

VOTO Nº 112/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.920215/2023-94

Expediente nº 0748526/23-4

Analisa o afastamento das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente para participação na Reunião do Décimo Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, no Health Canada em Ottawa, Canadá, entre os dias 17 e 20 de Outubro de 2023.

Área responsável: Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON)**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**1. Relatório e Análise**

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON) para aprovação do afastamento e participação das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente para participação na Reunião do Décimo Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, no Health Canada em Ottawa, Canadá, entre os dias 17 e 20 de Outubro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GETEC/GGMON (SEI 2440838).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Food and Drug Administration - FDA / Nancy A. Pressly
	Telefone:
	E-mail: Nancy.Pressly@fda.hhs.gov
Data de início da missão	17/10/2023
Data do término da missão	20/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$17.818,80
Valor das despesas previstas com passagens	R\$12.051,00
Servidor 1	Stela Candioto Melchior
SIAPE	1492166
Servidor 2	Maria Glória Vicente
SIAPE	1493499
Observações sobre a missão	<p>A proposta do grupo é estabelecer um padrão de codificação das notificações envolvendo ocorrências afetas a dispositivos médicos (eventos adversos, queixas técnicas) de forma a proporcionar/construir conhecimento sobre o comportamento desses produtos, na lógica de trabalho convergente, em âmbito mundial. Paralelo ao trabalho de codificação, o grupo também mantém a atividade de intercâmbio de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas ocorridos nos países que participam do IMDRF e que mantêm acordo de confidencialidade.</p> <p>As atividades desenvolvidas pelo grupo de trabalho estão alinhadas com as atividades de Tecnovigilância no Brasil, tendo em vista sua atribuição regimental de coordenar o sistema de vigilância pós uso de dispositivos médicos, monitorar o perfil de segurança dos produtos, expedir alertas de segurança relacionados a notificações de eventos adversos entre outras, de forma a expressas a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população. A inserção no grupo de trabalho, bem como a participação nas reuniões (virtuais que ocorrem a cada três semanas e na presencial), permitem o fortalecimento das atividades de Tecnovigilância, com vistas a uma atuação convergente com as demais autoridades regulatórias envolvidas no tema de vigilância pós mercado.</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa para participação na Reunião do Décimo Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, no Health Canada em Ottawa, Canadá, entre os dias 17 e 20 de Outubro de 2023.

A Gerência de Tecnovigilância (GETEC) participa do Grupo de Trabalho Terminologia e Códigos de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), fórum permanente de abrangência internacional, que trata de temas envolvendo a regulação de dispositivos médicos, do qual o Brasil é membro fundador. A proposta do grupo é estabelecer um padrão de codificação das notificações envolvendo ocorrências afetas a dispositivos médicos (eventos adversos, queixas técnicas) de forma a proporcionar/construir conhecimento sobre o comportamento desses produtos, na lógica de trabalho convergente, em âmbito mundial. Paralelo ao trabalho de codificação, o grupo também mantém a atividade de intercâmbio de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas ocorridos nos países que participam do IMDRF e que mantêm acordo de confidencialidade.

A servidora Stela Candioto Melchior faz parte da equipe de Tecnovigilância, estando inserida no processo de discussão de organização das atividades no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nas atividades de avaliação das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, no monitoramento das ações de campo, bem como em outras ações voltadas à Tecnovigilância. É representante da área, juntamente com a servidora Maria Glória Vicente, no grupo de trabalho do IMDRF, estando inserida no grupo desde o início dos trabalhos.

A servidora Maria Glória Vicente faz parte da equipe de Tecnovigilância, sendo atualmente gerente substituta, está a frente do processo de discussão de descentralização e organização das atividades de Tecnovigilância no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), possui relevante conhecimento no tema, sendo referência na área para as discussões relacionadas ao processo de notificação e investigação de eventos adversos, na construção de painéis e na construção de bancos. É representante da área, juntamente com a servidora Stela C Melchior, no grupo de trabalho do IMDRF, estando inserida no grupo desde o início dos trabalhos.

A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte) manifestou-se por meio do Despacho nº 102/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2480964):

Criado em 2011, o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) é um grupo voluntário exclusivo de autoridades reguladoras de produtos para a saúde de diversos países. Sua 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 crescimento e de surgimento de novas tecnologias. O IMDRF é produto da "Força-Tarefa Global de Harmonização de Dispositivos Médicos".

Como membro fundador, a ANVISA se comprometeu com a participação no fórum e busca ser representada no Comitê Gestor por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos e a Anvisa internaliza esses documentos por meio de Resoluções RDC.

Atualmente o IMDRF possui 8 grupos de trabalho que abrangem extenso conteúdo técnico, entre eles o Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso, que é acompanhado pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

O objetivo do grupo de trabalho é aprimorar, harmonizar e, quando necessário, expandir a terminologia e os sistemas usados para codificar informações relacionadas a eventos adversos de dispositivos médicos. Paralelamente ao trabalho de codificação, o grupo também realiza intercâmbio de informações sobre eventos adversos e queixas técnicas ocorridos nos países que participam do IMDRF e que mantêm acordo de confidencialidade. São realizadas reuniões virtuais a cada três semanas, além de encontros presenciais.

A última participação da Anvisa ocorreu na 9ª Reunião presencial do grupo de trabalho, realizada na Suíça, em 2019. Informações sobre participações anteriores podem ser encontradas no [Painel de Missões Internacionais](#). Mais informações sobre o IMDRF podem ser encontradas no [site Comin Digital](#).

O processo está instruído com o convite para a reunião (SEI 2440999), tradução do convite (SEI 2441004), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2440838) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2480964).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$30.444,60, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2440838).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente para participação na Reunião do Décimo Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, no Health Canada em Ottawa, Canadá, entre os dias 17 e 20 de Outubro 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 19/07/2023, às 20:12, 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 **2490137** e o código

CRC **B2AFE6C2**.