

VOTO Nº 330/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.927069/2023-28

Expediente nº 0913735/23-0

Afastamento do país - missão internacional, modalidade relações internacionais. XII Encontro da Rede Iberoamericana e do Caribe de Melhoria Regulatória, em São José, Costa Rica.

Área responsável: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento para participação na **XII Encontro da Rede Iberoamericana e do Caribe de Melhoria Regulatória**, a ser realizado nos dias 3 e 4 de outubro de 2023, em São José, Costa Rica, conforme Formulário de Descrição da Missão (2532008).

De acordo com o formulário, a participação do XII Encontro da Rede Iberoamericana e do Caribe de Melhoria Regulatória é um reconhecimento quanto à atuação da Anvisa, que se dará por meio de palestra a ser ministrada no painel "Uso de dados para a melhoria regulatória".

Dessa forma, é uma oportunidade de disseminar as práticas adotadas na Anvisa às Agências da Rede Iberoamericana, além de conhecer as melhores práticas adotadas pelos países que compõem a referida rede, com a finalidade de internalizá-las, se possível, na atuação da Anvisa.

A Servidora é coordenadora de Processos Regulatórios, que atua diretamente com o uso de dados para a melhoria regulatória.

De acordo com o Despacho nº 130/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2544592), não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada, contudo, destaca que a Anvisa tem buscado promover a melhoria da capacidade regulatória por meio dos foros internacionais regionais com outras Autoridades Reguladoras buscando sempre a convergência regulatória e não duplicar esforços. No âmbito de atuação com países ibero-americanos, COMIN/AINTE informa que a Anvisa participa das iniciativas promovidas pela OPAS/OMS e, como observadora, das atividades promovidas na Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI). A agência está relacionada de forma central com o sistema FALFRA, que é uma ferramenta inovadora a nível mundial desenvolvida, gerida e alojada na AEMPS - Agência Reguladora de Medicamentos da Espanha - e que permite: facilitar a notificação e o acompanhamento de cada uma das notificações de medicamentos falsificados e fraudulentos, detectados dentro e fora dos canais legais de fabricação, comercialização e/ou distribuição, e que tenham sido ou possam vir a ser distribuídos no espaço Íbero-Americano; criar uma Base de Dados que contenha todos os casos e as notificações emitidas e que facilite a gestão dessas informações.

No termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos abaixo:

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Júlia de Souza Ferreira

Cargo Permanente: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora - CCT-V

Área de lotação: Coordenação de Processo Regulatório - CPROR/ASREG/GADIP

Matrícula SIAPE: 1002350

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.000,00 (dois mil reais)

Passagens: R\$ 5.600,00 (cinco mil e seiscentos reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 200,00 (duzentos reais)

Cumprе ressaltar que **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.

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**. (grifo nosso)

Por fim, esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

2. **VOTO**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Júlia de Souza Ferreira para participar do **XII Encontro da Rede Iberoamericana e do Caribe de Melhoria Regulatória**, a ser realizada nos dias 3 a 4 de outubro de 2023, em São José, Costa Rica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/08/2023, às 17:30, 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 **2557711** e o código CRC **477D6C25**.

Referência: Processo nº
25351.927069/2023-28

SEI nº 2557711