

VOTO Nº 21/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902738/2023-59

Expediente nº 0142688/23-1

Analisa o afastamento do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho Guedes e Erica França Costa para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Bruxelas, Bélgica, entre os dias 27 a 31 de março de 2023.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de pedido apresentado pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) para aprovação do afastamento e participação do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho Guedes e Erica França Costa para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Bruxelas, Bélgica, entre os dias 27 a 31 de março de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela AINTE (SEI 2230878).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Secretariado IMDRF 2023
	Telefone: + (61) (7) 3360 2710
	E-mail: IMDRF2022@tga.gov.au www.imdrf.org
Data de início da missão	27/03/2023
Data do término da missão	31/03/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$71.182,30
Valor das despesas previstas com passagens	R\$44.062,00
Servidor 1	Daniel Meirelles Fernandes Pereira
SIAPE	1627630
Servidor 2	Ana Carolina Moreira Marino Araujo (29 a 31 de março de 2023)
SIAPE	1559807
Servidor 3	Augusto Bencke Geyer
SIAPE	1494361
Servidor 4	Yane de Carvalho Guedes
SIAPE	1491075
Servidor 5	Erica França Costa
SIAPE	1492768
	<p>A reunião do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF ocorrerá nos dias 27 a 31 de março de 2023 em Bruxelas/ Bélgica. O IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de produtos para a saúde, em substituição ao Global Harmonization Taskforce – GHTF, do qual a ANVISA já teve oportunidade de participar como instituição observadora. O CG constitui-se de reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América.</p> <p>Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Reino Unido</p>

<p>Observações sobre a missão</p>	<p>e Argentina como observadores oficiais, bem como do Comitê Diretor de Harmonização Regulatória do Fórum de Inovação de Ciências da Vida da Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (RHSC LSIF Apec), do Grupo de Trabalho Asiático de Harmonização (AHWP) e da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) como Iniciativas Regionais de Harmonização.</p> <p>A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para os dispositivos médicos que responda aos desafios emergentes do setor e ao mesmo tempo proteger e maximizar a segurança e saúde pública. O IMDRF foi estabelecido para abordar os desafios comuns da regulação de saúde pública para a convergência, devido à globalização da produção de dispositivos médicos e do surgimento de novas tecnologias. O IMDRF fornece a estrutura onde as decisões estratégicas e operacionais são feitas pelos reguladores de dispositivos médicos com o objetivo de proteger a saúde pública, com base na contribuições equitativas e transparentes dos stakeholders interessados.</p> <p>Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: <i>Regulated Product Submission (RPS); Medical Device Adverse Event Terminology; Good Regulatory Review Practices; Personalized Medical Devices; Medical device clinical evaluation; Medical device Cybersecurity Gudes; Principles of In Vitro Diagnostics (IVD) Medical Device Classification; Artificial Intelligence Medical Devices.</i></p> <p>O IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde - MDSAP. O MDSAP é um programa que visa a evitar a duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, na área de dispositivos, por meio do compartilhamento de trabalho e informação entre as agências envolvidas, sem comprometimentos à saúde pública. Busca alinhar abordagens e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas. Os membros atuais do programa são Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão (União Europeia, Reino Unido e OMS são membros observadores).</p> <p>O programa visa permitir que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Reguladoras participantes. Suas decisões são tomadas no âmbito do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC), e há grupos técnicos que se dedicam à negociação de documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Workshop Conjunto IMDRF / Stakeholder (DITTA/GMTA) (27 Março) • Fórum Aberto com Stakeholder (28 Março) • Reunião Aberto Comitê Gestor do IMDRF (29 Março) • Reunião Fechada do Comitê Gestor do IMDRF (30 e 31 Março)
-----------------------------------	--

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Bruxelas, Bélgica, entre os dias 27 a 31 de março de 2023.

Trata-se de reunião relacionada ao Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde – IMDRF. Na atualidade, a Agência tem sido sistematicamente convidada a participar de iniciativas bilaterais e multilaterais de discussão sobre a regulação de produtos para a saúde. A ANVISA se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e deve buscar ser representada no Comitê Gestor por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. Vale destacar que a Anvisa exerceu a presidência do IMDRF em 2016. A Anvisa desde a primeira reunião de constituição do IMDRF vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos stakeholders participantes. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos. A Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções RDC. O IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde - MDSAP. O MDSAP é um programa que visa a evitar a

duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, na área de dispositivos, por meio do compartilhamento de trabalho e informação entre as agências envolvidas, sem comprometimentos à saúde pública. Busca alinhar abordagens e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas. Os membros atuais do programa são Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão (União Europeia, Reino Unido e OMS são membros observadores). O programa visa permitir que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Reguladoras participantes.

O senhor Daniel Meirelles Fernandes Pereira é Diretor da Quinta Diretoria, sendo responsável pelos temas que serão tratados na reunião. A servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo participa das discussões no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) dando suporte técnico às atividades vinculadas às áreas de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos e como gestora da área que coordena a participação da Anvisa no Programa de Auditoria Única MDSAP. O servidor Augusto Bencke Geyer representa a Anvisa no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum), dando suporte técnico às atividades vinculadas à área de registro de dispositivos médicos, participando da aprovação de grupos de trabalho e documentos técnicos do foro. Na Anvisa, também é responsável pela implementação dos documentos do IMDRF aplicáveis à Gerência-Geral e Tecnologia de Produtos para Saúde. A servidora Yane de Carvalho Guedes é Coordenadora da Articulação Internacional e Convergência Regulatória da Assessoria Internacional, área com competência regimental para o acompanhamento das iniciativas internacionais da Anvisa e assessoramento aos Diretores e Gerentes-Gerais em matéria internacional. E a servidora Erica França Costa assessora a representação técnica da Anvisa no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) e no Programa de Auditoria Única MDSAP, dando suporte às atividades vinculadas às áreas de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos.

Em sua manifestação, Despacho nº 16/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2233270), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) reconhece a importância no desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros. Criado em 2011, é um grupo voluntário exclusivo de autoridades reguladoras de produtos para a saúde de diversos países, cuja missão é acelerar estrategicamente a convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz que responda aos desafios do setor e, ao mesmo tempo, proteja e maximize a segurança da saúde pública em um cenário de rápido aumento na produção de dispositivos médicos e de surgimento de novas tecnologias. O IMDRF é produto da "Força-Tarefa Global de Harmonização de Dispositivos Médicos".

Por fim, informa que, desde a primeira reunião de constituição do IMDRF, a Anvisa vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto aos *stakeholders*. Como membro fundador, a ANVISA tem o compromisso institucional de atuar no IMDRF e busca ser representada no Comitê Gerenciador por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. Normalmente, a reunião do Comitê Gestor avalia os documentos propostos pelos grupos técnicos. Caso aprovados, esses documentos são posteriormente internalizados na Anvisa por meio de Resoluções RDC.

O processo está instruído com os convites individualizados ao Diretor e aos servidores relacionados (SEI 2232539, 2230881, 2232259, 2232279 e 2232280), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2230878) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2233270),

Ressalta-se que as despesas com o afastamento (passagens, diárias e seguro viagem) serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$116.675,10, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2230878).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira e dos servidores Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho

Guedes e Erica França Costa para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Bruxelas, Bélgica, entre os dias 27 a 31 de março de 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/02/2023, às 17:33, 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 **2250800** e o código CRC **A0A4E8FB**.

Referência: Processo nº 25351.902738/2023-59

SEI nº 2250800