

AGENCIA BRASILEÑA DE COOPERACIÓN
COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE PAÍSES EN DESARROLLO

BRA/13/008 - S ____



**Perfeccionamiento de las Capacidades Técnicas de Anvisa y del Ministerio de Salud y
Protección Social en el Control Sanitario de los Productos Derivados del Tabaco.**

BRASIL – COLOMBIA

Proyecto elaborado el septiembre de 2019.

BASE LEGAL:

- Acuerdo de Cooperación Técnica entre el Gobierno de la República Federativa de Brasil y el Gobierno de la República de Colombia, firmado en 13 de diciembre de 1972 y promulgado en 31 de octubre de 1973.

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

- a) **Título:** Perfeccionamiento de las Capacidades Técnicas de Anvisa y del Ministerio de Salud y Protección Social en el Control Sanitario de los Productos Derivados del Tabaco.
- b) **Vigencia:** 24 meses, a partir de la fecha de la última firma del Proyecto.
- c) **Costo Estimado:** 21.783,00 USD

a) Gobierno de Brasil, a través del Proyecto BRA/13/008 – Implementación de Proyectos de CTPD con América Latina, África y CPLP	11.432,00
b) Gobierno de Brasil, por intermedio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA	2.496,00
c) Gobierno de Colombia, por intermedio de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional – APC	7.200,00
d) Gobierno de Colombia, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS	655,00
TOTAL DEL PROYECTO	21.783,00

II. EL PROYECTO

1. IDENTIFICACIÓN DE LAS INSTITUCIONES

1.1. DATOS SOBRE LA INSTITUCIÓN DE IMPLEMENTACIÓN TÉCNICA EN COLOMBIA:

Nombre: Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS

Dirección: Carrera 13 32 76

Ciudad: Bogotá

País: Colombia

Teléfono: 57 1 3305000

Nombre del Director de la Institución: Fernando Ruiz Gomez

Nombre del Encargado del Proyecto: Lorena Viviana Calderón Pinzón

Teléfono/Correo Electrónico del Encargado del Proyecto: lcalderonp@minsalud.gov.co

1.2. DATOS SOBRE LA INSTITUCIÓN DE IMPLEMENTACIÓN TÉCNICA EN BRASIL:

Nombre: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA

Dirección: SIA Trecho 5, Área Especial 57

Ciudad: Brasilia-DF

País: Brasil

Teléfono: +55 61 3462-5404 /

Nombre del Director de la Institución: Dr. William Dib

Nombre del Encargado del Proyecto: Daniela Matos e Campos do Amaral, Stefania Schimaneski Piras

Teléfono/Correo Electrónico del Encargado del Proyecto: Daniela.amaral@anvisa.gov.br, +55 61 3462-5404 / Stefania.piras@anvisa.gov.br +55 21 3852-4441

1.3. DATOS SOBRE LA INSTITUCIÓN COORDINADORA EN COLOMBIA

Nombre: Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia - APC

Dirección: Carrera 10 No. 97A - 13 Piso 6 Torre A - Edificio Bogotá Trade Center

Ciudad: Bogotá

País: Colombia

Teléfono: 57 1 601 24 24

Nombre del Director de la Institución: Angela Ospina de Nicholls

Nombre del Encargado del Proyecto: Catalina Quintero

Teléfono/Correo Electrónico del Encargado del Proyecto: Andrea del Pilar Bernal Lugo

E-mail: andreabernal@apccolombia.gov.co

1.4. DATOS SOBRE LA INSTITUCIÓN COORDINADORA EN BRASIL:

Nombre: Agencia Brasileña de Cooperación (ABC)

Dirección: SAF Sul Quadra 2, Lote 2, Bloco B. Ed. Via Office, 4º andar

Código Postal: 70070-080

Ciudad: Brasilia

País: Brasil

Teléfono: 55-61-2030-6881 / 2030-9355

Fax: 55-61-2030-9350

Nombre del Director de la Institución: Embajador Ruy Pereira

Nombre de la Coordinadora General del Área Técnica Responsable: Maria Augusta Montalvão Ferraz.

Nombre del Encargado del Subproyecto: Grazieli Adjafre

Correo Electrónico: Grazieli.adjafre@abc.gov.br

2.1 Diagnóstico de la Situación

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa fue creada por medio de la Ley n. 9782/99 y desde su creación es la institución que, en Brasil, tiene la competencia para registrar y fiscalizar productos fumígenos que derivan o no del tabaco. El marco regulatorio inicial es de 2001 y previa los procedimientos para el registro de datos cadastrales de productos fumígenos. El reglamento publicado consistía en una forma inicial de solicitar a las empresas informaciones cuanto al producto que sería comercializado. Posteriormente, en 2003, fueron publicadas normas referentes al empaquetado de los productos.

En el año 2005, fue promulgado el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), que consiste en un instrumento de respuesta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la globalización de la epidemia de tabaco, para asegurar el derecho de todas las personas a la salud. A partir de este nuevo escenario, el marco regulatorio brasileño sufrió adecuaciones al preconizado en el tratado, con el objetivo de cumplir de manera más eficaz dicho compromiso internacional.

Considerando el CMCT, Anvisa es responsable por implementar los artículos 8 – Protección contra la exposición al humo de tabaco, 9 – Reglamentación del contenido de los productos de tabaco, 10 – Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, 11 – Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco e 13 – Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco. El registro es obligatorio para que cualquier producto fumígeno sea fabricado y comercializado en Brasil. En la adopción de las medidas del CMCT, Anvisa fue responsable por la selección y publicación, por medio de Resolución de la Directoria Colegiada, no solo de las imágenes de advertencia sanitaria, sino del contenido de los mensajes de advertencia sanitaria.

Actualmente, Brasil enfrenta dificultades con el contrabando de productos fumígenos, principalmente de cigarrillos. La Receta Federal de Brasil (RFB) es la responsable final por las aprehensiones de productos derivados del tabaco. De acuerdo a la RFB, en 2018 fueron aprehendidos más de 276 millones de cajetillas de cigarrillos, aproximadamente 19 mil charutos y rollos de tabaco y más de 600 mil unidades de fumo para narguilé. Además de esto, hay dificultad en la identificación cuanto a la regularidad o no de los productos de tabaco en otros países de la región latinoamericana, lo que interfiere en el planeamiento de posibles acciones en conjunto y para el delineamiento del flujo de estos productos.

En este contexto, establecer una cooperación regulatoria, que tenga como objeto los productos fumígenos derivados del tabaco, permitirá a Brasil el acceso a las informaciones acerca de los productos del tabaco que son fabricados y comercializados en América del Sur. Este conocimiento contribuirá con la ejecución de acciones regulatorias, auxiliando el monitoreo del mercado y es fundamental para la anticipación de posibles riesgos. El intercambio de experiencias entre Brasil y Colombia va a ser muy ventajoso y va a traer informaciones a los dos países. La cooperación con Colombia va a posibilitar la realización de estudios y evaluaciones de temas comunes a ambos los países.

Cabe mencionar aún que será iniciado un acuerdo de cooperación técnica entre Brasil y Paraguay. En dicho acuerdo, se planea conocer como son realizadas las etapas del "registro" de los productos en Paraguay y posteriormente establecer acciones conjuntas para el combate de productos irregulares en Brasil.

2.2 Experiencia Brasileña y Marcos Institucionales

Brasil es uno de los países facilitadores de los artículos 9 – Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y 10 – Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco del CMCT, participa del Global Regulators Forum (GTRF) y posee expertos inseridos en el grupo de evaluación y implementación de los artículos 9 e 10 del Convenio.

Brasil es uno de los líderes mundiales en acciones de control del tabaco y los resultados de este liderazgo se reflejan en el reconocimiento de Anvisa como un ente global en control del tabaco. Brasil fue el 2º país del mundo a adoptar imágenes de advertencia sanitaria en los empaquetados de productos fumígenos, el 1º a prohibir los descriptores de contenido (light, mild etc.) en los empaquetados de productos fumígenos, el 1º a prohibir aditivos de sabor en todos los productos fumígenos, fue también uno de los pioneros a reglamentar los dispositivos electrónicos para fumar. En 1989, la prevalencia de tabaquismo en Brasil era de aproximadamente 35%. En 2003, antes de firmar el CMCT, Brasil ya había adoptado algunas medidas

como advertencias sanitarias en los empaquetados de los productos, restricciones a la publicidad, entre otras medidas, y la prevalencia de tabaquismo en este año fue de 22%. Entre 2003 y 2013, fueron adoptadas medidas restrictivas acerca de la composición de los productos fumígenos (prohibición de los adictivos de sabor), restricción de la propaganda y la publicidad de los productos, normas de ambientes libres, entre otras. En 2013, la prevalencia de tabaquismo en Brasil fue de 15%.

Los principales marcos regulatorios referentes al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco son referentes a los artículos abajo:

8º - Protección contra la exposición al humo de tabaco (la protección es aplicada por medio de la Ley n. 12.546/2011, reglamentada posteriormente por el Decreto n. 8262/2014 y prohíbe el uso de productos fumígenos en recintos colectivos cerrados);

9º Reglamentación del contenido de los productos de tabaco;

10º Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco;

11º Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco;

13º Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) fue creada por la Ley n. 9782, de 26 de enero de 1999 y conforme su Ley de creación, tiene la competencia para hacer los reglamentos de Leyes y decretos que van a ser utilizados en actividades de registro y fiscalización. La competencia específica para reglamentar, controlar y fiscalizar los productos fumígenos, derivados o no del tabaco, está descrita en el inciso X del § 1º del art. 8º, conforme transcrito abajo:

“Art. 8º Incumbe a la Agencia, respetada la legislación en vigor, reglamentar, controlar y fiscalizar los productos y servicios que involucran riesgo a la salud pública.

§ 1º Son considerados bienes y productos sometidos al control y fiscalización sanitaria por la Agencia:

...

X - cigarrillos, rollos de tabaco, charutos y cualquier otro producto fumígeno, derivado o no del tabaco;

...

2.3 Experiencia de Colombia y Marcos Institucionales

Colombia es Estado Parte del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT de la OMS) desde el año 2008. Dicho instrumento jurídico constituye el primer tratado de salud pública a nivel mundial; el cual aborda medidas interdisciplinarias para proteger a la población de las consecuencias nocivas del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco. Como desarrollo legal de este tratado internacional en Colombia, el Congreso de la República expidió la Ley 1335 de 2009 “Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana”.

El Ministerio de Salud y Protección Social es el punto focal para la implementación del CMCT de la OMS, en el marco de la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades no transmisibles, de las cuales el uso de tabaco es uno de sus principales factores de riesgo. Dentro de las competencias establecidas en la Ley 1335 ya citada, este Ministerio debe realizar la evaluación anual de todos los empaques y etiquetas de productos de tabaco y sus derivados para garantizar la idoneidad de la advertencia sanitaria. Dicho control se realiza de manera previa antes de salir al mercado. Así mismo y de manera anual el Ministerio de Salud elabora y publica la ronda de 6 advertencias sanitarias para que las Industrias de tabaco puedan ubicarlas en todos los empaques de sus productos en cumplimiento de la normatividad. (Artículo 13 de la Ley 1335 de 2009).

En este mismo sentido, la norma precitada establece también la obligación de las Industrias del tabaco en reportar tres contenidos de sus productos, a saber: Monóxido de carbono, Nicotina y Alquitrán.

El Ministerio de Salud tiene un área técnica que trabaja acciones de política para la prevención de las enfermedades no transmisibles, dentro de la cual cuenta con personal técnico encargado de las acciones de política para el control del tabaco.

2.4 Descripción del Proyecto

Inicialmente, se planea establecer un intercambio de informaciones sobre los productos derivados del tabaco y las experiencias regulatorias de los países en el tema. Después de este intercambio de informaciones será hecho un mapeo del mercado en cada país para que se pueda establecer una propuesta que consista en acciones conjuntas para el control del tabaco. Las acciones en conjunto van a abarcar capacitación en áreas en las cuales los países identifican necesidad, además de acciones de fiscalización.

2.5 Beneficiarios del Proyecto

Serán beneficiarios los expertos de Anvisa que trabajan directamente en el tema del proyecto. También la población de manera general, considerando la mejora regulatoria resultante del intercambio de experiencias y de las acciones conjuntas. Así mismo se beneficiarán los perfiles técnicos del Ministerio de Salud de Colombia y la población en general que es receptora de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio. Las actividades del proyecto podrán tener alcance nacional, si absorbidas las experiencias de cada país en el tema e inseridas en las rutinas de las respectivas instituciones reguladoras de productos fumígenos, en Brasil y Colombia.

2.6 Situación Prevista al Final del Proyecto

Mejora del marco regulatorio y ampliación del conocimiento técnico referente al control del tabaco. Posibilidad de realización de acciones conjuntas en el campo regulatorio y científico, intercambio de experiencias en el campo de la regulación y de la fiscalización de los productos fumígenos derivados del tabaco. Posibilidad de comprender los reglamentos para registro de los productos para combatir de forma estratégica el mercado ilícito de productos derivados del tabaco.

3. ESTRUCTURA LÓGICA

3.1 Objetivo de Desarrollo

Fortalecer las acciones de control sanitario de los gobiernos brasileño y colombiano sobre los productos derivados del tabaco.

ODS 3: Salud y Bienestar

3.a: Fortalecer la implementación del Convenio Cuadro de la OMS para el Control del Tabaco (en todos los países, conforme apropiado).

ODS 12: Producción y Consumo Responsables

ODS 17: Alianzas para Lograr los Objetivos

17.9: Aumentar el apoyo internacional para realizar actividades de creación de capacidad eficaces y específicas en los países en desarrollo a fin de respaldar los planes nacionales de implementación de todos los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluso mediante la cooperación Norte-Sur, Sur-Sur y triangular.

3.2 Objetivos Específicos

1. Perfeccionar el conocimiento y las capacidades técnicas de Anvisa y del Ministerio de Salud y Protección Social en el control de productos derivados del tabaco, a través de las experiencias de Brasil y Colombia.

3.3 Resultados que el Proyecto Pretende Alcanzar

R1: Diagnostico para conocer la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco (CMCT) en Brasil y Colombia realizado.

R2: Diagnostico para conocer los retos comunes entre Brasil y Colombia en la regulación sanitaria de los productos derivados del tabaco que son comercializados en los dos países realizado.

3.4 Productos

R1. Diagnostico para conocer la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco (CMCT) en Brasil y Colombia realizado.

P 1.1: Informe de las acciones de los Gobiernos de Brasil y Colombia para implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT).

R2. Diagnostico para conocer los retos comunes entre Brasil y Colombia en la regulación sanitaria de los productos derivados del tabaco que son comercializados en los dos países realizado.

P 2.1: Informe de las acciones de control sanitario de los productos derivados del tabaco que son aplicadas por Brasil y Colombia, así como la identificación y clasificación de los productos que producen o no humo, además de los dispositivos electronicos.

3.5 Actividades

Resultado 1: Diagnostico para conocer la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco (CMCT) en Brasil y Colombia realizado.

○ **Producto 1.1:** Informe de las acciones de los Gobiernos de Brasil y Colombia para implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT).

▪ **A.1.1.1:** Realizar intercambio electrónico de documentos (leyes, manuales, resoluciones) para conocer la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del CMCT, en Brasil y Colombia.

Responsables: Anvisa y MSPS

▪ **A.1.1.2:** Realizar 4 videoconferencias para elaboración del diagnostico sobre la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del CMCT, en Brasil y Colombia.

Responsables: Anvisa y MSPS

Resultado 2: Diagnostico para conocer los retos comunes entre Brasil y Colombia en la regulación sanitaria de los productos derivados del tabaco que son comercializados en los dos países realizado.

Producto 2.1: informe de las acciones de control sanitario de los productos derivados del tabaco que son aplicadas por Brasil y Colombia, así como la identificación y clasificación de los productos de tabaco que producen o no humo, además de los dispositivos electrónicos.

- A.2.1.1: Realizar misión de intercambio técnico de Anvisa para conocer las acciones y retos del Ministerio de Salud colombiano a respecto del control sanitario de productos derivados del tabaco.

Responsables: Anvisa y MSPS
 Duración prevista (sin desplazamientos): 5 días
 Lugar (ciudad/país): Bogotá, Colombia
 Participantes: 2 GG TAB, 1 AINTE, 1 ABC
 Costos:

Partida Presupuestaria	Fuente	Insumo	Memoria de Cálculo	Subtotal
Viajes (71.600)	ABC	Boletos (Brasilia - Bogotá - Brasilia)	1 boleto x 4 instructores x 1.500,00	6.000,00
Viajes (71.600)	ABC	Boletos (Bogota - Medellín - Bogota)	1 boleto x 4 instructores x 200,00	800,00
Viajes (71.600)	ABC	Viáticos (con desplazamientos)	7 viáticos x 4 instructores x 144,00	4.032,00
Viajes (71.600)	ABC	Seguro de Viaje Internacional	1 seguro de viaje x 4 instructores x 150,00	600,00
Horas Técnicas (71.200)	ANVISA	Gratificación por curso / horas de trabajo	3 instructores x 832,00	2.496,00
TOTAL (en USD)				13.928,00

- A.2.1.2: Realizar misión de intercambio técnico del MSPS para conocer las acciones y retos de Anvisa a respecto del control sanitario de productos derivados del tabaco, así como conocer eventuales acciones de Anvisa relacionadas al Protocolo de Eliminación del Comercio Ilícito de Productos Derivados del Tabaco.

Responsables: Anvisa y MSPS
 Duración prevista (sin desplazamientos): 4 días
 Lugar (ciudad/país): Rio de Janeiro, Brasil
 Participantes: 3 MSPS
 Costos:

Partida Presupuestaria	Fuente	Insumo	Memoria de Cálculo	Subtotal
Viajes (71.600)	APC	Boletos (Bogotá – Rio de Janeiro – Bogotá)	1 boleto x 3 instructores x 1.500,00	4.500,00
Viajes (71.600)	APC	Viáticos (con desplazamientos)	5,5 (*) viáticos x 3 instructores x 200,00	2.700,00
Horas Técnicas (71.200)	MSPS	Gratificación por curso / horas de trabajo	3 instructores x 218,00	655,00
TOTAL (en USD)				7.855,00

- * A.2.1.3: Realizar intercambio electrónico de documentos para elaboración del diagnóstico sobre las acciones y retos de control sanitario a respeto de los productos derivados del tabaco que son comercializados en Brasil y Colombia, así como sobre la identificación y clasificación de los productos.

Responsables: Anvisa y MSPS

4 ESTRATEGIA DE IMPLEMENTACIÓN Y SOSTENIBILIDAD

4.1 Estrategia de Implementación

Serán realizados intercambios de informaciones por medio electrónico y videoconferencias para intercambio de conocimientos acerca de la reglamentación, fiscalización y control de los productos derivados del tabaco, en Brasil y Colombia.

Serán realizadas visitas de expertos de los dos países a las otras partes para conocer los procesos de trabajo y compartir los retos que ambos los países tienen enfrentado en el combate al mercado ilícito de productos de tabaco.

Serán realizadas misiones de expertos de los dos países a las otras partes también para elaboración de una hoja de ruta para participación en acciones conjuntas de fiscalización y control de los productos derivados del tabaco, en Brasil y Colombia.

Envío de correos electrónicos, realización de videoconferencias, intercambio de experiencias y de modelos de trabajo, realización de inspecciones conjuntas, análisis de reglamentos técnicos, coordinación de las actividades por parte de las agencias de cooperación de Brasil y Colombia, socialización de los conocimientos a los demás interesados de las instituciones y otros stakeholders, divulgación de las informaciones públicas para la sociedad, todo esto permitirá que el proyecto alcance sus resultados.

4.2 Sostenibilidad

Considerando que Brasil es uno de los 182 países signatarios del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) y que Anvisa está involucrada en las actividades regulatorias para el cumplimiento de dicho Convenio, se entiende que el proyecto permitirá un intercambio de informaciones importantes y va a posibilitar tener conocimiento del panorama regulatorio de un País de la región sudamericana. La ejecución del proyecto permitirá complementar las acciones referentes a la implementación del compromiso

internacional mencionado y también del Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco.

Están previstas las siguientes acciones:

- ✓ Registro de las reuniones y visitas técnicas por medio de actas y audiovisual, como una forma de mantener la memoria del proyecto.
- ✓ Presentaciones de los productos en lenguaje accesible y en idioma local.
- ✓ Para garantizar la aprobación del proyecto y sus efectos positivos por parte de los beneficiarios, además que los conocimientos y experiencias sean intercambiados con calidad, sean accesibles y puedan ser socializados por los expertos capacitados, por parte de Brasil, ANVISA debe promover acciones de diseminación interna, en idioma local, que incluyan la publicación de noticias e informes sobre las actividades realizadas en el ámbito del proyecto, así como la realización de talleres internos para la transferencia de conocimiento a los servidores de la Agencia. En este sentido, los documentos generados como productos de esta cooperación también estarán disponibles en el idioma local.

4.3 Riesgos

Los riesgos internos y externos del proyecto, que pueden comprometer la obtención y sostenibilidad de los Productos y de los Resultados esperados, la ejecución tempestiva de las actividades o la disponibilidad de los insumos necesarios son:

1. Eventual retraso en los trámites para formalización del proyecto, en especial la firma de las instituciones cooperantes, lo que puede comprometer el cronograma establecido;
2. Cambio de los puntos focales del proyecto;
3. Cambio de directores de ANVISA e del Ministerio de Salud y Protección Social que no apoyan políticamente el proyecto.
4. Falta de recursos financieros para el pago de boletos y viáticos de los servidores de las instituciones cooperantes;
5. Eventos climáticos y geológicos en ambos los países, y
6. Posibles inestabilidades económica, política y social en los países y discontinuidad administrativa, como alteraciones constantes en los planes de gobierno o de los centros de coordinación del Proyecto o, aún, la falta de autonomía administrativa de las instituciones asociadas;
7. Variaciones constantes en el número y calificación de las personas involucradas en el proyecto.

5. MECANISMOS DE GESTIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN

5.1 Gestión de Seguimiento

- La gestión de los procesos en el ámbito de este proyecto, en su dimensión operacional (ejecución física y financiera), estarán bajo responsabilidad de la ABC y de la APC. La gestión de los impactos del referido proyecto, en su dimensión técnica, serán de responsabilidad de la ANVISA y del Ministerio de Salud de Colombia.
- Deberá ser realizada actividad de monitoreo del proyecto (in loco o por videoconferencia) para acompañamiento de las acciones y corrección, redimensionamiento o revisión de los procesos previstos en el documento.
- Acompanhamento de relatórios de viaje y de progresso del proyecto.

5.2 Matriz de Marco Lógico

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:		
Resultado	Indicador	Medios de Verificación
R1: Diagnostico para conocer la implementación de los artículos 9, 10, 11 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco (CMCT) en Brasil y Colombia realizado.	Cantidad de correos electrónicos intercambiados y videoconferencias realizadas. Número de técnicos involucrados en el intercambio de informaciones.	Resoluciones y documentos en general, minuta del informe y actas de las videoconferencias.
R2: Diagnostico para conocer los retos comunes entre Brasil y Colombia en la regulación sanitaria de los productos derivados del tabaco que son comercializados en los dos países realizado.	Número de técnicos que realizan las misiones y los técnicos involucrados de la contraparte.	Lista de presencia de las misiones, informe de viaje, minuta del informe y acta de la videoconferencia.

5.4 Calendario de Implementación

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
P1																									
A 1.1.1	■			■			■				■	■													
A 1.1.2		■				■			■			■													
P2																									
A.2.1.1															■										
A.2.1.2																			■						
A.2.1.3														■				■			■	■	■		

6 INSUMOS Y PRESUPUESTO

6.1 Presupuesto

Presupuesto total por resultados y por Fuente de Recursos					
Resultados	ABC	ANVISA	APC	MSPS	Total
Resultado 1	0	0	0	0	0
Resultado 2	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00
TOTAL (en USD)	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00

Presupuesto total por Partida Presupuestaria e por Fuente de Recursos					
Resultados	ABC	ANVISA	Colombia	MSPS	Total
71.600 - Viajes (boletos y viáticos)	11.432,00		7.200,00		18.632,00
(71.300) Horas de Trabajo		2.496,00		655,00	3.151,00
TOTAL (en USD)	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00

6.2 Insumos

Transporte local; sala de reuniones equipada con computadora, proyector y acceso a la internet; bloco de notas y poligrafos; agua y café.

7 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

Al Gobierno de Colombia, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, le compete:

- a) apoyar y ejecutar el presente Proyecto;
- b) proporcionar apoyo a los técnicos brasileños en misión en Colombia;
- c) garantizar el desarrollo técnico de los trabajos, a través de la designación de técnicos y expertos para actuar en las actividades pactadas;
- d) proveer espacio físico y apoyo logístico a las actividades de capacitación;
- e) mantener relación estrecha con la institución coordinadora de Colombia, a lo largo del Proyecto, realizando todas las comunicaciones oficiales por intermedio de la misma;
- f) mantener relación estrecha con la Institución brasileña de implementación;
- g) recibir y evaluar las propuestas presentadas por el Gobierno brasileño;
- h) mantener los salarios y otros beneficios laborales adicionales de los profesionales de Colombia que participarán en el Proyecto;
- i) observar las normas y los procedimientos del Manual de Implementación de Proyectos de CTPD en la aplicación de presente instrumento;
- j) monitorear el desarrollo de los trabajos técnicos e informar cualquier eventualidad a la institución coordinadora de Colombia;
- k) elaborar el informe de la misión y enviarlo a la institución coordinadora de Colombia, en el plazo máximo de 30 días después de la finalización de cada una de las actividades;
- l) contactar la institución coordinadora de Colombia para aclarar posibles dudas sobre la implementación del presente Instrumento;
- m) asegurar que sean ejecutadas las actividades de su responsabilidad.

Al Gobierno de Brasil, por intermedio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, le compete:

- a) apoyar y ejecutar el presente Proyecto;
- b) proporcionar apoyo a los técnicos de Colombia en misión en la República Federativa de Brasil;
- c) garantizar el desarrollo técnico de los trabajos, a través de la designación de técnicos y expertos para actuar en las actividades pactadas;
- d) proveer espacio físico y apoyo logístico a las actividades de capacitación;
- e) mantener relación estrecha con la institución coordinadora brasileña, a lo largo del Proyecto, realizando todas las comunicaciones oficiales por intermedio de la misma;
- f) mantener relación estrecha con la institución de implementación de Colombia;
- g) recibir y evaluar las propuestas presentadas por el Gobierno de Colombia;
- h) mantener los salarios y otros beneficios laborales adicionales de los profesionales brasileños que participarán en el Proyecto;
- i) observar las normas y los procedimientos del Manual de Implementación de Proyectos de CTPD en la aplicación de presente instrumento;
- j) monitorear el desarrollo de los trabajos técnicos e informar cualquier eventualidad a la institución coordinadora brasileña;
- k) elaborar el informe de la misión y enviarlo a la institución coordinadora brasileña, en el plazo máximo de 30 días después de la finalización de cada una de las actividades;
- l) contactar la institución coordinadora brasileña para aclarar posibles dudas sobre la implementación del presente Instrumento;
- m) asegurar que sean ejecutadas las actividades de su responsabilidad.

Al Gobierno de Colombia, por intermedio de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional, le compete:

- a) coordinar la implementación del presente Proyecto;
- b) pagar los costos de implementación previstos en el documento del Proyecto que sean de responsabilidad de APC;
- c) coordinarse con las partes involucradas en el proceso de implementación de tareas, cuando cambios y ajustes sean necesarios e indispensables al buen desempeño del trabajo;
- d) recibir informes de progreso de las instituciones asociadas, con miras a cumplir con sus obligaciones relacionadas con el monitoreo y la evaluación de los trabajos en marcha;
- e) mantener relación estrecha con la institución coordinadora de Brasil, con el objeto de monitorear el Proyecto.

Al Gobierno de Brasil, por intermedio de la Agencia Brasileña de Cooperación del Ministerio de Relaciones Exteriores, le compete:

- a) coordinar la implementación del presente Proyecto;
- b) pagar los costos de implementación previstos en el documento del Proyecto que sean de responsabilidad de ABC;
- c) coordinarse con las partes involucradas en el proceso de implementación de tareas, cuando cambios y ajustes sean necesarios e indispensables al buen desempeño del trabajo;
- d) recibir informes de progreso de las instituciones asociadas, con miras a cumplir con sus obligaciones relacionadas con el monitoreo y la evaluación de los trabajos en marcha;
- e) mantener relación estrecha con la institución coordinadora de Colombia, con el objeto de monitorear el Proyecto.

8 NORMAS Y PROCEDIMIENTOS QUE SE APLICAN:

Las Normas y los Procedimientos administrativos y financieros son los que rigen el Manual de Implementación Nacional de Proyectos de Cooperación Técnica entre Países en Desarrollo (CTPD).

La documentación original deberá permanecer con ABC, la cual la pondrá a disposición de las instituciones brasileñas de auditoría y control, así como de la auditoría internacional.

9 DISPOSICIONES GENERALES:

Acerca de los cambios que se podrán realizar en el Proyecto:

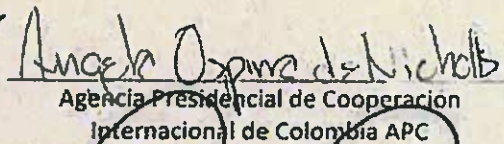
- a) ABC podrá realizar una revisión unilateral del Proyecto, con miras a:
- (i) la prórroga del plazo;
 - (ii) la inclusión de recursos para la ejecución de las acciones de cooperación, a ser registrada en el presupuesto, desde que no resulte en responsabilidad a las demás instituciones participantes.
- b) en relación con las demás cláusulas del Subproyecto, ABC, tras la manifestación de las partes, mediante carta, realizará la respectiva revisión y enviará copias a todas las instituciones involucradas

El

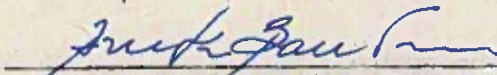
de 2019.



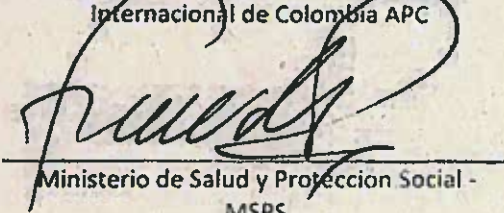
Agencia Brasileña de Cooperación ABC/MRE



Agencia Presidencial de Cooperación
Internacional de Colombia APC



Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria -
ANVISA



Ministerio de Salud y Protección Social -
MSPS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO
COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

BRA/13/008 - S ____



**Aperfeiçoamento das Capacidades Técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde e da
Proteção Social no Controle Sanitário de Produtos Derivados do Tabaco.**

BRASIL – COLÔMBIA

Projeto elaborado em setembro de 2019.

BASE LEGAL:

– Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República da Colômbia, assinado em 13 de dezembro de 1972 e promulgado em 31 de outubro de 1973

I. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

- a) **Título:** Aperfeiçoamento das Capacidades Técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde e da Proteção Social no Controle Sanitário de Produtos Derivados do Tabaco.
- b) **Vigência:** 24 meses, a partir da data da última assinatura deste projeto.
- c) **Custo Estimado:** 21.783,00 USD

a) Governo do Brasil, por meio do Projeto BRA/13/008 – Implementação de Projetos de CTPD com América Latina, África e CPLP	11.432,00
b) Governo do Brasil, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA	2.496,00
c) Governo da Colômbia, por intermédio da Agência Presidencial de Cooperação Internacional – APC	7.200,00
d) Governo da Colômbia, por intermédio do Ministério da Saúde e da Proteção Social - MSPS	655,00
TOTAL DO PROJETO	21.783,00

II. O PROJETO

1. IDENTIFICAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES

1.1. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO IMPLEMENTADORA TÉCNICA NA COLÔMBIA:

Nome: Ministério da Saúde e da Proteção Social - MSPS

Endereço: Carrera 13 32 76

Cidade: Bogotá

País: Colômbia

Telefone: 57 1 3305000

Nome do Diretor da Instituição: Fernando Ruiz Gómez.

Nome da Responsável pelo Projeto: Lorena Viviana Calderón Pinzón

Telefone/e-mail da Responsável pelo Projeto: lcalderonp@minsalud.gov.co

1.2. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO IMPLEMENTADORA TÉCNICA NO BRASIL:

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

Cidade: Brasília-DF

País: Brasil

Telefone: +55 (61) 3462-5404

Nome do Diretor da Instituição: Dr. William Dib

Nome da Responsável pelo Projeto 1: Daniela Matos e Campos do Amaral, Stefania Schimaneski Piras

Telefone/e-Mail da Responsável pelo Projeto: Daniela.amaral@anvisa.gov.br, +55 61 3462-5404 / Stefania.piras@anvisa.gov.br +55 21 3852-4441

1.3. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA NA COLÔMBIA

Nome: Agência Presidencial de Cooperação Internacional da Colômbia - APC

Endereço: Carrera 10 No. 97A - 13 Piso 6 Torre A - Edifício Bogotá Trade Center

Cidade: Bogotá

País: Colômbia

Telefone: 57 1 601 24 24

Nome da Diretora da Instituição: Angela Ospina de Nicholls

Nome da Responsável pelo Projeto: Catalina Quintero

Telefone/e-mail da Responsável pelo Projeto: 57 1 601 24 24 - E-mail: andreabernal@anccolombia.gov.co

1.4. DADOS SOBRE A INSTITUIÇÃO COORDENADORA NO BRASIL:

Nome: Agência Brasileira de Cooperação (ABC)

Endereço: SAF Sul Quadra 2, Lote 2, Bloco B. Ed. Via Office, 4º andar

CEP: 70070-080

Cidade: Brasília

País: Brasil

Telefone: 55-61-2030-6881 / 2030-9355

Fax: 55-61-2030-9350

Nome do Diretor da Instituição: Embaixador Ruy Pereira

Nome da Coordenadora Geral da Área Técnica Responsável: Maria Augusta Montalvão Ferraz

Nome da Responsável pelo Sub-projeto: Grazieli Adjafre

E-mail: grazieli.adjafre@abc.gov.br

2. JUSTIFICATIVA

2.1 Diagnóstico da situação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, foi criada por meio da Lei n° 9782/99. Desde a sua criação, é a instituição que, no Brasil, tem a competência para registrar e fiscalizar produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. O marco regulatório inicial é de 2001 e previa os procedimentos para o registro de dados cadastrais de produtos fumígenos. O regulamento publicado consistia em uma forma inicial de solicitar às empresas informações referentes ao produto a ser comercializado. Posteriormente, em 2003, foram publicadas as regras relativas à embalagem dos produtos.

Em 2005, foi promulgada a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT) da Organização Mundial da Saúde (OMS), um instrumento de resposta da OMS à globalização da epidemia do tabagismo, de forma a garantir o direito de todas as pessoas à saúde. Diante desse novo cenário, o marco regulatório brasileiro foi ajustado conforme o preconizado no tratado, com o objetivo de cumprir mais efetivamente esse compromisso internacional.

No âmbito da CQCT, a Anvisa é responsável pela implementação dos artigos 8º - Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco, 9º - Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco, 10º - Regulamentação da divulgação de informações sobre produtos de tabaco, 11º - Embalagem e rotulagem dos produtos de tabaco e 13º - Publicidade, promoção e patrocínio do tabaco. O registro é obrigatório para que qualquer produto fumígeno seja fabricado e comercializado no Brasil. No processo de adoção das medidas da Convenção-Quadro, a Anvisa foi responsável pela seleção e publicação, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada, não apenas das imagens de advertência sanitária, mas também do conteúdo das mensagens de advertência sanitária.

Atualmente, o Brasil enfrenta dificuldades com o contrabando de produtos fumígenos, principalmente de cigarros. A Receita Federal do Brasil (RFB) é a responsável final pelas apreensões de produtos derivados do tabaco. De acordo com a RFB, em 2018, foram apreendidos mais de 276 milhões de maços de cigarros, cerca de 19 mil charutos e rolos de tabaco e mais de 600 mil unidades de fumo para narguilé. Além disso, há dificuldade em identificar a regularidade ou não dos produtos de tabaco em outros países da região latino-americana, o que interfere no planejamento de possíveis ações conjuntas e na delimitação do fluxo desses produtos.

Nesse contexto, o estabelecimento de uma cooperação regulatória para produtos fumígenos derivados do tabaco possibilitará ao Brasil o acesso a informações sobre produtos de tabaco fabricados e comercializados na América do Sul. Além de contribuir para a execução de ações regulatórias, ajudando a monitorar o mercado, este conhecimento é fundamental para a antecipação de possíveis riscos. A troca de experiências entre Brasil e Colômbia será muito vantajosa e trará informações para os dois países. A cooperação com a Colômbia vai possibilitar a realização de estudos e avaliações sobre temas comuns aos dois países.

Vale ressaltar que será iniciado um acordo de cooperação técnica entre Brasil e Paraguai. Nesse acordo, pretende-se saber como são realizadas as etapas do "registro" de produtos no Paraguai e, posteriormente, estabelecer ações conjuntas para combater produtos irregulares no Brasil.

2.2 Experiência Brasileira e Marcos Institucionais

O Brasil é um dos países facilitadores dos artigos 9º - Regulamentação do conteúdo de produtos do tabaco e 10º - Regulamentação da divulgação de informações sobre produtos do tabaco da CQCT, participa do *Global Regulators Forum* (GTRF) e tem especialistas inseridos no grupo de avaliação e implementação dos artigos 9º e 10º da Convenção.

Igualmente, o Brasil é um dos líderes mundiais em ações de controle do tabaco e os resultados dessa liderança se refletem no reconhecimento da Anvisa como uma entidade global no controle do tabaco. O

Brasil foi o segundo país do mundo a adotar imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos fumígenos, sendo o primeiro país a proibir descritores de conteúdo (light, mild etc.) nas embalagens de produtos fumígenos. Além disso, foi o primeiro a proibir aditivos de sabor em todos os produtos fumígenos, e é um dos pioneiros na regulamentação dos dispositivos eletrônicos para fumar. Em 1989, a prevalência de tabagismo no Brasil era de aproximadamente 35%. Em 2003, antes de assinar a CQCT, o Brasil já havia adotado algumas medidas como advertências nas embalagens dos produtos, restrições à publicidade, entre outras medidas, e a prevalência de tabagismo naquele ano foi de 22%. Entre 2003 e 2013, foram adotadas medidas restritivas sobre a composição dos produtos fumígenos (proibição de aditivos de sabor), restrição da propaganda e da publicidade dos produtos, normas de ambientes livres, entre outras. Em 2013, a prevalência de tabagismo no Brasil foi de 15%.

Os principais marcos regulatórios referentes à Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco são referentes aos artigos abaixo:

8º - Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco (a proteção é aplicada por meio da Lei nº 12.546/2011, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 8262/2014 e proíbe o uso de produtos fumígenos em ambientes coletivos fechados);

9º Regulamentação do conteúdo dos produtos de tabaco;

10º Regulamentação da divulgação de informação sobre os produtos de tabaco;

11º Embalagem e rotulagem de produtos do tabaco;

13º Publicidade, promoção e patrocínio do tabaco.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, e em conformidade com a sua Lei de criação, possui competência para fazer os regulamentos de Leis e decretos a ser utilizados em atividades de registro e fiscalização. A competência específica para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, está descrita no inciso X do § 1º do art. 8º, conforme transcrito abaixo:

Artigo 8º: "Compete à Agência, em conformidade com a legislação em vigor, regular, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que impliquem um risco para a saúde pública.

§ São considerados bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária pela Agência:

...

X - cigarros, rolos de tabaco, charutos e quaisquer outros produtos para fumar, derivados ou não do tabaco;

...".

2.3 Experiência da Colômbia e Marcos Institucionais

A Colômbia é um Estado Parte da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial da Saúde (CQCT da OMS) desde 2008. Este instrumento legal é o primeiro tratado de saúde pública do mundo que aborda medidas interdisciplinares para proteger as pessoas das consequências nocivas do tabagismo e da exposição à fumaça do tabaco. Como evolução jurídica deste tratado internacional na Colômbia, o Congresso da República promulgou a Lei 1335 de 2009 "Disposições por meio das quais se previne o dano à saúde de menores, a população não fumante e se estipulam políticas públicas para a prevenção do consumo de tabaco e o fim da dependência do fumante de tabaco e derivados na população colombiana".

O Ministério da Saúde e da Proteção Social é o ponto focal para a implementação da CQCT da OMS no escopo da promoção da saúde e da prevenção das doenças não transmissíveis, das quais o tabagismo é um dos principais fatores de risco. Dentro das competências estabelecidas na Lei 1335 mencionada acima, este Ministério deve realizar a avaliação anual de todas as embalagens e rótulos de produtos de tabaco e seus derivados para garantir a adequação da advertência sanitária. Esse controle é feito antes do produto ser comercializado. Da mesma forma, anualmente, o Ministério da Saúde prepara e publica a rodada de 6 advertências sanitárias para que as indústrias do tabaco possam colocá-las em todas as embalagens de seus produtos em conformidade com os regulamentos. (Artigo 13 da Lei 1335 de 2009).

No mesmo sentido, a norma acima referida estabelece também a obrigação por parte das indústrias de tabaco de comunicar três conteúdos dos seus produtos, nomeadamente: Monóxido de carbono, nicotina e alcatrão.

O Ministério da Saúde possui uma área técnica que atua em ações de política de prevenção de doenças não transmissíveis, contando com uma equipe técnica responsável pelas ações de política de controle do tabagismo.

2.4 Descrição do Projeto

Num primeiro momento, está previsto um intercâmbio de informações sobre os produtos derivados do tabaco e sobre as experiências regulatórias dos países sobre o assunto. Após esta troca de informações, será feito um mapeamento do mercado em cada país para que se possa estabelecer uma proposta de ações conjuntas para o controle do tabaco. As atividades conjuntas deverão incluir capacitação em áreas nas quais os países identifiquem lacunas, além de ações de fiscalização.

2.5 Beneficiários do Projeto

Serão beneficiários os especialistas da Anvisa que trabalham diretamente no tema do projeto. A população em geral também será beneficiada, considerando a melhoria regulatória resultante da troca de experiências e ações conjuntas. Também serão contemplados técnicos do Ministério da Saúde colombiano e a população em geral que irão usufruir das políticas públicas formuladas pelo Ministério. Tanto no Brasil como na Colômbia, as atividades do projeto podem ter alcance nacional se as experiências de cada país sobre o tema forem absorvidas e inseridas nas rotinas das respectivas instituições reguladoras de produtos fumígenos.

2.6 Situação Prevista ao Final do Projeto

Melhoria do marco regulatório e ampliação do conhecimento técnico sobre controle do tabaco. Possibilidade de realização de ações conjuntas nos âmbitos regulatório e científico, intercâmbio de experiências no domínio da regulamentação e fiscalização dos produtos fumígenos derivados do tabaco. Possibilidade de compreender as regras para registro de produtos de forma a combater de modo estratégico o comércio ilícito de produtos derivados do tabaco.

3. ESTRUTURA LÓGICA

3.1 Objetivo de Desenvolvimento

Fortalecer as ações de controle sanitário dos governos brasileiro e colombiano sobre os produtos derivados do tabaco.

ODS 3: Saúde e bem-estar

3.a: Fortalecer a implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco da Organização Mundial de Saúde em todos os países, conforme apropriado.

ODS 12: Consumo e Produção Responsáveis

ODS 17: Parcerias para a Implementação dos Objetivos

17.9: Reforçar o apoio internacional para a implementação eficaz e orientada do desenvolvimento de capacidades em países em desenvolvimento, a fim de apoiar os planos nacionais para implementar todos os objetivos de desenvolvimento sustentável, inclusive por meio da cooperação Norte-Sul, Sul-Sul e triangular

3.2 Objetivos Específicos

1. Aperfeiçoar o conhecimento e as capacidades técnicas da Anvisa e do Ministério da Saúde e da Proteção Social no controle de produtos derivados do tabaco, através das experiências do Brasil e da Colômbia.

3.3 Resultados que o Projeto Pretende Alcançar

R1: Diagnóstico para conhecer a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS no Brasil e na Colômbia realizado.

R2: Diagnóstico para conhecer os desafios comuns entre Brasil e Colômbia na regulação sanitária de produtos derivados do tabaco comercializados nos dois países realizado.

3.4 Produtos

R1. Diagnóstico para conhecer a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS no Brasil e na Colômbia realizado.

P 1.1: Relatório sobre as ações tomadas pelos governos do Brasil e da Colômbia para implementar os Artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS.

R2. Diagnóstico para conhecer os desafios comuns entre Brasil e Colômbia na regulação sanitária de produtos derivados do tabaco comercializados nos dois países realizado.

P 2.1: Relatório das ações de controle sanitário dos produtos derivados do tabaco aplicadas por Brasil e Colômbia, bem como a identificação e classificação dos produtos que produzam ou não fumaça, além dos dispositivos eletrônicos.

3.5 Atividades

R1: Diagnóstico para conhecer a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS no Brasil e na Colômbia realizado.

o *Produto 1.1:* Relatório sobre as ações tomadas pelos governos do Brasil e da Colômbia para implementar os Artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS.

- A.1.1.1: Realizar o compartilhamento eletrônico de documentos (leis, manuais, resoluções) para conhecer a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da CQCT no Brasil e na Colômbia.

Responsáveis: Anvisa e MSPS

- A. 1.1.2: Realizar 4 videoconferências para a elaboração do diagnóstico sobre a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da CQCT, no Brasil e na Colômbia.

Responsáveis: Anvisa e MSPS

Resultado 2: Diagnóstico para conhecer os desafios comuns entre Brasil e Colômbia na regulação sanitária de produtos derivados do tabaco comercializados nos dois países realizado.

- **Produto 2.1: Relatório das ações de controle sanitário dos produtos derivados do tabaco aplicadas por Brasil e Colômbia, bem como a identificação e classificação dos produtos que produzam ou não fumaça, além dos dispositivos eletrônicos.**

- A. 2.1.1: Realizar missão de intercâmbio técnico da Anvisa para conhecer as ações e os desafios do Ministério da Saúde colombiano a respeito do controle sanitário de produtos derivados do tabaco.

Responsáveis: Anvisa e MSPS

Duração prevista (sem deslocamento): 5 dias

Local (cidade/país): Bogotá, Colômbia

Participantes: 2 GG TAB, 1 AINTE, 1 ABC

Custos: 13.928,00

Linha Orçamentária	Fonte	Insumo	Memória de Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Brasília - Bogotá - Brasília)	1 passagem x 4 instrutores x 1.500,00	6.000,00
Viagens (71.600)	ABC	Passagens (Bogotá - Medellín - Bogotá)	1 passagem x 4 instrutores x 200,00	800,00
Viagens (71.600)	ABC	Diárias (com deslocamentos)	7 diárias x 4 instrutores x 144,00	4.032,00
Viagens (71.600)	ABC	Seguro de Viagem Internacional	1 seguro de viagem x 4 instrutores x 150,00	600,00
Horas técnicas (71.200)	ANVISA	Gratificação por curso / horas de trabalho	3 instrutores x 832,00	2.496,00
TOTAL (em USD)				13.928,00

- A. 2.1.2: Realizar missão de intercâmbio técnico do MSPS para conhecer as ações e desafios da Anvisa a respeito do controle sanitário de produtos derivados do tabaco, bem como conhecer eventuais ações da Anvisa relacionadas ao Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.

Responsáveis: Anvisa e MSPS
 Duração prevista (sem deslocamento): 4 dias
 Local (cidade/país): Rio de Janeiro, Brasil
 Participantes: 3 MSPS
 Custos:

Linha Orçamentária	Fonte	Insumo	Memória de Cálculo	Subtotal
Viagens (71.600)	APC	Passagens (Bogotá – Rio de Janeiro – Bogotá)	1 passagem x 3 instrutores x 1.500,00	4.500,00
Viagens (71.600)	APC	Diárias (com deslocamentos)	5,5 (*) diárias x 3 instrutores x 200,00	2.700,00
Horas técnicas (71.200)	MSPS	Gratificação por curso / horas de trabalho	3 instrutores x 218,00	655,00
TOTAL (em USD)				7.855,00

- A. 2.1.3: Realizar compartilhamento eletrônico de documentos para a elaboração do diagnóstico sobre as ações e desafios de controle sanitário dos produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil e na Colômbia, bem como sobre a identificação e classificação dos produtos.

Responsáveis: Anvisa e MSPS

4 ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO E SUSTENTABILIDADE

4.1 Estratégia de Implementação

A troca de informações por meios eletrônicos e videoconferências será realizada para o intercâmbio de conhecimentos sobre a regulamentação, fiscalização e controle dos produtos derivados do tabaco, no Brasil e na Colômbia.

Especialistas dos dois países irão visitar suas contrapartes no Brasil e na Colômbia para conhecer os processos de trabalho e compartilhar os desafios que os dois países têm enfrentado no combate ao comércio ilícito de produtos de tabaco.

Igualmente, especialistas dos dois países irão visitar suas contrapartes no Brasil e na Colômbia para a elaboração de um roteiro para a participação em ações conjuntas de fiscalização e controle dos produtos derivados do tabaco, no Brasil e na Colômbia.

A estratégia também contempla o envio de e-mails, realização de videoconferências, troca de experiências e de modelos de trabalho, realização de inspeções conjuntas, análise de regulamentos técnicos, coordenação das atividades por parte das agências de cooperação do Brasil e da Colômbia. Prevê também a disseminação dos conhecimentos para os demais interessados, às instituições e outras partes interessadas, bem como a divulgação das informações públicas para a sociedade. Tudo isso permitirá que o projeto alcance seus resultados.

4.2 Sustentabilidade

Considerando que o Brasil é um dos 182 países signatários da Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco (CQCT) e que a Anvisa está envolvida em atividades regulatórias para o cumprimento desta Convenção, entende-se que o projeto permitirá um intercâmbio de informações importantes e vai possibilitar um conhecimento do panorama regulatório de um País da região sul-americana. A execução do projeto permitirá complementar as ações referentes à implementação do compromisso internacional mencionado, bem como a implementação do Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco.

Estão previstas as seguintes ações:

- ✓ Registro das reuniões e visitas técnicas por meio de atas e material audiovisual, como uma forma de manter a memória do projeto.
- ✓ Apresentações de produtos em linguagem acessível e em idioma local.
- ✓ Além de compartilhar conhecimentos e experiências com qualidade e torná-los acessíveis e disponíveis para os especialistas capacitados, a ANVISA deve promover ações internas de disseminação, em linguagem local, que incluam a publicação de notícias e relatórios sobre as atividades realizadas no âmbito do projeto. A instituição brasileira também deve prever a realização de oficinas internas para a transferência de conhecimento para os servidores da Agência, a fim de garantir a aprovação do projeto e seus impactos positivos junto aos beneficiários. Neste sentido, os documentos gerados como produtos desta cooperação também estarão disponíveis no idioma local.

4.3 Riscos

Os riscos internos e externos do projeto, que podem comprometer o alcance e a sustentabilidade dos Produtos e dos Resultados esperados, a execução tempestiva das atividades ou a disponibilidade dos insumos necessários são:

1. Eventual atraso nos trâmites para a formalização do projeto, em especial a assinatura das instituições cooperantes, o que pode comprometer o cronograma estabelecido;
2. Ocorrência de mudança de pontos focais do projeto;
3. Mudança de diretores da ANVISA e do Ministério da Saúde e Proteção Social que não venham a apoiar politicamente o projeto.
4. Falta de recursos financeiros para o pagamento de passagens e diárias dos servidores das instituições cooperantes;
5. Eventos climáticos e geológicos nos dois países, e
6. Possíveis instabilidades econômicas, políticas e sociais nos países e descontinuidade administrativa, como alterações constantes em planos de governo ou dos centros de coordenação do Projeto ou, ainda, a falta de autonomia administrativa das instituições associadas;
7. Variações constantes no número e qualificação das pessoas envolvidas no projeto.

5. MECANISMOS DE GESTÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

5.1 Gestão de Monitoramento

- A gestão dos processos no âmbito deste projeto, na sua dimensão operacional (execução física e financeira), será da responsabilidade da ABC e da APC. A ANVISA e o Ministério da Saúde da Colômbia serão responsáveis pela gestão dos impactos do projeto em sua dimensão técnica.

- Uma atividade de monitoramento do projeto deve ser realizada (in loco ou por videoconferência) para acompanhar as ações e efetuar correção, redimensionamento ou revisão dos processos previstos no documento.
- Monitoramento de relatórios de viagem e de progresso do projeto.

5.2 Matriz Lógica

OBJETIVO ESPECÍFICO 1		
Resultado	Indicador	Meios de Verificação
R1: Diagnóstico para conhecer a implementação dos artigos 9, 10, 11 e 13 da Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT) da OMS no Brasil e na Colômbia realizado.	Quantidade de e-mails trocados e videoconferências realizadas. Número de técnicos envolvidos na troca de informações.	Resoluções e documentos em geral, minuta do relatório e atas das videoconferências.
R2: Diagnóstico para conhecer os desafios comuns entre Brasil e Colômbia na regulação sanitária de produtos derivados do tabaco comercializados nos dois países realizado.	Número de técnicos que realizam as missões e os técnicos envolvidos da contraparte.	Lista de presença das missões, relatório de viagem, minuta do relatório e ata de videoconferência.

5.4 Cronograma de Execução

MÊS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
P1.																								
A 1.1.1	■			■			■				■	■												
A 1.1.2			■			■			■		■													
P2.																								
A.2.1.1															■									
A.2.1.2																								
A.2.1.3.																						■	■	■

6 INSUMOS E ORÇAMENTO

6.1 Orçamento

Orçamento total por Resultados e por Fonte de Recursos					
Resultados	ABC	ANVISA	APC	MSPS	Total

Resultado 1	0	0	0	0	0
Resultado 2	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00
TOTAL (em USD)	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00

Orçamento total por Rubrica e por Fonte de Recursos

Resultados	ABC	ANVISA	Colômbia	MSPS	Total
71.600 - Viagens (passagens e diárias)	11.432,00		7.200,00		18.632,00
(71.300) Horas de Trabalho		2.496,00		655,00	3.151,00
TOTAL (em USD)	11.432,00	2.496,00	7.200,00	655,00	21.783,00

6.2 Insumos

Transporte local; sala de reuniões equipada com computador, projetor e acesso à Internet; bloco de notas e canetas; água e café.

7 OBRIGAÇÕES DAS PARTES:

Ao Governo da Colômbia, por intermédio do Ministério da Saúde e da Proteção Social (MSPS), cabe:

- a) apoiar e executar o presente Projeto;
- b) fornecer apoio aos técnicos brasileiros em missão na Colômbia;
- c) assegurar o desenvolvimento técnico dos trabalhos, mediante a designação de técnicos e especialistas para atuar nas atividades acordadas;
- d) disponibilizar infraestrutura e apoio logístico para as atividades de capacitação;
- e) manter relação estreita com a instituição coordenadora da Colômbia, ao longo do Projeto, realizando todas as comunicações oficiais por intermédio da mesma;
- f) manter relação estreita com a instituição implementadora brasileira;
- g) receber e avaliar as propostas apresentadas pelo Governo brasileiro;
- h) arcar com os salários e outros benefícios trabalhistas adicionais dos profissionais da Colômbia que participarão do Projeto;
- i) observar as normas e procedimentos do Manual de Implementação de Projetos de CTPD na aplicação do presente instrumento;

- j) acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos técnicos e informar qualquer eventualidade à Instituição coordenadora da Colômbia;
- k) elaborar o relatório da missão e encaminhá-lo à instituição coordenadora da Colômbia, no prazo máximo de 30 dias após a conclusão de cada uma das atividades;
- l) contatar a instituição coordenadora da Colômbia para sanar possíveis dúvidas sobre a implementação do presente Instrumento;
- m) garantir a execução das atividades sob sua responsabilidade.

Ao Governo do Brasil, por intermédio da ANVISA, cabe:

- a) apoiar e executar o presente Projeto;
- b) fornecer apoio aos técnicos da Colômbia em missão na República Federativa do Brasil;
- c) assegurar o desenvolvimento técnico dos trabalhos, mediante a designação de técnicos e especialistas para atuar nas atividades acordadas;
- d) disponibilizar infraestrutura e apoio logístico para as atividades de capacitação;
- e) manter relação próxima com a instituição coordenadora do Brasil, ao longo do Projeto, realizando todas as comunicações oficiais por intermédio desta;
- f) manter relação estreita com a instituição implementadora da Colômbia;
- g) receber e avaliar as propostas apresentadas pelo Governo da Colômbia;
- h) manter os salários e outros benefícios funcionais dos profissionais brasileiros que participarão do Projeto;
- i) observar as normas e procedimentos do Manual de Implementação de Projetos de CTPD na aplicação do presente instrumento;
- j) monitorar o desenvolvimento dos trabalhos técnicos e informar qualquer eventualidade à instituição coordenadora brasileira;
- k) elaborar o relatório da missão e encaminhá-lo à instituição coordenadora brasileira, no prazo máximo de 30 dias após a finalização de cada uma das atividades;
- l) contatar a instituição coordenadora brasileira para esclarecer possíveis dúvidas sobre a implementação do presente instrumento;
- m) garantir a execução das atividades sob sua responsabilidade.

Ao Governo da Colômbia, por intermédio da Agência Presidencial de Cooperação Internacional, cabe:

- a) coordenar a implementação do presente Projeto;
- b) pagar os custos de implementação previstos no documento de Projeto que sejam de responsabilidade da APC;

- c) articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando forem necessárias alterações e ajustes indispensáveis ao bom andamento do trabalho;
- d) receber relatórios de desempenho das instituições parceiras, com vistas a cumprir com suas obrigações relativas ao monitoramento e à avaliação dos trabalhos em andamento;
- e) manter relação estreita com a instituição coordenadora do Brasil, com o objetivo de monitorar o Projeto.

Ao governo do Brasil, por intermédio da Agência Brasileira de Cooperação, do Ministério das Relações Exteriores, cabe:

- f) coordenar a implementação do presente Projeto;
- g) pagar os custos de implementação previstos no documento do projeto que sejam de responsabilidade da ABC;
- h) articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, sempre que forem necessárias alterações e ajustes indispensáveis ao bom andamento do trabalho;
- i) receber relatórios de desempenho das instituições parceiras, com vistas a cumprir com suas obrigações relativas ao monitoramento e à avaliação dos trabalhos em andamento;
- j) manter relação estreita com a instituição coordenadora da Colômbia, com o objetivo de monitorar o Projeto.

8 DAS NORMAS E PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS:

As Normas e Procedimentos administrativo-financeiros são os que regem o Manual de Implementação Nacional de Projetos de Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento (CTPD).

A documentação original deverá permanecer em poder da ABC, que a disponibilizará às instituições brasileiras de auditoria e controle, bem como à auditoria internacional.

9 DISPOSIÇÕES GERAIS:

Das modificações que poderão ser introduzidas no projeto:

a) a ABC poderá realizar revisão unilateral do projeto, com vistas a:

{i} dilação do prazo;

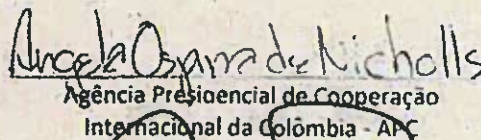
{ii} incremento de recursos para a execução das ações de cooperação, a ser refletido no orçamento, desde que não resulte em ônus às demais instituições participantes.

b) com relação às demais cláusulas do Subprojeto, a ABC, após manifestação das partes, por meio de carta, realizará a respectiva revisão e enviará cópias a todas as instituições envolvidas.

Em _____ em _____ de _____ de 2019.



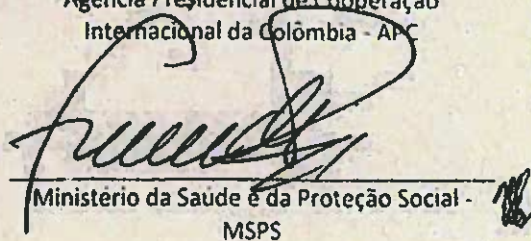
Agência Brasileira de Cooperação - ABC/MRE



Agência Presidencial de Cooperação
Internacional da Colômbia - APC



Agência Nacional de Vigilância Sanitária -
ANVISA



Ministério da Saúde e da Proteção Social -
MSPS

