

VOTO Nº 230/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.822308/2024-35

Expediente nº **1432802/24-1**

Analisa o afastamento do país do servidor Varley Dias Sousa para participação no 3ª Reunião do Grupo Assessor Técnico da Organização Mundial de Saúde referente às Autoridades Listadas (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities - TAG-WLA), a ser realizada nos dias 18 e 19 de novembro de 2024, em Genebra, Suíça.

Área responsável: Dire2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de afastamento do país para participar da 3ª Reunião do Grupo Assessor Técnico da Organização Mundial de Saúde referente às Autoridades Listadas (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities - TAG-WLA), a ser realizada nos dias 18 e 19 de setembro de 2024, em Genebra, Suíça, conforme Convite para a reunião (3231600) e E-mail convite (3231614).

2. ANÁLISE

1. O mecanismo de classificação de agências reguladoras como Autoridades Listadas da OMS (WLA - WHO Listed Authority) visa estabelecer um processo transparente e baseado em evidências para que essas agências sejam globalmente reconhecidas por atenderem e aplicarem padrões e diretrizes internacionais da OMS. Assim, as autoridades enquadradas nessa definição são aquelas que cumprem

consistentemente os requisitos para garantir a segurança, eficácia e qualidade de produtos relacionados à saúde.

3. Para assegurar a imparcialidade e a transparência do processo de tomada de decisão sobre a classificação de uma autoridade reguladora como WLA, foi criado o Grupo Consultivo Técnico de Autoridades Listadas da OMS (**Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities - TAG-WLA**), cujo objetivo é aconselhar sobre a inclusão ou possível exclusão de uma autoridade reguladora deste rol, fornecendo assim um nível adicional de garantia de que o devido processo foi seguido e que as decisões da OMS são apoiadas por evidências. O Grupo é formado por 15 especialistas com mandato de três anos, podendo ser prorrogado. Neste período o grupo fará as avaliações das autoridades candidatas a autoridades de referência GBT. Segundo a descrição do grupo, a participação dos Especialistas se dará em caráter individual, ou seja, não podem ter conflitos de interesse nas posições baseado na vinculação profissional. Em suma, quando da avaliação de uma Agência reguladora, o servidor não "representará" a Anvisa no TAG-WLA.

5. Na reunião do TGA-WLA, serão apresentados os passos, procedimentos e prazos do processo de listagem, assim como os achados e discutidas as avaliações de desempenho de três agências reguladoras: MHLW/PMDA (Japão), TGA (Austrália), MHRA (Reino Unido) e Health Canada, conforme Agenda do Evento (3231535).

9. O servidor designado para a presente missão foi selecionado em processo da OMS para compor esse grupo de especialistas, conforme Documento de Nomeação (3231503).

11. Cabe pontuar que 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. A Coordenação de Missões Internacionais se manifestou quanto à missão nos termos do Despacho 198 (3235743).

13. O organizador custeará parcialmente as despesas e custeará as passagens, assim sendo, somente será devido **meia diária** para cobrir demais gastos. Assim sendo, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos:

Diárias (Meia)	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00	Taxa de inscrição	Outras despesas
-----------------------	------------------	--------------------------------------	--------------------------	------------------------

		<i>por dia</i>		
USD\$420,00 (R\$2.041,32)	R\$ N/A	USD\$20,00 (R\$97,20)	R\$ N/A	R\$ N/A

Observações: O organizador custeará parcialmente as despesas e custeará as passagens, assim sendo, somente será devido **meia diária** para cobrir demais gastos.

3. **VOTO**

14. Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país do servidor Varley Dias Sousa para participação no evento: 3ª Reunião do Grupo Assessor Técnico da Organização Mundial de Saúde referente às Autoridades Listadas (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities - TAG-WLA), a ser realizada nos dias 18 e 19 de novembro de 2024, em Genebra, Suíça.

15. Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.

Meiruze de Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/10/2024, às 10:00, 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 **3231518** e o código CRC **0B71C93D**.