

VOTO Nº 372/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921979/2022-16

Expediente nº 4698526/22-1

Afastamento do País para participação em missão internacional - modalidade Capacitação no Exterior. *Combination Products Symposia e International Conference on Medical Device Standards and Regulation.*

Área responsável: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: Favorável

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de solicitação de capacitação individual fora do país, com custeio de inscrições, diárias, passagens e seguro viagem, para participação da servidora abaixo relacionada, nos eventos *Combination Products Symposia (pré-evento) e International Conference on Medical Device Standards and Regulation*, conforme Projeto Básico SEI nº 2009665 :

Nome: Talyta Vieira de Almeida

Cargo Permanente: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): -

Área de lotação: Gerência de Tecnologia de Materiais em Uso em Saúde - GEMAT/GGTPS/DIRE3

Matrícula SIAPE: 2090489

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6.600,00 (seis mil e seiscentos reais)

Passagens: R\$ 5.500,00 (cinco mil e quinhentos reais)

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00 (trezentos reais)

Taxa de inscrição: R\$ 2.100,00 (dois mil e cem reais)

Plano Interno (PI): 22GGPES0010

2. A capacitação será organizada pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI*, organização responsável pela elaboração de padrões internacionais utilizadas pela indústria no desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos, bem como informações práticas, suporte e orientação para profissionais de tecnologia de saúde e esterilização e está programada para o período de **17/10/2022 a 19/10/2022**, com a carga horária total de 16 horas, na modalidade presencial em **Arlington, Virgínia, EUA** .

3. O evento *International Conference on Medical Device Standards and Regulation* traz temas de interesse para a análise de processos de dispositivos médicos, como sistema de garantia da qualidade, boas práticas de fabricação e avaliação de risco biológico e para atividades em curso na agência, como implementação do *Unique Device Identification* - UDI. Também abordará últimas atualizações relacionadas ao desenvolvimento de dispositivos, novas tecnologias, novidades sobre regulação de agências reguladoras internacionais, como FDA, europeia e do Reino Unido. O simpósio pré-conferência (*Combination Products Symposia*) abordará tema de interesse para a Anvisa, uma vez que há cada vez mais desafios para enquadramento e regularização de produtos combinados (que combinam dispositivo médico e medicamento ou componente biológico).

4. O caráter internacional da conferência é importante para atualização do conhecimento sobre dispositivos médicos, uma vez muitos produtos regularizados são importados e utilizam padrões internacionais em seu desenvolvimento e fabricação. Além disso, considerando que o Brasil é membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), e que por isso a GGTPS almeja harmonização regulatória com os demais membros do grupo, é importante acompanhar discussões internacionais que podem ser benéficas ao sistema regulatório brasileiro, com aprimoramento da regulação de dispositivos médicos e harmonização com outros países.

5. A chefia da servidora a indicou por ela atuar diretamente na regulação e regularização de dispositivos médicos. E destaca que é crescente o número de produtos combinados, o que torna desafiador a classificação, bem como a atuação da Agência para a regulação destes produtos. Adicionalmente, informa que a servidora tem demonstrado interesse em aprofundar seus conhecimentos sobre o assunto que será tratado na Conferência.

6. O objetivo específico da participação na capacitação em comento é a atualização da servidora sobre novas tecnologias e desenvolvimento de dispositivos médicos, normas técnicas internacionais utilizadas na fabricação dos produtos, tratativas e cenário regulatório em agências reguladoras internacionais, a fim de que esse conhecimento seja compartilhado com demais servidores e possam contribuir para uma análise cada vez mais técnica dos processos.

7. De acordo com o Plano de Desenvolvimento de Pessoas da Anvisa 2022, a competência a ser desenvolvida, prevista para a unidade, é "Analisar petições primárias de cadastro e secundárias de registro e cadastro realizando avaliações de segurança e eficácia do produto fundamentadas em normas de enquadramento sanitário, aspectos legais, técnicos e científicos, informando o posicionamento da área por meio de documento oficial". Além disso, a unidade informou que se trata de evento com temática específica e que não foi identificada capacitação ofertada por escolas de governo com tema semelhante na cidade de lotação da servidora.

8. A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas se manifestou acerca da capacitação por meio do despacho nº 1377/2022/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA, complementado pelo despacho nº 1479/2022/SEI/GEDEP/GGPES/ANVISA.

9. A Instrução Normativa n. 21/2021, que estabelece orientações aos órgãos do SIPEC quanto aos prazos, condições, critérios e procedimentos para a implementação da PNDP, conceitua a ação de desenvolvimento, capacitação ou treinamento regularmente instituído a atividade de aprendizagem estruturada para impulsionar o desempenho competente da atribuição pública em resposta a lacunas de performance ou a oportunidades de melhoria descritas na forma de necessidades de desenvolvimento, realizada em alinhamento aos objetivos organizacionais, por meio do desenvolvimento assertivo de

competências. Ainda, estabelece como deve ser instruído o processo de afastamento, *in verbis*:

Art. 28. O processo de afastamento do servidor deverá ser instruído com as seguintes informações:

I - sobre a ação de desenvolvimento, deverá constar:

- a) o local em que será realizada;
- b) a carga horária prevista;
- c) o período do afastamento previsto, incluído o período de trânsito, se houver, sendo dispensada a apresentação prévia de documentos comprobatórios;
- d) a instituição promotora, quando houver;
- e) as despesas para custeio previstas com inscrição e mensalidade relacionadas com a ação de desenvolvimento, se houver; e
- f) as despesas para custeio previstas com diárias e passagens, se houver;

II - currículo atualizado do servidor extraído do SIGEPE - Banco de Talentos;

III - justificativa quanto ao interesse da administração pública naquela ação, visando o desenvolvimento do servidor;

IV - cópia do trecho do PDP do órgão ou entidade onde está indicada aquela necessidade de desenvolvimento;

V - manifestação da chefia imediata do servidor, com sua concordância quanto à solicitação;

VI - manifestação da unidade de gestão de pessoas do órgão ou entidade do servidor, indicando sua concordância e aprovação justificada quanto à solicitação;

VII - pedido de exoneração do cargo em comissão ou dispensa da função de confiança, conforme o caso;

VIII - anuência da autoridade máxima, permitida a delegação aos dois níveis hierárquicos imediatos, com competência sobre a área de gestão de pessoas, vedada a subdelegação, do órgão ou entidade; e

IX - publicação do ato de concessão do afastamento.

Parágrafo único. A unidade de gestão de pessoas do órgão ou entidade poderá regulamentar procedimentos e informações complementares para os pedidos de afastamento.

10. Ademais, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais pela Anvisa estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, conforme segue:

Art. 4º Para solicitação de participação em missão internacional, modalidade Capacitação no Exterior, além do cumprimento das exigências e dos requisitos definidos em norma específica que trata sobre capacitação, são necessários:

I - indicação da forma como o servidor designado pretende disseminar o conhecimento adquirido na capacitação em sua unidade e em outras potencialmente interessadas;

II - envio do processo administrativo devidamente instruído à unidade de gestão de pessoas para manifestação acerca da pertinência e adequação do tema da capacitação às atividades do(s) servidor(es) designado(s) e da compatibilidade com o planejamento orçamentário de capacitação de servidores;

III - envio do processo administrativo à Coordenação de Missões Internacionais da Assessoria de Assuntos Internacionais (Comin/Ainte) para exame e providências a seu encargo; e

IV - submissão do processo ao Diretor responsável pela unidade de gestão de pessoas para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

11. Na Anvisa, a competência para autorizar o afastamento do país de servidor para a participação em missão internacional, em qualquer das modalidades, é da Diretoria

Colegiada nos termos dos incisos X e XI do art. 11 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e do Diretor Presidente, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, nos termos do inciso IV do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

12. Desta feita, considerando que o processo está instruído com a documentação necessária, conforme estabelecido no art. 28 da Instrução Normativa n. 21/2021 e Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de julho de 2019, com as devidas aprovações das instâncias gestoras, sugere-se a aprovação da proposta de missão internacional - modalidade capacitação no exterior - ora em análise. Encaminhe-se à deliberação da Diretoria Colegiada.

VOTO

13. Diante do exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento da servidora Talyta Vieira de Almeida para participar da *Combination Products Symposia* (pré-evento) e da *International Conference on Medical Device Standards and Regulation*, a realizar-se no período de 17 a 19 de outubro de 2022, em Arlington, Virgínia, EUA .



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/09/2022, às 14:52, 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 **2068319** e o código CRC **7D084E0E**.