

VOTO Nº 298/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921995/2023-90

Expediente nº 0800792/23-8

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 "*12th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences (3Rs OVER THE EDGE REGULATORY ACCEPTANCE & NEXT-GEN EDUCATION)*", em Niagara Falls, Ontario, 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 das servidoras abaixo listadas, no evento "***12th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences (3Rs OVER THE EDGE REGULATORY ACCEPTANCE & NEXT-GEN EDUCATION)***", que será organizada pela "**Canadian Centre for Alternatives to Animal Methods (CCAAM)**" e "**Canadian Centre for the Validation of Alternative Methods (CaCVAM)**".

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
1491047	Raquel Lima e Silva	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Cofar/Gelas
2112375	Thaís Corrêa	Especialista em Regulação e Vigilância	Cofar/Gelas

1. A capacitação está está programada para o período de **27/08/2023 a 31/08/2023**, com a carga horária total de **34 horas**, na modalidade **presencial**, Niagara Falls, Ontario, Canadá, conforme Projeto Básico SEI nº 2463421.

2. Conforme descrito no Projeto Básico, atualmente, encontra-se em discussão técnica internacional a substituição de testes em animais por testes alternativos. Dentre esses testes alternativos, destaca-se o Teste de Ativação de Monócitos (MAT), que é a demanda mais iminente para a Coordenação de Farmacopéia (COFAR). Em 11 de novembro de 2022, foi publicada a Portaria 1.099, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) da Farmacopeia Brasileira (FB) com o objetivo de se incluir o MAT como novo método geral na FB. Desde então, a equipe da COFAR tem sido constantemente questionada sobre aspectos técnicos e regulatórios relacionados ao tema. Um dos questionamentos mais recorrentes é se o MAT será considerado um teste alternativo ao teste de pirogênios em coelhos ou se substituirá definitivamente tal teste. Sabe-se que essa discussão está mais adiantada no âmbito internacional e a participação neste congresso torna-se, portanto, uma oportunidade ímpar de a COFAR se integrar em tais discussões, uma vez que o evento reunirá representantes da área de pesquisa, do setor produtivo e de agências reguladoras de diversas partes do mundo.

3. As servidoras participarão do evento principal que é composto por discussões de diferentes temas que ocorrem em paralelo. Dessa forma, irão se dividir para acompanhar os assuntos de maior relevância para a Coordenação da Farmacopeia e para a Anvisa. Serão abordados, simultaneamente, os seguintes temas: (1) aceitação regulatória e harmonização global; (2) educação de última geração; (3) ética, bem-estar, políticas e regulação; (4) investigação biomédica centrada no ser humano; (5) refinamento e impacto na ciência e (6) toxicologia preditiva do século 21.

4. 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	23GGPES0010

	Valor Unitário	Valor Total
Inscrição	R\$ 3.091,28	R\$ 6.182,56
Diárias	R\$ 7.447,75 (classe 4) + R\$ 7.928,25 (classe 2)	R\$ 15.376,00
Passagens	R\$ 4.721,00	R\$ 9.442,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 308,00	R\$ 616,00
TOTAL	R\$ 15.568,03 (classe 4) / R\$ 16.048,53 (classe 2)	R\$ 31.616,56

5. 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: "**Definir soluções, orientar, considerar riscos e tomar medidas, assumindo a responsabilidade pelos impactos dessa decisão, buscando agir de forma coerente com a missão, visão e valores da organização**".

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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

10. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela APROVAÇÃO do afastamento das servidoras Raquel Lima e Silva e Thaís Corrêa Rocha, para participação no evento "*12th World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences (3Rs OVER THE EDGE REGULATORY ACCEPTANCE & NEXT-GEN EDUCATION)*", que ocorrerá no período de 27 a 31 de agosto de 2023, em Niagara Falls, Ontario, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2508506** e o código CRC **524C20F3**.

Referência: Processo nº
25351.921995/2023-90

SEI nº 2508506