

VOTO Nº 537/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.934737/2020-21

Expediente nº 1651872/24-4

Análise da proposta de realização do 4º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional.

Área responsável: GADIP
Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de realização do 4º 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.

2. ANÁLISE

A proposta de um novo Termo de Ajuste, a saber, 4º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, firmado com a Organização Pan-Americana de Saúde, tem como principal objetivo aprimorar a governança e as práticas regulatórias da Anvisa, abrangendo diversos aspectos cruciais para a vigilância sanitária no Brasil. Ele contempla o aperfeiçoamento dos processos de ensaios clínicos, registro de medicamentos, alimentos e produtos biológicos, bem como a regulação de sangue, tecidos, células e órgãos. Além disso, busca melhorar as tecnologias em serviços de saúde e produtos de interesse para a saúde, incluindo o registro e fiscalização de produtos fumígenos, toxicológicos, higiene, perfumes, cosméticos e saneantes. O projeto também visa fortalecer a fiscalização de bens, produtos e serviços, a certificação de

empresas, a autorização de funcionamento, o credenciamento de laboratórios e o monitoramento da qualidade e segurança dos itens sujeitos à vigilância sanitária. Adicionalmente, pretende aprimorar a fiscalização, controle e monitoramento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, bem como a gestão do risco sanitário. Por fim, o projeto busca fortalecer as ações de execução do planejamento estratégico, gestão de riscos corporativos, controle interno, transparência, integridade pública e qualidade dos processos organizacionais da Anvisa.

A qualidade da atuação regulatória da Agência, e consequentemente 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:

- I - Diretrizes e estratégias para aprimorar a governança e as práticas regulatórias desenvolvidas e implementadas;
- II - Processos de ensaios clínicos, registro de medicamentos, alimentos, produtos biológicos, terapias avançadas, regulação de sangue, tecidos, células e órgãos aprimorados;
- III - Tecnologias em serviços de saúde e de produtos de interesse para a saúde, registro e fiscalização de produtos fumígenos, toxicológicos, higiene, perfumes, cosméticos e saneantes melhoradas;
- IV - Processos de fiscalização de bens, produtos e serviços, certificação de empresas, autorização de funcionamento, credenciamento e habilitação de

laboratórios, empresas e monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária fortalecidos;

V - Processos de fiscalização, controle e monitoramento para a promoção e proteção da saúde da população em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, nas atividades relacionadas à importação e exportação de produtos, à vigilância de eventos adversos e outros agravos decorrentes do uso de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e gestão do risco sanitário aprimorados; e

VI - Planejamento estratégico, gestão dos riscos corporativos, controle interno, transparência, integridade pública e qualidade dos processos organizacionais fortalecidos.

Cumpra 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\$ 39.427.132,50 (trinta e nove milhões, quatrocentos e vinte e sete mil, cento e trinta e dois reais e cinquenta centavos). Destaca-se, ainda, que o presente Termo de Ajuste prevê a prorrogação do prazo de vigência do 116º Termo de Cooperação Técnica por mais 05 anos (60 meses), passando de fevereiro de 2026 para fevereiro de 2031 sua vigência final.

3. **VOTO**

Diante do exposto, manifesto posição FAVORÁVEL à formalização do 4º 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 (3315620);
- Minuta do Plano de Trabalho (3315173); e
- Minuta de Matriz Lógica (3315184).

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/12/2024, às 16:21, 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 **3315809** e o código CRC **DDC2838F**.