

VOTO Nº 244/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.913637/2023-11

Expediente nº **0632644/23-1**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

Analisa afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Reunião com o representante do Brasil na Organização dos Estados Americanos (OEA) e Reunião das Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Washington, EUA.

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação de servidores da Anvisa na **Reunião com o representante do Brasil na Organização dos Estados Americanos (OEA) e na Reunião das Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**, que ocorrerão no período de **10 a 12 de julho de 2023**, em **Washington/EUA**, conforme convites - documentos SEI nº 2369037 e SEI nº 2363358.

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\$ 11.500,00	R\$ 14.090,00	R\$ 250,00	VIAGGADIP
2	Leonardo Dutra Rosa	1651541	Diplomata	Assessor-Chefe - CA I	Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE	R\$ 11.500,00	R\$ 14.090,00	R\$ 250,00	VIAGAINTE
3	Laila Sofia Mouawad	1491391	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Coordenadora - CCT V	Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN/AINTE	R\$ 10.500,00	R\$ 14.090,00	R\$ 250,00	VIAGAINTE

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. É, em síntese, o que importa relatar.

ANÁLISE

5. As Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência da Organização Pan-Americana de Saúde (ARNr/OPAS) são o grupo de reguladores avaliados pela OPAS com qualificação máxima, assegurando que os medicamentos produzidos e consumidos em seus países atingem o nível adequado de segurança, qualidade e eficácia. Este grupo é composto por ANMAT (Argentina), Health Canada (Canadá), ISP (Chile), Invima (Colômbia), CECMED (Cuba), FDA (EUA), Cofepri (México) e, desde 2010, a Anvisa (Brasil).

6. Conforme formulário de descrição da missão (SEI n. 2367473) a próxima reunião tem objetivo de revisar o termo de referência e as regras procedimentais do grupo, além de discutir sobre o fortalecimento dos sistemas regulatórios na região e a acreditação de

agências reguladoras como autoridades de referência listadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Dessa forma, a participação da Anvisa nas reuniões das ARNr é importante para a manutenção e o fortalecimento da Anvisa como autoridade de referência nas Américas e para o acompanhamento das discussões sobre fortalecimento das capacidades regulatórias nos países da região.

7. A Comin se manifestou por meio do Despacho nº 78/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2377591), apresentando informações referente aos foros, conforme destaques abaixo:

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.

A **Organização dos Estados Americanos (OEA)** foi fundada em 1948 e está sediada em Washington, Estados Unidos. É a mais antiga organização regional em atividade. Tem por finalidade construir uma ordem de paz e justiça no continente americano, promover a solidariedade, o desenvolvimento e a cooperação entre os Estados da região, além de defender a democracia e os direitos humanos. A estrutura da Organização, as atribuições de seus órgãos, seus princípios e objetivos comuns estão estabelecidos na Carta da OEA, aprovada na IX Conferência Internacional Pan-Americana, realizada em Bogotá, em 1948. A OEA tem hoje 35 Estados-Membros, além de 69 países e a União Europeia em caráter de observadores permanentes.

O Brasil foi um dos 21 fundadores da OEA, assinando a Carta de 1948. A atuação brasileira no âmbito interamericano tem como base os princípios consagrados na Constituição Federal, os quais orientam as ações para a promoção eficaz dos "pilares" fundamentais da Organização (democracia, desenvolvimento integral, direitos humanos e segurança multidimensional). Nesse sentido, o Brasil tem buscado promover a boa convivência entre os países americanos e o aumento da qualidade de vida de seus cidadãos, com foco na defesa da democracia, do estado de direito, dos direitos humanos e da livre iniciativa.

No âmbito da OEA, a **Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD)** é o foro no qual são tratadas questões relacionadas às drogas, com o fim de prevenir e tratar o uso abusivo; reduzir a oferta e disponibilidade de drogas ilícitas; fortalecer as instituições e mecanismos para o controle de drogas; melhorar as leis de controle e sua aplicação relativa à lavagem de dinheiro; e auxiliar os Estados membros a melhorar a análise de dados sobre o tema. A CICAD possui um Grupo de Peritos em Produtos Farmacêuticos e Substâncias Químicas que reúne anualmente representantes dos Estados Membros de caráter técnico, regulatório e político vinculados ao controle de precursores químicos que são - ou podem ser - utilizados na fabricação de drogas ilícitas. Essas reuniões facilitam o intercâmbio de informações atualizadas, conhecimentos, melhores práticas e experiências entre diferentes entidades e especialistas, melhorando a colaboração entre as agências a nível nacional, regional e internacional. O grupo desenvolve ferramentas e materiais de referência baseados em evidências científicas que, uma vez aprovados pela Comissão da CICAD, são disponibilizados para uso dos Estados Membros da OEA, auxiliando na elaboração seus marcos regulatórios e legislativos. As reuniões da CICAD tem trazido os seguintes temas de interesse direto da ANVISA:

- Implementação da Declaração Política e do Plano de Ação na Cooperação Internacional para uma Estratégia Integral e Balanceada para Conter o Problema Mundial das Drogas: medidas relacionadas à redução da oferta;
- Aplicação dos dispositivos das Convenções da ONU / Tratados Internacionais de fiscalização de drogas - referencial normativo internacional que subsidia as normativas técnicas da ANVISA;
- Estratégias para melhorias na classificação de substâncias controladas, com foco no desafio relacionado ao aparecimento das Novas Substâncias Psicoativas - NPS;
- Cooperação internacional para assegurar a disponibilidade de entorpecentes e psicotrópicos para uso médico e científico ao mesmo tempo que se previne seu desvio.

A Anvisa participa das reuniões da CICAD desde o ano de 2001 e integra o Grupo de Peritos, oficialmente representada por técnicos da GPCON. Entende-se importante a participação de representantes da Agência, de forma a darem contribuição técnica e visão estratégica internacional para os temas em discussão nas mencionadas reuniões. Além disso, pretende-se contribuir para que os temas de competência da Agência estejam devidamente nivelados com as discussões e trabalhos nacionais, regionais e internacionais nos quais a Agência já está inserida. Cabe ressaltar que os assuntos discutidos na CICAD têm impacto direto nas negociações no MERCOSUL e na Comissão de Entorpecentes - CND/ONU.

A Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS) foi criada em decorrência da Resolução AG/RES. 2494 (XXXIX-O/09), que dispõe sobre o fortalecimento de mecanismos de cooperação existentes para proteção ao consumidor. É uma ferramenta para o intercâmbio de informação e experiências, difusão da temática e educação sobre segurança de produtos de consumo e seu impacto na saúde, criada a partir dos esforços da Secretaria Geral da Organização dos Estados Americanos (OEA) em conjunto com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPS). Seu objetivo é contribuir com a conformação e consolidação dos sistemas nacionais e regionais de fortalecimento da segurança dos produtos, e, desta forma, proteger a saúde dos consumidores por meio de detecção rápida e ação coordenada, a fim de evitar a entrada de produtos de consumo não alimentícios inseguros nos mercados da região das Américas.

O Brasil se faz representar pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) do Ministério da Justiça e Segurança Pública e pelo Ministério da Saúde. A representação do Brasil na RCSS perante a OEA é do Ministério da Justiça e Segurança Pública. Todas as ações da Rede de Consumo Seguro e Saúde são articuladas e coordenadas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.

A OEA coleta permanentemente, em coordenação com a OPAS e com os usuários da RCSS, informações e experiências sobre normativas, melhores práticas e materiais educativos dos países, assim como dos seminários especializados que se convocam em âmbito continental. Para a consolidação dos alertas, a Secretaria Geral da OEA adquire, processa e classifica a informação dos sistemas de alertas mais desenvolvidos sobre segurança dos produtos e os unifica em uma fonte acessível aos consumidores e autoridades da região. O portal conta, ademais, com um espaço de formação e capacitação contínua sobre segurança de produtos para autoridades, consumidores, fornecedores e outros interessados.

8. 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**.

9. 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.

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

VOTO

11. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores acima listados para participarem da Reunião com o representante do Brasil na Organização dos Estados Americanos (OEA) e na Reunião das Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que ocorrerão no período de 10 a 12 de julho de 2023, em Washington/EUA.

12. 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 22/06/2023, às 12:36, 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 **2442654** e o código CRC **8DDB1CF7**.