

## VOTO Nº 88/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903919/2022-11

Expediente nº 0681539/22-4

Área responsável: AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de afastamento internacional, na modalidade Relações Internacionais, do servidor Diogo Penha Soares, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória CCREG/AINTE, para participar da 82ª Reunião Regular do Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias SPS da OMC.

O evento é organizado pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e ocorrerá entre os dias 21 e 25 de março de 2022, em Genebra/Suíça.

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 16.000,00	R\$ 5.000,00	R\$ 370,00	R\$ --	R\$ --

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**.

Sobre a relevância da missão para a Anvisa a área solicitante informa que a participação da Agência nas reuniões do Comitê SPS é importante no sentido de assegurar que as posições brasileiras reflitam os interesses da saúde, e não levem em conta aspectos puramente comerciais, além de defender a regulamentação da Agência, de forma a evitar que esta seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional e seja entendida como uma medida legítima com o objetivo de assegurar a proteção à saúde da população (1777181).

Ressalta-se que este foro é o responsável pela administração do Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC, e o Brasil, como país membro, já cumpre com as obrigações assumidas neste Acordo (dentre elas, o processo de notificação de suas Resoluções e propostas de Regulamentos Técnicos). Neste sentido, as decisões emanadas deste foro implicam muitas vezes em obrigações que são de responsabilidade da Anvisa.

Ainda, as discussões deste Comitê têm reflexo direto em diversos outros foros internacionais que a ANVISA participa ativamente, como o MERCOSUL, que possui caráter mandatório para o Brasil.

A Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio do despacho nº 10/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1778806), como segue:

No âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS) regula a aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias no comércio multilateral. Esse acordo é norteado por dois princípios-chave:

- I - Países têm soberania para definir seus respectivos níveis de proteção sanitária ou fitossanitária adequada; e
- II - Medidas não podem ser aplicadas de forma discriminatória ou constituir restrições disfarçadas ao comércio.

Ou seja, o acordo dá legitimidade a exceções ao livre comércio, que podem ser utilizadas pelos Membros da OMC quando houver necessidade de proteger a vida e a saúde das pessoas, dos animais e do meio vegetal, desde que tais medidas não constituam um meio de discriminação arbitrário entre países de mesmas condições ou uma restrição encoberta ao comércio internacional.

As medidas estabelecidas devem ser aplicadas com base em normas, guias e recomendações internacionais elaboradas pelas organizações internacionais de referência reconhecidas pelo Acordo, notadamente a Organização Mundial de Saúde Animal – OIE, a Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais – CIPV e o *Codex Alimentarius*.

Para assegurar a implementação do Acordo, foi estabelecido o Comitê SPS, um fórum nos qual os países membros realizam consultas e garantem o cumprimento dos dispositivos sobre medidas que possam causar impacto ao comércio internacional.

A participação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) nas reuniões do Comitê SPS é importante para assegurar que as posições brasileiras equilibrem aspectos de saúde com aspectos comerciais, além de defender a regulamentação da Anvisa como medida legítima à proteção da saúde humana, evitando que seja considerada uma barreira injustificada ao comércio internacional. Ademais, a Anvisa levanta preocupações quando regulamentações de outros países tem potencial de acarretar obrigações para a Agência.

A obrigação de notificar regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação de conformidade e medidas sanitárias que tenham impacto no comércio internacional é um dos compromissos assumidos decorrentes do Acordo SPS. Tal atividade é realizada pela AINTE, que acompanha diariamente a publicação de propostas e regulamentos técnicos da Anvisa e gera as notificações de forma a dar publicidade e oportunidade de

comentários aos demais membros da OMC. A AINTE acompanha também o recebimento de comentários sobre as medidas que propõe e os encaminha às áreas técnicas pertinentes para avaliação. Ademais, as discussões deste Comitê têm reflexo direto em diversos outros foros internacionais dos quais a Anvisa participa ativamente, como o MERCOSUL, que possui caráter mandatário para o Brasil.

Dessa forma, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão (1777181), o convite para a representação institucional (SEI nº 1777208), além da avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial em comento.

## 2. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento do servidor Diogo Penha Soares, para participar da 82ª Reunião Regular do Comitê SPS da OMC, no período de 21 a 25 de março de 2022, conforme formulário instruído neste processo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/02/2022, às 15:33, 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 **1789615** e o código CRC **4197F0FE**.