

VOTO Nº 270/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923649/2022-65

Expediente nº 4684734/22-6

Processo de afastamento do país do gerente-geral da GGTPS, Augusto Bencke Geyer, para participação no evento técnico *MedTech Conference 2022 e USAID COVID-19 Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC)*, organizado pela Associação de Tecnologia Médica Avançada – [Advanced Medical Technology Association \(AdvaMed\)](#), de 23 a 26 de outubro de 2022, em Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

Área responsável: DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país com o objetivo de participação no evento técnico *MedTech Conference 2022 e USAID COVID-19 Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC)*, organizado pela Associação de Tecnologia Médica Avançada – [Advanced Medical Technology Association \(AdvaMed\)](#), de 23 a 26 de outubro de 2022, em Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

A MedTech Conference é uma conferência anual para discussão de temas relacionados à área de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, além de ser um espaço de exposição das principais empresas do setor.

A Anvisa tem enviado representante às edições do MedTech Conference desde 2018, participando de mesas e palestras onde apresenta os aspectos regulatórios de dispositivos médicos aplicados no Brasil. O evento conta com linhas de debates sobre a regulação de dispositivos médicos nos EUA e Europa, requisitos de software e inteligência artificial aplicados aos dispositivos médicos, avaliações e investigações clínicas, assuntos regulatórios em mercados globais, biocompatibilidade, produtos combinados, e regulação de produtos para diagnóstico in vitro.

Para o evento de 2022, a Anvisa foi convidada a participar das sessões descritas a seguir.

24 de outubro 9:00-10:15

Global Regulatory Convergence

- Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, Center for Devices and Radiological Health - U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- Augusto Geyer, Acting General Manager, Medical Devices Office – ANVISA, Brazil
- Paulyne Wairimu, Head, Medical Devices and In-Vitro Diagnostics - Health

- UK Medicines and Healthcare Products Agency (MHRA)
- Moderator: Diane Wurzburger, Executive Regulatory Affairs and Quality, USCAN, EMEA & Global Strategic Policy

Esta sessão revisará as atualizações sobre as atividades globais na área de convergência regulatória de tecnologia médica com foco na implementação de mecanismos de reconhecimento e confiança regulatória. A sessão explora as novas modalidades de convergência regulatória de tecnologia médica que foram desenvolvidas ao lidar com a pandemia de COVID-19, permitindo uma utilização mais eficaz de recursos, produzindo uma cadeia de suprimentos mais resiliente e, finalmente, melhorando o acesso dos pacientes à tecnologia médica.

24 de outubro 2:00-3:25

Inter-American Regulatory Convergence Panel: The role of MedTech National Regulatory Authorities in the COVID-19 response and recovery and the paradigm moving forward

- Augusto Geyer, Acting General Manager, Medical Devices Office – ANVISA, Brazil
- Leonardo Arregocés, Director of Medicines and Health Technology, Ministry of Health, Colombia
- Lucía Ayala, Director Medical Technology, INVIMA, Colombia
- Rafael Hernández, Director, Pharmacopeia, Mexico
- Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, CDRH, US FDA, USA
- Moderator: Sandra Ligia González, Executive Secretary, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence, Medical Technology Sector and Tier 2 Lead, MDRC Project

Esta sessão estenderá o foco geográfico do painel de convergência regulatória global ao Hemisfério Ocidental, incluindo apresentações de representantes das principais autoridades regulatórias nacionais das Américas.

Haverá, ainda, participação da Anvisa nas reuniões paralelas do *USAID COVID-19 Medical Device Regulatory Converge Project* (MDRC), oportunidade em que a Agência discutirá junto a autoridades da América Latina os aspectos relativos à convergência regulatória para a região.

Além das apresentações da Anvisa, o servidor participará das demais sessões de apresentações sobre os diversos temas de interesse da área de dispositivos médicos tratados durante o evento, com a oportunidade de trocar conhecimento e experiências com reguladores e indústrias do setor para o aprimoramento da regulação realizada pela Anvisa.

O convite (2032548) encontra-se anexado ao processo, assim como sua tradução (2032597), o Programa do Evento (2032613) e a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (2045982), em que esta informa que encontrou registros de participação da Anvisa na conferência nos anos de 2015, 2017, 2018, 2019 e 2022 e destacou que, em 2019, o representante da Anvisa apresentou a palestra *“Understanding the latest regulatory framework in Brazil and the implications for industry”*. Conclui informando que foram discutidos temas de interesse da Agência, como classificação de risco de produtos, reprocessamento e esterilização, entre outros.

Conforme descrito no requerimento (2031261), o objetivo da

participação do servidor é a participação em diversas sessões sobre a temática de dispositivos médicos, gerando conhecimento e experiências com reguladores e indústrias do setor para o aprimoramento da regulação realizada pela Anvisa.

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.

Nesse contexto, considerando a relevância do evento para a Agência, esta Terceira Diretoria, área solicitante do afastamento, informa, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2031261) o que segue:

A Anvisa tem enviado representante às edições do MedTech Conference desde 2018, participando de mesas e palestras onde apresenta os aspectos regulatórios de dispositivos médicos aplicados no Brasil. O evento conta com linhas de debates sobre a regulação de dispositivos médicos nos EUA e Europa, requisitos de software e inteligência artificial aplicados aos dispositivos médicos, avaliações e investigações clínicas, assuntos regulatórios em mercados globais, biocompatibilidade, produtos combinados, e regulação de produtos para diagnóstico in vitro.

Para o evento de 2022, a Anvisa foi convidada a participar das seguintes sessões:

Monday 24 October 9:00-10:15

Global Regulatory Convergence

- Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, Center for Devices and Radiological Health - U.S. Food and Drug Administration (FDA)
- Augusto Geyer, Acting General Manager, Medical Devices Office – ANVISA, Brazil
- Paulyne Wairimu, Head, Medical Devices and In-Vitro Diagnostics - Health Products and Technologies, Kenya Pharmacy and Poisons Board (PPB) & Chair, African Medical Devices Forum (AMDF)
- UK Medicines and Healthcare Products Agency (MHRA)
- Moderator: Diane Wurzbarger, Executive Regulatory Affairs and Quality, USCAN, EMEA & Global Strategic Policy

Esta sessão revisará as atualizações sobre as atividades globais na área de

convergência regulatória de tecnologia médica com foco na implementação de mecanismos de reconhecimento e confiança regulatória. A sessão explora as novas modalidades de convergência regulatória de tecnologia médica que foram desenvolvidas ao lidar com a pandemia de COVID-19, permitindo uma utilização mais eficaz de recursos, produzindo uma cadeia de suprimentos mais resiliente e, finalmente, melhorando o acesso dos pacientes à tecnologia médica.

Monday 24 October 2:00-3:25

Inter-American Regulatory Convergence Panel: The role of MedTech National Regulatory Authorities in the COVID-19 response and recovery and the paradigm moving forward

- Augusto Geyer, Acting General Manager, Medical Devices Office – ANVISA, Brazil
- Leonardo Arregocés, Director of Medicines and Health Technology, Ministry of Health, Colombia
- Lucía Ayala, Director Medical Technology, INVIMA, Colombia
- Rafael Hernández, Director, Pharmacopeia, Mexico
- Melissa Torres, Associate Director for International Affairs, CDRH, US FDA, USA
- Moderator: Sandra Ligia González, Executive Secretary, Inter-American Coalition for Regulatory Convergence, Medical Technology Sector and Tier 2 Lead, MDRC Project

Esta sessão estenderá o foco geográfico do painel de convergência regulatória global ao Hemisfério Ocidental, incluindo apresentações de representantes das principais autoridades regulatórias nacionais das Américas.

Haverá ainda participação da Anvisa nas reuniões paralelas do Medical Device Regulatory Converge Project (MDRC), oportunidade em que a Agência discutirá junto a autoridades da América Latina os aspectos relativos à convergência regulatória para a região.

Além das apresentações da Anvisa, o servidor participará das demais sessões de apresentações sobre os diversos temas de interesse da área de dispositivos médicos tratados durante o evento, com a oportunidade de trocar conhecimento e experiências com reguladores e indústrias do setor para o aprimoramento da regulação realizada pela Anvisa.

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 2032613, como segue:

(...)

A MedTech Summit é uma conferência anual para discussão de temas relacionados à área de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro, além de ser um espaço de exposição das principais empresas do setor. A Coordenação de Missões Internacionais encontrou registros de participação da Anvisa na conferência nos anos de 2015, 2017, 2018, 2019 e 2022. Em 2018, o representante da Anvisa apresentou a palestra *“Understanding the latest regulatory framework in Brazil and the implications for industry”*. Foram discutidos temas de interesse da agência, como classificação de risco de produtos, reprocessamento e esterilização, entre outros.

Na última edição, realizada em junho de 2022, destacaram-se os temas relativos a nanomateriais, aplicação da identificação única de dispositivos médicos (UDI), regulação de softwares como dispositivos médicos e impactos da nova regulamentação europeia em mercados globais. O representante da Anvisa apresentou a palestra *“Ask the Regulator: ANVISA – Key Updates for Medical Device Regulations in Brazil - Updates from ANVISA on the regulatory landscape for medical devices in Brazil”*

(....)

Foi também apresentada pela AINTE, tabela contendo resumo dos dados referentes às participações anteriores da Anvisa no evento.

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\$ 14.700,00	R\$ 8.500	R\$ 350,00	Não se aplica	Não se aplica

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 de participação da Agência 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 gerente-geral da GGTPS, Augusto Bencke Geyer, para participação no evento técnico *MedTech Conference 2022 e USAID COVID-19 Medical Device Regulatory Convergence Project (MDRC)*, organizado pela Associação de Tecnologia Médica Avançada – [Advanced Medical Technology Association \(AdvaMed\)](#), de 23 a 26 de outubro de 2022, em Boston, Massachusetts, Estados Unidos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/09/2022, às 14:43, 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 **2048112** e o código CRC **E158C97E**.