

## **VOTO Nº 354/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.940124/2025-37

Expediente nº 1485746/25-6

Afastamento do país - missão internacional, modalidade relações internacionais. Participar do Workshop "*Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures*", nos dias 24 e 25 de novembro de 2025, na Cidade de Amsterdam, Holanda.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de solicitação de afastamento do país para participação no Workshop "**Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures**", nos dias 24 e 25 de novembro de 2025, na Cidade de Amsterdam, Holanda, conforme Formulário de Descrição da Missão (3928617).

No Despacho nº 1833/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3932531), assinado pelo Diretor Adjunto da Segunda Diretoria, que manifesta-se favorável à missão e solicita ao GADIP a inclusão em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada, devido às férias do Diretor da DIRE2 e a iminência da data do evento.

Assim, o pleito será incluído em Circuito Deliberativo pela Diretoria do Diretor-Presidente, considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, que

descreve:

"Art. 172. Compete ao Diretor-Presidente:

...

§ 2º O Diretor-Presidente poderá avocar quaisquer assuntos e processos das unidades organizacionais para deliberação da Diretoria."

No mais, de acordo com o formulário da missão, a relevância da missão ocorre em virtude do fortalecimento das ações de regulação dos ensaios clínicos no âmbito da Anvisa. O evento reunirá representantes de autoridades regulatórias internacionais, proporcionando troca de experiências e alinhamento com boas práticas internacionais aplicáveis à pesquisa clínica.

De acordo com o Despacho nº 346/2024/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (3883657), o evento tem o objetivo de discutir marcos regulatórios e evidências não clínicas na aprovação de contramedidas médicas quando estudos em humanos não são possíveis. Serão abordados modelos preditivos de eficácia, interpretação de dados não clínicos e critérios para decisões regulatórias, bem como alternativas ao uso de modelos animais.

No termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, o afastamento se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos abaixo:

### **COMPOSIÇÃO DA DELEGAÇÃO**

#### **Líder da Delegação - Representante 1:**

**Nome:** Matheus Gabriel de Oliveira

**Cargo Permanente:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Cargo Comissionado (com código):** -

**Área de lotação:** COPEC/DIRE2

**Matrícula SIAPE:** 3443976

**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):**

**R\$400,00**

**Observação:**

*Informa-se que a CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), conforme consta na carta convite (3913504) cobrirá todas as despesas relacionadas às passagens aéreas de ida e volta para Amsterdã, hospedagem, traslados locais e refeições durante sua estadia em Amsterdã, porém não cobrirá o seguro viagem.*

Cumpre ressaltar que **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.

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)

Por fim, 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**

Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento do servidor Matheus Gabriel de Oliveira para participar do Workshop "**Non-clinical data for regulatory decision-making on the efficacy of medical countermeasures**", nos dias 24 e 25 de novembro de 2025, na Cidade de Amsterdam, Holanda.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 14/11/2025, às 10:07, 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 **3934847** e o código CRC **18ADBB6C**.

**Referência:** Processo nº  
25351.940124/2025-37

SEI nº 3934847