

VOTO Nº 31/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924667/2023-45 Expediente nº 0138150/24-9

> Analisa a proposta de Acordo de Cooperação entre a Anvisa e a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), sem repasse financeiro, para projeto de realizado pesquisa a ser no âmbito do edital do Programa de Pesquisa em Políticas Públicas da Fundação de Amparo à Pesquisa Estado de São Paulo do (FAPESP).

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de

Alimentos, Saneantes e Cosméticos - GIASC/GGFIS

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta de Acordo de Cooperação a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), sem repasse financeiro, para execução de projeto de pesquisa a ser realizado no âmbito do edital do Programa de Pesquisa em Políticas Públicas (PPPP), da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

O projeto proposto pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS), intitulado "Alinhamento da Estratégia Global de Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde com Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil: fortalecimento das autoridades sanitárias e do setor regulado de alimentos", tem por objetivo conjugar "as prioridades e os objetivos da Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil" (SEI 2505276).

Conforme se depreende dos documentos que instruem o processo, as tratativas foram iniciadas no ano de 2023, por ocasião da publicação do edital do Programa de Pesquisa em Políticas Públicas (PPPP), da FAPESP (SEI 2499550). De acordo com informações disponibilizadas no portal da FAPESP¹, "o Programa de Pesquisa em Políticas Públicas se destina ao apoio de projetos de pesquisa de suporte à decisão ou execução voltados à governança e gestão pública (políticas públicas implementadas por instituições estatais, por instituições da sociedade civil ou privadas de interesse social), resultantes de parcerias entre gestores públicos e pesquisadores, incluindo, preferencialmente e sempre que possível, representantes da sociedade civil e do público-alvo das políticas analisadas".

Desse modo, em 29/07/2023, após anuência da Quarta Diretoria (DIRE4), a GIASC/GGFIS submeteu o projeto supracitado no edital da FAPESP e logrou êxito com sua aprovação, conforme divulgado na página da instituição https://fapesp.br/16498/programa-de-pesquisa-em-politicas-publicas-tem-propostas-selecionadas.

Após a aprovação, foi dado seguimento às tratativas internas no âmbito da Agência para que se concretize a parceria com a UNIFESP. Dessa forma o Processo SEI 25351.924667/2023-45 encontra-se devidamente instruído com os seguintes documentos:

- a) Parecer nº 1/2023/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2749142), da GIASC/GGFIS, com informações sobre o projeto e sobre o Acordo de Cooperação
- b) Parecer nº 1/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2753081), da GECOP/GGGAF, com o posicionamento pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação e recomendações para o pleno atendimento ao fluxo para Acordos de Cooperação, conforme disposto no documento SEI 2753082
- nº c) Nota Técnica (SEI 1/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA APLAN, 2769085), da informando sobre 0 estratégico alinhamento entre a proposta de Cooperação de Planejamento Acordo е 0 Estratégico 2024-2027 da Anvisa

d) Nota Técnica

nº 1/2024/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (SEI 2774903), da ASNVS, informando sobre o alinhamento do Acordo com as necessidades de fortalecimento e capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na área de gerenciamento de riscos de alimentos, boas práticas de manipulação de alimentos e boas práticas de fabricação de alimentos

Ademais, também constam do Processo a Minuta de Acordo de Cooperação (SEI 2752308) e o Plano de Trabalho (SEI 2753739), ambos elaborados pela GIASC/GGFIS, após discussão e aprovação junto à UNIFESP.

Dessa forma, cumpridas as determinações estabelecidas na Orientação de Serviço nº 01/2009, este voto analisa o mérito da proposta em questão.

2. **Análise**

Conforme informações disponibilizadas no portal da FAPESP¹, o Programa de Pesquisa em Políticas Públicas - PPPP da entidade se caracteriza pela aplicação direta de ciência no aprimoramento das políticas públicas, nos processos de sua gestão e na inovação em gestão pública, com o propósito de contribuir para o desenvolvimento sustentável do Estado e para melhoria do bem-estar da sociedade. Outra característica do programa é de que a proposição, elaboração e execução do projeto de pesquisa devem ser, necessariamente, resultado da interação colaborativa entre pesquisadores e gestores públicos, com a possibilidade de participação de organizações da sociedade civil e do público-alvo das políticas públicas envolvidas.

Com relação ao mérito do projeto, inicialmente, é preciso salientar que alimentos inseguros elevam a prevalência de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA), gerando, assim, um problema de saúde pública global, além de criar um ciclo vicioso de doença, desnutrição e deficiência nutricional. Tal problema afeta particularmente os grupos que estão em situação de vulnerabilidade. Diante desse quadro e com a finalidade de mobilizar os Estados-membros, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou, em 2022, a Estratégia Global para a Segurança dos Alimentos (EGSA).

Desse modo, diante da aderência do programa da FAPESP à atuação da Anvisa voltada à implementação da EGSA-

OMS, foi proposta a realização do projeto de pesquisa com a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

De acordo com o projeto, seu principal objetivo é conjugar as prioridades e os objetivos da EGSA com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no Brasil. Trata-se de projeto com natureza pública e científica, desenvolvido de forma colaborativa entre o pesquisador e o gestor público, a fim de produzir e sistematizar os conhecimentos científicos em segurança dos alimentos, relevantes para o aprimoramento da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) e do SNVS (SEI 2505276).

Apresenta, ainda, os seguintes objetivos específicos:

- Contribuir com a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da revisão da legislação de Boas Práticas de Manipulação (BPM) para serviços de alimentação, alinhada à EGSA;
- Fortalecer a capacitação técnica das autoridades sanitárias do SNVS em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de alimentos, alinhadas à ESGA;
- Fortalecer a capacitação técnica das autoridades sanitárias do SNVS em BPM de alimentos, alinhadas à EGSA;
- Fortalecer a capacitação técnica dos gestores do SNVS em gerenciamento de risco, alinhada à EGSA;
- Desenvolver instrumentos para harmonização entre a avaliação e o cumprimento das BPF, alinhadas à EGSA;
- Desenvolver instrumentos para harmonização entre a avaliação e o cumprimento das BPM, alinhadas à EGSA.

Para o desenvolvimento do Projeto está previsto o prazo de 48 (quarenta e oito) meses, com início previsto em 01/04/2024 e término em 31/03/2028. São esperados os seguintes resultados globais:

- 1. Subsídios para a Análise de Impacto Regulatório da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 216/2014, que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação (BPM) para Serviços de Alimentação;
- 2. Fortalecimento da capacitação técnica das autoridades sanitárias do SNVS em Boas Práticas de Fabricação (BPF) e em Boas Práticas de Manipulação (BPM) de alimentos e dos gestores em gerenciamento de risco;
- 3. Instrumentos para harmonização da avaliação e do cumprimento das BPF e BPM de alimentos.

No Plano de Trabalho acordado junto à UNIFESP (SEI 2753739) encontram-se detalhadas as ações que contribuirão para o atingimento dos resultados supracitados, conforme segue: 9 produtos (Quadro 1); 4 eventos científicos (Quadro 2); previsão de divulgação de 17 artigos científicos (Quadro 3); e 8 pesquisas de mestrado/doutorado (Quadro 4).

O Acordo de Cooperação não resultará em repasse de recurso financeiro, conforme disposto no item 5.1 da Cláusula Quinta – Dos Recursos Financeiros, da minuta do Acordo de Cooperação (SEI 2752308).

O Acordo vigorará pelo prazo de 48 (quarenta e oito) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre as instituições signatárias, por meio de Termo Aditivo.

Isto posto, do ponto de vista técnico e administrativo, tem-se como oportuna a realização do Acordo de Cooperação aqui abordado, visto o potencial de avanços que as duas instituições terão, não só no sentido do fortalecimento do conhecimento da vigilância sanitária de alimentos, como também no que tange ao objetivo maior de avançar na implementação da Estratégia Global de Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde.

3. **Voto**

Diante do exposto, tendo em vista a importância estratégica do Brasil avançar, no âmbito da vigilância sanitária, na implementação da Estratégia Global de Segurança dos Alimentos da Organização Mundial da Saúde, e considerando o papel da Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), m a n i f e s t o - m e **FAVORÁVEL** à

assinatura do Acordo de Cooperação entre a Anvisa e a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Quarta Diretoria da Anvisa

Referências:

1. Normas para Apresentação e Seleção de Propostas do Programa de Pesquisa em Políticas Públicas. Disponível em: https://fapesp.br/politicaspublicas



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota**, **Diretor**, em 05/02/2024, às 17:18, 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 **2792325** e o código CRC **4D6540DA**.

Referência: Processo nº 25351.924667/2023-45

SEI nº 2792325