

VOTO Nº 261/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916776/2023-99

Expediente nº **0681134/23-2**

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Relator: Antonio Barra Torres

Analisa solicitação de afastamento do país para participação em evento de capacitação individual intitulado "*26th APIC/CEFIC Global GMP & Regulatory API Conference and pre conference*". Berlim/Alemanha.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de capacitação individual a ser realizada fora do país, com custeio de passagens, diárias e seguro viagem, para participação das servidoras abaixo no evento ***26th APIC/CEFIC Global GMP & Regulatory API Conference and pre conference***:

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
2111665	Thaila Coradassi de Almeida	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	COINS/GGFIS/DIRE4
1224890	Rosimeire Pereira Alves da Cruz	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	COINS/GGFIS/DIRE4

2. A capacitação será organizada pela ***Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC)*** e está programada para o período de **24/10/2023 a 26/10/2023**, com carga horária de **24 horas**, na modalidade **presencial em Berlim - Alemanha**. Conforme descrito no Requerimento de Capacitação Individual, o objetivo da capacitação é atualizar as servidoras das normativas relacionadas à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS), para subsidiar as inspeções em fabricantes e a elaboração de eventuais guias aplicáveis à área.

3. Destaca-se que a "Conferência APIC/CEFIC sobre Ingredientes Farmacêuticos Ativos é o principal evento de insumos farmacêuticos ativos no mundo. Muitas das principais partes interessadas das Autoridades e da Indústria participam desta Conferência. Palestrantes da USFDA, EMA, EDQM, Autoridades Nacionais, de Associações Industriais e de Indústrias discutem os mais recentes desenvolvimentos no campo de Boas Práticas de Fabricação e conformidade regulatória. Além disso, está prevista a pré-conferência para definição das estratégias a serem adotadas para a conferência nos dias seguintes".

4. Conforme descrito no Requerimento o objetivo da capacitação é "Obter

conhecimento do estado da arte no que se refere aos assuntos regulatórios e tecnologias relacionadas a fabricação de insumos farmacêuticos. Cooperação internacional/troca de experiências com as agências USFDA, EDQMA, MHRA e Health Canada".

5. Considerando o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte despesa estimada:

DESPESA ESTIMADA		
MODALIDADE	Presencial	
PI	VIAGCAPACIT	
	Valor Unitário	Valor Total
Diárias	R\$ 9.000,00	R\$ 18.000,00
Passagens	R\$ 6.600,00	R\$ 13.200,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 200,00	R\$ 400,00
Outros	-	-
TOTAL	R\$ 15.800,00	R\$ 31.600,00

6. Ainda, de acordo com a Gedep, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2023, conforme a seguinte competência prevista para a unidade: "**tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização**", cujo resultado esperado é "**ações de inspeção mais eficientes e eficazes**", tendo como lacuna de conhecimento a ser desenvolvida "**realizar inspeções em empresas de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e alimentos, conforme requisitos do programa de capacitação da área e procedimentos estabelecidos, verificando o cumprimento da legislação sanitária aplicável**".

7. O Decreto nº 9.991/2019, legislação aplicável para fins de capacitação de servidores públicos federais, que "dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento" foi editado, dentre outros normativos legais, sob a ótica da **necessidade imperativa de investir em recursos humanos** para formar profissionais capacitados e atualizados para o desempenho de suas funções. Em seu art. 3º foram definidas as finalidades da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal para a consecução de seus objetivos institucionais, como se observa em seu art. 3º, *in verbis*:

Art. 3º Cada órgão e entidade integrante do SIPEC elaborará anualmente o respectivo PDP, que vigorará no exercício seguinte, a partir do levantamento das necessidades de desenvolvimento relacionadas à consecução dos objetivos institucionais.

§ 1º O PDP deverá:

I - alinhar as ações de desenvolvimento e a estratégia do órgão ou da entidade;

II - estabelecer objetivos e metas institucionais como referência para o planejamento das ações de desenvolvimento;

III - atender às necessidades administrativas operacionais, táticas e estratégicas, vigentes e futuras;

IV - nortear o planejamento das ações de desenvolvimento de acordo com os princípios da economicidade e da eficiência;

V - preparar os servidores para as mudanças de cenários internos e externos ao órgão ou à entidade;

VI - preparar os servidores para substituições decorrentes de afastamentos, impedimentos legais ou regulamentares do titular e da vacância do cargo;

VII - ofertar ações de desenvolvimento de maneira equânime aos servidores;

VIII - acompanhar o desenvolvimento do servidor durante sua vida funcional;

IX - gerir os riscos referentes à implementação das ações de desenvolvimento;

X - monitorar e avaliar as ações de desenvolvimento para o uso adequado dos recursos públicos; e

XI - analisar o custo-benefício das despesas realizadas no exercício anterior com as ações de desenvolvimento.

§ 2º A elaboração do **PDP** será precedida, preferencialmente, **por diagnóstico de competências.**

§ 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se diagnóstico de competências a identificação do conjunto de conhecimentos, habilidades e condutas necessários ao exercício do cargo ou da função.

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. 4º Para solicitação de participação em missão internacional, modalidade Capacitação no Exterior, além do cumprimento das exigências e dos requisitos definidos em norma específica que trata sobre capacitação, são necessários:

I – indicação da forma como o servidor designado pretende disseminar o conhecimento adquirido na capacitação em sua unidade e em outras potencialmente interessadas;

II - envio do processo administrativo devidamente instruído à unidade de gestão de pessoas para manifestação acerca da pertinência e adequação do tema da capacitação às atividades do(s) servidor(es) designado(s) e da compatibilidade com o planejamento orçamentário de capacitação de servidores;

III – envio do processo administrativo à Coordenação de Missões Internacionais da Assessoria de Assuntos Internacionais (Comin/Ainte) para exame e providências a seu encargo; e

IV - submissão do processo ao Diretor responsável pela unidade de gestão de pessoas para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

9. Ademais, na Anvisa 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. Por fim, esclarecida a motivação da proposta, a relevância e os benefícios da participação no evento; e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido na legislação vigente afeta ao tema e contendo as devidas aprovações da capacitação pelas instâncias gestoras, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

11. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela APROVAÇÃO do afastamento das servidoras Thaila Coradassi de Almeida e Rosimeire Pereira Alves da Cruz, para participação no evento "*26th APIC/CEFIC Global GMP & Regulatory API Conference and pre conference*", que ocorrerá no período de 24 a 26 de outubro de 2023, em Berlim - Alemanha.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/07/2023, às 13:10, 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 **2459842** e o código CRC **347F5A1C**.