

VOTO Nº 166/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.928877/2023-11

Expediente nº 0959364/23-4

Analisa o afastamento do servidor Augusto Bencke Geyer para participação na AdvaMed - The MedTech Conference, em Anaheim, CA, Estados Unidos, entre os dias 08 e 11 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 do servidor Augusto Bencke Geyer para participação na AdvaMed - The MedTech Conference, em Anaheim, CA, Estados Unidos, entre os dias 08 e 11 de outubro de 2023.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GGTPS/DIRE3 (SEI 2556496).

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
	Telefone: +1.202.400.0853 (Mobile/WhatsApp)
	E-mail: sbipes@advamed.org
Data de início da missão	08/10/2023
Data de término da	

Data do término da missão	11/10/2023
Valor das despesas previstas com diárias	R\$12.300,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$6.200,00
Servidor 1	Augusto Bencke Geyer
SIAPE	1494361
Observações sobre a missão	Haverá ainda participação da Anvisa nas reuniões paralelas do Medical Device Regulatory Converge Project (MDRC), oportunidade em que a Agência discutirá junto a autoridades da América Latina os aspectos relativos à convergência regulatória para a região. Além das apresentações da Anvisa, o servidor participará das demais sessões de apresentações sobre os diversos temas de interesse da área de dispositivos médicos tratados durante o evento, com a oportunidade de trocar conhecimento e experiências com reguladores e indústrias do setor para o aprimoramento da regulação realizada pela Anvisa.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa na AdvaMed - The MedTech Conference, em Anaheim, CA, Estados Unidos, entre os dias 08 e 11 de outubro de 2023.

A Anvisa tem enviado representante às edições do MedTech Conference desde 2018, participando de mesas e palestras onde apresenta os aspectos regulatórios de dispositivos médicos aplicados no Brasil. O evento conta com linhas de debates sobre a regulação de dispositivos médicos nos EUA e Europa, requisitos de software e inteligência artificial aplicados aos dispositivos médicos, avaliações e investigações clínicas, assuntos regulatórios em mercados globais, biocompatibilidade, produtos combinados, e regulação de produtos para diagnóstico in vitro.

A harmonização global dos requisitos regulamentares tornou-se ainda mais relevante. Apoiada pela demanda popular, esta sessão convida os participantes a ouvir em primeira mão um painel de todos os reguladores envolvidos no Fórum Internacional

de Reguladores de Dispositivos Médicos, no Grupo de Trabalho de Harmonização Global, no Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos, entre outros esforços importantes de harmonização. Os técnicos apresentarão relatórios sobre as recentes reuniões do IMDRF, discutirão iniciativas atuais, desafios e oportunidades para o futuro, incluindo uma atualização sobre o piloto eStar e os esforços para um único programa de submissão e revisão.

O servidor Augusto Bencke Geyer atua como Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa, contando com conhecimento adequado para representação da Agência na Conferência em questão. O servidor representará a Anvisa participando da sessão *Regulator Perspectives - Importance of Global Harmonization of Requirements*, prevista para o dia 10 de outubro.

Em sua manifestação, Despacho nº 149/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2556945), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que a Anvisa enviou representantes para participar da Medtech nos anos de 2015, 2017, 2018, 2019. No ano de 2017 foi realizada a Conferência Medtech - Advamed: San Jose, Califórnia - EUA (25 a 27/09/2017). De acordo com os relatórios de viagem dos representantes da Anvisa naquela ocasião houve “palestras envolvendo temas diversos relativos à área de produtos médicos e para diagnóstico in vitro, além de feira com exposição das principais empresas do setor. Palestrante na sessão intitulada "Brazil: International Regulatory Focus", juntamente com Kim Trautman (NSF International), foi discutido sobre os principais avanços na regulação brasileira de produtos para saúde, incluindo a ampliação do prazo de registro para dez anos, a utilização de etiquetas de rastreabilidade em implantes de quadril e joelho e stents cardiológicos em convergência com o código UDI harmonizado no IMDRF, os novos prazos para anuência da Anvisa na importação de materiais para pesquisa científica e clínica, a utilização de critérios baseados em risco sanitário para a realização de inspeções internacionais com fins de concessão de CBPF, além da importância da participação do Brasil no MDSAP e no IMDRF, dentre outros. Posteriormente, foi realizada reunião com perguntas e respostas de representantes do setor regulado. O evento propiciou discussões relevantes para verificação do impacto das novas regulamentações e para vislumbrar possibilidades de melhorias para a regulação dos produtos para a saúde.”

Por fim, informa que no ano de 2018, a Anvisa foi convidada como palestrante no evento e representada por um servidor da GGTPS. O tema da apresentação realizada foi “Perspectiva da ANVISA: Entendendo o mais recente marco regulatório no Brasil e as implicações para a indústria”. Segundo o relatório de viagem do servidor, o evento foi “de grande proveito para a Anvisa, tendo permitido atualização sobre temas de interesse da agência, como classificação de risco de produtos, reprocessamento e esterilização, entre outros. A apresentação da Anvisa contou com um público bastante significativo.” Em 2019, a participação da Anvisa na Medtech Conference foi relevante pois permitiu a troca de experiências com as agências reguladoras de outros países, como Estados Unidos e Reino Unido, além da Organização Mundial de Saúde, em relação à implementação das melhores práticas regulatórias, o que é fundamental neste momento de revisão do modelo regulatório da Anvisa. A participação da Anvisa também permitiu a sensibilização do setor de produtos para saúde quanto à importância da sua participação nos processos de construção regulatória, seguindo as melhores práticas regulatórias. Ainda, possibilitou o aprofundamento e troca de conhecimentos técnicos em produtos para saúde, viabilizando maior convergência regulatória internacional.

O processo está instruído com o Convite e a agenda da reunião (SEI 2556674 e 2556944, respectivamente), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2556496) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2556945).

As despesas com os afastamentos do servidor se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos de R\$18.800,00. Essas informações constam no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2556496).

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela APROVAÇÃO do afastamento e participação do servidor Augusto Bencke Geyer para participação na AdvaMed - The MedTech Conference, em Anaheim, CA, Estados Unidos, entre os dias 08 e 11 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 11/09/2023, às 11:25, 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 **2573426** e o código CRC **950775F3**.

Referência: Processo nº
25351.928877/2023-11

SEI nº 2573426