

VOTO Nº 139/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.908087/2022-20

Expediente nº 1547522/22-4

Área responsável: AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de solicitação de afastamento internacional, na modalidade Relações Internacionais, dos servidores Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente; Juvenal de Souza Brasil Neto, Adjunto do Diretor-Presidente e Leonardo Dutra Rosa, Assessor de Assuntos Internacionais, para participarem de Reunião Bilateral entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), que ocorrerá nos dias 09 e 10 de maio de 2022, em Buenos Aires, Argentina.

O convite foi enviado pelo Administrador Nacional da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (SEI nº 1833238).

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

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 11.893,80	R\$ 6.978,00	R\$ 414,90	R\$ --	R\$ --

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**.

Sobre a relevância da missão para a Anvisa a área solicitante informa, por meio do Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 1833252), que a Argentina é o terceiro maior parceiro comercial do Brasil (com uma corrente de comércio de mais de US\$ 23,8 bilhões em 2021). Além de ser parte do Mercosul, a agência argentina é autoridade de referência da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e tem procurado aproximar-se dos principais foros internacionais de convergência regulatória. Igualmente, é importante aliado nas negociações junto à OMS no processo de avaliação das autoridades nacionais.

A Coordenação de Missões Internacionais (Comin) manifestou-se por meio do despacho nº 17/2022/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (1837070), como segue:

"Anvisa e Anmat iniciaram o relacionamento bilateral ainda no primeiro ano de criação da Anvisa, em 1999. De 1999 até a presente data, Anvisa e Anmat empreendem esforços conjuntos para o desenvolvimento da região em muitos temas. Não obstante, a Anvisa sempre norteou a sua atuação pautada pela não duplicação de compromissos, e buscou direcionar os temas não apenas pela via bilateral, mas nos espaços de atuação multilateral considerando sempre as Diretrizes de Política Externa Brasileira e os compromissos firmados no Mercosul.

Nas ocasiões de encontros bilaterais entre a Diretoria da Anmat e a Diretoria da Anvisa, a Anmat costuma ratificar sempre a vontade de aprofundar o relacionamento bilateral com a Anvisa e a realização de atividades conjunto, e afirmar a necessidade de Brasil e Argentina exercerem uma liderança estratégica na estruturação dos problemas regulatórios no âmbito do Mercosul.

Na agenda bilateral Anvisa- Anmat já estiveram presentes os seguintes temas: Comissão Mista AntiDrogras (2004), Proposta de sistema de comunicação sobre cosméticos - RECOM (2005); Processo simplificado de inspeções conjuntas para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (2006), nessa ocasião foi assinado Memorando de Entendimento sobre o tema de inspeções; Troca de experiências e informações sobre Biodisponibilidade e Bioequivalência (2006); Assinatura de Memorando de Entendimento para troca de conhecimento e experiência no tema de Farmacopeia (2007), naquela ocasião esse memorando estava diretamente relacionado com as atividades previstas no Programa de Aceleração do Crescimento no âmbito da Saúde para o período de 2008-2011; Reunião de Trabalho Conjunto na Área de Produtos para Saúde (2010);Reunião Anvisa-Anmat que definiu como macroeixos de atuação conjunta os temas de Biotecnologia e Produtos Biológicos, Substituição e Intercambialidade e Equivalência Terapêutica; Produtos Médicos; Procedimentos de Comunicação de Risco; Sistema de Gestão da Qualidade (2011); Declaração Conjunta de Intenção Anvisa - Anmat (2017);

Destaco ainda, que durante todos esses anos de relacionamento há alguns foros de atuação internacional comum além do Mercosul: ARNr - Autoridade Reguladoras de Referência Regional, Fórum de Oxaca, Rede Parf, UnaSul, e as atividades promovida pela OPAS/OMS, entre outros."

Dessa forma, tendo em vista 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, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial em comento.

2. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO do afastamento de servidores para participarem de Reunião Bilateral entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT), entre os dias 09 e 10 de maio de 2022, em Buenos Aires, Argentina, conforme formulário instruído neste processo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/04/2022, às 15:57, 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 **1838071** e o código CRC **E0C2EED3**.