

VOTO Nº 251/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921814/2021-63
Expediente 0668493/23-2

Aprovação *ad referendum* da proposta de renovação do Termo de adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência USP", firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de **renovação** do Termo de Adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência", firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa, apresentada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS (SEI 2436393 e 2436396). O "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência" (Programa PAR, sigla em inglês *Preferential Access for regulators*) é um programa institucional da USP que possibilita a concessão de descontos nos preços dos padrões de referência da USP adquiridos pelos laboratórios públicos.

Inicialmente, cabe esclarecer que o Termo de Adesão ao Programa PAR está alinhado com o Memorando de Entendimentos - MOU (SEI 1548095), firmado em 02/08/2021 entre a USP e a Anvisa, e que tem como objetivo fortalecer a relação entre as instituições e favorecer a cooperação entre as partes, aprimorando o canal de comunicação, reforçando os mecanismos de troca de informações e realizando atividades de cooperação no âmbito da Farmacopeia, de forma a contribuir para que cada uma das instituições possa alcançar com êxito suas respectivas missões.

O referido Termo, por sua vez, foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Circuito Deliberativo – CD 147/2022, de 14/02/2022 (SEI 1786646), nos termos do Voto nº 23/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 1786646).

Assim, de forma a dar continuidade ao acesso ao Programa, a presente deliberação visa a sua renovação, uma vez que a participação do Brasil no âmbito do Programa PAR da USP é relevante para a execução de ações de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos ao controle sanitário, e é de interesse dos laboratório da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

Isso porque, apesar da existência de um Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), coordenado pela Coordenação da Farmacopeia (Cofar), em

que os laboratórios da RNLVISA possuem acesso às SQRFB de forma gratuita (TED nº 03/2021 - SEI 25351.910166/2021-10), alguns padrões de referência da USP não estão disponíveis no âmbito do programa de SQRFB. Ademais, a aquisição de padrões de referência é apontada como uma das dificuldades dos laboratórios na execução de análises laboratoriais para fins de monitoramento da qualidade de produtos.

Dessa forma, a renovação do Programa PAR permitirá a continuidade da concessão de descontos para os padrões de referência da USP (50%) aos órgãos reguladores dos países partícipes.

A GELAS, por meio do Despacho nº 279/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 2436777), apresentou os pontos que foram alterados na proposta de renovação em relação ao Termo atualmente vigente (SEI 1806812).

A principal alteração refere-se ao teto do desconto na totalidades dos padrões de referência. A atual proposta prevê o desconto de 50% nos padrões de referência avaliados **em até USD 200.000,00 (duzentos mil dólares)** no total, compartilhados entre todos os usuários citados no Acordo (com base no valor de lista atual e sujeito à disponibilidade), enquanto que no Termo inicial anteriormente aprovado, foi previsto um desconto de 50% nos padrões de referência avaliados em **até USD 600.000,00 (seiscentos mil dólares)**.

Conforme informado pela USP no encaminhamento da proposta (SEI 2436393), foi necessária a redução do teto a fim de viabilizar a participação de outros países no programa. Quanto à redução do valor do teto, a área proponente e a Quarta Diretoria não vislumbram óbice, já que o novo teto **proposto ainda atende as necessidades da RNLVISA, considerando o valor utilizado pelos laboratórios oficiais de aproximadamente R\$ 181.000,00 reais** (valor indicado no Relatório referente ao Termo vigente - SEI 2355310).

Quanto às demais alterações, cita-se a inclusão, na Seção II, da possibilidade de a USP solicitar cópias das faturas pertencentes ao contrato para verificar a sua conformidade, uma vez que todos os produtos da USP recebidos por meio do programa são destinados exclusivamente ao uso oficial da Agência com o desconto acordado, por meio dos laboratórios oficiais; e que tanto a Agência quanto o agente terceirizado (distribuidor) concordam que qualquer violação desta cláusula resultará no cancelamento imediato de sua participação neste programa da USP.

Ressalta-se que, assim como previsto no termo vigente, a proposta atual prevê que a Anvisa envie um Relatório Anual de Impacto, até 31 de maio de 2024, com o relato sobre o potencial benefício e impacto na avaliação da qualidade dos medicamentos no Brasil decorrente do maior acesso aos padrões de referência da USP, via Programa PAR. Tal relatório é fundamental para indicar as aquisições realizadas pelos laboratórios oficiais no período e confirmar a importância do Programa PAR na contribuição do fortalecimento da vigilância pós-comercialização de medicamentos no país.

Assim, entende-se que a proposta de renovação apresentada está alinhada à inicial, tanto assim que a área técnica posicionou-se de forma favorável à renovação do Termo de Adesão proposto, cuja vigência se dará a partir de julho de 2023 até 30 de junho de 2024.

De modo a obter a ratificação do entendimento de que o formato de Termo de Adesão proposto continua adequado do ponto de vista da simplificação dos trâmites administrativos, a proposta foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa, a qual exarou o Parecer n. 00052/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2453902).

O órgão consultivo manifestou-se no sentido da viabilidade da celebração do Termo de Adesão ao Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência para Reguladores (PAR), entre Anvisa e a USP, desde que atendidas as recomendações formuladas.

Assim, a GELAS emitiu a Nota Técnica nº 8/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI2454493), na qual se posicionou no sentido do atendimento das recomendações propostas, as quais são endossadas pela Quarta Diretoria (DIRE4).

Adicionalmente, em atenção ao item 69 do Parecer supracitado, foi elaborada minuta de despacho de publicação em DOU (SEI2454499) que visa dar publicidade à renovação do termo de adesão.

Verifica-se, portanto, a importância da renovação do Termo de Adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência", firmado entre a USP e a Anvisa, diante dos benefícios reais que o Programa traz aos laboratórios oficiais, uma vez que a aquisição de padrões de referência é uma das principais dificuldades reportadas para execução de análises para fins de monitoramento da qualidade de produtos.

Vale ressaltar, que, diante da proximidade do vencimento do Termo de Adesão atualmente vigente, que ocorreria no dia 30 de junho de 2023, e considerando que o Diretor Rômison Rodrigues Mota encontra-se afastado para tratamento de saúde, a relatoria da matéria foi avocada por este Diretor-Presidente, em observância ao § 2º do Art. 172 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Adicionalmente, em face do término da vigência do Termo, este Diretor-Presidente aprova *ad referendum* a proposta de renovação do "Termo de adesão ao Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência USP", que será submetida para referendo do Colegiado.

2. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO em caráter *ad referendum***, da proposta de renovação do Termo de Adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência", firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa (SEI 2436393), que tem o objetivo de possibilitar a concessão de descontos nos preços de padrões de referência da USP adquiridos por laboratórios públicos.

Encaminho para referendo da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/06/2023, às 16:43, 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 **2458985** e o código CRC **B91E3AEF**.