

VOTO Nº 26/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.932628/2022-31

Expediente nº **0064956/23-7**

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE

Relator: Antonio Barra Torres

Analisa Afastamento do país - missão internacional, modalidade Relações Internacionais. Missão de Prospecção para Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) de Cabo Verde. Praia, Cabo Verde.

RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de afastamento dos servidores abaixo relacionados, para participação na Missão de Prospecção para Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) de Cabo Verde, que se realizará no período de 06 a 10 de fevereiro de 2023, em Praia/Cabo Verde, conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 2209769) e Ofício Convite ABC (SEI nº 2138645).

Representante 1

Nome: Daniela Matos e Campos do Amaral

Matrícula SIAPE: 1606936

Cargo Permanente: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Cargo Comissionado (com código): Assistente - CCT I

Área de lotação: Coordenação de Cooperação Internacional - Cocin/Ainte

Representante 2

Nome: Felipe Oliveira Dias

Matrícula SIAPE: 1984605

Cargo Permanente: Técnico Administrativo

Cargo Comissionado (com código): -

Área de lotação: Coordenação de Cooperação Internacional - Cocin/Ainte

2. O afastamento se dará com ônus limitado, nos termos do Decreto nº 91.800, de 18 de outubro de 1985, uma vez que a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) financiará passagens aéreas, diárias e seguro de viagem internacional para ambos os servidores.

ANÁLISE

3. A Anvisa e a autoridade sanitária de Cabo Verde (antiga ARFA, atualmente ERIS) realizaram projeto de cooperação técnica intitulado "Consolidação da ARFA como agente regulador dos setores farmacêutico e alimentar visando ao fortalecimento de sua capacidade institucional", fase 1 (2008) e fase 2 (2012), com foco nos processos regulatórios de medicamentos e alimentos, incluindo inspeção, regulação econômica, registro e farmacovigilância, bem como o fortalecimento da vigilância sanitária de alimentos; alcançando resultados concretos, , que incluíram a criação do sistema de notificação pós-mercado e a elaboração de procedimento para fixação de preços dos medicamentos; além da revisão do Sistema Nacional de Controle de Alimentos e a elaboração de uma proposta de modelo de licenciamento sanitário de estabelecimentos alimentares.

4. Os projetos de cooperação técnica internacional são coordenados pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE), que financia passagens, diárias e seguro de viagem internacional aos servidores participantes das atividades. Para a missão de prospecção, foi realizado convite da ABC à Anvisa, considerando a pausa nas tratativas relacionadas à fase 3 (2016) do projeto de cooperação junto à ERIS, também devido à pandemia da Covid-19. Nos anos de 2021 e 2022, a ABC manteve contato frequente com a Anvisa para avaliar as possibilidades de continuidade da cooperação e informar sobre a importância do apoio brasileiro no desenvolvimento das capacidades regulatórias de Cabo Verde.

5. A elaboração de uma nova terceira fase do projeto de cooperação técnica entre a Anvisa e a ERIS deve propor a continuidade da capacitação voltada à regulação de medicamentos e alimentos, abordando também boas práticas regulatórias e Avaliação do Impacto Regulatório (AIR), além de gestão da comunicação em situações de crise. O novo projeto deve incluir, ainda, regulação de cosméticos e biocidas.

6. A missão de prospecção permitirá à Anvisa compreender as atuais demandas necessárias à atuação da ERIS, em um cenário pós-pandêmico, para sua consolidação como agente regulador. A Coordenação de Cooperação Internacional (Cocin/Ainte) é responsável pela coordenação dos projetos de cooperação técnica assinados pelo Diretor-Presidente da Agência, participando diretamente da prospecção, elaboração e avaliação dos projetos; auxiliando a participação das áreas técnicas envolvidas nas atividades.

7. Cabe mencionar que a prestação de cooperação técnica pelo Brasil ao Governo de Cabo Verde é uma das prioridades da política externa brasileira para a cooperação Sul-Sul, realizada entre países em desenvolvimento, sobretudo entre membros da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

8. A Coordenação de Missões Internacionais (Comin/Ainte), se manifestou, por meio do Despacho nº 2/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA (2202978), apresentando informações referentes ao histórico de relacionamento Anvisa - Cabo Verde:

Cabo Verde é um país importador de bens de consumo, sobretudo alimentos e medicamentos, tendo, nos últimos anos, feito esforços para melhor aproveitamento do potencial de produção interna nos setores de agricultura e pesca, assim como na instalação e desenvolvimento de pequenas indústrias, entre as quais ganha importância crescente a produção de medicamentos. Com relação a medicamentos, o controle dos produtos importados limita-se à certificação pela Organização Mundial de Saúde e à certificação de análises apresentadas pelos fornecedores de Cabo Verde. Entretanto, a produção local de medicamentos, assumida pelos Laboratórios INPHARMA, está sujeita a controle de todos os lotes de fabricação ao longo do ciclo de produção.

A cooperação técnica bilateral oficial é amparada pelo Acordo Básico de Cooperação Técnica e Científica entre Brasil e Cabo Verde, assinado no dia 16 de dezembro de 1980. Este ato internacional da Política Externa do Brasil é o amparo político para qualquer

iniciativa técnica de cooperação no âmbito federal, estadual e municipal. Em 2007, as tratativas sobre o estabelecimento de cooperação técnica da Anvisa com a Autoridade Sanitária de Cabo Verde iniciaram-se. O pedido de cooperação foi feito por meio do pleito da ARFA, encaminhado ao Itamaraty e ao Ministério da Saúde do Brasil pela Embaixada do Brasil em Cabo Verde. Durante missão técnica realizada à Cabo Verde, no período de 23 a 27 de Julho de 2007, foram feitas apresentações sobre a experiência brasileira em regulação de preços de medicamentos e foram avaliadas as necessidades e possibilidades de cooperação técnica a ser prestada pelo governo brasileiro à ARFA.

O Governo de Cabo Verde criou agências reguladoras dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial. Assim, criou-se a Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares - ARFA, autoridade administrativa independente, de base institucional e que tem por finalidade a regulamentação técnica e econômica dos setores farmacêutico e alimentar. Mesmo com a publicação do Decreto-lei n.º22/2013, que aprova seu novo Estatuto e define suas competências no desenvolvimento da atividade reguladora, o trabalho de ARFA vem sendo realizado com algumas barreiras. Para a Agência, a solução para essas dificuldades é promover a capacitação de seu pessoal e contar com apoio técnico externo. Considerando a importância econômica e política da regulação para Cabo Verde, a ANVISA foi convidada a participar de um evento internacional para apresentar a experiência brasileira na área regulação econômica de medicamentos.

O primeiro Memorando de Entendimento – MOU entre Anvisa e ARFA foi assinado em 2007, e nele foi manifestado o interesse de ambas as Instituições em intensificar o intercâmbio de experiências na área de vigilância sanitária, contribuindo assim para o estreitamento das relações entre Brasil e Cabo Verde.

Em **2008** foi assinado um Ajuste Complementar, tendo por objeto a implementação do projeto de cooperação, em 12 de março de 2008 pelo Diretor da ABC/MRE e pelo Embaixador de Cabo Verde no Brasil. O projeto de cooperação foi firmado em 11 de julho de 2008 pelo Diretor da ABC/MRE, pelo Diretor Geral de Cooperação Internacional de Cabo Verde, pelo Diretor-Presidente da ANVISA e pelo Administrador da ARFA. Título do Projeto: “Consolidação da ARFA como agente regulador do setor farmacêutico e de alimentos visando ao fortalecimento de sua capacidade institucional.”

De 2008 a 2011: foi realizada a primeira etapa do Projeto de Cooperação Anvisa – ARFA. A primeira fase do projeto ocorreu de forma bem sucedida, resultando em ganhos institucionais diretos e indiretos para Cabo Verde. A ARFA manifestou interesse de continuar a cooperação no setor farmacêutico (farmacovigilância, registro de medicamentos genéricos e produtos para saúde) e setor alimentar (inspeção sanitária de alimentos, sistema de alerta rápido, vigilância de doenças transmitidas por alimentos e água, gestão de riscos). A ARFA solicitou, ainda, a realização de duas atividades isoladas nas áreas de Alimentos e de Farmacovigilância com os objetivos de, respectivamente, apoiar a instalação do Sistema Nacional de Controle de Alimentos de Cabo Verde, e de avaliar e apoiar a validação do anteprojeto que instituirá o Sistema Nacional de Farmacovigilância de Cabo Verde, a ser realizado em outubro de 2011. Ambos os sistemas foram concebidos com o apoio de equipes da ANVISA que participaram do projeto de cooperação durante a primeira fase. Devido ao sucesso do projeto de cooperação técnica entre ARFA e ANVISA, a ARFA solicitou a extensão do projeto. A ABC/MRE concordou com o pleito de Cabo Verde, sendo considerada uma das prioridades políticas daquele país. Dessa forma, a missão multidisciplinar à Praia, capital do país, foi importante para viabilizar a negociação da segunda fase do projeto de cooperação com Cabo Verde. O detalhamento do orçamento foi definido conforme a realização de cada atividade ora em Brasília, ora em Praia, seguindo a estrutura lógica do encadeamento das ações necessárias e dos insumos técnicos envolvidos. A continuidade do projeto teve os seguintes objetivos específicos: 1) atualizar os conhecimentos técnicos da ARFA em matéria da regulação farmacêutica; 2) apoiar o fortalecimento institucional da ARFA como agente regulador do setor de alimentos de Cabo Verde por meio de capacitação e intercâmbio de experiências, tendo por base o marco regulatório da vigilância sanitária brasileira; 3) atualizar as ferramentas da gestão institucional da ARFA, no que se refere ao sistema de planejamento estratégico, gestão da qualidade, estrutura organizacional e recursos humanos. Os resultados do projeto foram concebidos: R 1 - Atuação da ARFA na regulação econômica e sanitária de medicamentos e produtos farmacêuticos fortalecida; R 2 - Capacidades institucionais da ARFA na regulação e vigilância sanitária de alimentos reforçadas; e R 3 – Capacidades de gestão institucional da ARFA desenvolvidas. À época, a proposta estava em estágio

avançado de elaboração, sendo apenas necessário finalizar os indicadores do projeto e cronograma de execução que seriam desenvolvidos e apresentados pela ARFA. Ficou o compromisso de finalizar a elaboração do projeto de cooperação bilateral ANVISA-ARFA e encaminhar para manifestação da concordância dos respectivos dirigentes. O projeto foi finalizado em abril de 2011.

Considerando os bons resultados alcançados na parceria com a ANVISA, foi solicitada pela ARFA uma segunda fase do Projeto para fortalecer os eixos de registro de medicamentos, farmacovigilância, alimentos e fortalecimento institucional. A proposta de projeto foi apreciada na Reunião Pública da Diretoria Colegiada, realizada no dia 02 de agosto de 2011, com a presença da Presidente do Conselho de Administração da ARFA, Sra. Djamilia Reis. O Projeto da Segunda Fase de Cooperação foi oficializado no dia 06 de agosto de 2012, pela Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores/MRE, pela ANVISA, pela ARFA e pelo Ministério das Relações Exteriores de Cabo Verde. Cabe destacar que a execução do projeto só foi iniciada em 2013 por causa do atraso de análise de registros sanitários gerada pela greve de servidores no ano de 2012. Em **2014 foi realizada a** Assinatura do Memorando de Entendimento com a ARFA referente à Cooperação em Regulação de Produtos Farmacêuticos. E, em **2016 foi** realizada missão conjunta de avaliação final da fase 2 do Projeto de Cooperação Técnica desenvolvido entre ANVISA e ARFA no período de 07 a 11 de março de 2016, na cidade de Praia, Cabo Verde, com técnicos da Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) e técnicos da ARFA. Os relatórios de execução das atividades e de monitoramento do projeto permitiram averiguar que as ações executadas fortaleceram a capacidade institucional da ARFA nos seguintes aspectos: Formação do quadro técnico; Elaboração de diplomas, de regulamentação e de procedimentos; Reforço institucional do papel da agência reguladora perante outros órgãos governamentais e operadores do sistema; Conhecimento da prática regulatória e troca de experiência em melhores práticas; Facilidade de acesso à informação no banco de dados da ANVISA. Destacam-se como atividades aprimoradas a atuação da ARFA no pós-mercado de medicamentos e a qualidade da notificação (cujo sistema foi desenvolvido no âmbito da primeira fase do projeto). A capacitação técnica prestada pela ANVISA na área de farmacovigilância contribuiu para que Cabo Verde obtivesse, por parte do Centro Internacional de Monitoramento da OMS, o reconhecimento de segundo melhor país do Continente Africano em termos de número e qualidade do conteúdo das notificações. A Cooperação com o Brasil caracterizou-se pela facilidade de diálogo e de adaptação devido a semelhanças socioeconômicas e de indicadores de saúde. Diante dos resultados positivos, a ARFA demandou a continuidade da cooperação técnica entre as instituições, considerando a parceria essencial ao prosseguimento do processo de consolidação da instituição e da regulação dos setores alimentar e farmacêutico em Cabo Verde, nas seguintes áreas: Alimentar: Legislação e regulamentação, avaliação e comunicação de risco dos alimentos, sistema de alerta rápida de alimentos, registro e licenciamento sanitário, informação e comunicação. Farmacêutica: Registro de medicamentos, Farmacovigilância, Cosméticos e Biocidas. Transversal / institucional: Boas Práticas Regulatórias e avaliação do impacto regulatório, comunicação institucional.

A terceira fase da cooperação com Cabo Verde abarcou ações de formação da agenda regulatória da segurança sanitária de alimentos para o triênio 2017-2019; elaboração e aprimoramento de regulamentos de alimentos, criação de sistema de alerta rápido em alimentos; avaliação e comunicação de riscos em alimentos; avaliação técnica de pedidos de registro de medicamentos; estágio para aquisição de conhecimento em marco regulatório, procedimentos de registro e monitoramento de cosméticos; procedimentos de registro de saneantes; capacitação no guia de boas práticas regulatórias e gestão de comunicação em situações de crise e em comunicação para a saúde.

Em 2022, a Anvisa participou de missão oficial para auxiliar a autoridade caboverdiana durante a atividade de Self-benchmarking híbrido da OMS na Autoridade Regulatória Nacional de Cabo Verde conforme a ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT).

9. Na Anvisa os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais são 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.

Art. 7º **No caso de missão, modalidade Relações Internacionais**, relacionada a duas ou mais Diretorias, o processo administrativo deverá ser encaminhado à Diretoria a qual esteja subordinado o servidor designado como líder da missão, para procedimentos relativos à inclusão em **pauta de deliberação da Diretoria Colegiada**.

10. Posto isso e considerando a devida instrução do processo, contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, convite para a representação institucional, além da manifestação da AINTE, sugere-se a aprovação da proposta de missão oficial ora em análise.

VOTO

11. Tendo em vista o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do afastamento dos servidores supracitados para participarem da Missão de Prospecção para Cooperação Técnica entre a Anvisa e a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) de Cabo Verde, que se realizará no período de 06 a 10 de fevereiro de 2023, em Praia/Cabo Verde.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 24/01/2023, às 20:23, 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 **2222160** e o código CRC **5EA517B7**.