

VOTO Nº 16/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.942694/2023-08

Expediente nº 0080016/24-3

Analisa os afastamentos dos servidores Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho Guedes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Leandro Rodrigues Pereira entre os dias 11 e 15 de março de 2024 e da servidora Erica França Costa entre os dias 13 e 15 e março de 2024 para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Washington, DC, Estados Unidos da América.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de novo pedido apresentado pela Gerência-Geral e Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3) para aprovação do afastamento e participação dos servidores Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho Guedes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Leandro Rodrigues Pereira entre os dias 11 e 15 de março de 2024 e da servidora Erica França Costa entre os dias 13 e 15 e março de 2024 para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, e m Washington, DC, Estados Unidos da América.

Apresento, a seguir, as informações pertinentes sobre

a Missão para avaliação e deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme formulário elaborado pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) - SEI 2759800.

Missão Internacional	
Organizador	Nome: Secretariado IMDRF 2024
	Telefone: +61-7-3360 2710
	E-mail: IMDRF2024@fda.hhs.gov
Data de início da missão	11/03/2024
Data do término da missão	15/03/2024
Valor das despesas previstas com diárias	R\$70.700,00
Valor das despesas previstas com passagens	R\$68.490,00
Valor das despesas previstas com seguro viagem	R\$1.750,00
Servidor 1	Augusto Bencke Geyer
SIAPE	1494361
Servidor 2	Yane de Carvalho Guedes
SIAPE	1491075
Servidor 3	Ana Carolina Moreira Marino Araujo
SIAPE	1559807
Servidor 4	Erica França Costa
SIAPE	1492768
Servidor 5	Leandro Rodrigues Pereira
SIAPE	1450086
Observações sobre a missão	<p>Trata-se de reunião relacionada ao Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde - IMDRF. Na atualidade, a Agência tem sido sistematicamente convidada a participar de iniciativas bilaterais e multilaterais de discussão sobre a regulação de produtos para a saúde. A Anvisa desde a primeira reunião de constituição do IMDRF vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos <i>stakeholders</i> participantes. A Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por</p>

meio de Resoluções RDC. O IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde - MDSAP.

A Missão internacional ora em deliberação tem como finalidade a participação de representantes da Anvisa na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Washington, DC, Estados Unidos da América.

Trata-se de reunião relacionada ao Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde - IMDRF. Na atualidade, a Agência tem sido sistematicamente convidada a participar de iniciativas bilaterais e multilaterais de discussão sobre a regulação de produtos para a saúde. O IMDRF foi criado no final de 2011 para ser um foro exclusivo para autoridades reguladoras de produtos para a saúde, em substituição ao *Global Harmonization Taskforce* - GHTF, do qual a ANVISA já teve oportunidade de participar como instituição observadora.

O Comitê Gestor constitui-se de reguladores da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Singapura, Coreia do Sul, Estados Unidos da América e Reino Unido. Também participam representantes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Suíça e Argentina como observadores oficiais, bem como do Comitê Diretor de Harmonização Regulatória do Fórum de Inovação de Ciências da Vida da Cooperação Econômica da Ásia e do Pacífico (RHSC LSIF Apec), do Grupo de Trabalho Asiático de Harmonização (AHWP) e da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) como Iniciativas Regionais de Harmonização. A ANVISA se comprometeu com a participação no IMDRF como membro fundador, e deve buscar ser representada no Comitê Gestor por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. Vale destacar que a Anvisa exerceu a presidência do IMDRF em 2016.

A missão do IMDRF é acelerar estrategicamente a

convergência regulatória internacional em dispositivos médicos para promover um modelo regulatório eficiente e eficaz para os dispositivos médicos que responda aos desafios emergentes do setor e ao mesmo tempo proteger e maximizar a segurança e saúde pública. O IMDRF foi estabelecido para abordar os desafios comuns da regulação de saúde pública para a convergência, devido à globalização da produção de dispositivos médicos e do surgimento de novas tecnologias. O IMDRF fornece a estrutura onde as decisões estratégicas e operacionais são feitas pelos reguladores de dispositivos médicos com o objetivo de proteger a saúde pública, com base na contribuições equitativas e transparentes dos *stakeholders* interessados. A Anvisa desde a primeira reunião de constituição do IMDRF vem participando com atuações de cunho estratégico, político, técnico e de relações institucionais, tanto junto às agências parceiras, integrantes do Fórum, quanto junto aos *stakeholders* participantes.

Atualmente, o IMDRF atua no desenvolvimento dos seguintes itens de trabalho, os quais abrangem extenso conteúdo técnico: *Regulated Product Submission (RPS)*; *Medical Device Adverse Event Terminology*; *Good Regulatory Review Practices*; *Personalized Medical Devices*; *Quality Management Systems*; *Medical device Cybersecurity Guides*; *Good Machine Learning Practices*; *Software as a Medical Device*. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos. A Anvisa internaliza os documentos do IMDRF por meio de Resoluções RDC. O IMDRF, reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de produtos para saúde, de modo a garantir que estes sejam seguros, estabeleceu o Grupo de Trabalho MDSAP, com o objetivo de desenvolver documentos específicos para o avanço do conceito do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde - MDSAP. O MDSAP é um programa que visa a evitar a duplicidade de esforços das agências reguladoras e minimizar os custos regulatórios para a indústria, na área de dispositivos, por meio do compartilhamento de trabalho e informação entre as agências envolvidas, sem comprometimentos à saúde pública. Busca alinhar abordagens e requisitos técnicos baseados em padrões internacionais e boas práticas. Os membros atuais do programa são Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão (União Europeia, Reino Unido e OMS são membros observadores). O programa visa permitir que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Reguladoras participantes.

Suas decisões são tomadas no âmbito do Conselho de Autoridades Reguladoras (RAC), e há grupos técnicos que se dedicam à negociação de documentos.

O servidor Augusto Bencke Geyer representa a Anvisa no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum), dando suporte técnico às atividades vinculadas à área de registro de dispositivos médicos, participando da aprovação de grupos de trabalho e documentos técnicos do foro. Na Anvisa, também é responsável pela implementação dos documentos do IMDRF aplicáveis à Gerência-Geral e Tecnologia de Produtos para Saúde. A servidora Yane de Carvalho Guedes é Coordenadora da Articulação Internacional e Convergência Regulatória da Assessoria Internacional, área com competência regimental para o acompanhamento das iniciativas internacionais da Anvisa e assessoramento aos Diretores e Gerentes-Gerais em matéria internacional. A servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo participa das discussões como membro no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) dando suporte técnico às atividades vinculadas às áreas de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos considerando a experiência como Gerente-Geral da GGFIS e atualmente como assessora da Quarta Diretoria, Diretoria supervisora. Além disso, assessora a área que coordena a participação da Anvisa no Programa de Auditoria Única MDSAP e também atua como representante do RAC do MDSAP. A servidora Erica França Costa assessora a representação técnica da Anvisa no Comitê Gestor do IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) e no Programa de Auditoria Única MDSAP, dando suporte às atividades vinculadas às áreas de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos e sua participação na missão dar-se-á apenas **no período entres os dias 13 a 15 de março de 2024**. Por fim, o servidor Leandro Rodrigues Pereira é Diretor adjunto da Terceira Diretoria e possui grande expertise na área de dispositivos médicos e contribuirá com a delegação da Anvisa na revisão dos documentos submetidos à aprovação do Comitê Gestor.

Em sua manifestação, consignada no Despacho nº 9/2024/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2773462), a Coordenação de Missões Internacionais - COMIN/AINTE informa que o Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF), criado em 2011, é um grupo voluntário exclusivo de autoridades reguladoras de produtos para a saúde de diversos países. Sua 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 crescimento e de surgimento de novas tecnologias. O IMDRF é produto da "Força-Tarefa Global de Harmonização de Dispositivos Médicos". Como membro fundador, a ANVISA se comprometeu com a participação no fórum e busca ser representada no Comitê Gestor por uma delegação com capacidade decisória, apoiada por subsídios técnicos e estratégicos. A reunião do Comitê Gestor aprova os documentos dos grupos técnicos e a Anvisa internaliza esses documentos por meio de Resoluções RDC. Desde 2014 a Anvisa destaca representantes para participarem de reuniões e eventos relacionados ao IMDRF.

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, os Convites individuais do

Evento contendo a agenda prevista pra os trabalhos (SEI 2744312, 2744315, 2748772, 2756804 e 2756801), as traduções dos convites (SEI 2744617, 2744627, 2748774 2756806 e 2756805), o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2759800) e a manifestação da COMIN/AINTE (SEI 2773462).

As despesas com o afastamento da servidora será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento), conforme estimativa de custos de R\$140.940,00. Essas informações constam no Formulário de Descrição da Missão (SEI 2759800).

Diárias	Passagens	Seguro Viagem (US\$10,00 por dia)	Taxa de Inscrição	Outras Despesas
R\$70.700,00	R\$68.490,00	R\$1.750,00	N/A	N/A
TOTAL - R\$140.940,00				

2. **VOTO**

Considerando o exposto e a pertinência da missão para a Anvisa, **voto pela APROVAÇÃO** do afastamento e participação dos servidores Augusto Bencke Geyer, Yane de Carvalho Guedes, Ana Carolina Moreira Marino Araujo e Leandro Rodrigues Pereira entre os dias 11 e 15 de março de 2024 e da servidora Erica França Costa entre os dias 13 e 15 e março de 2024 para participação na reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, em Washington, DC, Estados Unidos da América.

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 26/01/2024, às 17:31, 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 **2776447** e o código CRC **FA82537A**.

Referência: Processo nº
25351.942694/2023-08

SEI nº 2776447