

VOTO Nº 228/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.800396/2024-14

Expediente nº 0716510/24-3

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 "27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells, and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)", em em Kuala Lumpur, Malásia.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, para capacitação individual com custeio de inscrição, passagens, diárias e seguro viagem, para participação dos servidores Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior e Valéria Oliveira Chiaro, dados abaixo, no "**27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells, and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)**", que será organizada pela "**Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)**".

| Matrícula | Servidor | Cargo | Lotação |
|-----------|--------------------------------------|--|---------|
| 1568339 | Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior | Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária | GSTCO |
| 1492636 | Valéria Oliveira Chiaro | Especialista em Regulação e Vigilância | GSTCO |

2. A capacitação está programada para o período de **20/08/2024 a 22/08/2024**, com a carga horária total de **24 horas**, na modalidade **presencial**, em Kuala Lumpur, Malásia, conforme Termo de Referência (2934029).

3. Conforme descrito no Termo de Referência, a participação dos servidores na capacitação possibilitará a atualização do arcabouço regulatório nos temas de sangue, tecidos, células e substâncias de origem humana utilizadas como terapias ou materiais de partida para produção de produtos de terapias avançadas, produtos médicos, ou produtos biológicos. Além disso, favorecerá a convergência regulatória, uma vez que os servidores estarão diante das melhores práticas internacionais para os temas de escopo de seus trabalhos. O evento trará abordagens importantes no que tange os produtos de terapias avançadas e produtos inovadores que ainda requerem mais conhecimento técnico, seja para a análise de registros desses produtos, seja para a avaliação dos estudos clínicos relacionados.

1. 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 | VIAGCAPACIT e CAPACIT | |
| | Valor Unitário | Valor Total |
| Inscrição | R\$ 2.220,00 | R\$ 4.440,00 |
| Diárias | R\$ 6.260,00 | R\$ 12.520,00 |
| Passagens | R\$ 16.000,00 | R\$ 32.000,00 |
| Seguro viagem (em caso de viagem internacional) | R\$ 540,00 | R\$ 1080,00 |
| TOTAL | R\$ 25.020,00 | R\$ 50.040,00 |

4. 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.

5. De acordo com a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2024, conforme a seguinte competência prevista para a unidade de lotação dos servidores: **"aprimoramento dos processos para inspeção e implementação de Certificação de BPF em estabelecimentos de sangue, tecidos, células e PTA"**, cuja necessidade de desenvolvimento é **"processos para Certificação de BPF de estabelecimentos de sangue, tecidos, células e produtos de terapias avançada"**.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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

10. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior e Valéria Oliveira Chiaro, para participação no **"27th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells, and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)"**, no período de **20/08/2024 a 22/08/2024**, em Kuala Lumpur, Malásia.



Torres, Diretor-Presidente, em 03/06/2024, às 17:25, 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 **2990359** e o código CRC **9316B518**.

Referência: Processo nº
25351.800396/2024-14

SEI nº 2990359