

**VOTO Nº 214/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.817967/2024-50

Expediente nº **1327257/24-6**

Analisa afastamento do país para participação do servidor **João Batista da Silva Júnior** no **Congresso de Doenças Raras para América Latina e Caribe 2024** que será realizada no período de **15/10/2024** a **17/10/2024**, em **Bogotá, na Colômbia**.

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).

Relator: Meiruze Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de afastamento do país do servidor **João Batista da Silva Júnior**, gerente na Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO), em razão da participação da Anvisa **Congresso de Doenças Raras para América Latina e Caribe 2024** que será realizada no período de **15/10/2024** a **17/10/2024**, em **Bogotá, na Colômbia**.

O Congresso em questão está sendo organizado pela **Americas Health Foundation (AHF), Enfermedades Raras del Caribe y América Latina (ERCAL), Pontificia Universidad Javeriana, Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER)**.

Além de participar do congresso, o servidor será painelista na sessão: "Mejores prácticas de agencias regulatorias en la región"

**2. Análise**

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão 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; e
  - 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.

A Assessoria Internacional (AINTE) manifestou no processo por meio do Despacho 168 (SEI nº [3191310](#)). A Assessoria apontou que **não há histórico de participação anterior nesse congresso especificamente**, contudo, pontua que o representante proposto pela unidade técnica da Anvisa já nos representou em diversas oportunidade que versavam sobre o tema.

Em síntese, a Assessoria fez uma contextualização a respeito da Política Externa Brasileira que privilegia as iniciativas de integração do Brasil com os países da América do Sul e da América Latina buscando alcançar maior de integração regional para desenvolver todo continente seja pela via da cooperação técnica para transferência de conhecimentos, seja pelas iniciativas de integração econômica, e pontuou quanto a necessidade de obrigação de todo agente de político e representante do Brasil em missões internacionais observar essa premissa durante as interações entre países em seus diferentes contextos.

Entre outros pontos, a AINTE asseverou que a participação da Anvisa em multilaterais e bilaterais iniciativas

supracitadas sempre teve o cuidado de aproveitar os espaços de discussão estratégicos sem duplicar os esforços que já são feitos em outros fóruns destinados à cooperação, harmonização e convergência regulatória que a Anvisa participa, e que são referência mundial em suas áreas de competência, e também, aqueles que são prioridade para a Política Externa Brasileira. Por fim, considerando a eficiência de seus recursos, **orientou que as diretorias e suas áreas subordinadas avaliem se esta iniciativa apresenta sobreposição às atividades desenvolvidas nos fóruns internacionais de convergência e harmonização, dos quais a Anvisa é membro pleno.**

Nesse sentido, quanto à relevância da missão para a Agência, cumpre pontuar o que se segue.

Os organizadores do evento são a Americas Health Foundation (AHF), Enfermedades Raras en el Caribe y América Latina (ERCAL), Instituto de Genética Humana da Pontificia Universidad Javeriana (Colômbia), FEDERACION COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS (FECOER). Informam terem interesse em ouvir a Anvisa devido à troca de conhecimentos e colaboração técnica, da mesma forma, estimam a participação do servidor João Batista da Silva Junior, como palestrante na quinta-feira, 17 de outubro, no painel Melhores Práticas das agências reguladoras da região. A programação preliminar do evento encontra-se instruída ao processo (3174386).

O objetivo do deste encontro será analisar o panorama atual, avaliar as barreiras e pontos fortes da região e propor recomendações para superar esses desafios, dentro desta conversa sobre a realidade das doenças raras na América Latina e no Caribe, será abordado os temas como acesso ao diagnóstico precoce, aconselhamento genético, triagem neonatal, atenção integral e diferencial, acesso à saúde e tecnologias de informação, educação e treinamento de pessoal médico e cuidadores, a integração dos diferentes intervenientes no ecossistema das doenças raras e as orientações do organizações internacionais, entre outros.

Nos termos do Formulário de Descrição da Missão (3174382), a GSTCO informa que apontou que participação da Anvisa é importante tanto para o fortalecimento da agência reguladora brasileira quanto para o avanço da regulação de medicamentos destinados as doenças raras na região e informa haverá participação no evento do Ministério da Saúde do Brasil, além de outras autoridades internacionais, na íntegra:

A participação da ANVISA no "Segundo Congresso de Enfermedades Raras en Latinoamérica y el Caribe 2024", é importante tanto para o fortalecimento da agência reguladora brasileira quanto para o avanço da regulação de medicamentos destinados as doenças raras na região. Este evento reúne as principais entidades e especialistas do continente, criando um espaço privilegiado para o intercâmbio de informações e para a discussão de políticas públicas, regulatórias e de infraestrutura relacionadas às doenças raras. A presença de um representante da ANVISA trará ganhos significativos para a agência e para o Brasil, pois permitirá a troca de experiências e o compartilhamento das melhores práticas regulatórias adotadas pela agência em temas de grande relevância, como o acesso ao diagnóstico precoce, a atenção integral aos pacientes, o uso de novas tecnologias, destacando os produtos de terapias avançadas e o aprimoramento das políticas públicas voltadas para doenças raras. Além disso, essa participação reforçará o papel da ANVISA como uma referência regional, ampliando sua rede de colaboração internacional e fortalecendo a cooperação com outras agências reguladoras da América Latina e do Caribe. Por outro lado, a ausência da ANVISA nesse importante evento representaria uma perda de oportunidades para a agência e para o Brasil. A não participação privaria a instituição de contribuir ativamente com as discussões sobre os desafios e avanços na regulação de doenças raras, bem como de aprender com as experiências de outros países da região, além de comprometer a visibilidade e o protagonismo da ANVISA em um tema de crescente relevância global. Informo que haverá participação no evento do Ministério da Saúde do Brasil, além de outras autoridades internacionais.

O servidor possui é o Gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO), e além das funções de gerente técnico, tem conhecimento técnico sobre a regulação de medicamentos de terapias avançadas voltadas para o tratamento de doenças raras, bem como sobre os processos de aprovação, desenvolvimento e vigilância sanitária no Brasil; portanto possui os requisitos necessários para representação da Anvisa no Congresso.

O afastamento do país se dará com ônus limitado para a Agência, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$	R\$	R\$ 166,50	R\$	R\$ --

Observações: (Exemplo: o servidor realizará outra missão na mesma viagem? Incluir informações sobre o(s) outro(s) evento(s), como números de processo SEI, justificativa para permanência em trânsito entre uma missão e outra)

Portanto, tendo em vista o convite para a representação institucional, a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição

da missão, que indica a relevância do evento para a Agência, além da avaliação e manifestação da AINTE acerca do contexto da Política Externa Brasileira que privilegia as iniciativas de integração do Brasil com os países da América do Sul e da América Latina, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor **João Batista da Silva Júnior**, em razão da participação da Anvisa **Segundo Congresso de Enfermedades Raras para Latinoamérica y el Caribe** que será realizada no período de **15/10/2024** a **17/10/2024**, em Bogotá, na Colômbia.

**É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/10/2024, às 16:04, 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](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 **3220013** e o código CRC **F3CF3990**.

Referência: Processo nº  
25351.817967/2024-50

SEI nº 3220013