

VOTO Nº 527/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.826488/2024-24

Expediente nº 1667384/24-4

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Relator: Antonio Barra Torres

Analisa solicitação de afastamento do país, para participação em evento de capacitação individual intitulado "APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025", em Tóquio, Japão.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, para capacitação individual com custeio de diárias e seguro-viagem para participação das servidoras Flávia Regina Souza Sobral e Melina Cossote Kumono, dados abaixo, no **APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025** que será organizada pela **PMDA - Pharmaceuticals and Medical Device Agency**.

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
2440210	Flávia Regina Souza Sobral	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	COPEC
2111247	Melina Cossote Kumoto	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	GSTCO

2. A capacitação está programada para o período de **21/01/2025 a 24/01/2025**, com a carga horária total de **28 horas**, na modalidade **presencial**, em Tóquio, Japão, conforme

requerimentos de capacitação (SEI 3291594 e 3293641).

3. Conforme requerimentos de capacitação, o objetivo do seminário da agência japonesa será discutir a condução de inspeções em boas práticas clínicas (BPC/GCP) no Japão, casos de inspeção com os diversos países participantes, além de pontos a considerar na avaliação de estudos multirregionais (MRCT). Espera-se que a participação no referido evento possa contribuir com o desenvolvimento de uma visão mais global e harmonizada na condução de inspeções de boas práticas clínicas e que as experiências compartilhadas de outros países possam ser absorvidas como aprendizados para futuras inspeções da equipe. Assim, essa capacitação poderá trazer pontos de melhorias para a verificação das boas práticas clínicas em estudos nacionais com produtos de terapias avançadas.

4. Considerando o disposto no Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte despesa estimada:

DESPESA ESTIMADA		
MODALIDADE	Presencial	
PI	CAPACIT e VIAGCAPACIT	
	Valor Unitário	Valor Total
Inscrição	-	-
Diárias	R\$ 11.000,00	R\$ 22.000,00
Passagens	-	-
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 810,00	R\$ 1.620,00
TOTAL	R\$ 11.810,00	R\$ 23.620,00

5. Já a Instrução Normativa nº 21/2021, que estabelece orientações aos órgãos do SIPEC quanto aos prazos, condições, critérios e procedimentos para a implementação da PNDP, conceitua a ação de desenvolvimento, capacitação ou treinamento regularmente instituído como a atividade de aprendizagem estruturada para impulsionar o desempenho competente da atribuição pública em resposta a lacunas de performance ou a oportunidades de melhoria descritas na forma de necessidades de desenvolvimento, realizada em alinhamento aos objetivos organizacionais, por meio do desenvolvimento

assertivo de competências.

6. De acordo com a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2025 conforme a seguinte competência prevista para a COPEC: "**realizar inspeções de boas práticas clínicas**", cuja necessidade de desenvolvimento é "**melhorar o que já executo em boas práticas clínicas**". Para a GSTCO, a competência prevista de 2025 é "**analisar petições de anuência e alterações para fins de autorização de ensaios clínicos com PTAI, em conformidade com a legislação vigente**", cuja necessidade de desenvolvimento é "**gerir processos de análise de forma eficiente**".

7. O Decreto nº 9.991/2019, legislação aplicável para fins de capacitação de servidores públicos federais, que "dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, quanto a licenças e afastamentos para ações de desenvolvimento" foi editado, dentre outros normativos legais, sob a ótica da **necessidade imperativa de investir em recursos humanos** para formar profissionais capacitados e atualizados para o desempenho de suas funções. Em seu art. 3º foram definidas as finalidades da Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal para a consecução de seus objetivos institucionais, como se observa em seu art. 3º, *in verbis*:

Art. 3º Cada órgão e entidade integrante do SIPEC elaborará anualmente o respectivo PDP, que vigorará no exercício seguinte, a partir do levantamento das necessidades de desenvolvimento relacionadas à consecução dos objetivos institucionais.

§ 1º O PDP deverá:

I - alinhar as ações de desenvolvimento e a estratégia do órgão ou da entidade;

II - estabelecer objetivos e metas institucionais como referência para o planejamento das ações de desenvolvimento;

III - atender às necessidades administrativas operacionais, táticas e estratégicas, vigentes e futuras;

IV - nortear o planejamento das ações de desenvolvimento de acordo com os princípios da

economicidade e da eficiência;

V - preparar os servidores para as mudanças de cenários internos e externos ao órgão ou à entidade;

VI - preparar os servidores para substituições decorrentes de afastamentos, impedimentos legais ou regulamentares do titular e da vacância do cargo;

VII - ofertar ações de desenvolvimento de maneira equânime aos servidores;

VIII - acompanhar o desenvolvimento do servidor durante sua vida funcional;

IX - gerir os riscos referentes à implementação das ações de desenvolvimento;

X - monitorar e avaliar as ações de desenvolvimento para o uso adequado dos recursos públicos; e

XI - analisar o custo-benefício das despesas realizadas no exercício anterior com as ações de desenvolvimento.

§ 2º A elaboração do **PDP** será precedida, preferencialmente, **por diagnóstico de competências.**

§ 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se diagnóstico de competências a identificação do conjunto de conhecimentos, habilidades e condutas necessários ao exercício do cargo ou da função.

8. Ainda, 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. 4º Para solicitação de participação em missão internacional, modalidade Capacitação no Exterior, além do cumprimento das exigências e dos requisitos definidos em norma específica que trata sobre capacitação, são necessários:

I - indicação da forma como o servidor designado pretende disseminar o conhecimento adquirido na capacitação em sua unidade e em outras potencialmente interessadas;

II - envio do processo administrativo devidamente instruído à unidade de gestão de pessoas para manifestação acerca da pertinência e adequação do tema da capacitação às atividades do(s) servidor(es) designado(s) e da compatibilidade com o planejamento

orçamentário de capacitação de servidores;

III - envio do processo administrativo à Coordenação de Missões Internacionais da Assessoria de Assuntos Internacionais (Comin/Ainte) para exame e providências a seu encargo; e

IV - submissão do processo ao Diretor responsável pela unidade de gestão de pessoas para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

9. Ademais, na Anvisa a 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.

10. Por fim, esclarecida a motivação da proposta, a relevância e os benefícios da participação no evento, considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido na legislação vigente afeta ao tema e contém as devidas aprovações da capacitação pelas instâncias gestoras, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

11. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento das servidoras Flávia Regina Souza Sobral e Melina Cossote Kumono, para participação no **APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2025**, de 21/01/2025 a 24/01/2025, em Tóquio, Japão.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/12/2024, às 18:08, 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 **3322960** e o código CRC **B6BD8A96**.

Referência: Processo nº
25351.826488/2024-24

SEI nº 3322960