

## **VOTO Nº 42/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.904575/2024-20

Expediente nº 0275365/24-7

VIAGENS A TRABALHO.  
AFASTAMENTO DE SERVIDOR  
COM ÔNUS PARA A ANVISA.  
RENATA DE MORAIS SOUZA.  
REUNIÃO SOBRE PSICODÉLICOS  
NA AGÊNCIA EUROPEIA DE  
MEDICAMENTOS (EMA).  
AMSTERDÃ, HOLANDA.

1. Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019 foram atendidos.

2. O evento será promovido pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e abordará tema diretamente relacionado à atuação da Anvisa no que se refere à regulação de produtos controlados.

3. A servidora indicada é Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e gerente na área responsável pela regulamentação das medidas de controle de substâncias psicoativas e demais ações regulatórias necessárias.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação da servidora.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON  
Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação da servidora Renata de Moraes Souza, na reunião sobre Psicodélicos na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que será realizada nos dias 16 a 17/04/2024, em Amsterdã, Holanda. (SEI nº 2811343).

O convite para participação no evento consta no documento SEI nº 2813116.

A indicação dos servidores foi realizada por meio de e-mail, conforme documento SEI nº 2813116.

A Anvisa cobrirá as despesas de afastamento, vencimentos mantidos e despesas com o afastamento, conforme o documento SEI nº 2811343.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 25/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2832145).

Feito o breve relato, passo à análise.

## 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;

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.

Nesse contexto, no que se refere à relevância do evento para a Agência, informa-se que o evento em questão discutirá o desenvolvimento e o uso terapêutico de substâncias psicodélicas para atender às necessidades médicas não atendidas na área da saúde mental e terá como objetivos, o fornecimento de maior clareza sobre a definição do uso seguro e eficaz de substâncias psicodélicas bem como a informação sobre os desafios regulatórios associados ao desenvolvimento e avaliação de medicamentos psicodélicos (SEI nº 2813116). O tema é de interesse da Anvisa uma vez que a Anvisa poderá obter informações atualizadas e as principais tendências da evolução regulatória relacionada ao uso destas substâncias psicoativas para o tratamento de saúde, além de poder contribuir, a partir de sua visão, no debate deste assunto, que apresentou notável crescimento nos últimos anos, no Brasil e em vários países do mundo (SEI nº 2811343):

(...)

Por se tratar de substâncias sujeitas a controle especial, com propriedades psicoativas e com limitada disponibilidade de estudos sobre a sua utilização, a demanda por sua utilização terapêutica representa um grande desafio aos sistemas de controle e regularização de produtos para as Agências reguladoras.

A Agência, como organismo competente para o aperfeiçoamento das medidas deste controle, poderá obter informações atualizadas e as principais tendências da evolução regulatória relacionada ao uso destas substâncias psicoativas para o tratamento de saúde, além de poder contribuir, a partir de sua visão, no debate deste assunto, que apresentou notável crescimento nos últimos anos, no Brasil e em vários países do mundo

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio do Despacho nº 25/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2832145), apresentando informações referentes ao evento:

(...)

Informo que não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada, contudo, cabe destacar que **a participação da Anvisa em missões oficiais sobre produtos controlados ocorre em muitos foros internacionais**, a saber: Comissão de Entorpecentes - CND das Nações Unidas (reunião anual no primeiro trimestre de cada ano); Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas - CICAD da Organização dos Estados Americanos - OEA (reunião semestral); Grupo de Peritos em Produtos Farmacêuticos e Substâncias Químicas da CICAD (reunião anual no segundo semestre de cada ano); Comissão de Controle da Oferta da Reunião Especializada de Autoridades de Aplicação em Matéria de Drogas do Mercosul - RED (reunião semestral); Grupo Ad Hoc de Psicotrópicos e Entorpecentes da Comissão de Produtos para a Saúde do Mercosul (reunião semestral - ocasionalmente anual).

**Além disso, há convocatórias periódicas para a participação da ANVISA em reuniões das Comissões Mistas Anti-Drogas - Comistas, com diversos países considerados estratégicos pelo Governo Brasileiro, que geralmente incluem temas afetos à vigilância sanitária**, com a possibilidade de ocorrerem negociações que, futuramente, podem se firmar como acordos de cooperação técnica. Tais reuniões são coordenadas pelo Ministério das Relações Exteriores - MRE e ocorrem de acordo com a solicitação dos países parceiros. **A Anvisa é o ponto focal nacional responsável pela aplicação dos dispositivos de controle listados em relevantes instrumentos internacionais dos quais o Brasil é signatário**, e cujo cumprimento é obrigatório para o país: Convenção Única sobre Entorpecentes, de 1961; Protocolo de 1972, que modifica a Convenção de 1961; Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971; Convenção das Nações Unidas Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988.

(...)

Destaca-se que afastamento se dará com ônus para a Anvisa, que cobrirá as despesas de afastamento e vencimentos mantidos e despesas com o afastamento, com a seguinte estimativa de custos, sob o PI VIAGGPCON (SEI nº 2811343):

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
<b>R\$ 5.770,00</b>	<b>R\$ 6.500,00</b>	<b>R\$ 640,90</b>	<b>R\$</b>	<b>R\$ --</b>

Diante do exposto, verifica-se que a participação consistente participação da Anvisa em reuniões das Comissões Mistas Anti-Drogas, com diversos países considerados estratégicos pelo Governo Brasileiro, que geralmente incluem temas afetos à vigilância sanitária, com a possibilidade de ocorrerem negociações que, futuramente, podem se firmar como acordos de cooperação técnica. Neste contexto, faz-se relevante a participação da Agência em foros internacionais sobre a temática. Por fim, destaca-se que a servidora indicada para participação possui experiência nas atividades de regulamentação das medidas de controle de substâncias psicoativas e demais ações regulatórias necessárias, já que a mesma é gerente na área responsável.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, a relevância do tema para a Anvisa além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### **3. VOTO**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL à participação da servidora Renata de Moraes Souza, na reunião sobre Psicodélicos na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que será realizada nos dias 16 a 17/04/2024, em Amsterdã, Holanda.

*Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:50, 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 **2831461** e o código CRC **6648F230**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904575/2024-20

SEI nº 2831461