

VOTO Nº 85/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914246/2023-14

Expediente nº 0602368/23-5

Analisa o afastamento dos servidores Augusto Bencke Geyer, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Flávia Baptista Nobrega Moreira, Erica França Costa e Yane de Carvalho Guedes para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Berlim, Alemanha, entre os dias 25 a 29 de setembro de 2023.

Área responsável: GGTPS/DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de afastamento dos servidores Augusto Bencke Geyer, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Flávia Baptista Nobrega Moreira, Erica França Costa e Yane de Carvalho Guedes para participação na reunião do Comitê Gestor (CG) do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Berlim, Alemanha, entre os dias 25 a 29 de setembro de 2023.

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, Estados Unidos da América e Reino Unido. Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Suíça 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.

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 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

nas contribuições equitativas e transparentes dos *stakeholders* interessados.

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. Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: *Regulated Product Submission (RPS)*; *Medical Device Adverse Event Terminology*; *Good Regulatory Review Practices*; *Personalized Medical Devices*; *Quality Management Systems*; *Medical device Cybersecurity Gudes*; *Good Machine Learning Practices*; *Software as a Medical Device*. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos e a Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções RDC.

Ademais, o IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para a 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. Suas decisões são tomadas no âmbito do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC), e há grupos técnicos que se dedicam à negociação de documentos.

Está prevista a seguinte programação:

- Workshop Conjunto IMDRF / Stakeholder (DITTA/GMTA) (25 de setembro);
- Fórum Aberto com Stakeholder (26 de setembro);
- Reunião Aberta do Comitê Gestor do IMDRF (27 de setembro);
- Reunião Fechada do Comitê Gestor do IMDRF (28 e 29 de setembro).

Os convites para participação de representantes da Anvisa (SEI 2369852; 2371852; 2371854; 2411027; e 2369845) encontram-se anexados ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI 2374150), em que esta 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.

Consta, também, o Formulário de descrição da missão (2411028) anexado ao processo, que apresenta informações acerca da relevância da missão para a 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, por meio do formulário de descrição da missão (SEI nº 2348119), é informado o que segue:

A reunião do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF ocorrerá nos dias 25 a 29 de setembro de 2023 em Berlim/Alemanha. 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. 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, Estados Unidos da América e Reino Unido. Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Suíça 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. 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 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. 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. Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: *Regulated Product Submission (RPS); Medical Device Adverse Event Terminology; Good Regulatory Review Practices; Personalized Medical Devices; Quality Management Systems; Medical device Cybersecurity Gudes; Good Machine Learning*

Practices; Software as a Medical Device. 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. Suas decisões são tomadas no âmbito do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC), e há grupos técnicos que se dedicam à negociação de documentos.

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 nº 74/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2374150, como segue:

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 e a segurança de produtos para a saúde. 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".

Sua estrutura é composta por Comitê Gestor, Presidência, Secretariado e Grupos de Trabalho temáticos. As reuniões presenciais do Comitê Gestor ocorrem uma vez por semestre. Atualmente o IMDRF possui 8 grupos de trabalho que abrangem extenso conteúdo técnico. O CG constitui-se de reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Singapura, Coreia do Sul, Estados Unidos da América e Reino Unido. Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Suíça 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.

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.

Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: *Regulated Product Submission (RPS); Medical Device Adverse Event Terminology; Good Regulatory Review Practices; Personalized Medical Devices; Quality Management Systems; Medical device Cybersecurity Guides; Good Machine Learning Practices; Software as a Medical Device.* A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos. A Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções RDC.

Informações sobre participações anteriores da Anvisa nas reuniões do Comitê Gestor do IMDRF podem ser encontradas no [Painel de Missões Internacionais](#) disponível no site "Comin Digital".

(...)

Em consulta ao link indicado pela AINTE, nota-se que há participação da Anvisa em reuniões do IMDRF desde 2014.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para cada participante (2411028):

Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 14.700,00	R\$ 13.698,00	R\$ 435,00	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** à participação dos servidores Augusto Bencke Geyer, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Flávia Baptista Nobrega Moreira, Erica França Costa e Yane de Carvalho Guedes na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Berlim, Alemanha, entre os dias 25 a 29 de setembro de 2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/06/2023, às 20:15, 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 **2426888** e o código CRC **99D241D1**.

