

VOTO Nº 16/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.829099/2024-51

Expediente nº 0053179/25-1

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

Relator: Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Analisa solicitação de afastamento do país, para participação em evento de capacitação individual intitulado "*Treinamento do PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management (QRM)*", em Amsterdam, Holanda.

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de afastamento do país, para capacitação individual com custeio inscrição, diárias, passagens e seguro-viagem para participação dos servidores Bernardo Luiz Moraes Moreira e Rafael Antônio Dalfior Fava, dados abaixo, no **Treinamento do PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management (QRM)**, que será organizado pela **PHARMACEUTICAL INSPECTION CO OPERATION SCHEME - PIC/S**.

2.

Matrícula	Servidor	Cargo	Lotação
1568137	Bernardo Luiz Moraes Moreira	Especialista e m Regulação e Vigilância Sanitária	DIRE 4
1568323	Rafael Antônio Dalfior Fava	Especialista e m Regulação e Vigilância Sanitária	GGFIS

3. A capacitação está está programada para o período de **28/01/2025 a 30/01/2025**, com a carga horária total de **20 horas**, na modalidade **presencial**, e m Amsterdam, Holanda, conforme Termo de Referência nº 217/2024 (SEI 3335849).

4. Conforme Termo de Referência, o treinamento visa discutir, de forma interativa, os conceitos do guia ICH Q9 sobre Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ). O evento servirá como uma forma útil de familiarizar os inspetores de BPF com o conteúdo do referido Guia e o material de treinamento do ICH associado. As sessões práticas irão solidificar o conhecimento e contextualizar os novos tópicos do Guia para serem utilizados durante as inspeções de boas práticas de fabricação. O GRQ é um dos conceitos mais importantes e aplicáveis às BPF, sendo a sua compreensão fundamental para o desempenho das atividades da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e, conseqüentemente, da Quarta Diretoria da Anvisa (DIRE4).

5. 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	CAPACIT e VIAGCAPACIT	
	Valor Unitário	Valor Total
Inscrição	R\$ 1.233,00	R\$ 2.466,00
Diárias	R\$ 11.200,00	R\$ 22.400,00
Passagens	R\$ 12.500,0	R\$ 25.000,00
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 360,00	R\$ 720,00
TOTAL	R\$ 25.293,00	R\$ 50.586,00

6. 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.

7. De acordo com a Gerência de Desenvolvimento de Pessoas - GEDEP, a ação proposta tem aderência ao Plano de Desenvolvimento de Pessoas 2025 conforme a seguinte competência prevista para a unidade de lotação dos servidores: **"Tomar decisões e gerenciar de forma competente e estratégica os atos da organização"**, cuja necessidade de desenvolvimento é **"Identificar e analisar todas as informações relacionadas a matéria, conformando subsídio técnico para a tomada de decisão do Diretor"**.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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

12. Diante do exposto, considerando a relevância do tema da ação de capacitação, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores Bernardo Luiz Moraes Moreira e Rafael Antônio Dalfior Fava, para participação no **Treinamento do PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management (QRM)**, de 28/01/2025 a 30/01/2025, em Amsterdam, Holanda.

13. Adicionalmente, considerando o prazo para início da missão, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização para emissão dos bilhetes fora do prazo regulamentar.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/01/2025, às 18:40, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3381592** e o código CRC **5CEE7D54**.

Referência: Processo nº
25351.829099/2024-51

SEI nº 3381592