

VOTO Nº 302/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.930930/2025-05

Expediente nº 1386046/25-6

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES)

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

Analisa solicitação de afastamento do país, para participação de servidoras em evento de capacitação individual intitulado "*Curso de Formação do Grupo de Trabalho de Inspectores de Farmacovigilância da União Europeia de 2025*", na cidade de Amsterdã, Holanda.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de solicitação de afastamento do país, para capacitação individual com custeio de diárias, passagens e seguro-viagem de servidoras, dados abaixo, no **Curso de Formação do Grupo de Trabalho de Inspectores de Farmacovigilância da União Europeia de 2025**, que será organizado pela **Agência Europeia de Medicamentos - EMA**.

Matrícula	Servidor	Cargo Efetivo	Cargo em Comissão	Lotação
2336620	Fernanda Simioni Gasparotto	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	CCT I / Assistente	GFARM
2101782	Karen Fleck	Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	Não possui	GFARM

A capacitação está programada para os dias **27 e 28/11/2025**, com a carga horária total de **16 horas**, na modalidade **presencial**, na cidade de Amsterdã,

Holanda, conforme Requerimentos de Capacitação Individual (SEI 3785888 e 3850127).

Conforme requerimentos, a capacitação objetiva a harmonização das práticas de inspeção em farmacovigilância, promovendo consistência nas interpretações das legislações de Boas Práticas de Farmacovigilância bem como a atualização dos inspetores sobre requisitos legais, guias técnicos e novas ferramentas utilizadas em farmacovigilância. Além disso, estimular a troca de experiências entre inspetores de diferentes países, promovendo o aprimoramento da qualidade das inspeções. Quanto aos resultados esperados, informa que espera-se o aprofundamento no tema de Inspeções de Boas Práticas de Farmacovigilância, o aprimoramento das competências técnicas e a aplicação dos conhecimentos adquiridos para: o aperfeiçoamento das práticas institucionais de farmacovigilância; o fortalecimento da capacidade regulatória nacional, pela incorporação de metodologias de inspeção internacionalmente validadas; o alinhamento a padrões de excelência, promovendo maior harmonização das práticas de inspeção em farmacovigilância com aquelas adotadas por autoridades de referência; o aprimoramento das inspeções conduzidas no Brasil, com impacto direto na qualidade das avaliações de conformidade dos sistemas de farmacovigilância das empresas; a consolidação da proteção à saúde pública, mediante a adoção de práticas mais robustas e eficientes para garantir a segurança dos medicamentos disponíveis no mercado brasileiro.

O pleito foi avaliado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), que exarou o Despacho nº 1784/2025/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (SEI 3879357), do qual se destaca o que se segue.

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	VIAGCAPACI	
	Valor Unitário	Valor Total
Diárias	R\$ 8.800,00	R\$ 17.600,00
Passagens	R\$ 13.000,00	R\$ 26.000
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 450,00	R\$ 900,00

Outros	-	-
TOTAL	R\$ 22.250,00	R\$ 44.500,00

A área salienta que o Decreto nº 9.991/2019, que dispõe sobre a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoas da Administração Pública Federal (PNDP), estabelece, no art. 3º, que cada órgão ou entidade deverá elaborar anualmente o Plano de Desenvolvimento de Pessoas (PDP), com a finalidade de elencar as ações de desenvolvimento necessárias à consecução de seus objetivos institucionais. O PDP deve ser aprovado pela autoridade máxima do órgão ou entidade e submetido à análise técnica do órgão central do Sistema de Pessoal Civil (SIPEC) quanto orientação e execução das ações de desenvolvimento.

Destaca que 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.

Aduz a GGPEs que a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2025 conforme a seguinte competência prevista para a unidade de lotação dos servidores: **"Realizar inspeções em Boas Práticas em Farmacovigilância, dos Detentores de Registro de Medicamentos, seguindo normativos e procedimentos vigentes"**, cuja necessidade de desenvolvimento é **"Adquirir e aprofundar conhecimentos sobre noções de inspeção sanitária no âmbito da Farmacovigilância"**.

Por fim, a área ressalta que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa nº 21/2021, com as devidas aprovações da chefia imediata, Gerente-Geral e Diretor supervisor, motivo pelo qual propõe o envio ao Diretor-Presidente para avaliação e providências quanto à deliberação da Diretoria Colegiada, por se tratar de ação de desenvolvimento fora do país.

Nesse ponto, vale destacar que 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.

Ademais, no âmbito da 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.

Por fim, esclarecida a motivação da proposta, a relevância e os benefícios da participação no evento, e considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido na legislação vigente e contém as devidas aprovações da capacitação pelas instâncias gestoras, prossiga-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

2. **VOTO**

Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento das servidoras supracitadas para participação no **Curso de Formação do Grupo de Trabalho de Inspectores de Farmacovigilância da União Europeia de 2025**, a ser realizado nos dias 27 a 28/11/2025, na cidade de Amsterdã, Holanda.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 16/10/2025, às 18:45, 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 **3889071** e o código CRC **7E649D66**.

Referência: Processo nº
25351.930930/2025-05

SEI nº 3889071