

## VOTO Nº 297/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922523/2023-54

Expediente nº 0800794/23-1

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 "*ICPE 2023: The Global Home for the Science of Real-World Evidence*", em Halifax, Nova Scotia, Canadá.

### RELATÓRIO E ANÁLISE

0.1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, para capacitação individual com custeio de inscrição, passagens, diárias e seguro viagem para participação da servidora abaixo listada, no evento "***ICPE 2023: The Global Home for the Science of Real-World Evidence***", que será organizada pela "***The International Society for Pharmacoepidemiology***":

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
2440210	Flávia Regina Souza Sobra	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GESEF/GGMED

1. A capacitação está programada para o período de **25/08/2023 a 27/08/2023**, com a carga horária total de **24 horas**, na modalidade **presencial**, e m Halifax, Nova Scotia, Canadá, conforme Projeto Básico SEI nº 2470850.

2. Conforme descrito no Projeto Básico, trata-se de conferência internacional para discussão de assuntos relacionados a dados de vida real/evidências de vida real (RWD/RWE). Além disso, a Servidora é representante da Agência no grupo ICH M14 sobre "*General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines*", o qual pretende realizar uma reunião durante a Conferência. No Despacho 899 (2484425), a Dire2 ressalta que a GGMed está trabalhando na elaboração de um guia de Revisão da Literatura sobre o Uso de RWE, para tomada de decisão regulatória e em plataforma nacional para coleta ativa e organização de dados de vida real. No evento, haverá temas pertinentes para o desenvolvimento desses projetos.

3. 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:

<b>DESPESA ESTIMADA</b>		
MODALIDADE	Presencial	
PI	23GGPES0010	
	Valor Unitário	Valor Total
Inscrição	R\$ 5.435,10	R\$ 5.435,10
Diárias	R\$ 15.400,00	R\$ 15.400,00
Passagens	R\$ 5.500,00	R\$ 5.500,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 85,00	R\$ 85,00
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 26.420,10</b>	<b>R\$ 26.420,10</b>

4. De acordo com a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2023 conforme a seguinte competência prevista para a unidade em que a servidora atua: "**tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização**", cujo resultado esperado é "**avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos, medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais**".

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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

## VOTO

9. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da Servidora Flávia Regina Souza Sobral, para participação no evento "*ICPE 2023: The Global Home for the Science of Real-World Evidence*", que ocorrerá no período de 25 a 27 de agosto de 2023, em Halifax, Nova Scotia, Canadá.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/08/2023, às 17:33, 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 **2508416** e o código CRC **2D8E1345**.

**Referência:** Processo nº  
25351.922523/2023-54

SEI nº 2508416