

VOTO Nº 113/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918090/2022-51

Expediente nº 4467579/22-2

Processo de afastamento do País do servidor Rodolfo Navarro Nunes para ministrar palestra no Congresso de Tecnovigilância "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar" com o tema "El papel de las Ciencias Regulatorias en la evolución de la Tecnovigilancia: Caso de éxito", a realizar-se na Cidade do México (México), nas datas de 24 e 25 e agosto de 2022.

Área responsável: GETEC/GGMON/DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento de servidor representante da Gerência de Tecnovigilância - GETEC/DIRE5 para ministrar palestra no Congresso de Tecnovigilância "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar" com o tema "El papel de las Ciencias Regulatorias en la evolución de la Tecnovigilancia: Caso de éxito", a realizar-se na Cidade do México (México), nas datas de 24 e 25 e agosto de 2022.

O convite foi encaminhado pela unidade de Dispositivos Médicos da Câmara Nacional da Indústria Farmacêutica e da Confederação Nacional das Câmaras Industriais (*Las Secciones de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y la Confederación Nacional de Cámaras Industriales* - CANIFARMA) e o evento tem como objetivo fortalecer o conhecimento da regulação no ciclo de vida do Dispositivo Médico à luz da vigilância pós-comercialização de novas tecnologias e seu impacto nas necessidades de saúde pública.

O representante da Gerência de Tecnovigilância que participará do evento é o servidor Rodolfo Navarro Nunes, que irá ministrar palestra sobre o tema "El papel de las Ciencias Regulatorias en la evolución de la Tecnovigilancia: Caso de éxito."

O convite (SEI nº 1966519) encontra-se anexado ao processo, assim como sua tradução (SEI nº 1966570), o Programa do Evento (SEI nº 1966531) e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI nº 1972836), em que esta apresenta informações sobre o evento.

Conforme descrito no requerimento (SEI nº 1966397), os resultados esperados dessa atividade são o fortalecimento da rede internacional de monitoramento dos dispositivos médicos e a troca de experiências em regulação, bem como discutir os desafios deste

monitoramento. A participação da GETEC/GGMON no evento está alinhada ao Objetivo Estratégico 3 do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023, que trata de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, contribuindo assim para a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do País, no caso, o setor produtivo de dispositivos médicos.

Nesse contexto, serão discutidos temas como: "O papel da tecnovigilância na pesquisa clínica", fundamental para o monitoramento adequado do pós-mercado; "A segurança a partir do desenvolvimento de novas tecnologias médicas", inserindo a tecnovigilância na discussão a partir da concepção do produto; "A importância da tecnovigilância na transferência de tecnologia" e "A transferência de tecnologia no processo de inovação em dispositivos médicos" que representam grandes desafios na área de tecnovigilância, bem como oportunidades de discussão e melhoria nos processos de regulação e monitoramento pós-mercado. Por fim, destaca-se a oportunidade da Anvisa em fazer-se presente e continuar participando das discussões com outras autoridades regulatórias sobre tecnovigilância (pós-comercialização de dispositivos médicos), buscando a convergência das melhores práticas internacionais sobre o tema.

2. ANÁLISE

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do País e participação em missões internacionais estão 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.

Neste sentido, considerando a relevância do evento para a Agência, esta Quinta Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 1966397) o que segue:

O objetivo da missão é fortalecer o conhecimento da regulação no ciclo de vida do Dispositivo Médico à luz da vigilância pós-comercialização de novas tecnologias e seu impacto nas necessidades de saúde pública. Os resultados esperados são o fortalecimento da rede internacional de monitoramento dos dispositivos médicos e a troca de experiências em regulação, bem como discutir os desafios deste monitoramento alinhado às melhores práticas internacionais.

Ademais, a participação da GETEC/GGMON no evento está alinhada ao Objetivo Estratégico 3 do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023, que trata de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, contribuindo, assim, para a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país, no caso, o setor produtivo de dispositivos médicos. Trata-se de oportunidade para troca de experiências com outras autoridades regulatórias no tema, oportunidade em que a área técnica poderá colher subsídios para aperfeiçoar seu processo de regulação e monitoramento pós-mercado.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio de Despacho, documento SEI nº 1972836, como segue:

(...)

O evento está em sua primeira edição e é organizado pela Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica - CANIFARMA, que conta atualmente com 186 membros da indústria de medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinário e dispositivos médicos. Segundo informações do site oficial da CANIFARMA, a câmara tem como missão ser órgão facilitador, contribuinte e promotor do desenvolvimento da indústria farmacêutica como chave para a saúde dos mexicanos e impulsionadora da economia nacional desse país.

Participações anteriores e eventos relacionados: Não há registro de participação anterior da Anvisa no evento em questão.

(....)

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\$ 5.049,00	R\$ 5.601,00	R\$ 163,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Portanto, 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 pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

3. VOTO

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma FAVORÁVEL ao afastamento do país do servidor Rodolfo Navarro Nunes para participação como palestrante no evento técnico "**Congreso de Tecnovigilancia "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar"** com o tema "**El papel de las Ciencias Regulatorias en la evolución de la Tecnovigilancia: Caso de éxito**", que ocorrerá na Cidade do México (México), organizado pela Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica - CANIFARMA, nos dias 24 e 25 de agosto de 2022.

Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 28/07/2022, às 17:11, 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 **1975653** e o código CRC **ECFB5CA2**.

Referência: Processo nº 25351.918090/2022-51

SEI nº 1975653