

VOTO Nº 291/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.812725/2024-70

Expediente nº 1688714/24-3

Analisa proposta de Memorando de Entendimento (MoU) a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Farmacopeia Americana (USP - *US Pharmacopeia*).

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR)/ Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta de Memorando de Entendimento (MOU), a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Farmacopeia Americana (USP - *US Pharmacopeia*), que tem o objetivo principal de fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de definição de padrões das Farmacopeias (SEI 3271411).

Conforme documentos expedidos pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios em Saúde Pública (COFAR/GELAS), a saber, Despachos nº 129/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3102682) e nº 855/2024/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3233452), no âmbito do Processo SEI 25351.068761/2016-31 estava instruído o primeiro Memorando de Entendimento (MOU) firmado entre a Anvisa e a USP, que foi celebrado em 29 de junho 2016 e que, posteriormente, foi renovado em 1º de agosto de 2018 e em 02 de agosto de 2021.

A área assevera que, apesar dos esforços da Anvisa para efetivar uma nova renovação do MOU até 01/08/2024, o

escritório da Farmacopeia Americana no Brasil informou que o time global de contratos da USP havia feito alterações no texto, pois teria sido modificado o modelo de contrato com as agências reguladoras (SEI 3098545).

Ao encaminhar a nova proposta para avaliação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe) e da Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), a COFAR asseverou que se tratava da mesma proposta anteriormente avaliada pelas unidades, qual seja, Memorando de Entendimento com prazo de vigência de 5 anos. Ademais, destacou que as alterações propostas pela USP tinham o intuito de promover proteção das partes, sem qualquer alteração de mérito ou escopo do acordo, conforme expressou o escritório da Farmacopeia Americana no Brasil (SEI 3102682).

A área recorda, ainda, que a GECOP e a AINTe já haviam se manifestado no âmbito do processo SEI 25351.068761/2016-31 e que as orientações foram seguidas pela COFAR. Neste sentido, com o peticionamento da nova Minuta de MOU encaminhada pela USP (SEI 3098544), a área solicitou a manifestação da GECOP com a indicação dos fluxos a serem realizados, e a documentação necessária para que o MOU fosse celebrado.

Por meio do Despacho nº 914/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3112250), a GECOP posicionou-se pela **possibilidade de celebração do Memorando de Entendimento**, desde que observados os pontos descritos nos itens 10 e 12, abaixo transcritos:

10. Orientamos que seja providenciado o ateste dessa última versão, por servidor com competência para tanto, de autenticidade da versão em língua portuguesa em relação à versão em língua estrangeira, conforme orientado pela Procuradoria (SEI! 2453902).

(...)

12. Cabe ressaltar que houve a manifestação jurídica visando a renovação de Memorando de Entendimento anteriormente formalizado com esta ANVISA. Diante do fato da extinção da vigência e tratar-se de novo acordo a ser assinado, orienta-se que seja providenciada nova análise jurídica da minuta de MoU final apresentada.

Diante da manifestação da GECOP, a Quarta Diretoria (DIRE4), por meio do Despacho nº 1456/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

(S E I 3233403) direcionou a demanda à AINTE com a contextualização do caso, e a referida **área juntou aos autos a proposta de MOU revisada e novamente atestada** (SEI 3271411).

Ato contínuo, a DIRE4 solicitou à Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR) nova avaliação jurídica do MOU, por meio do Despacho nº 1545/2024/SEI/DIRE4/ANVISA(SEI 3271824), esclarecendo, em relação ao instrumento anteriormente vigente e já analisado pela PROCR, que se tratava de alterações pontuais que em nada alteraram o mérito da proposta.

A Procuradoria restituiu os autos à AINTE para "as providências quanto a regular instrução processual", dispondo o que se segue (SEI 3307911):

Assim, em preliminar, restitua-se os autos a AINTE para as providências quanto a regular instrução processual, ressaltando o disposto no Despacho 914 (SEI n.3112250) e Despacho 1456 (Sei n. 3233403), em especial:

- a) a manifestação das áreas envolvidas quanto ao interesse nas atividades e cursos que pretendem realizar, bem como o acesso à Farmacopeia Americana, observada as devidas atribuições regimentais das áreas envolvidas;
- b) Parecer de Alinhamento Estratégico APLAN;
- c) necessidade de aprovação pela Diretoria Colegiada desta Agência, do ajuste que se pretende celebrar, antes da assinatura do ato ou justificativa se ocorrerá assinatura do ato ad referendum da DICOL -
- d) atesto da última versão do MoU, por servidor com competência para tanto, de autenticidade da versão em língua portuguesa em relação à versão em língua estrangeira, conforme já orientado pela Procuradoria ; e
- e) manifestação fundamentada da AINTE.

Diante de tal manifestação, a AINTE, no que se refere ao item "e", juntou ao processo a Nota Técnica nº 11/2024/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3309177), com **manifestação fundamentada favorável à assinatura do novo MoU**. Quanto ao disposto no item "d", ratificou, por meio do Despacho nº 301/2024/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3309532), que a nova proposta de texto da minuta já havia sido atestada, conforme minuta de MoU juntada ao processo (SEI 3271411).

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, é válido contextualizar a proposta de MOU atual e lembrar o que foi previamente informado às Diretorias por meio do Despacho nº 1632/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3309811). Nesse sentido, apresento a seguir informações consideradas relevantes sobre o histórico da cooperação firmada com a USP, a fim de subsidiar a avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

2.1 Do processo de renovação do MOU firmado entre a Anvisa e a USP

O primeiro MOU firmado entre a Anvisa e a USP, instruído no processo SEI nº 25351.068761/2016-31, foi celebrado em 29 de junho 2016 e, desde então, vem sendo renovado.

Vale destacar que a última renovação do MOU, ocorrida em 02/08/2021 (SEI 1548095), se deu por meio de assinatura direta pelas autoridades competentes, nos termos do Despacho nº 671/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1528977), sem submissão à análise jurídica e à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Em junho de 2024, com o objetivo de novamente renovar o instrumento então vigente, a proposta de MOU foi submetida à deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo nº 801/2024 (SEI 3082641). Na ocasião, o Colegiado decidiu, por unanimidade, APROVAR a renovação do MOU entre a Anvisa e a Farmacopeia Americana (US *Pharmacopeia* - USP), nos termos do voto proferido por este Diretor relator - Voto nº 166/2024/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 3059824).

Após a aprovação pela Dicol, a proposta foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR), que, em 23/07/2024, exarou o Parecer nº 00068/2024/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3084011), que concluiu que "abstráido os aspectos técnico-administrativos da alçada dos órgãos técnicos competente, bem como os de conveniência e de oportunidade, não sujeitos ao crivo deste órgão jurídico, **não se vislumbra no âmbito da ANVISA óbice à celebração do Segundo Termo Aditivo** (doc. SEI n. 3068149) ao MoU firmado entre a ANVISA e a US Pharmacopeia (USP)" (grifo nosso).

Ocorre que, apesar dos esforços para a conclusão tempestiva dos trâmites internos na Anvisa, no dia 26/07/2024,

por meio de comunicação eletrônica, o escritório da Farmacopeia Americana no Brasil informou que a equipe global de contratos da USP havia alterado o modelo de contrato com as agências reguladoras (SEI 3091962).

Essa informação foi oficializada por meio do Ofício USP 003/24 (SEI 3098543), no qual a USP afirmou que as alterações propostas teriam o intuito de proteger ambos o lados, **sem qualquer alteração de mérito ou escopo do acordo** (SEI 3098545).

Contudo, diante da sugestão de alteração de texto na minuta já avaliada pela PROCR, ainda que a entidade tenha informado que se tratava de mudanças de natureza jurídica ou sugestões de alteração de melhorias contratuais, sem qualquer alteração de mérito ou escopo do acordo, a DIRE4 informou que não seria possível realizar a avaliação da nova proposta em tempo hábil, a fim de que as alterações fossem consideradas na renovação do acordo (SEI 3091962).

Desse modo, o presente processo SEI fora criado para instruir o novo MOU a ser firmado entre a Anvisa e a USP.

2.2 Dos resultados decorrentes da cooperação firmada entre a Anvisa e a USP

Destaca-se que, por meio do Parecer nº 4/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3046671), a COFAR apresentou todo o histórico do instrumento firmado entre a Anvisa e a USP, com destaque para alguns resultados observados em decorrência da cooperação.

A área reitera que a USP é uma instituição sólida que detém um vasto conhecimento no tema farmacopeico e regulatório e que, portanto, pode contribuir para o fortalecimento da Farmacopeia Brasileira e para o aprimoramento da atuação regulatória da Anvisa, conforme alguns exemplos práticos de resultados:

- a) Concessão de acesso gratuito aos compêndios da USP (USP-NF e FCC - Food Chemical Codex);
- b) Participação de servidores da Anvisa, de vigilâncias sanitárias e de Laboratórios Centrais de Saúde (LACEN) nos cursos regulares promovidos pela USP (presenciais e virtuais);
- c) Compartilhamento de informações, expertise ou treinamentos em áreas como: regulação de

produtos biológicos, suplementos alimentares, padrões para cannabis medicinal, boas práticas de armazenamento e transporte de medicamentos, monitoramento de medicamentos utilizando ferramentas baseadas em risco, processo de desenvolvimento de especificações farmacopeicas, validação de métodos, entre outros;

d) Participação em programa institucional da USP que concede descontos na aquisição de seus padrões de referência (SQR), promovendo acesso aos LACEN e ao INCQS;

e) Disponibilização de plataforma exclusiva de treinamentos técnicos aos servidores da Anvisa, de vigilâncias sanitárias e de LACEN (US *Pharmacopeia Conecta*).

Ressalto, ainda, outros exemplos recentes de resultados decorrentes da parceria, tal como a realização de treinamento presencial e exclusivo para duas servidoras da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) no laboratório de biológicos localizado em Rockville - EUA, que ocorreu no período de 04 a 08/11/2024; e a participação de especialistas da USP na reunião, realizada em dezembro de 2024, do Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM) da Farmacopeia Brasileira.

2.3 Das alterações do MOU a ser firmado entre a Anvisa e a USP

Seguem, abaixo, os **pontos que foram alterados na proposta de renovação**, em relação ao MOU então vigente:

- Alteração do **prazo de vigência do MOU, de 3 anos para 5 anos**, com o objetivo de proporcionar maior eficiência e continuidade aos trabalhos colaborativos;
- Ampliação do prazo do **Plano de Trabalho de 12 meses para 30 meses**, com avaliações a cada 12 meses, para melhor adaptação ao novo prazo de vigência sugerido para o MoU, visando simplificar processos e reduzir a carga administrativa;
- **Correção de tradução e/ou erro de digitação** em relação ao MOU vigente.

Assim, é forçoso concluir que as **alterações propostas em nada alteram o mérito do instrumento anteriormente vigente.**

Diante do breve histórico exposto, reitero que é inegável e notória a relevância dos resultados decorrentes do Memorando de Entendimento firmado em 2016 entre a Anvisa e a *US Pharmacopeia* (USP), e que vem sendo renovado desde então. Não fosse assim, o instrumento não teria sido renovado continuamente, o que foi realizado nos anos de 2018 e 2021, e teria ocorrido em agosto de 2024, caso a USP não tivesse proposto a alteração do texto do MOU.

Dentre as atividades realizadas no âmbito do MOU, destacam-se **os acessos às bases de dados mantidos pela USP, que são fundamentais para as atividades realizadas por unidades organizacionais da Anvisa e por Laboratórios Centrais de Saúde (LACEN).**

Nesse ponto, vale salientar a informação prestada pela USP de que, caso a celebração do novo MOU não ocorra até o final do presente ano, há a possibilidade de suspensão dos acessos às bases de dados, que seria apenas um dos impactos mais críticos relacionados à descontinuidade do referido instrumento de cooperação.

Adicionalmente, vale reiterar que, no âmbito do processo SEI nº 25351.068761/2016-31, a Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR) exarou o Parecer n. 00068/2024/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3084011), que concluiu por não vislumbrar óbice à proposta de renovação do MOU. Em outras palavras, naquele momento, a Procuradoria avaliou e validou os pontos que foram alterados na proposta de renovação.

Ademais, repisa-se que as alterações propostas pela USP, após a análise realizada pela PROCR, em nada alteraram o mérito do instrumento. Ou seja, **o mérito da proposta não foi alterado e as alterações propostas já foram avaliadas e validadas pelas áreas técnicas interessadas e pela própria Procuradoria**, que avaliou a versão final do instrumento, antes da USP propor as alterações pontuais.

Desse modo, entendo que o que fora pontuado pela PROCR na COTA n. 00008/2024/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI

3307911) está plenamente atendido, conforme as informações que se seguem.

O interesse institucional da parceria com a USP está expresso no Parecer nº 4/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3046671), exarado pela COFAR/GELAS, estando atendida, portanto, quesito apontado no item "a" da COTA: "manifestação das áreas envolvidas quanto ao interesse nas atividades e cursos que pretendem realizar, bem como o acesso à Farmacopeia Americana, observada as devidas atribuições regimentais das áreas envolvidas".

O mesmo entendimento se aplica ao parecer de alinhamento estratégico a ser elaborado pela Assessoria de Planejamento (APLAN), item "b", visto que não houve alteração de mérito da proposta de MOU, tampouco dos Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa.

A aprovação da Diretoria Colegiada desta Agência se dará mediante a apreciação do presente Voto.

O atesto da última versão do MOU, por servidor com competência para tanto, de autenticidade da versão em língua portuguesa em relação à versão em língua estrangeira, consta do documento SEI 3271411, elaborado e encaminhado pela AINTE (SEI 3271431).

Finalmente, o item "e", qual seja, manifestação fundamentada da AINTE, consta da Nota Técnica nº 11/2024/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 3309177), que conclui de forma favorável à assinatura do novo MOU.

Dessa forma, guardo o entendimento de que é possível submeter a proposta, nas atuais condições processuais, à apreciação do Colegiado, a fim de viabilizar a celebração do Memorando de Entendimento, a ser firmado novamente entre a Anvisa e a *US Pharmacopeia* (USP), de modo a possibilitar a continuidade da parceria, que já se mostrou e continua se mostrando profícua e exitosa para esta Agência.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de celebração do **Memorando de Entendimento**, firmado entre a Anvisa e a *US Pharmacopeia* (USP), disposta no documento SEI nº 3271411, que tem o objetivo de fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de definição de padrões das Farmacopeias.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2024, às 19:01, 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 **3326964** e o código CRC **83014AB7**.

Referência: Processo nº
25351.812725/2024-70

SEI nº 3326964