

## VOTO Nº 144/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.808572/2024-66  
Expediente nº 0888614/24-1

Analisa o processo de afastamento do país da Diretora Meiruze de Sousa Freitas e do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira para participação da discussão e assinatura do protocolo de cooperação entre a Universidade de Coimbra, o ICNAS Pharma e o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos/FIOCRUZ, no período de 16 a 20 de julho de 2024 em Coimbra - Portugal.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se do convite para participação do processo de discussão e assinatura do protocolo de cooperação entre a Universidade de Coimbra, o ICNAS Pharma e o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos/FIOCRUZ, no período de 16 a 20 de julho de 2024 em Coimbra - Portugal.

Conforme consta no convite endereçado à Segunda Diretoria da Anvisa (SEI 3036223), a Universidade de Coimbra convida a Diretora Meiruze de Sousa Freitas para participação e discussão aspectos técnicos que envolvem o protocolo supracitado, bem como visitas técnicas às instalações de radiofármacos do ICNAS Pharma da Universidade de Coimbra.

Esse é o relatório, passo à análise.

### 2. **Análise**

Como exposto no relatório, trata-se do convite para participação do processo de discussão técnica e assinatura do protocolo de cooperação entre a Universidade de Coimbra, o ICNAS Pharma e o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos/FIOCRUZ, no período de 16 a 20 de julho de 2024 em Coimbra - Portugal.

O objetivo da participação da Diretora da Segunda Diretoria, que supervisiona a área de registro de medicamentos na Anvisa, se dá no sentido de fomentar a discussão sobre inovação e fortalecimento do parque farmacêutico brasileiro, bem como favorecer a maior resiliência da cadeia de suprimento de saúde para o enfrentamento às situações de emergência de saúde pública.

A participação do servidor Fabrício Carneiro Oliveira, Gerente-Geral de produtos biológicos, radiofármacos, sangue, tecido, células, órgãos e produtos de terapias avançadas, se justifica pelo perfil do servidor, no sentido de acompanhar e assessorar a Diretora Meiruze de Sousa Freitas, de forma direta e imediata durante a agenda, subsidiando-a com análises, proposições e informações de caráter técnico e tático, em

matérias afetas aos compromissos.

A Anvisa tem envidados esforços para apoiar, do ponto de vista da regulação, ações que concorram para esse objetivo. Este é o caso dessa missão, em que a Fiocruz reforçou à solicitação à Anvisa para que a Diretora participe das discussões durante a referida missão.

Conforme informações prestadas pela Coordenação de Missões Internacionais (COMIN/AINTE), não há registro de participação anterior da Anvisa no âmbito missão oficial supracitada. Contudo, cabe destacar que a participação da Anvisa em missões para palestrar em outros eventos sobre biofármacos já ocorre reiteradamente ao longo dos anos, e os representantes da Anvisa costumemente relatam grande aproveitamento dessas oportunidades.

No esforço de fomentar a inovação e o fortalecimento do parque farmacêutico brasileiro, bem como favorecer a maior resiliência da cadeia de suprimento de saúde para o enfrentamento à situações de emergência de saúde pública, a Anvisa tem envidados esforços para apoiar, do ponto de vista da regulação, ações que concorram para esse objetivo. Este é o caso dessa missão, em que a Fiocruz reforçou à solicitação à Anvisa para que a Diretora participe das discussões durante a referida missão.

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, *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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 3043364), devidamente assinado pela chefia imediata, gerente-geral e Diretora supervisora; o convite (SEI 3036223); e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), consubstanciada no DESPACHO Nº 105/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3042581).

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para os dois servidores:

Diárias	Passagens	Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Seguro	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 19.151,83	12.280,00	654,00	R\$	se aplica	Não R\$ --

## Observações:

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

### 3. Voto

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** ao afastamento do país da **Diretora Meiruze de Sousa Freitas e do servidor Fabrício Carneiro de Oliveira** para participação do **processo de discussão e assinatura do protocolo de cooperação entre a Universidade de Coimbra, o ICNAS Pharma e o Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos/FIOCRUZ, no período de 16 a 20 de julho de 2024 em Coimbra - Portugal.**

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 28/06/2024, às 17:01, 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 **3043407** e o código CRC **618CC008**.

Referência: Processo nº  
25351.808572/2024-66

SEI nº 3043407