

VOTO Nº 202/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.816616/2024-21
Expediente nº 1256515/24-8

Analisa solicitação de afastamento de servidores que irão representar a Anvisa na Feira CPhI Worldwide 2024 e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), a serem realizadas no período de 07 a 11 de outubro de 2024, nas cidades de Milão - Itália e Lisboa - Portugal.

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

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 2024 e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), que irão ocorrer, respectivamente, no período de 07 a 10 de outubro de 2024, na cidade de Milão - Itália, e no dia 11 de outubro de 2024, em Lisboa - Portugal (SEI 3154257).

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 (Sei 3155167). Neste tradicional evento do setor produtivo farmacêutico, o Brasil contará com a presença de mais de 26 empresas nacionais dos setores farmacêutico e farmoquímicos no Pavilhão Brasil no Centro de Convenções Fiera

Milano. Essa iniciativa faz parte do projeto Brazilian Pharma & Health para o apoio à exportação das cadeias farmoquímica e farmacêutica brasileiras pela ApexBrasil, tanto voltados à de saúde Humana e Veterinária. O intuito desta iniciativa é fomentar a Competitividade Global do Complexo-Industrial da Saúde brasileiro e ser um fórum para grandes debates do setor farmacêutico nacional. Desta forma, a Abiquifi também convidou o Diretor Rômison Mota a palestrar no tradicional fórum de debates da cadeia farmacêutica, o *V Pharma Connection*.

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC convidou o Gerente-Geral da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), o Sr. Marcus Aurélio Miranda de Araújo para proferir palestra durante o evento CPHI Milan. A ALANAC realizará, durante o evento CPHI Milan, um seminário sobre as Inspeções de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de Insumos Farmacêuticos conduzidas pela ANVISA. O seminário ocorrerá no dia 09/10, em sala reservada dentro da Fiera Milano, mesmo pavilhão de eventos onde ocorrerá a CPHI Milan (Sei 3155552).

A Anvisa também foi convidada pela Clarivate Analytics para proferir palestra no evento Summit Latam 2024, que será realizado em colaboração com a ABIQUIFI, em 07/10/24, em Milão (IT), como uma das agendas de abertura da feira CPHI e contará com agentes do governo e da indústria Latino Americana. Para essa atividade foi indicado o servidor Jean Carlo de Miranda, coordenador da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (Coins).

A missão contará também com a participação da servidora Mônica Bernardes Floreano, assistente e coordenadora substituta da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa), unidade da Anvisa afeta aos temas que serão debatidos durante o evento. Essa servidora não participará da reunião bilateral com o Infarmed, em Portugal, no dia 11/10/2024.

Assim, conforme disposto no formulário de descrição da missão (SEI 3154257), a delegação da Anvisa será composta por este Diretor relator, Rômison Rodrigues Mota, como líder da missão, pela Adjunta da DIRE4, Suzana Yumi Fujimoto, por representante da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, Alessandra Paixão Dias, pelo Gerente-Geral da GGFIS, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, pelo Coordenador da Coins, Jean Carlo de Miranda e pela Coordenadora substituta da Coifa, Mônica

Bernardes Floreano.

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 discutir os termos da atualização dos instrumentos de cooperação bilateral entre as duas agências; abordar os diferentes aspectos relacionados ao controle de produtos derivados de *Cannabis*; visitar uma empresa que realize produção verticalizada de *Cannabis*.

A manifestação da AINTE consta do Despacho nº 158/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA(SEI 3171319), do qual destaco o que se segue:

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.

A Anvisa participa da CPHI desde 2014. A última participação da foi em 2023, em Barcelona, ocasião na qual foi representada pelo Diretor e Diretora Adjunta da Quarta Diretoria da Anvisa, e do então Assessor-Chefe em Assuntos Internacionais da Anvisa. A agenda de atividades em Barcelona previu também a participação da Anvisa no IV Pharma Connection, no qual foram realizadas discussões relacionadas à inovação e à produção nacional de insumos farmacêuticos ativos, com o propósito de contribuir para a atualização de conhecimento dos avanços tecnológicos e novas perspectivas de avanços regulatórios. Ademais, a missão contou com reunião com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), autoridade reguladora portuguesa, e com o Embaixador do Brasil em Lisboa. De acordo com o relato dos representantes da Anvisa: "(...) Durante as reuniões realizadas, foi ventilada a possibilidade de realização de eventos em conjunto com a Infarmed, Clarivate, e com a Abiquifi e Eurofarma, todos por ocasião dos 25 anos da Anvisa. No caso da Infarmed, foi discutida a possibilidade de realização de evento em janeiro de 2024, na sede daquela Agência, por ocasião dos 30 anos do órgão, como também na sede da Anvisa, na celebração dos seus 25

anos. Com relação à Clarivate, debateu-se a possibilidade de realizar evento para apresentar as novas bases de dados e funcionalidades que estão sendo implementadas pela empresa, com o propósito de entregar cada vez mais informações que possam subsidiar o processo de tomada de decisão dos órgãos. Junto à a Abiquifi e a empresa Eurofarma, foi ventilada a realização de seminário com agências reguladoras da América Latina para discutir desafios e possibilidades de cooperação na região".

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, Alessandra Paixão Dias, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Jean Carlo de Miranda e Mônica Bernardes Floreano para representarem a Anvisa na Feira CPhI Worldwide 2024, e em reunião a ser realizada com representantes de autoridade reguladora portuguesa (Infarmed), que irão ocorrer, respectivamente, no período de 07 a 10 de outubro de 2024, na cidade de Milão - Itália, e no dia 11 de outubro de 2024, em Lisboa - Portugal. A servidora Mônica Bernardes Floreano participará apenas da Feira CPhI Worldwide 2024.

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 13/09/2024, às 14:33,



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 **3172433** e o código CRC **14A2E9A1**.

Referência: Processo nº
25351.816616/2024-21

SEI nº 3172433