

VOTO Nº 84/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918695/2023-23

Expediente nº : 0583901/23-9

Analisa solicitação de afastamento internacional referente à participação da servidora Magda Machado de Miranda Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da GVIMS/GGTES/DIRE3, na **Oficina sobre monitoramento e avaliação dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos** promovida pela Opas/OMS, a ser realizado nos dias 13 a 15 de junho de 2023, em Lima, Peru.

Área responsável: GGTES/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de análise quanto à solicitação de afastamento internacional para participação na **Oficina sobre monitoramento e avaliação dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos**, a ser realizado nos dias 13 a 15 de junho de 2023, em Lima, Peru.

Conforme descrito no requerimento (SEI 2421611), o objetivo da missão é participar da Oficina sobre monitoramento e avaliação dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos que será promovida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial de Saúde (OMS). A Oficina terá os seguintes objetivos:

- avaliar o estado atual de progresso dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos (PAN) dos 7 países participantes do projeto (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Perú y Uruguay) com foco nos aspectos de monitoramento e avaliação;
- compartilhar a experiência dos países no desenvolvimento e implementação de um plano de monitoramento e avaliação do PAN, incluindo os desafios colocados pela coleta de dados (periodicidade, integridade e integração entre setores, etc);
- identificar boas práticas na utilização de processos e informação de monitorização e avaliação para promover mudanças de políticas e uma maior afetação de recursos para a resposta à resistência microbiana aos

antimicrobianos (RAM); e

- elaborar recomendações para fortalecer o monitoramento e avaliação da implementação dos PANs entre os países participantes.

O convite para participação de representante da Anvisa (SEI 2421590) encontra-se anexado ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI 2422958).

A solicitação de afastamento se refere à participação da representante da Anvisa, Magda Machado de Miranda Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde da GVIMS/GGTES/DIRE3, área responsável pelo Programa nacional de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana aos antimicrobianos em serviços de saúde.

A Agenda encontra-se no documento SEI N° 2422928 e as passagens e diárias serão custeadas pela OPAS, enquanto a Anvisa arcará somente com o Seguro Viagem internacional.

2. **Análise**

2.1. **Contextualização (SEI N° 2422928)**

A resistência microbiana aos antimicrobianos (RAM) é um importante problema econômico e de saúde pública global que requer uma resposta coordenada e multissetorial. Põe em risco o tratamento eficaz de uma gama crescente de infecções causadas por bactérias, parasitas, vírus e fungos, resultando em doença prolongada e aumento da mortalidade, muitas vezes afetando desproporcionalmente as populações mais pobres.

Em 2015, um esforço global da "Aliança Tripartite" das três organizações internacionais responsáveis pela saúde humana (Organização Mundial da Saúde - OMS), saúde animal (Organização Mundial para a Saúde Animal - OMSA) e alimentação e agricultura (Food and Agriculture Organization das Nações Unidas - FAO) levou à adoção pela 68ª Assembleia Mundial da Saúde de um Plano de Ação Global (GAP) sobre RAM.

Em setembro de 2016, os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) aprovaram o Plano de Ação regional sobre resistência antimicrobiana (documento CD54/12, Rev. 1). Este Plano de Ação instou os países e territórios das Américas a desenvolver e implementar Planos de Ação Nacionais para conter a RAM sob a perspectiva de "One Health", levando em consideração o contexto e as prioridades locais, e tentando envolver as partes interessadas e atores locais de todos os setores para enfrentar a RAM de forma múltipla, mas, coordenada.

Em resposta, os países da região começaram a desenvolver e implementar PANs contra a RAM que refletem as cinco ações estratégicas propostas pelo Plano de Ação Global:

- i) melhorar a conscientização e compreensão da RAM,
- ii) fortalecer a evidência da base de conhecimento das intervenções da RAM por meio de vigilância e pesquisa,
- iii) reduzir a incidência de infecções por meio de medidas efetivas de saneamento, higiene e prevenção de infecções,

iv) otimizar o uso de antimicrobianos na saúde humana e animal, e

v) trabalhar para investimentos sustentáveis em intervenções de resistência antimicrobiana.

Desde 2020, o projeto Tripartite "Trabalhando juntos para combater a RAM" implementado em sete países da América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Colômbia, Paraguai, Peru e Uruguai), financiado pela União Europeia, contribuiu para acelerar o desenvolvimento e aplicação de os Planos de Ação Nacionais (PAN) com uma abordagem "One Health". Os objetivos específicos do projeto incluem:

i) apoiar o desenvolvimento, implementação e avaliação de PANs,

ii) fortalecer a vigilância e monitoramento da resistência antimicrobiana e do consumo e uso de antimicrobianos,

iii) estimular a participação do setor privado nas atividades anti-RAM nacional, juntamente com melhorias nos quadros regulamentares nacionais contra a RAM, e

iv) fortalecer a investigação e inovação.

Em 2019, a FAO, a OMS e a OMSA desenvolveram uma estrutura de monitoramento e avaliação para o Plano de Ação Global para avaliar o progresso em direção aos cinco objetivos globais da RAM, concebidos com uma perspectiva de saúde única que reflete a natureza intersectorial da RAM com indicadores humanos e animais saúde, produção de plantas e alimentos e meio ambiente.

A Oficina sobre monitoramento e avaliação dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos, a ser realizada nos dias 13 a 15 de junho de 2023, em Lima, Peru está sendo organizado no âmbito deste projeto.

2.2. Sobre o Afastamento

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;

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.

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 91/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2422958) sobre relevância do foro conforme se segue:

Com sede em Washington, D.C., Estados Unidos, a OPAS foi fundada em 1902 e é a organização internacional de saúde pública mais antiga do mundo. Atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas e é a agência especializada em saúde do sistema interamericano. Possui 27 escritórios em países da região e três centros especializados. Oferece cooperação técnica em saúde a seus países membros; combate doenças transmissíveis e doenças crônicas não transmissíveis, bem como suas causas; e fortalece os sistemas de saúde e de resposta ante emergências e desastres.

No Brasil: As ações de planejamento da OPAS/OMS no Brasil permitem apoiar o governo brasileiro e outros parceiros institucionais a avaliar produtos dos acordos de cooperação e identificar possibilidades de disseminação de experiências, além de racionalizar o uso e a distribuição dos recursos orçamentários na execução das atividades. Um dos instrumentos de trabalho utilizados para consolidar essa prática e viabilizar a cooperação técnica da OPAS/OMS no Brasil são os Termos de Cooperação Técnica (TC). Os TC são projetos que definem resultados, indicadores e ações a serem executadas de forma alinhada às prioridades da Organização e aos objetivos estratégicos do país. Essas ações visam contribuir para o fortalecimento e aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, além de consolidar iniciativas governamentais na esfera da cooperação Sul-Sul.

Unidades técnicas da OPAS/OMS no Brasil:

Capacidades Humanas para a Saúde

Determinantes Sociais e Riscos para a Saúde, Doenças Crônicas Não Transmissíveis e Saúde Mental

Doenças Transmissíveis e Análise de Situação de Saúde

Família, Gênero e Curso de Vida

Medicamentos e Tecnologia em Saúde

Sistemas e Serviços de Saúde

Vigilância, Preparação e Resposta a Emergências e Desastres

Anvisa x OPAS: O relacionamento bilateral Anvisa – OPAS teve início no ano de 1999. Durante esse período de relacionamento, foram tratados diversos temas afetos à regulação feita pela Anvisa e a OPAS tem sido parceira importante no desenvolvimento de ações de cooperação internacional da agência. A OPAS teve papel importante na reestruturação e no fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, alimentos, vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa e OPAS têm direcionado esforços conjuntos para desenvolvimento de toda região sul-americana e não apenas para o desenvolvimento da capacidade regulatória da Anvisa. Ao longo dos anos foram firmados Termos de Cooperação Técnica que permitiram o desenvolvimento de atividades de apoio às autoridades reguladoras das Américas, a saber: TC 17, TC 18, TC 37, e TC 64.

Com relação à participação anterior da Anvisa na Oficina, foi informado pelo AINTE (SEI 2422958) que para informações sobre a atuação da OPAS/OMS e as missões anteriores da Anvisa no âmbito desse foro, devem ser consultadas no site da COMIN Digital: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/COMINDIGITAL/SitePages/OPAS---Organiza%C3%A7%C3%A3o-PanAmericana-de-Sa%C3%BAde.aspx>. Em consulta ao referido link, encontra-se que o relacionamento bilateral Anvisa – OPAS teve início no ano de 1999. Durante esse período de relacionamento, foram tratados diversos temas afetos à regulação feita pela Anvisa e a OPAS tem sido parceira importante no desenvolvimento de ações de cooperação internacional da agência. A OPAS teve papel importante na reestruturação e no fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, alimentos,

vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2421611), o afastamento se dará com ônus (vencimentos mantidos + seguro viagem) para a Anvisa, apenas quanto ao seguro viagem:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 150,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Os demais gastos relacionados com a viagem (passagem aérea em classe econômica e diárias para o período correspondente) serão custeados pela OPAS.

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, 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 o exposto e dada a relevância da participação da Anvisa na "Oficina sobre monitoramento e avaliação dos planos de ação nacionais de resistência aos antimicrobianos", manifesto-me de forma FAVORÁVEL à participação da servidora Magda Machado de Miranda Costa, na Oficina a ser realizada nos dias 13 a 15 de junho de 2023, em Lima, Peru.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 08/06/2023, às 15:25, 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 **2423126** e o código CRC **93719D20**.