

## **VOTO Nº 166/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.068761/2016-31

Expediente nº 0948680/24-5

Analisa proposta de renovação de Memorando de Entendimento (MOU) a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Farmacopeia Americana (USP).

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta de renovação de Memorando de Entendimento (MOU) (SEI nº 3068149), firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Farmacopeia Americana (*US Pharmacopeia* - USP), apresentada pela Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GELAS, por meio dos documentos SEI nº 3047382 e 3046671.

O Memorando de Entendimentos (MOU) da Anvisa com a USP (SEI nº 3068149) tem o objetivo de fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de definição de padrões das Farmacopeias.

O primeiro Memorando de Entendimento (MOU) firmado entre a Anvisa e a USP foi celebrado em 29 de junho 2016 e, posteriormente, foi renovado em 1º de agosto de 2018.

Após 3 anos de vigência, a renovação do MOU atualmente vigente (SEI nº 1548095) ocorreu em 02/08/2021. Tal aprovação se deu por assinatura direta pelas autoridades competentes, nos termos do Despacho nº671/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1528977), sem submissão

à análise jurídica e à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol).

Neste momento, busca-se a renovação do referido instrumento a partir de fluxo administrativo simplificado, com análise jurídica e apreciação do Colegiado, semelhante ao processo de deliberação adotado para a proposta de renovação do Termo de adesão ao Programa de Acesso Preferencial para Reguladores aos Padrões de Referência *US Pharmacopeia* (USP), instruído no Processo SEI nº 25351.921814/2021-63.

As unidades organizacionais da Anvisa que tem interface com o MOU foram instadas a se manifestar nos autos do processo sobre possíveis alterações no texto do novo Memorando.

Em comparação ao MOU vigente, está sendo proposta a alteração no período de vigência e de seu respectivo Plano de Trabalho; e outras correções de tradução/erros de digitação do texto atual.

É o relatório.

## 2. **Análise**

Os acordos de cooperações internacionais têm sido utilizados para fortalecer as relações e promover cooperações entre as partes interessadas visando aperfeiçoar os mecanismos de saúde pública aplicados e, assim, tornar mais eficiente a busca pelas melhores soluções regulatórias.

A Farmacopeia Americana (USP) é uma organização sem fins lucrativos, científica e cuja missão é melhorar a saúde pública global pela definição de normas técnicas e programas relacionados que auxiliam a garantir a qualidade, a segurança e os benefícios de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares. É uma importante referência internacional no tema farmacopeico, sendo aceita em vários países, inclusive no Brasil ([Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021](#)).

O objetivo do presente MOU é 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.

A última renovação do instrumento, firmada

em 02/08/2021, segundo o Parecer nº 6/2021/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1505606) previa uma vigência de três anos a partir da sua assinatura. Na ocasião também foi previsto um plano de trabalho de 12 meses, elaborado por um Grupo de Trabalho com a definição das atividades a serem realizadas em conjunto, com descrição clara dos objetivos e responsabilidades de ambas as partes.

À época da última renovação, a GECOP manifestou-se, por meio do Parecer nº 61/2021/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1528173), quanto à proposta de fluxo administrativo a ser seguido para a renovação do termo, destacando que:

(...) o Memorando de Entendimento entre as instituições é formato alheio aos previstos na legislação que trata de Acordo de Cooperação e que, portanto, não tem-se como obrigatoriamente submetido às suas respectivas previsões e demandas legais.

Desta forma, tendo em vista a inexistência de formato, previsão legal e fluxo específicos, bem como formato simplificado de mera adesão e sem previsão de sanções específicas, tem-se como dispensável a necessidade de tramitação dentro do fluxo previsto para Acordo de Cooperação, ou seja, **há possibilidade de assinatura direta pelas autoridades competentes sem a necessidade de análises jurídica e administrativas.**

Assim, quanto aos trâmites relacionados à celebração do instrumento, a GECOP propôs o seguinte fluxo:

I - Unidade organizacional demandante da Parceria instrui os atos com a proposta recebida e manifestação, bem como documento de identificação dos respectivos signatários da instituição parceira;

II - Gecop emite suas manifestações quanto às formalidade processuais;

III - A Procuradoria Federal junto à ANVISA para análise dos pressupostos legais em especial, quanto ao instrumento a ser celebrado;

IV - O Diretor responsável pela UOD, pauta a parceria na DICOL, a quem cabe deliberar sobre seu mérito e orçamento, quando for o caso;

V - A Gecop prossegue com a assinatura do instrumento e sua publicidade.

Entretanto, como o término da vigência do MOU anterior estava muito próximo, a DIRE1 determinou à época (2021) que fosse adotado o **fluxo para assinatura direta** pelas

autoridades competentes (SEI nº 1528977). Também solicitou que os Memorandos de Entendimentos subsequentes fossem elaborados guardando relação com as normas e fluxos que condicionam a formalização de Termos de Cooperação.

Assim, a renovação em 2021 ocorreu por assinatura direta, sem seguir o fluxo supracitado.

Para a atual renovação, em 2024, conforme manifestação da GECOP por meio do Despacho nº 722/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3027177), foi proposto o mesmo fluxo do modelo de **renovação** do Termo de Adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência", firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa, tratado recentemente no processo SEI Nº 25351.921814/2021-63.

Isso porque o Memorando de Entendimento, por sua similaridade ao Termo de Adesão, possui um formato alheio aos previstos na legislação que trata de Acordo de Cooperação e que, portanto, não está submetido às respectivas previsões e demandas legais. Assim, a GECOP reafirmou no Despacho nº 722/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3027177) que:

(...) tendo em vista a inexistência de formato, previsão legal e fluxo específicos, bem como formato simplificado de mera adesão e sem previsão de sanções específicas, tem-se como dispensável a necessidade de tramitação dentro do fluxo previsto para Acordo de Cooperação, ou seja, **há possibilidade de assinatura direta pelas autoridades competentes.**

Adicionalmente, pontuou que, utilizando por base o Parecer nº 00052/2023/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2453902), o qual realizou a análise da renovação do Termo de Adesão ao "Programa de Acesso aos Padrões USP (PAR)", foi destacada a necessidade de realização de análise jurídica e aprovação pela Diretoria Colegiada, como requisitos para o saneamento processual, além da necessidade de ateste de versão traduzida do MOU e seus documentos relacionados.

Assim, seguindo o mesmo racional, no se refere ao fluxo administrativo, e para fins de regularidade processual, acato a recomendação da GECOP transcrita a seguir, para o presente caso.

**5. Em vista do caráter simplificado do MoU, não há necessidade de seguimento do fluxo previsto para Acordo de Cooperação no âmbito na ANVISA, no**

**entanto, recomenda-se o atendimento dos itens pontuados no parecer jurídico acima indicados no parágrafo 4 para fins de regularidade processual.**

Nesse sentido, a atual proposta será deliberada por este Colegiado, bem como será encaminhada à Procuradoria Federal Junto à Anvisa para análise jurídica específica quanto ao caso concreto, nos termos do Despacho nº 105/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3047382) e do Despacho nº 944/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3069741).

Em seguida, após formalizadas as assinaturas do MOU, o processo será devidamente publicizado pela GECOP, para a devida regularidade processual.

Vale ressaltar que a COFAR, por meio do Parecer nº 4/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3046671), apresentou todo o histórico do instrumento firmado entre a Anvisa e a USP, destacando alguns resultados que já foram 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, abaixo citados:

- 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 (VISAs) e de Laboratórios Centrais de Saúde (LACEN) nos cursos regulares da USP Education (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) Acordo entre Anvisa e USP para participação da Anvisa em programa institucional USP que permite concessão de descontos aos seus padrões de

referência (SQR), possibilitando acesso aos LACEN e INCQS;

e) Disponibilização de plataforma de treinamentos técnicos exclusivo aos servidores da Anvisa, VISAs e LACEN (US Pharmacopeia Conecta).

No mesmo documento, a COFAR apresentou os pontos que foram alterados na proposta de renovação, em relação ao MOU atualmente 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 (Seção 9, item 28);
- 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 (Seção 4, itens 10 e 11);
- Correção de tradução e/ou erro de digitação em relação ao MOU vigente (Seção 8, item 25).

Adicionalmente, a COFAR apresentou as informações atualizadas da proposta, após manifestações da AINTE e da APLAN, referentes, respectivamente, ao ateste da tradução dos documentos (SEI nº 3056435 e 3067237), e ao alinhamento ao Planejamento Estratégico da Anvisa (SEI nº 3044290).

Assim, entende-se que a proposta de renovação apresentada, mesmo com as alterações propostas, está alinhada ao MOU vigente, tanto assim que a área técnica posicionou-se de forma favorável à renovação do MOU proposto, cuja vigência se dará a partir de 1º de agosto de 2024.

Ressalta-se que além do MOU ajustado com as alterações propostas (SEI nº 3068149), também foram incluídos nos autos o "Documento Comprovante representante legal" (SEI nº 3056433) e o documento "Constituição entidade estrangeira" (SEI nº 3067231) traduzidos pela AINTE, em atendimento à necessidade de saneamento processual apresentada pela GECOP n o Despacho nº 722/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI nº 3027177).

Diante de todo exposto, resta evidenciada a importância da renovação **do Memorando de**

**Entendimento** firmado entre a USP e a Anvisa, considerando os benefícios reais que o acordo tem proporcionado à Agência desde 2016, até o presente momento.

Vale ressaltar que será mantida a conformação de um Grupo de trabalho formado por representantes da Anvisa e USP, com o objetivo de elaborar o Plano de trabalho e acompanhar as atividades desenvolvidas no âmbito da cooperação.

Ressalto, por fim, considerando a proximidade do vencimento do MOU atualmente vigente, que ocorrerá no dia 31/07/2024, **a necessidade de que os próximos trâmites administrativos ocorram com a brevidade que o caso requer.**

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de renovação do **Memorando de Entendimento**, firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa (SEI nº 3068149), que tem o objetivo de fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de definição de padrões das Farmacopeias.

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/07/2024, às 14:38, 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](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 **3059824** e o código CRC **388C2A33**.

