

VOTO Nº 205/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.931016/2023-10

Expediente nº 1009587/23-4

Analisa solicitação de afastamento de servidores que irão representar a Anvisa na Feira CPhI Worldwide 2023 e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), a serem realizadas no período de 23 a 27 de outubro de 2023, nas cidades de Barcelona - Espanha e Lisboa - Portugal.

Áreas responsáveis: Quarta Diretoria (DIRE4) e Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE)

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se da análise do afastamento do país de servidores que irão representar a Anvisa na Feira CPhI Worldwide 2023 e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), que irão ocorrer, respectivamente, no período de 23 a 26 de outubro de 2023, na cidade de Barcelona - Espanha, e no dia 27 de outubro de 2023, em Lisboa - Portugal (SEI 2585221).

De acordo com os documentos que instruem o processo, trata-se de convite encaminhado à Anvisa pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi, que informa que a iniciativa faz parte do Projeto de Internacionalização da Cadeia Brasileira Farmoquímica-farmacêutica de Saúde Humana e Animal, apoiado pela Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos - ApexBrasil.

A entidade destaca, ainda, que o Pavilhão Brasileiro, que há 28 anos é organizado durante a feira CPhI Worldwide, conta com a participação de representantes da indústria farmacêutica e farmoquímica brasileira, sendo uma das principais estratégias para a internacionalização do setor e expressiva ferramenta para o desenvolvimento do complexo econômico industrial da saúde. Ressalta, ainda, que será realizada no dia 23 de outubro o IV Pharma Connection, quando serão discutidas questões relacionadas à produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFA) estratégicos (SEI 2585232 e 2594185).

Conforme disposto no formulário de descrição da missão (SEI 2585221), a delegação da Anvisa será composta por este Diretor relator, Rômison Rodrigues Mota, como líder da missão, pela Adjunta da DIRE4, Suzana Yumi Fujimoto, e pelo Assessor-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, Leonardo Dutra Rosa.

De acordo com o referido formulário, a agenda de atividades prevê a participação da Anvisa no IV Pharma Connection, evento em cuja agenda se destacam discussões relacionadas a inovação e a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos, além da visitação à feira, acompanhamento dos seminários e discussões com representantes dos reguladores e da indústria presentes, contribuindo para a atualização de conhecimento dos avanços tecnológicos e novas perspectivas de avanços regulatórios. Ademais, a missão prevê a realização de reunião com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), autoridade reguladora portuguesa, com vistas à revisão da agenda de cooperação interinstitucional.

A manifestação da AINTE consta do Despacho nº 164/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA(SEI 2592238), do qual destaco o que se segue:

2. A CPhI (Convention of Pharmaceutical Ingredients) Worldwide é uma das maiores feiras do setor farmacêutico. Ocorre anualmente e é dividida em zonas temáticas que abarcam produtos farmacêuticos, excipientes, produtos químicos finos, extratos naturais e API's, nas quais são apresentados os avanços tecnológicos do setor. Participam da feira fabricantes de medicamentos nacionais e estrangeiros, grupos de trabalho relacionados ao tema e entidades reguladoras de diversos países.

3. A Anvisa teve participa da CPhI desde 2014. A última

participação da Anvisa no evento foi na edição de 2019, na Alemanha. De acordo com o representante da Anvisa a participação foi importante para divulgar o modelo regulatório para IFA que a ANVISA estava propondo. O momento foi oportuno pois as CP 682/2019 e CP 683/2019 estavam abertas para contribuição até 20/11/2019. Na edição de 2018, em Madri, a participação consistiu de reuniões com empresas nacionais e entidades estrangeiras que trataram, principalmente, da regulação de insumos farmacêuticos ativos (IFA's) no Brasil e da necessidade de modernização das normas brasileiras e criação de regras para produtos que ainda não são regulados de forma adequada. Processo de referência: 25351.925766/2018-87.

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. 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)

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do presente processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação da AINTE, sugiro a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

Finalmente, proponho, ainda, que esta Diretoria Colegiada autorize o ressarcimento dos servidores, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Destaco, por fim, a necessidade de que sejam observadas as diretrizes da Instrução Normativa nº 3, de 11 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para aquisição de passagens aéreas pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

2. **Voto**

Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Rômison Rodrigues Mota, Suzana Yumi Fujimoto e Leonardo Dutra Rosa para representar a Anvisa na Feira CPhI Worldwide 2023, e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), que irão ocorrer, respectivamente, no período de 23 a 26 de outubro de 2023, na cidade de Barcelona - Espanha, e no dia 27 de outubro de 2023, em Lisboa - Portugal.

Ademais, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à autorização para o eventual ressarcimento dos servidores designados para a missão, caso se faça necessária a realização de testes para a Covid-19 em trânsito ou no local de destino, para atendimento às exigências relacionadas à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison**



Rodrigues Mota, Diretor, em 22/09/2023, às 12:25, 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 **2595285** e o código CRC **DB9507B5**.

Referência: Processo nº
25351.931016/2023-10

SEI nº 2595285