

## **VOTO Nº 150/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.807898/2024-76

Expediente nº [1170407/24-2](#)

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS PARA A ANVISA. STELA CANDIOTO MELCHIOR. MARIA GLÓRIA VICENTE. DÉCIMA SEGUNDA REUNIÃO PRESENCIAL DO GRUPO DE TRABALHO (GT) DE TERMINOLOGIA DE EVENTOS ADVERSOS DO IMDRF (AE). LONDRES, INGLATERRA.

1. Os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019 foram atendidos.

2 . 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.

3. As servidoras indicadas são Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, e estão inseridas 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.

Voto de forma FAVORÁVEL à participação das servidoras.

Área responsável: [Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON](#)

Relator: [Frederico Augusto de Abreu Fernandes](#)

## 1. RELATÓRIO

Trata-se da análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente, na Décima Segunda Reunião presencial do Grupo de Trabalho (GT) de Terminologia de Eventos Adversos do IMDRF (AE), que será realizado nos dias 21 a 25 de outubro de 2024, em Londres na Inglaterra (SEI nº 3026342).

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 de produtos para a saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros. 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".

O convite foi anexado aos autos deste processo sob o nº SEI 3026344.

A Anvisa cobrirá as despesas da viagem com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme o documento SEI nº 3026342.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 134/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3111714).

É o relatório.

## 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;

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 3026342), é informado o que segue:

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. O grupo vem trabalhando também numa proposta de formulário que permita a identificação de um conjunto de dados comuns para troca de dados sobre eventos adversos entre reguladores do IMDRF. 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.

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-comercialização de dispositivos médicos, monitorar o perfil de segurança dos produtos, expedir alertas de segurança relacionados ao risco no uso de dispositivos médicos; monitorar as notificações de eventos adversos entre outras, de forma a expressar 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-comercialização.

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 do Despacho nº 134/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 3111714), apresentando informações referentes ao evento:

...

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 de produtos para a saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros. 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".

Os países membros do IMDRF hoje são: Brasil, Austrália, Canadá, China, Coreia do Sul, Estados Unidos, Japão, Rússia, Singapura e União Europeia. Os observadores oficiais no fórum são a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico (APEC), e ainda, como organizações afiliadas, a Organização PanAmericana da Saúde (OPAS) e a Asian Harmonization Working Party (AHWP). 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.

Relacionamento Anvisa x IMDRF: 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.

Em abril de 2024 foi realizada reunião desse grupo para discutir e revisar referenciais regulatórios para convergência internacional. Foi realizada uma apresentação e discussão sobre o piloto de troca de dados (Common Data Set Elements), realizado entre as autoridades que possuem Termo de Confidencialidade; Discutido o documento sobre Common Data Set Elements. Foram propostos ajustes para tornar o documento mais amigável; Realizada discussão o Memorando de Entendimento do MedDRA e o IMDRF; Discussão e alterações no documento que trata sobre o uso da codificação de evento adverso pelos diversos stakeholders (Boas Práticas em Codificação); A Agência Suíça fez uma apresentação sobre uma proposta que estão desenvolvendo para, por meio de IA, identificar e priorizar notificações para o processo de investigação. A ideia é trabalhar de forma colaborativa. Foram assumidos os seguintes compromissos pela Anvisa: 1. Implementação dos códigos no Notivisa. Esta atividade já

está em andamento; 2. Troca de informações por meio de exportação de dados - Common Data Set Elements; 3. Participação nas reuniões virtuais. A GETEC já participa, sistematicamente de tais reuniões; 4. Participação nas reuniões presenciais (duas ao ano).

Da manifestação da AINTE verifica-se que Anvisa tem um histórico de participação, 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*.

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos (SEI nº 3026342):

<b>Stela Candioto Melchior</b>				
<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
<b>R\$ 14.604,00</b>	<b>R\$ 5.569,00</b>	<b>R\$ 451,00</b>	<b>R\$</b>	<b>R\$ --</b>

<b>Maria Glória Vicente</b>				
<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
<b>R\$ 14.604,00</b>	<b>R\$ 5.569,00</b>	<b>R\$ 451,00</b>	<b>R\$</b>	<b>R\$</b>

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 das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente, na Décima Segunda Reunião presencial do Grupo de Trabalho (GT) de Terminologia de Eventos Adversos do IMDRF (AE), que será realizado nos dias 21 a 25 de outubro de 2024, em Londres na Inglaterra.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/09/2024, às 11:24, 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](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 **3139840** e o código CRC **CF71B09F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.807898/2024-76

SEI nº 3139840