

## VOTO Nº 285/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925789/2022-78

Expediente nº 4742760/22-1

Processo de afastamento do país dos Diretores Alex Machado Campos e Rômison Rodrigues Mota, do Gerente-Geral da GGTPS, Augusto Bencke Geyer, e do Assessor-Chefe da AINTE, Leonardo Dutra Rosa, para participação no pavilhão brasileiro na Feira MEDICA 2022, organizado pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), de 14 a 17 de novembro de 2022, em Düsseldorf, Alemanha.

Área responsável: DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de autorização para afastamento do país dos Diretores Alex Machado Campos e Rômison Rodrigues Mota, do Gerente-Geral da GGTPS, Augusto Bencke Geyer, e do Assessor-Chefe da AINTE, Leonardo Dutra Rosa, para participação na Feira MEDICA 2022, de 14 a 17 de novembro de 2022, em Düsseldorf, Alemanha.

A MEDICA é a maior feira mundial do setor de produtos médico-hospitalares e, em 2022, será a 20ª participação brasileira, que contará com 26 empresas na estrutura do Pavilhão Brasileiro, cuja iniciativa é da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos – ApexBrasil, e visa a inserção internacional do Brasil por meio do aproveitamento de oportunidades comerciais, internacionalização de empresas, formação de parcerias estratégicas e atração de investimentos.

Nesse sentido, a delegação proposta para a missão será constituída pelo Diretor da Terceira Diretoria, supervisora da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); pelo Diretor da Quarta Diretoria, supervisora da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), à qual está subordinada a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para saúde (GIPRO); pelo gerente-geral da GGTPS; e pelo assessor chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE). Portanto, a Agência estará devidamente representada no que se refere às áreas afetas ao tema objeto do evento internacional, qual seja, a regularização de dispositivos médicos.

O convite (2057221) encontra-se anexado ao processo, bem como a manifestação da AINTE (2070365), em que esta informa os registros de participação da Anvisa na feira nos anos de 2014, 2016, 2017, 2018 e 2019.

Ademais, conforme descrito no Formulário (2057235), o objetivo da delegação é participar de diversas sessões sobre a temática de dispositivos médicos, proporcionando assimilação de conhecimento e experiências com reguladores para o aprimoramento da atividade regulatória desempenhada pela Anvisa, além da oportunidade de acompanhar as principais inovações em pesquisa e desenvolvimento entre as maiores empresas do setor, bem como de interagir com representantes da indústria e de outras agências regulatórias para tratativas referentes à regulamentação de dispositivos médicos.

### 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 2057235) o que segue:

A feira MEDICA é a maior feira do mundo do setor de produtos médico-hospitalares e, em 2022, será a 20ª participação brasileira. Na atual edição, o pavilhão do Brasil contará com 26 empresas.

Os delegados da missão da Anvisa terão a oportunidade de acompanhar as principais inovações em pesquisa e desenvolvimento entre as maiores empresas do setor, além de poderem interagir com representantes da indústria e de outras agências regulatórias para tratativas referentes à regulamentação de dispositivos médicos.

A participação brasileira na MEDICA ocorrerá mediante a estrutura do Pavilhão Brasileiro, cuja iniciativa é realizada em parceria com a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos – ApexBrasil – e visa a inserção internacional do Brasil por meio do aproveitamento de oportunidades comerciais, internacionalização de empresas, formação de parcerias estratégicas e atração de investimentos. Ademais, estão previstas diversas sessões temáticas ao longo do período da Feira.

Portanto, a participação na MEDICA é fundamental para interação com outras autoridades regulatórias e com empresas e para discussão sobre as perspectivas relacionadas ao avanço normativo no que tange aos dispositivos médicos no Brasil.

Por sua vez, seguindo os trâmites para afastamentos internacionais definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a AINTE manifestou-se por meio de Despacho (2057235), no qual apresentou tabela contendo resumo das participações anteriores de representantes da Anvisa no evento:

| Status     | Missão  | País     | Data       | Processo  | Servidores Designados  | Área                   | Foro   |
|------------|---|----------|------------|---|--|------------------------|--------|
| Finalizada | Participação do Pavilhão Brasileiro na Feira MEDICA | Alemanha | 18/11/2019 | 25351.924337/2019-73  | Leandro Rodrigues Pereira;<br>Fernando Mendes Garcia Neto  | DIRE4; GGTPS           | MEDICA |
| Finalizada | Feira MEDICA  | Alemanha | 12/11/2018 | 25351.918061/2018-11 ;<br>25351.932873/2018-61  | Jose Bernardino Pereira da Silva Filho; Lilian Fernandes da Cunha;<br>Leandro Rodrigues Pereira                            | GGTPS; GGFIS           | MEDICA |
| Finalizada | Feira MEDICA 2017                                   | Alemanha | 13/11/2017 | 25351.905937/2017-71;<br>25351.907021/2017-55   | Renato Alencar Porto; Bruno Gonçalves Araujo Rios; Leandro Rodrigues Pereira; Jarbas Barbosa da Silva Junior               | DIREG; GADIP;<br>GGTPS | MEDICA |
| Finalizada | Pavilhão brasileiro da Feira MEDICA                 | Alemanha | 12/11/2014 | 25351.469026/2014-39;<br>25351.483333/2014-83;<br>25351.583295/2014-11;<br>25351.583293/2014-62 | José Carlos de Magalhães da Silva Moutinho; Andre Paes de Almeida;<br>João Tavares Neto; Alessandro Ferreira do Nascimento |                        | MEDICA |
| Finalizada | Feira MEDICA  | Alemanha | 14/11/2016 | 159700/16-1 ; 229823/16-6 ; 207530/16-0 ;<br>412.088/16-4                                       | Dalmo Luiz Faria Aniceto; Fernando Mendes Garcia Neto; Leandro Rodrigues Pereira; Jarbas Barbosa                           |                        | MEDICA |

O afastamento dar-se-á com ônus para a Anvisa, tendo as seguintes estimativas de custos:

| Representantes         | Diárias          | Passagens       | Seguro Viagem:<br>(U\$ 10,00 por dia) | Taxa de inscrição | Outras despesas |
|------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------|-----------------|
| Alex Machado Campos    | R\$<br>14.200,00 | R\$<br>8.000,00 | R\$ 310,00                            | Não se aplica     | Não se aplica   |
| Rômison Rodrigues Mota | R\$<br>14.200,00 | R\$<br>8.000,00 | R\$ 310,00                            | Não se aplica     | Não se aplica   |
| Augusto Bencke Geyer   | R\$<br>13.000,00 | R\$<br>8.000,00 | R\$ 310,00                            | Não se aplica     | Não se aplica   |
| Leonardo Dutra Rosa    | R\$<br>13.000,00 | R\$<br>8.000,00 | R\$ 310,00                            | 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 dos Diretores Alex Machado Campos e Rômison Rodrigues Mota, do Gerente-Geral da GGTPS, Augusto Bencke Geyer, e do Assessor-Chefe da AINTE, Leonardo Dutra Rosa, para participação no evento Feira MEDICA 2022, por meio do Pavilhão Brasileiro, organizado pela Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), de 14 a 17 de novembro de 2022, em Düsseldorf, Alemanha.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 28/09/2022, às 17:52, 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](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 **2070538** e o código CRC **FB3E7A2F**.