

VOTO Nº 213/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.814934/2024-58

Expediente nº 1226527/24-8

Analisa o afastamento do servidor JULIANO ACCIOLY TESSER, para participar do Workshop Internacional de Boas Práticas em Avaliação da Conformidade, organizado pelo NIST, em Washington DC, no dia 18/09/2024.

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 JULIANO ACCIOLY TESSER, para participar do *Brazil and US Conformity Assessment Best Practices Workshop* (em português, Workshop Internacional de Boas Práticas em Avaliação da Conformidade), organizado pelo National Institute of Standards and Technology (NIST), em Washington DC, no dia 18/09/2024.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela GGTPS - SEI 3130634.

Missão Internacional	
Organizador	Nome: National Institute of Standards and Technology (NIST)
	Telefone: +1-240-274-1317
	E-mail: mnavarro@nist.gov
Data de início da missão	18/09/2024
Data de término da	

Data do término da missão	18/09/2024
Valor das despesas previstas com diárias	R\$ 4.155,58
Valor das despesas previstas com passagens	R\$ 3.700,00
Valor das despesas previstas com seguro viagem	R\$ 190,00
Servidor Representante da Anvisa	Juliano Accioly Tesser
SIAPE	1568508
Observações sobre a missão	O objetivo do workshop é apresentar o modelo de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos no Brasil, e aproveitar para trocar experiências entre os dois países sobre as boas práticas regulatórias e infraestrutura da qualidade. Evento de extrema importância para avaliar como funciona esse modelo de avaliação da conformidade em outros países

A regularização de dispositivos médicos na Anvisa requer, para alguns produtos, a avaliação da conformidade de acordo com o Sistema Brasileiro da Avaliação da Conformidade - SBAC. Estas regras estão estabelecidas pelas Resoluções da Anvisa, RDC nº 751/2022, RDC nº 549/2021, RDC nº 539/2021, RDC nº 540/2021, RDC nº 541/2021, RDC nº 547/2021, RDC nº 550/2021 e RDC nº 554/2021.

A Missão Internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representante da Anvisa no Workshop Internacional de Boas Práticas em Avaliação da Conformidade visando ao compartilhamento do modelo utilizado no Brasil, com a parceria entre Anvisa e Inmetro, sendo um excelente estudo de caso de Boas Práticas em Avaliação da Conformidade. Além disso, é uma oportunidade de trocar experiências entre os dois países, bem como reafirmar o trabalho em conjunto entre Inmetro e Anvisa e novos projetos de estreitamento de nossa cooperação.

O servidor Juliano Accioly Tesser, designado para a Missão, é especialista em regulação e vigilância sanitária e tem

experiência de quase 10 anos no processo de avaliação da conformidade de equipamentos médicos na Anvisa. O servidor participou ativamente das atualizações normativas da Anvisa quanto ao tema e coordenou reuniões periódicas da Comissão de Eletromédicos, que envolve entidades como o Inmetro, associações do setor regulado, Organismos Certificador de Produtos, Laboratórios de Ensaios.

Em sua manifestação, Despacho nº 156/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3160233), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que não há registro de participação anterior na missão oficial supracitada. Contudo, cabe destacar que há registro da participação da Anvisa em missões oficiais anteriores para palestrar sobre a regulação exercida pela Anvisa nos diversos setores de atuação da Agência.

A Anvisa tem trabalhado ativamente em Foros Internacionais de Convergência Regulatória e Cooperações Técnicas Internacionais com o objetivo de fomentar, estabilizar e diminuir as assimetrias de informação e de mercado para promover os resultados sociais e econômicos desejáveis; e incorporar as melhores práticas de regulação internacional às atividades de regulação da Anvisa, visando assegurar a eficiência econômica e garantir o acesso universal dos bens necessários à promoção e proteção da saúde da população brasileira. Nesse ínterim, ressalto que a Anvisa participa ativamente do SGT nº 3/MERCOSUL que é o Grupo de Trabalho responsável por tratar de Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade.

Cabe pontuar que, 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. 1º 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;

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. (grifo nosso)

Nesse contexto, observa-se que a área solicitante instruiu adequadamente os autos, destacando-se, dentre os documentos juntados ao processo, o Convite e a Agenda do Workshop (SEI 3134498 e 3134529, respectivamente), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 3130634) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 3160233).

Por fim, o afastamento do servidor se dará com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme valores estimados abaixo.

Diárias	Passagens	Seguro Viagem (US\$10,00 por dia)	Taxa de Inscrição	Outras Despesas
R\$ 4.155,58	R\$ 3.700,00	R\$190,00	N/A	N/A
TOTAL - R\$ 8.045,58				

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento e participação do servidor JULIANO ACCIOLY TESSER no Workshop Internacional de Boas Práticas em Avaliação da Conformidade, em Washington DC, em 18/09/2024.

Adicionalmente, considerando o prazo para início da missão, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à autorização para emissão dos bilhetes fora do prazo regulamentar.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/09/2024, às 08:27,



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 **3161199** e o código CRC **7276CEEA**.

Referência: Processo nº
25351.814934/2024-58

SEI nº 3161199