

VOTO Nº 269/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.918663/2023-28

Expediente nº 0700620/23-1

Analisa e APROVA a proposta de assinatura de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, sem repasse financeiro, entre a ANVISA e o CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde).

Área responsável: Diretor-Presidente

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

O presente voto trata da análise da proposta de assinatura de Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASEMS (SEI 2425382).

O citado protocolo tem por objeto envidar os esforços necessários para estabelecer os princípios gerais pelos quais os Partícipes nortearão esforços, recursos e competências para a realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e projetos de comunicação, científico, normativo e técnico de interesse comum na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e à proteção da saúde no País, considerando o compartilhamento de tecnologia de informação, ferramentas analíticas e dados do Sistema Nacional da Vigilância Sanitária, conforme especificações constantes do Plano de Trabalho a ser oportunamente estabelecido.

Conforme os documentos presentes no processo SEI nº 5351.918663/2023-28, ocorreram tratativas no corrente ano que resultaram na proposta em análise apresentada pelo CONASEMS à Anvisa, via correspondência eletrônica (SEI 2421040) Minuta de Protocolo de Cooperação (SEI 2421518).

Por meio do PARECER Nº 45/2023/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2433073) a Gerência de Contratos e Parcerias da Anvisa (GECOP) posicionou-se pela possibilidade de celebração do Protocolo de Cooperação, desde que observados e atendidas as recomendações dos itens 12.1, 12.2 e 16, destacou que já houve emissão do Parecer de Alinhamento Estratégico pela APLAN (SEI 2426455) e encaminhou o processo à ASNVS, e a DIRE 4, para atendimento dos requisitos legais indicados no Parecer (SEI 2433073).

O Protocolo de Cooperação foi avaliado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), a qual emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 5/2023/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (SEI 2429733) favorável à formalização do documento jurídico com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e incluiu manifestação relacionados aos apontamentos feitos pela GECOP, que fará contato com a representação do CONASEMS para incluir nos autos do processo a manifestação de interesse na execução do arranjo jurídico assinada pelo dirigente máximo da instituição.

Informou que as atividades propostas no referido Protocolo de Cooperação serão desenvolvidas e realizadas entre as instituições, sem contrapartida financeira, e sendo apresentadas e debatidas em reuniões tripartite, entre os representantes dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as unidades organizacionais da Anvisa. Ainda, que muitas das atividades propostas já vem sendo executadas com a participação de representantes do CONASEMS. Também ressaltamos que, os temas e atividades sugeridos no referido Protocolo de Cooperação têm importância para promoção da saúde e estão de acordo com o planejamento estratégico da Anvisa. Quanto a elaboração do plano de trabalho para atendimento dos objetivos no referido Protocolo de Cooperação, informou que a ASNVS discutirá o escopo e atividades pretendidas em conjunto com o CONASEMS.

Este voto analisa o mérito da proposta em questão.

2. **Análise**

O Protocolo de Cooperação em análise atende a competência institucional da Anvisa, estabelecida na Lei nº 9.782/1999, no que tange ao fortalecimento da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando da manutenção do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, de modo a atender as diferentes necessidades de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária, executada pela União, Estados, Distrito Federal e municípios. Assim, a gestão da informação em vigilância sanitária, por intermédio do Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-VISA), bem como de outras iniciativas previstas nos planos de monitoramento pós mercado em vigilância sanitária, compõem um componente estratégico para auxiliar os gestores no planejamento e execução de atividades de vigilância sanitária, visando a formulação de políticas e planos para melhoria dos serviços de vigilância sanitária.

Deste modo, os temas propostos no Protocolo de Cooperação, contribuirão para o cumprimento do Objetivo Estratégico 8 - "Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária", do Planejamento 2020-2023 da ANVISA, ao tempo em que se integra aos demais projetos coordenados pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/GADIP/ANVISA), que contempla iniciativas relacionadas a adoção de práticas integradas de vigilância e atenção no território; adoção do sistema de gestão da qualidade; institucionalização de práticas avaliativas; formação das competências dos gestores e profissionais em vigilância sanitária; e reformulação do modelo de financiamento, compondo um portfólio de atuação da Agência frente ao processo de coordenação nacional do SNVS.

Adicionalmente, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SEI 2429733) recorda a importância da formalização de parcerias institucionais com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), reconhecidas como entidades representativas dos entes estaduais e municipais, para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, conforme consta do art. 14B da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90) e que participam ativamente do Sistema Único de Saúde - SUS. O CONASEMS participa da representação institucional das Secretarias Municipais de Saúde, na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) que é o foro permanente de negociação, articulação e decisão entre os gestores nos aspectos operacionais e na construção de pactos nacionais, estaduais e regionais no Sistema Único de Saúde (SUS). Também considera que a formalização de Protocolo de Cooperação com o CONASEMS, será uma importante ferramenta para o fortalecimento das ações descentralizadas em vigilância sanitária executadas pelo município, de forma que a ANVISA estará contribuindo para o papel de

coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com aumento da capilaridade das ações em vigilância sanitária e ganho real para a qualidade de vida dos cidadãos. Considerou ainda que já foi assinado um Protocolo de Cooperação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), processo SEI nº 25351.932880/2022-40, e que a assinatura do protocolo em análise trata-se de uma parceria estratégica com o CONASEMS, haja vista a possibilidade de acelerar os trâmites necessários de pactuação de ações em vigilância sanitária e aprimorar o alcance das ações em vigilância sanitária.

A cooperação dar-se-á por meio da realização de atividades conjuntas para a execução do objetivo proposto no Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, acrescidas de outras pertinentes, quando for julgado necessário pelos partícipes. O detalhamento e/ou adição de projetos e propostas ao presente instrumento, no escopo das atividades relacionadas à área de abrangência do protocolo em análise, a serem desenvolvidas entre as instituições signatárias, serão definidos e estabelecidos mediante Plano de Trabalho próprio.

As atividades decorrentes deste protocolo serão formalizadas por meio de instrumentos específicos, que deverão ser aprovados e assinados pelos partícipes que se comprometem a reunir as condições políticas, técnicas e financeiras necessárias ao fiel e adequado cumprimento dos encargos que lhes forem confiados, podendo, para tal, no âmbito do protocolo em análise: Disponibilizar corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades que vierem a ser desenvolvidas; participar de comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalhos que tenham interface com o desenvolvimento das atividades; colaborar no desenvolvimento de atividades que venham a dar suporte para a execução dos pressupostos do protocolo em análise; estabelecer grupo(s) específico(s) e técnicos e definir estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetos e atividades; promover a harmonização de conceitos, dados e indicadores, bem como sua manutenção, atualização e disponibilização, objetivando o acompanhamento dos projetos sob sua responsabilidade, em consonância aos sistemas de monitoramento das políticas abrangidas pelo protocolo em ora análise.

Para a formalização dos Instrumentos Específicos os partícipes identificarão as motivações da atividade e existindo mútuo interesse darão prosseguimento às negociações, indicando os objetivos a serem alcançados. Os partícipes trocarão as informações necessárias à elaboração de propostas, projetos, estudos ou esboços das atividades pretendidas e a minuta do instrumento específico será submetida à apreciação conjunta, para sua formalização. Os instrumentos específicos e seus eventuais desdobramentos descreverão os itens necessários à definição da forma e das condições das atividades de intercâmbio e de parcerias a serem realizadas, nos termos do protocolo em análise.

Não ocorrerá transferência de recursos financeiros entre os partícipes para a execução do Protocolo de Cooperação em análise, sendo os serviços decorrentes desse Protocolo prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos partícipes quaisquer remunerações em face de suas prestações. Eventual aporte de recursos financeiros para realização do objeto da parceria firmada deverá ocorrer em instrumento próprio, por meio da formalização de Acordo de Cooperação.

As informações de qualquer natureza, resultantes de trabalhos realizados no âmbito do Acordo, somente poderão ser publicados e/ou divulgados mediante autorização expressa dos partícipes.

O Protocolo vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre partícipes.

3. Voto

Diante do exposto, tendo em vista a importância estratégica para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de se estabelecer formalmente um acordo de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e CONASEMS, manifesto-me **FAVORÁVEL** à assinatura do Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional (SEI 2425382) pela ANVISA.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2023, às 14:54, 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 **2471178** e o código CRC **A58BD987**.