principais resultados das reuniões sirvam como material de referência para participantes sobre atualização do conhecimento científico, opções regulatórias e políticas disponíveis em ENDS, ENNDS, HTPs e outros produtos, conforme apropriado, incluindo sachês de nicotina.

O evento "*Global Consultation on Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products*" reunirá especialistas internacionais, organizações não governamentais, cientistas, pontos focais de controle do tabaco dos Ministérios da Saúde e/ou agências reguladoras para deliberar questões relacionadas à regulamentação desses produtos e as abordagens adotadas até o momento. Objetiva-se, ainda, apresentar uma plataforma para os países compartilharem experiências sobre avanços, desafios e necessidades regulatórias; e facilitar

o intercâmbio entre pesquisadores e formuladores de políticas em evidências científicas para ajudar a preencher as lacunas entre ciência e política (SEI nº 2418244).

Além disso, a Consulta Global proporcionará aos participantes a oportunidade de diálogo e fortalecimento de capacidades para regular efetivamente esses produtos, contribuindo para avançar na consecução da Agenda 2030 e na implementação da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (SEI nº 2418244).

Conforme descrito no formulário de descrição da missão, o servidor André Luiz Oliveira da Silva foi convidado pela OMS a participar como consultor referência no tema de aditivos e divulgação dos produtos fumígenos, além de ter histórico de participação em eventos semelhantes, como representante da Anvisa (SEI nº 2418274), sendo que as despesas com passagens e diárias serão custeadas pela OMS.

Já as despesas com passagens e diárias da servidora Glória Maria de Oliveira Latuf serão custeadas pela OPAS. A servidora representará a área técnica nestes eventos uma vez que possui amplo conhecimento acerca dos temas em questão, além de participar e acompanhar discussões ligadas aos dispositivos eletrônicos para fumar no Brasil e em fóruns internacionais (SEI nº 2418274).

Os convites para participação dos servidores (SEI nº 2400038; 2418244; 2418240) encontram-se anexados ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI nº 2406601).

## 2. ANÁLISE

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do País e participação em missões internacionais estão 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; (grifo nosso)

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**; (grifo nosso)

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 (grifo nosso)

IV –submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, considerando a relevância do evento para a Agência, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB/DIRE3), área solicitante do afastamento, informou, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2418274) o que segue:

A reunião tratará de temas afetos às ações da ANVISA na regulação de produtos derivados do tabaco, como por exemplo: a regulamentação de aditivos em produtos de tabaco, Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEFs) e saches de nicotina. Ambas as

reuniões proporcionarão aos países a oportunidade de se envolverem diretamente com os especialistas e desenvolverem capacidade para regular efetivamente os novos e emergentes produtos de nicotina e tabaco, como DEFs e sachês de nicotina, bem como aditivos. O Workshop e a Consulta também pretendem encorajar o consenso e a sinergia na comunidade de saúde pública e combater a desinformação. Os organizadores entendem a importância da regulamentação dos aditivos e DEFs no Brasil no âmbito internacional, assim também como reconhece a expertise técnica da ANVISA no tema, ao convidar servidores da Agência a compor o fórum de discussões.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio de Despacho nº 87/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2406601, como segue:

...

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 as que incluem a regulação de produtos derivados do tabaco, como é o caso dos eventos em questão.

...

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 2418274):

**Líder da Delegação - Representante 1 - André Luiz Oliveira da Silva**

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 346,50	R\$ 0,00	R\$ --
Observações: Despesas de diárias e passagens pagas pelo organizador do evento (OMS). A Anvisa arcará apenas com o valor do seguro, para 7 (sete) dias de afastamento, contado o deslocamento, de 18 a 24/06/2023.				

**Representante 2 - Glória Maria de Oliveira Latuf**

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 346,50	R\$	R\$
Observações: A servidora participará como representante do governo brasileiro por indicação e às expensas da OPAS/OMS - Brasil. A Anvisa arcará financeiramente apenas com o valor do seguro, para 7 (sete) dias de afastamento, contado o deslocamento, de 18 a 24/06/2023.				

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, a importância de participação de representantes da Anvisa nos eventos, da além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à participação dos servidores André Luiz Oliveira da Silva e Glória Maria de Oliveira Latuf no *Global Workshop on Flavours* e no *Global Consultation on Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products*, da Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 19 a 23 de junho de 2023, em Genebra, Suíça.

*Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 06/06/2023, às 16:15, 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 **2415226** e o código CRC **139E2518**.