

VOTO Nº 203/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.802821/2024-18

Expediente nº 0637005/24-4

Afastamento do país - Missão da OPAS - Workshop regional para consultores baseados na Avaliação de Sistemas Reguladores de Produtos Médicos e Workshop sobre indicadores de desempenho para a transição para o WLA.

Área responsável: Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa - CSGQA

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1.1. Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação na missão da OPAS - Workshop regional para consultores baseados na Avaliação de Sistemas Reguladores de Produtos Médicos e Workshop sobre indicadores de desempenho para a transição para o WLA, no período de 09 a 12 de julho de 2024, na Cidade da Guatemala - Guatemala, conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI 2950522).

1.2. De acordo com o citado formulário "O Workshop regional para consultores baseados na Avaliação de Sistemas Reguladores de Produtos Médicos e Workshop sobre indicadores de desempenho para a transição para o WLA realizado pela OPAS é de extrema relevância para a Anvisa, tendo em vista que nestes dois eventos, serão discutidos os critérios utilizados pela OMS para auditar as autoridades sanitárias para que elas sejam listadas como autoridade referência pela OMS. Esta será uma

oportunidade para discussão, melhor compreensão destes critérios e alinhamento do entendimento nas Américas, além da oportunidade de troca de experiências com autoridades da América do Norte que já foram ou estão no processo de auditoria pela OMS. Ressalta-se que um dos Projetos Estratégicos da Anvisa para o Planejamento Estratégico 2024-2027 é obter reconhecimento do Brasil como autoridade listada da OMS (WLA) e que a Anvisa vem trabalhando desde 2021 na adequação dos seus processos para receber a auditoria da OMS."

1.3. A competência para autorizar o afastamento do país de servidor para 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.

1.4. Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são 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.

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)

1.5. Seguindo o estabelecido no inciso III do citado artigo, a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN, se manifestou por meio do Despacho nº 78/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2958146), o qual esclarece que o Grupo Consultivo Técnico de Autoridades Listadas da OMS (Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities - TAG-WLA) foi criado para assegurar imparcialidade e transparência no processo de tomada de decisão sobre a classificação da autoridade reguladora como WLA.

1.6. As passagens e diárias serão custeadas pela OPAS. Será necessária a emissão somente do seguro viagem, conforme estimativa de custos abaixo:

COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO

Líder da Delegação - Representante 1:

Nome: Patricia Serpa

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Coordenadora da CSGQA - CCTV

Área de lotação: CSGQA/GADIP

Matrícula SIAPE: 1491471

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 60 (sessenta dólares)

Representante 2:

Nome: Alessandra Paixão Dias

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assessora / CCT IV

Área de lotação: GGFIS

Matrícula SIAPE: 1568400

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 60 (sessenta dólares)

Representante 3:

Nome: Adriane Alves de Oliveira

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT III

Área de lotação: COPEC

Matrícula SIAPE: 1050180

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 60 (sessenta dólares)

Representante 4:

Nome: Flávia Neves Rocha Alves

Cargo Permanente: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assessor - CCT IV

Área de lotação: GGMED

Matrícula SIAPE: 1454718

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: -

Passagens: -

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 60 (sessenta dólares)

1.7. Esclarecida a motivação da proposta e considerando que o processo está devidamente instruído, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

2. **VOTO**

2.1. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores acima listados para participar da Missão da OPAS - Workshop regional para consultores baseados na Avaliação de Sistemas Reguladores de Produtos Médicos e Workshop sobre indicadores de desempenho para a transição para o WLA, no período de 09 a 12 de julho de 2024, na Cidade da Guatemala - Guatemala.

2.2. É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/05/2024, às 10:54, 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 **2961698** e o código CRC **22BAD3DE**.

