

VOTO Nº 1/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.948264/2025-53

Expediente nº 0002163/26-8

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

Relator: Diretora-Presidente Substituta Daniela Marreco Cerqueira

Analisa solicitação de afastamento do país, para participação de servidoras em evento de capacitação individual intitulado "*Workshop 2026 Combination Products in EU*", na cidade de Bruxelas, Bélgica.

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 **Workshop 2026 Combination Products in EU**, que será organizado pela **Regulatory Affairs Professionals Society Europe AISBL/ RAPS´ DUNSA**.

Matrícula	Servidor	Cargo Efetivo	Cargo em Comissão	Lotação
1492148	Kelly Lucy Guimarães Gomes	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	Não possui	GGTPS
1492175	Vivian Cardoso de Moraes Oliveira	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	CGE II / Gerente-Geral	GGTPS

A capacitação está programada para o período de

26 a 28/01/2026, com a carga horária total de **20 horas**, na modalidade **presencial**, na cidade de **Bruxelas**, Bélgica, conforme o Termo de Referência (SEI 3997547).

Conforme o termo de referência, a participação na capacitação objetiva o aprofundamento de conhecimentos por parte desses servidores, bem como a aquisição de novos conhecimentos que contribuam para o surgimento e o desenvolvimento de habilidades que façam o servidor exercer as atribuições de seu cargo com maior eficiência e/ou com maior qualidade. O workshop em questão aborda o tema de regulação de produtos combinados na Europa. A regularização sanitária de produtos combinados para o Brasil foi incluída como tema da Agenda Regulatória da Anvisa (2026-2027) no macrotema de dispositivos médicos. É preciso levantar subsídios e modelos de referência para elaboração da normativa brasileira para tratativa do tema, tomando como base modelos regulatórios vigentes em outras jurisdições que possam ser adaptados à realidade brasileira. Seguindo as diretrizes de convergência regulatória internacional. Um produto combinado (ou combination product) é utilizada principalmente em regulamentações internacionais, como as da FDA (EUA), e refere-se a produtos que combinam dois ou mais tipos de componentes regulados (por exemplo, medicamento, dispositivo médico ou produto biológico) em uma única entidade ou sistema.

O pleito foi avaliado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), que exarou o Despacho nº 2202/2025/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (SEI 4011275), 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	VIAGCAPACIT e CAPACIT	
	Valor Unitário	Valor Total
Inscrições	R\$ 10.349,54	R\$ 20.699,08
Diárias	R\$ 11.000,00	R\$ 22.000,00
Passagens	R\$ 13.000,00	R\$ 26.000,00
Seguro viagem (em caso de viagem)	R\$ 150,00	R\$ 300,00

internacional)	R\$ 450,00	R\$ 500,00
Outros	-	-
TOTAL	R\$ 34.799,54	R\$ 69.599,08

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 das servidoras: "**Avaliar riscos sanitários relacionados a produtos, serviços, ambientes e tecnologias em saúde, identificando perigos, analisando probabilidades e gravidades, e interpretando evidências técnicas e científicas, para subsidiar decisões regulatórias, orientar medidas de controle e proteger a saúde da população**", cuja necessidade de desenvolvimento é "**Melhorar o que já executo sobre Avaliação de Risco Sanitário**".

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 **Workshop 2026 Combination Products in EU**, a ser realizado

no período de 26 a 28/01/2026, na cidade de Bruxelas, Bélgica.

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 **Daniela Marreco Cerqueira, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 02/01/2026, às 17:08, 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 **4017903** e o código CRC **986DB47B**.

Referência: Processo nº
25351.948264/2025-53

SEI nº 4017903