

**VOTO Nº 51/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.902135/2022-76  
Expediente nº 0437725227

Processo de afastamento do país para missão técnica - XI Comissão Mista Brasil-Bolívia sobre Drogas e Temas Conexos.

Área responsável: AINTE/GADIP/ANVISA  
Relator: Antonio Barra Torres

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação de afastamento internacional, na modalidade Relações Internacionais, referente à participação das servidoras Renata de Moraes Souza, lotada na Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE/GADIP e Moema Luisa Silva Macedo, ocupante de cargo comissionado - CCT V, lotada na Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados - COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5, ambas Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, na XI Comissão Mista Brasil-Bolívia sobre Drogas e Temas Conexos, que ocorrerá nos dias 16 e 17 de fevereiro de 2022, em Santa Cruz de la Sierra/Bolívia.

**2. ANÁLISE**

O Ministério das Relações Exteriores formulou convite à Agência Nacional de Vigilância Sanitária para integrar a delegação brasileira na XI Comissão Mista Brasil-Bolívia sobre Drogas e Temas Conexos - documento SEI nº 1754937 - nos dias 16 e 17 de fevereiro de 2022, em Santa Cruz de la Sierra/Bolívia, momento pelo qual, solicitou a indicação de representantes da Anvisa.

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**.

Considerando a relevância do evento para a Agência, a área solicitante informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 1754941) o que se segue:

"A Comissão Mista Brasil-Bolívia sobre Drogas e Temas Conexos é um espaço estratégico para o alinhamento de trabalhos entre as autoridades participantes dos dois países, bem como para a formação de atividades de cooperação internacional que apoiem o desenvolvimento das competências de cada órgão no tema de drogas. Especificamente, no que se refere às competências da Anvisa, a agenda do evento em apreço conta com diversos temas relacionados às atividades da Agência, como procedimentos de importação e exportação e atualização de listas de substâncias controladas, envio internacional de padrões analíticos, capacitação sobre controle e fiscalização de drogas, fortalecimento do processo de fiscalização e inspeção de produtos controlados em indústrias farmacêuticas e dos procedimentos para a prescrição e dispensação de entorpecentes e psicotrópicos.

Destaca-se que a Anvisa conta com normativa, harmonizada no âmbito do Mercosul, sobre inspeção com foco em produtos controlados, a RDC 108/2016, que dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial, e portanto, por meio do trabalho da Gerência de Produtos Controlados e da Assessoria de Assuntos Internacionais, possui relevante experiência no tema, incluindo a negociação dos requisitos e a capacitação de inspetores no Brasil e no Mercosul.

Desta forma, a agenda proposta para esta Comissão Mista poderá proporcionar oportunidades para a construção de ações estratégicas para o fortalecimento das ações sobre o tema, podendo representar um espaço para o reconhecimento dos trabalhos que vem sendo conduzidos pela Agência, nacional e internacionalmente.

Considerando que a reunião ocorrerá somente em formato presencial, os numerosos temas da agenda e a sua complexidade, considera-se essencial a participação de representantes da Anvisa para uma melhor fluidez dos trabalhos e alcance de resultados efetivos da referida cooperação internacional."

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, de acordo com a seguinte estimativa de de custo:

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 3.500,00	R\$ 4.800,00	R\$ 60,00	R\$ --	R\$ --

Dessa forma, considerando a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência pela AINTE - documento SEI nº 1761101, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. VOTO

Considerando a proximidade do período do afastamento e tendo em vista a manifestação da AINTE (1761101), **AUTORIZO ad referendum**, com fulcro no inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 172 do Regimento Interno aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, o afastamento do país, nos termos do Formulário de Descrição da Missão AINTE (1754941), das servidoras Renata de Moraes Souza e Moema Luisa Silva Macedo.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/02/2022, às 16:38, 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 **1763554** e o código CRC **9DEF01D7**.