

VOTO Nº 23/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.921814/2021-63

Expediente nº **0508918/22-7**

Analisa a proposta de Termo de adesão ao Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência USP, a ser firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de termo de adesão ao "Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência", a ser firmado entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa, com o propósito de possibilitar a concessão de descontos nos preços quando da aquisição de padrões de referência da USP por laboratórios públicos (SEI 1769383).

Ressalta-se que o referido Termo de Adesão está alinhado com o Memorando de Entendimentos - MOU (SEI 1548095), firmado em 02/08/2021 entre a USP e a Anvisa, que por sua vez tem como objetivo 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.

Destaca-se que a Anvisa coordena um Programa de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB), no qual os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), como entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, possuem acesso às SQRFB de forma gratuita, quando solicitada a sua doação ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), responsável, por meio do TED nº 03/2021 (SEI 25351.910166/2021-10), pelo armazenamento e distribuição das SQRFB no Brasil.

De acordo com a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) - unidade organizacional que, no escopo de suas competências, intermediou a proposta ora em análise - o termo apresentado pela USP é relevante e de interesse para os LACEN, pois alguns padrões de referência da USP não estão disponíveis no âmbito do programa de disponibilização de SQRFB, sendo a aquisição de padrões de referência uma das dificuldades apresentadas pelos LACEN na execução de análises laboratoriais para fins de monitoramento da qualidade de produtos (SEI 1639023).

Preliminarmente, considerando o instrumento proposto para firmar a parceria, esta Quarta Diretoria (DIRE4) sugeriu, para fins de instrução processual, que fosse observado o fluxo estabelecido na Anvisa para a tramitação de Acordo de Cooperação. Dessa forma, esta Diretoria encaminhou o processo para manifestação da Gerência de Contratos e Parcerias - GECOP (SEI 1708916) e, posteriormente, para análise jurídica da Procuradoria

Federal junto à Anvisa - PROCR (SEI 1719921).

A GECOP, por meio do Despacho nº 1859/2021/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 1719013), expressou o entendimento de que seria dispensável a necessidade de tramitação da proposta dentro do fluxo previsto para Acordo de Cooperação, diante da inexistência de formato, previsão legal e fluxo específicos, bem como do formato simplificado de mera adesão e sem previsão de sanções específicas. Por tal motivo, haveria a possibilidade de assinatura direta pelas autoridades competentes. Asseverou, ainda, que a assinatura ao Termo de Adesão tal qual proposto, além de importante dentro do atual momento de enfrentamento da pandemia, havia ocorrido anteriormente de forma simplificada em demanda semelhante (SEI 0298706), sem qualquer tipo de risco administrativo ou jurídico, além de também atender ao princípio da razoabilidade e da economicidade do direito administrativo, frente à não realização de análise e tramitação internas, entendidas como desnecessárias.

A PROCR, por sua vez, exarou o PARECER n. 00007/2022/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1753348), o qual, em síntese, discorreu sobre o que dispõe a legislação brasileira sobre os instrumentos capazes de viabilizar a cooperação entre entes e órgãos da Administração Pública, e dispôs que:

23. Nesse contexto, entende-se, que a inexistência de previsão legal, para o instrumento " Termo de Adesão, bem como o formato simplificado apresentado, configura natureza jurídica de mera declaração de boa vontade, não tendo o condão de criar obrigações, sanções e nem de substituir a legislação local, em vigor, mas tão somente de formalizar a intenção de "participação" entre as entidades signatárias, estabelecendo termos e condições, registrando princípios gerais que orientarão as relações entre as entidades e órgãos signatários e, definindo linhas de ação, com o fim de assegurar o cumprimento das respectivas legislações locais.

Ocorre que a PROCR também pontuou que, embora inexista óbice jurídico à celebração do instrumento pela Anvisa, o formato apresentado não é usual à manifestação de vontade entre Estados. Por tal motivo, salientou que seria recomendável que manifestações dessa natureza se restringissem aos atos da República Federativa do Brasil, como, por exemplo, o Acordo de Cooperação Técnica.

A GELAS avaliou as recomendações apresentadas pela PROCR, seguindo abaixo um breve resumo da análise realizada (SEI 1764591):

I - Em atenção ao item 21 do parecer, relata que foi realizada reunião entre a GELAS e a USP no dia 08/02/2022 para avaliar a inclusão na minuta do termo proposto pela PROCR: "Este termo não constitui um compromisso jurídico vinculativo entre as instituições, nem no domínio do direito internacional". A USP avaliou a proposta e informou que está de acordo com as alterações propostas (SEI 1769261);

II - Quanto ao item 24, assevera a GELAS que a proposta não tem previsão/intenção ou qualquer expectativa no sentido de realizar qualquer tipo de aporte financeiro;

III - No que tange o item 26, e com base no próprio parecer jurídico, aduz a área que o instrumento proposto não é Acordo de Cooperação, por se tratar de mera declaração de vontade, que evidencia apenas a formalização de um projeto previsto no âmbito do Memorando de Entendimento (MOU) firmado em 02/08/2021 entre a USP e a Anvisa, e o propósito, desígnio, disposição de oferecer descontos para compra de padrões de referência aos laboratórios oficiais, sem ônus ou obrigação à Agência.

Diante do apresentado, em que pese a manifestação da d. Procuradoria, esta

Diretoria **corroborar** os entendimentos exarados pela GELAS e GECOP, no sentido de que, para o presente caso, é dispensável a necessidade de tramitação da proposta dentro do fluxo previsto para Acordo de Cooperação, visto que se trata de mera declaração de vontade, exarada no âmbito de instrumento já firmado entre a Anvisa e a USP, e para o qual não há qualquer tipo de risco administrativo ou jurídico para a Agência. Assim, conclui esta Diretoria que é adequado o formato de Termo de Adesão proposto, com a simplificação dos trâmites administrativos, mas sem excluir as etapas de avaliação jurídica e submissão à deliberação da Diretoria Colegiada.

Ademais, importa ressaltar que, como também bem expôs as unidades organizacionais supra, a formalização do termo poderá **trazer benefícios aos LACEN, uma vez que alguns padrões de referência da USP não estão disponíveis no âmbito do programa de disponibilização de SQRFB, bem como o fato de que a aquisição de padrões de referência é uma das dificuldades reportadas pelos laboratórios para execução de análises para fins de monitoramento da qualidade de produtos.** Destaco, ainda, que os resultados que podem decorrer da presente proposta constarão de relatório anual, a ser elaborado conforme modelo juntado pela GELAS ao processo (SEI 1699763).

Portanto, **observando os princípios da eficiência, razoabilidade e da economicidade que devem sempre balizar a atuação pública, submeto à apreciação do colegiado a minuta de Termo de Adesão a ser firmado com a USP** (SEI 1769383).

Importa esclarecer que, em caso de aprovação do presente pleito pela Diretoria Colegiada, sugere-se que a assinatura eletrônica do Termo de Adesão (documento SEI 1769383) ocorra via DocSign, processo que será iniciado com o encaminhamento do documento pela *US Pharmacopeia* (USP) para os contatos identificados no termo, quais sejam: gabinete.presidencia@anvisa.gov.br e graziela.araujo@anvisa.gov.br, de modo a possibilitar a assinatura pelo Diretor Presidente da Anvisa.

2. VOTO

Diante do exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL**, à proposta do Termo de adesão ao Programa de Acesso Preferencial aos Padrões de Referência USP entre a *US Pharmacopeia* (USP) e a Anvisa (SEI 1769383) com o propósito de possibilitar a concessão de descontos nos preços quando da aquisição de padrões de referência da USP por laboratórios públicos.

Encaminho a decisão final à soberania 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 14/02/2022, às 14:40, 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 **1772335** e o código



CRC 5F29EF5C.

Referência: Processo nº 25351.921814/2021-63

SEI nº 1772335