

VOTO Nº 407/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.934737/2020-21
Expediente nº 1201438/23-3

Proposta de assinatura do 3º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, denominado “Fortalecimento do sistema de vigilância sanitária nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, a ser formalizado com a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS / Organização Mundial de Saúde - OMS.

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de proposta de assinatura do 3º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, denominado “Fortalecimento do sistema de vigilância sanitária nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, a ser formalizado com a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS / Organização Mundial de Saúde - OMS.

É o relatório.

2. DA ANÁLISE

A proposta de um novo Termo de Ajuste, a saber, 3º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, firmado com a Organização Pan-Americana de Saúde, tem como principal objetivo fortalecer e aprimorar as iniciativas voltadas à regulação e normatização sanitária, gestão da qualidade, gestão estratégica, promoção da satisfação do usuário, desburocratização, transformação digital, controle, monitoramento, atuação internacional, relacionamento com atores, parceiros estratégicos e gestão estratégica institucional. Além de apoiar as atividades de aperfeiçoamento e fortalecimento das capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa, com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário, contribuindo para a garantia da cobertura universal à saúde.

A qualidade da atuação regulatória da Agência, e conseqüentemente a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas dependem ou são diretamente influenciados pelo grau de conhecimento técnico-científico.

Neste contexto, a necessidade de ações de apoio à qualificação ou intercâmbio de informações que ampliem os conhecimentos técnico-científicos dos profissionais da Agência, é extremamente necessária e podem ser oferecidas mediante parceria com outras instituições, como a OPAS/OMS.

Os resultados esperados do presente Termo de Cooperação foram elaborados, considerando a consulta realizada junto às 5 diretorias, e às unidades organizacionais específicas da Agência, acerca das necessidades de suas áreas técnicas.

Nesse sentido, o projeto apresenta os cinco principais resultados esperados a seguir:

1. Iniciativas voltadas à regulação e normatização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas;
2. Iniciativas de gestão da qualidade e gestão estratégica voltadas à vigilância sanitária fortalecidas;
3. Ações para promoção da satisfação do usuário, desburocratização e transformação digital aprimoradas;
4. Iniciativas de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária aprimoradas; e

5. Suporte técnico para desenvolvimento de ações de atuação internacional, relacionamento com atores e parceiros estratégicos e gestão estratégica institucional fortalecido.

Cumprido esclarecer que, o Acordo de Cooperação Técnica possui, como previsão legal, o Ajuste Complementar ao Convênio Básico, firmado entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde, e também, ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana, para o funcionamento do Escritório de área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, celebrado em 16.03.2000, o qual é regulamentado pelo Decreto nº. 3.594, de 08.09.2000, onde resolvem firmar o presente Termo de Cooperação Técnica, lastreado no Acordo Básico firmado entre a República Federativa do Brasil e as Organizações Representativas na Junta de Assistência Técnica das Nações Unidas em 29.12.1964, e o Acordo para funcionamento de um Escritório de Área, celebrado em 20.01.1983, entre a Repartição Sanitária Pan- Americana e o Governo da República Federativa do Brasil, os quais servirão de base legal suficiente para a celebração e interpretação do presente Termo.

Em conformidade com o 116º Termo de Cooperação Técnica, Cláusula Quarta - da Operacionalização, em subcláusula única, esclarece que, cada termo de ajuste detalhará os objetivos, meios e formas de participação, obrigações das partes, contribuições técnicas, financeiras, de recursos humanos, de orçamento e forma de desembolsos, destinados a assegurar o normal e adequado cumprimento de cada Termo.

Neste sentido, o valor total do projeto equivale ao montante de R\$ 8.498.511,00 (oito milhões, quatrocentos e noventa e oito mil, quinhentos e onze reais). Destaca-se, ainda, que o prazo para execução do 116º Termo de Cooperação Técnica é de 05 anos (60 meses), o qual foi iniciado em janeiro de 2021, podendo ser prorrogado por igual período.

3. DO VOTO

Diante o exposto, encaminho o processo em epígrafe à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo, manifestando posição **FAVORÁVEL** à formalização do 3º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional com a OPAS/OMS, conforme detalhado nos

seguintes documentos:

- Minuta de Termo de Ajuste – Documento Legal (SEI nº 2650445);
- Minuta do Plano de Trabalho (SEI nº 2650438); e
- Minuta de Matriz Lógica (SEI nº 2650469).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/11/2023, às 16:41, 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 **2659930** e o código CRC **412D613D**.

Referência: Processo nº 25351.934737/2020-21

SEI nº 2659930