

## VOTO Nº 7/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.943441/2025-13

Expediente nº 0043782/26-4

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

Relator: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

Participação de servidoras em evento de capacitação individual intitulado "**APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2026**", na cidade de Tóquio, Japão.

### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se participação em capacitação individual com custeio de diárias das servidoras Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota e Simone Vitoriana de Lima Nogueira, dados abaixo, no evento intitulado "**APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2026**", organizado pela *PMDA - Pharmaceuticals and Medical Device Agency*.

Matrícula	Servidor	Cargo Efetivo	Cargo em Comissão	Lotação
1520670	Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	NA	COPEC
1491065	Simone Vitoriana de Lima Nogueira	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária	NA	COPEC

A capacitação está programada para o período de **27/01/2026 a 30/01/2026**, com a carga horária total de **28 horas**, na modalidade **presencial**, na cidade de Tóquio, Japão, conforme Requerimento Capacitação

Individual (SEI 3953008 e 3953296).

Conforme os requerimentos supracitados, o objetivo da capacitação é Aprender sobre desenhos e avaliações de MRCT (ensaios clínicos multiregionais); Aprender aspectos chaves sobre inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC); Aprender a operacionalização dos MRCT; Aumentar a harmonização internacional acerca dos MRCT e das inspeções de BPC; Aprimorar o conhecimento sobre tendências recentes nos MRCT e promoção de MRCT na Ásia.

O pleito foi avaliado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), que exarou o Despacho nº 45/2026/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA (SEI 4027484), do qual se destaca o que se segue.

De acordo com o Despacho 335 (3953696), a instituição promotora do evento oferece arcar com os custos de passagem (ida e volta) e hospedagem para os participantes selecionados, dessa forma, resta a cargo da Anvisa, os custos de meia diária e seguro viagem às servidoras.

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.

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.

Deste modo, pela análise do processo verifica-se que a ação proposta está prevista no Plano de Desenvolvimento de

Pessoas 2026 vinculando-se à seguinte competência prevista para a unidade de lotação dos servidores: **"Avaliar Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Dossiês Específicos de Ensaios Clínicos"**, cuja necessidade de desenvolvimento é **"Desenvolver e/ou aperfeiçoar conhecimento na área de Pesquisa Clínica"**.

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.

Abaixo seguem as informações de custeio:

DESPESA ESTIMADA		
MODALIDADE	Presencial	
PI	VIAGCAPACIT	
	Valor Unitário	Valor Total
Inscrições	-	-
Diárias	R\$ 11.000,00	R\$ 22.000,00
Passagens	-	-
Seguro viagem (em caso de viagem internacional)	R\$ 810,00	R\$ 1.620,00
Outros	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 11.810,00</b>	<b>R\$ 23.620,00</b>

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, voto pela **APROVAÇÃO** da participação das servidoras Maryangela Rezende Mascarenhas Santos Mota e Simone Vitoriana de Lima Nogueira no evento intitulado "**APEC CoE Workshop: PMDA-ATC MRCT/GCP Inspection Seminar 2026**", no período de **27/01/2026 a 30/01/2026**, em Tóquio, Japão.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 15/01/2026, às 18:27, 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 **4035390** e o código CRC **97CB3DAB**.

