

VOTO Nº 363/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930353/2023-81

Expediente nº 1018968/23-7

Afastamento do país - missão internacional, modalidade relações internacionais. Participar da 12^º reunião do Comitê Diretivo e da reunião plenária do Mecanismo dos Estados-Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS), em Genebra/Suíça.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte)

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento para participação da **12^º reunião do Comitê Diretivo e da reunião plenária do Mecanismo dos Estados-Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS)**, a ser realizada de 14 e 17 de novembro de 2023, em Genebra/Suíça, conforme Formulário de Descrição da Missão (2576029).

De acordo com o formulário, o Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos médicos abaixo do padrão e falsificados (MSMSF) debate temas relativos ao combate de falsificação de medicamentos e outros produtos que são da maior relevância para a vigilância sanitária. O MSMSF conta com reuniões plenárias anuais abertas a todos os Estados Membros e

inclui um Comitê Diretivo composto por dois vice-presidentes de cada região geográfica da OMS, que por sua vez se reúne de duas a três vezes ao ano para discutir aspectos de governança do mecanismo. Em 2021, foram indicados novos representantes para o Comitê Diretivo do Mecanismo, e o Brasil foi nomeado para mais um mandato como vice-presidente da região das Américas. A vaga do Brasil neste Comitê foi indicada para a ANVISA, que coordena a Atividade Priorizada "A" do mecanismo, que consiste de desenvolver e promover material de treinamento e documentos-guia para fortalecer a capacidade das autoridades reguladoras nacionais/regionais para a prevenção, detecção e resposta a produtos abaixo dos padrões de qualidade e falsificados. Este é um foro de especial importância para o Brasil no campo internacional, e a presença de representantes da Agência nas reuniões deve ser entendida como um compromisso prioritário da ANVISA.

Além disso, a representação da ANVISA no Comitê Diretivo é realizada pela Assessoria de Assuntos Internacionais, dada a natureza dos temas discutidos (governança, relacionamento com outras instâncias da OMS e outros organismos internacionais e atores não-estatais), conforme referendado pela DICOL na ROI 002/2017. Atualmente, a servidora Laila Sofia Mouawad é a representante do Brasil indicada como vice-presidente no Comitê Diretivo (2040771), além de participar das reuniões plenárias do mecanismo.

De acordo com o Despacho nº 163/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2590563), no qual a AINTE apresenta informações acerca do evento, informa que por meio do MSM os países podem convocar, coordenar, decidir e organizar ações para lidar com produtos médicos inadequados e falsificados. Seus objetivos são: (a) proteger a saúde pública e promover o acesso a produtos acessíveis, seguros, eficazes, e produtos médicos de qualidade; e (b) promover a prevenção e controle de produtos abaixo do padrão e falsificados produtos médicos e atividades associadas.

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: Laila Sofia Mouawad

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora de Cooperação Internacional - CCTV

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

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

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 10.332,00 (dez mil e trezentos e trinta e dois reais)

Passagens: R\$ 9.255,00 (nove mil e duzentos e cinquenta e cinco reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 196,80 (cento e noventa e seis reais e oitenta centavos)

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 Laila Sofia Mouawad para participar da **12º reunião do Comitê Diretivo e da reunião plenária do Mecanismo dos Estados-Membros sobre Produtos Médicos Abaixo do Padrão e Falsificados (MSMSF) da Organização Mundial da Saúde (OMS)**, a ser realizada de 14 e 17 de novembro de 2023, em Genebra/Suíça.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/09/2023, às 15:09, 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 **2599546** e o código CRC **8B31D474**.

Referência: Processo nº
25351.930353/2023-81

SEI nº 2599546