

VOTO Nº 164/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.926276/2023-65

Expediente nº 0956393/23-3

Analisa os afastamentos dos servidores Priscilla Nogueira Consigliero, Anderson de Almeida Pereira e Lara Alonso da Silva para participação na XI Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas, em San Salvador, El Salvador, entre os dias 11 e 13 de outubro de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de pedido apresentado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3) para aprovação do afastamento e participação dos servidores Priscilla Nogueira Consigliero, Anderson de Almeida Pereira e Lara Alonso da Silva para participação na XI Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas, em San Salvador, El Salvador, entre os dias 11 e 13 de outubro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON/DIRE5) - SEI 2520896.

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Organização Panamericana de Saúde (OPAS), Direção Nacional de Medicamentos (DNM) e Instituto Salvadoreño de Seguro Social (ISSS)
	Telefone: +1 202-974-3915
	E-mail: enriquezn@paho.org ; lemgruba@paho.org
Data de início da missão	11/10/2023
Data do término da missão	13/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$9.272,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$15.480,00
Servidor 1	Priscilla Nogueira Consigliero
SIAPE	1348896
Servidor 2	Anderson de Almeida Pereira
SIAPE	1493296
Servidor 3	Lara Alonso da Silva
SIAPE	1520672
Observações sobre a missão	<p>A Gerência de Tecnovigilância (GETEC) e a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) participam do Grupo de Trabalho Regional para Regulação de Dispositivos Médicos.</p> <p>A participação da GETEC e da GGTPS 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, ao longo da reunião serão discutidos temas como: "Confiança regulatória", "Boas Práticas de regulação de dispositivos médicos", "Nomenclatura técnica de dispositivos médicos", "Situação regulatória dos dispositivos de assistência/apoio (cadeiras de rodas,</p>

aparelhos auditivos, órteses, próteses, etc)", "Marco regulatório de modelo global da Organização Mundial da Saúde", Vigilância pós-comercialização e o uso de evidências via dados do mundo real", Tecnovigilância na região das Americas" inserindo as atividades de registro e tecnovigilância na discussão a partir da concepção do produto e da segurança do paciente, além de repercutir pautas presentes em fóruns internacionais, principalmente no que se refere à estratégia atual de confiança regulatória para dispositivos médicos.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa na XI Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas, em San Salvador, El Salvador, entre os dias 11 e 13 de outubro de 2023.

O Grupo de Trabalho Regional para Regulação de Dispositivos Médicos, fórum permanente que abrange 25 países latino-americanos, que trata de temas envolvendo a regulação de dispositivos médicos, do qual o Brasil é membro e participante das reuniões desde seu início. A proposta do grupo de trabalho é fortalecer a capacidade de autoridades reguladoras da região das Américas em matéria de dispositivos médicos, mediante estabelecimento de estratégias para o alcance de objetivos conjuntos, intercâmbio de experiências e fortalecimento de colaboração entre os países. Nesse sentido, o grupo vem se reunindo periodicamente para tratar sobre o tema e, principalmente, discutir as estratégias de implantação das atualizações regulatórias advindas do cenário internacional e de demais grupos, entre eles o International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), com vistas a uma atuação convergente com as demais autoridades regulatórias envolvidas no tema.

As atividades desenvolvidas pelo grupo estão alinhadas com as atividades de regulação sanitária no Brasil para dispositivos médicos, tendo em vista a atribuição regimental da Anvisa de coordenar a vigilância pré e pós-mercado, monitorar o perfil de segurança e desempenho dos produtos em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a

expressar a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população brasileira. Ademais, destaca-se 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.

A servidora Priscilla Nogueira Consiglierio é Gerente da área de Materiais de uso em saúde, com experiência em regulação sanitária de dispositivos médicos (Materiais de uso em saúde), participante do Grupo de Trabalho Regional para Regulação de Dispositivos Médicos coordenado pela OPS (Organização Panamericana de Saúde).

O servidor Anderson de Almeida Pereira é Gerente da área de Equipamentos Médicos, com experiência em regulação sanitária de dispositivos médicos (Equipamentos de uso em saúde), participante do Grupo de Trabalho Regional para Regulação de Dispositivos Médicos coordenado pela OPS (Organização Panamericana de Saúde).

A servidora Lara Alonso da Silva faz parte da equipe técnica da Gerência de Tecnovigilância com inserção nas atividades de avaliação das notificações de eventos adversos e queixas técnicas associadas a dispositivos médicos; avaliação, monitoramento e comunicação das ações de campo, bem como nas inspeções investigativas de fabricantes nacionais de dispositivos médicos. Além disso, vem participando da elaboração de documentos que darão subsídio à Avaliação de Impacto Regulatório, cujo temática da Agenda Regulatória 2021/2023 da Anvisa remete a revisão do ordenamento regulatório de Tecnovigilância aplicável aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, Tema AR 11.22. A servidora irá representar a GETEC na palestra "Tecnovigilância na região das Américas" solicitada pela organização do evento.

Em sua manifestação, Despacho nº 138/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2556945), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o relacionamento Anvisa - OPAS teve início no ano de 1999.

Durante esse período, foram tratados diversos temas afetos à regulação feita pela Anvisa e a OPAS tem sido parceira importante no desenvolvimento de ações de cooperação internacional da agência. A OPAS teve papel importante na reestruturação e no fortalecimento do marco regulatório de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, vigilância sanitária em pontos de entrada no Brasil e no processo de criação e estruturação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa e OPAS têm direcionado esforços conjuntos para desenvolvimento de toda região sul-americana e não apenas para o desenvolvimento da capacidade regulatória da Anvisa. Ao longo dos anos foram firmados Termos de Cooperação Técnica que permitiram o desenvolvimento de atividades de apoio às autoridades reguladoras das Américas, a saber: TC 17, TC 18, TC 37, e TC 64.

Por fim, destaca que a Anvisa participa das reuniões das Autoridades Nacionais de Referência Regional (ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e assinou Acordo de Confidencialidade entre as Autoridade Reguladora de Referência Regional (ARNr) no ano de 2011, com o objetivo de otimizar processos, recursos humanos e materiais e promover o reconhecimento das decisões pelos países da região; e para trocar informações sobre os procedimentos e processos; e também da a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA/OPAS), os membros da iniciativa regional trabalham em rede para promover o intercâmbio de informações sobre estratégias de regulação econômica, preços e cobertura de medicamentos e outras tecnologias em saúde (ATS), contribuindo para a expansão do acesso a essas tecnologias. Os principais objetivos da RedETSA são: identificar a situação da ATS em nível nacional, subregional e regional, assim como as prioridades para sua utilização, visando facilitar a cooperação entre países e instituições através do trabalho em rede; facilitar o acesso a informação e o intercâmbio de conhecimentos em ATS através da rede, pela Plataforma Regional de Acesso e Inovação para Tecnologias Sanitárias (PRAIS); fortalecer as competências dos recursos humanos em ATS nos sistemas de saúde; promover as boas práticas para ATS; promover a cooperação com outras redes de ATS (nacionais, subregionais e globais); reduzir a assimetria da informação, contribuindo para melhorar o processo de tomada de decisão; estimular a consolidação de redes de ATS locais já existentes e a sinergia destas redes com a RedETSA.

O processo está instruído com o Convite e a agenda

da reunião (SEI 2525298 e 2525267, respectivamente), as indicações dos participantes da GGTPS e GETEC (SEI 2534201 e 2558338, respectivamente), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2520896) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2556945).

Ressalta-se que as despesas com o afastamento da servidora Lara Alonso da Silva se dará com ônus limitado para a Anvisa (vencimentos mantidos), uma vez que as passagens e diárias serão custeadas pela organização do evento, cabendo à Anvisa arcar com os custos de seguro viagem (R\$244,00). As despesas com os afastamentos dos servidores Priscilla Nogueira Consiglierio e Anderson de Almeida Pereira se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos de R\$25.240,00. Essas informações constam no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2520896) e no documento SEI 2557456.

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento e participação dos servidores Priscilla Nogueira Consiglierio, Anderson de Almeida Pereira e Lara Alonso da Silva para participação na XI Reunião das Autoridades Reguladoras para o Fortalecimento da Capacidade Reguladora de Dispositivos Médicos na Região das Américas, em San Salvador, El Salvador, entre os dias 11 e 13 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 08/09/2023, às 15:17, 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 **2571800** e o código CRC **6CB788F4**.

