

**VOTO Nº 211/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.929919/2021-61

Expediente nº **4268975/21-7**

Analisa o afastamento da servidora Patricia Serpa para participação em Missão Internacional para pré-avaliação da Autoridade de Medicamentos Egípcia junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 16 a 19 de novembro de 2021.

Área responsável: CGPIS/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido apresentado pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS) para aprovação do afastamento e participação da servidora Patricia Serpa em Missão Internacional para pré-avaliação da Autoridade de Medicamentos Egípcia junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 16 a 19 de novembro de 2021.

Destaco o disposto no parágrafo único do art. 29 e 30 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020 (SEI 1478525), *in verbis*:

Art. 29. As viagens internacionais a serviço permanecem suspensas enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19)

Parágrafo único. A critério do Diretor Presidente poderá ser autorizada a realização de viagem internacional a serviço no período de que trata o caput, mediante justificativa individualizada da viagem.

Nessa esteira, apresento as informações pertinentes da Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela CGPIS (SEI 1648149).

<b>Missão Internacional</b>	
Organizador	Organização Mundial da Saúde / Regulation and Prequalification [RPQ] Departement / Regulatory Systems Strengthening [RSS] Team / Dr. Alireza KHADEM (auditor líder)
Data de início da missão	16/11/2021 - Terça-feira
Data do término da missão	19/11/2021 - Sexta-feira
Valor das despesas previstas com diárias	Não se aplica (custeadas pela OMS)

Valor das despesas previstas com passagens	Não se aplica (custeadas pela OMS)
Servidora	Patricia Serpa
Siape	1491471
Observações sobre a missão	Trata-se de atividade de pre-benchmarking da autoridade sanitária do Egito conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT). O convite foi feito pela OMS em função da experiência da servidora na condução do trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta, a participação no grupo da OMS de revisão do GBT para inclusão de produtos para a saúde e a participação na elaboração dos guias de implementação do sistema da qualidade em autoridades sanitárias. Dessa forma, ela comporá a equipe de avaliação da OMS para verificação das funções regulatórias de Inspeção e Licença de Estabelecimento desempenhadas pela Autoridade Sanitária Egípcia. Ressalta-se que a experiência atuando como auditora da OMS utilizando a ferramenta GBT é de relevante importância para a Anvisa, já que se encontra em curso um projeto estratégico para a Agência ser avaliada pela OMS como Who Listed Authority (WLA) por meio da GBT. Assim, a experiência adquirida poderá auxiliar a Anvisa na preparação para recepcionar a avaliação da OMS.

A Missão internacional em esboço tem como finalidade Cooperação Internacional/atuação conjunta internacional em regulação e vigilância sanitária.

A servidora foi responsável por coordenar o trabalho de auto-avaliação da Anvisa frente a ferramenta GBT, conforme a Portaria nº 15, de 12 de janeiro de 2021, publicada no DOU de 14/01/2021 (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-15-de-12-de-janeiro-de-2021-298893532>), adquirindo extensiva experiência no assunto. Realizou treinamento da OMS na ferramenta GBT, participou no grupo da OMS de revisão do GBT para inclusão de produtos para a saúde e participou na elaboração dos guias de implementação do sistema da qualidade em autoridades sanitárias da OMS.

A servidora, por sua experiência, tem sido envolvida nas discussões dos encaminhamentos do projeto estratégico da Anvisa "Avaliação da Anvisa como Who Listed Authority (WLA) por meio da Global Benchmarking Tool (GBT): Autoridade Nível IV da OMS".

Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) considerou importante e pertinente a participação da Anvisa na referida Missão, visto que se trata de assunto relacionado às atividades em desenvolvimento na Agência (SEI 1651149).

O processo está instruído com o convite da OMS (SEI 1651337) e sua respectiva tradução (SEI 1651338).

**Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens e diárias) serão custeadas pela OMS, restando à Anvisa o pagamento do seguro viagem, com estimativa de custo de USD 60 (sessenta dólares americanos).**

Por fim, em atenção ao disposto no parágrafo único do art. 29 da Portaria nº 701/ANVISA, de 27 de novembro de 2020, o Diretor Presidente da Anvisa manifestou concordância com o afastamento em comento, nos termos do DESPACHO Nº 875/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

## 2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Patrícia Serpa para participar da pré-avaliação da Autoridade de Medicamentos Egípcia junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), no período de 16 a 19 de novembro de 2021.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Circuito Deliberativo**.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/11/2021, às 10:09, 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 **1652234** e o código CRC **47A68EB4**.