

VOTO Nº 41/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.903074/2024-26

Expediente nº 0276053/24-9

VIAGENS A TRABALHO. AFASTAMENTO DE SERVIDORES COM ÔNUS PARA A ANVISA. STELA CANDIOTO MELCHIOR. MARIA GLÓRIA VICENTE. DÉCIMA PRIMEIRA REUNIÃO PRESENCIAL DO GRUPO DE TRABALHO DE TERMINOLOGIA DE EVENTO ADVERSO DO INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF). BERNA, SUIÇA.

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. O evento será promovido pelo IMDRF e abordará tema diretamente relacionado à atuação da Anvisa no que se refere à tecnovigilância.

3. As servidoras indicadas são Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária com experiência em temas relacionados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como nas atividades de avaliação das notificações de

eventos adversos e queixas técnicas, no monitoramento das ações de campo e 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: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise quanto a solicitação de afastamento internacional para participação das servidoras Stela Candioto Melchior e Maria Glória Vicente na Décima Primeira Reunião Presencial do Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), que será realizado nos dias 23 a 26 de abril de 2024, em Berna, Suíça. (SEI nº 2790493).

O convite para participação no evento consta no documento SEI nº 2789266.

A indicação dos servidores foi realizada por meio de e-mail, conforme documento SEI nº 2790481.

A Anvisa cobrirá as despesas de afastamento, vencimentos mantidos e despesas com o afastamento, conforme o documento SEI nº 2790493.

A Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) manifestou-se por meio de Despacho nº 33/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2843494).

Feito o breve relato, passo à análise.

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;

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, no que se refere à relevância do evento para a Agência, informa-se que o mesmo está inserido no escopo do Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, fórum no qual a Anvisa é membro, e tem como objetivo o estabelecimento de um padrão de codificação das notificações envolvendo ocorrências relacionadas a dispositivos médicos (eventos adversos, queixas técnicas) de forma a construir conhecimento sobre o comportamento desses produtos, na lógica de trabalho convergente, em âmbito mundial, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2790493).

(...)

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 uso de dispositivos médicos, monitorar o perfil de segurança dos produtos, expedir alertas de segurança relacionados a notificações de eventos adversos entre outras, de forma a expressas 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 mercado.**

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 33/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 2843494), 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.

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.

(...)

Destaca-se que afastamento se dará com ônus para a Anvisa, que cobrirá as despesas de afastamento e vencimentos mantidos e despesas com o afastamento, com a seguinte estimativa de custos, sob o PI VIAGGMON (SEI nº 2790493):

Stela Candioto Melchior				
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ 10.458	R\$ 5.696,00	R\$ 298,80	R\$	R\$ --

Maria Glória Vicente				
Diárias	Passagens	Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)	Taxa de inscrição	Outras despesas
R\$ R\$ 10.458	R\$ 5.696,00	R\$ 298,80	R\$	R\$

Diante do exposto, observa-se que a Gerência de Tecnovigilância (GETEC) participa do Grupo de Trabalho Terminologia e Códigos de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos do IMDRF, fórum permanente de abrangência internacional, que trata de temas envolvendo a regulação de dispositivos médicos, do qual o Brasil é membro fundador. Além disso, o evento abordará tema diretamente relacionado à atuação da Anvisa uma vez que 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 uso de dispositivos médicos, monitorar o perfil de segurança dos produtos, expedir alertas de segurança relacionados a notificações de eventos adversos entre outras, de forma a expressas 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 mercado. Por fim, destaca-se que os servidores indicados para participação possuem experiência 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.

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 Primeira Reunião Presencial do Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), que será realizada nos dias 23 a 26 de abril de 2024, em Berna, Suíça.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:50, 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 **2825626** e o código CRC **EB200B93**.

Referência: Processo nº
25351.903074/2024-26

SEI nº 2825626