

VOTO Nº 116/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921202/2023-32
Expediente nº 0758539/23-1

Analisa o afastamento da servidora Lara Alonso Silva para participação no Congresso Tecnovigilancia "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar", em Guadalajara, México, entre os dias 29 de agosto e 1º de setembro 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 dos servidores Lara Alonso Silva para participação no Congresso Tecnovigilancia "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar", em Guadalajara, México, entre os dias 29 de agosto e 1º de setembro 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 2453152). A GGTPS e a GEMAT declinaram do convite, por meio do Despacho nº 231/2023/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2513227) e nº Despacho 349/2023/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 2504717), respectivamente.

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica - CANIFARMA
	Telefone: 55 4170 6671 ext. 105
	E-mail: dispositivosmedicos@canifarma.org.mx ; etapia@canifarma.org.mx

Data de início da missão	29/08/2023
Data do término da missão	01/09/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$8.928,50
Valor das despesas previstas com passagens	R\$5.383,00
Servidor 1	Lara Alonso Silva
SIAPE	1520672
Observações sobre a missão	<p>O objetivo da missão é fortalecer o conhecimento da regulação no ciclo de vida do Dispositivo Médico à luz da vigilância pós-comercialização de novas tecnologias e seu impacto nas necessidades de saúde pública. Os resultados esperados são o fortalecimento da rede internacional de vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos e a troca de experiências em regulação, bem como discutir os desafios deste monitoramento e controle, na perspectiva do pós-mercado. Além disso, a participação no evento também permitirá o aprimoramento da área na discussão da efetividade dos sistemas de tecnovigilância e contribuirá na condução da revisão do ordenamento regulatório de Tecnovigilância aplicável aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, previsto na Agenda Regulatória 2021/2023 (Tema AR 11.22).</p> <p>Por fim, destacamos a oportunidade da Anvisa em fazer-se presente e continuar participando das discussões com outras autoridades regulatórias sobre registro (regulação pré-mercado de dispositivos médicos) e tecnovigilância (vigilância de pós-comercialização de dispositivos médicos), buscando a convergência das melhores práticas internacionais sobre o tema, como tem sido na história da agência em se conformar como referência para a América Latina, e consolidar o seu papel de liderança para o desenvolvimento do arcabouço regulatório e das estratégias de vigilância pré e pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p>

A Missão internacional ora em deliberação tem como

finalidade a participação de representante da Anvisa para participação no Congresso Tecnovigilancia "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar", em Guadalajara, México, entre os dias 29 de agosto e 1º de setembro de 2023.

A Gerencia de Tecnovigilância (GETEC) tem como escopo de ação determinado por Regimento Interno o monitoramento e vigilância pós-comercialização de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso de produtos para saúde, cujo objeto é temática central do evento em questão, destaca-se a relevância da participação da representante da área técnica no congresso. A GETEC recebeu convite da Canifarma para participar do evento e palestrar sobre o tema em tradução livre "Convergência e confiança regulatória como aporte inovativo à Tecnovigilancia: Os seguintes passos". Considerando as atividades desempenhadas pela GGTPS no âmbito da regularização de dispositivos médicos e o seu envolvimento em atividades de promoção de convergência regulatória em fóruns e grupos de trabalho internacionais, bem como o desenvolvimento de temas relativos a estruturação de mecanismos de confiança regulatória e identificação única de dispositivos médicos, a participação da área no evento se mostra relevante para a divulgação dessas atividades e a troca de experiências junto a autoridades sanitárias do região das Américas.

A participação da GETEC/GGMON no evento está alinhada ao Objetivo Estratégico 3 do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023. O Objetivo estratégico 3 do plano trata-se de garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, contribuindo assim para a melhoria do ambiente de negócios em setores-chave para o desenvolvimento social e econômico do país, no caso, o setor produtivo de dispositivos médicos. Nesse intuito serão discutidos temas como: "A segurança a partir do desenvolvimento de novas tecnologias médicas", inserindo a tecnovigilância na discussão a partir da concepção do produto e da segurança do paciente; "A vigilância dos dispositivos médicos, as últimas tendências e avanços nas tecnologia em saúde", assim como "Os desafios e oportunidades na implementação de um sistema de tecnovigilância efetivo" que são temas presentes em fóruns internacionais, principalmente no que se refere à estratégia atual de confiança regulatória para dispositivos médicos.

Além das atividades do Congresso, a delegação da Anvisa participará de visita aos escritórios da autoridade reguladora de dispositivos médicos do México - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) sediada na Cidade do México, oportunidade em que serão realizadas apresentações de iniciativas regulatórias em curso nas duas jurisdições.

A servidora Lara Alonso Silva trabalha na Gerência de Tecnovigilância e exerce suas atividades correlacionadas ao monitoramento de produtos para saúde (pós-uso/pós-mercado) podendo assim representar a GETEC/GGMON na palestra solicitada pela organização do evento "Congresso de Tecnovigilância "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Mejorar". A servidora é ainda fluente em espanhol podendo se comunicar a contento na transmissão do ponto de vista e estruturação da tecnovigilância na Anvisa.

A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte) manifestou-se por meio do Despacho nº 105/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2492287):

O evento está em sua segunda edição e é organizado pela Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica - CANIFARMA, que conta atualmente com 186 membros da indústria de medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinário e dispositivos médicos. Segundo informações do site oficial da CANIFARMA, a câmara tem como missão ser órgão facilitador, contribuinte e promotor do desenvolvimento da indústria farmacêutica como chave para a saúde dos mexicanos e impulsionadora da economia nacional desse país.

A Anvisa participou como palestrante na edição de 2022 do evento, que teve como tema "El papel de las Ciencias Regulatorias en la evolución de la Tecnovigilancia: Caso de éxito". Segundo o representante da Anvisa no evento, "A conclusão da discussão girou em torno do uso do modelo regulatório da Anvisa e por conseguinte a experiência do Brasil na construção e aperfeiçoamento do modelo Mexicano. Portanto considero que a participação no evento fortalece a rede internacional de monitoramento dos dispositivos médicos e a troca de experiências em regulação, visto que a Anvisa se mostra na vanguarda da regulação e tecnovigilância quando comparada aos países da América do Sul e América Central." (Processo SEI 25351.918090/2022-51).

O processo está instruído com o convite para a reunião (SEI 2453194), tradução do convite (SEI 2477125), os convites individuais aos servidores com respectivas traduções, o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2440838) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2492287).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento serão custeadas pela Anvisa, com estimativa de custo de R\$14.552,00, conforme as informações do Formulário de Descrição da Missão (SEI 2453152).

2. Voto

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento da servidora Lara Alonso Silva para participação no Congresso Tecnovigilância "Ciclo De Vida Del Dispositivo Médico, Vigilar Para Melhorar", em Guadalajara, México, entre os dias 29 de agosto e 1º de setembro 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 04/08/2023, às 15:43, 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 **2493786** e o código CRC **646D13DD**.

Referência: Processo nº
25351.921202/2023-32

SEI nº 2493786