

## **VOTO Nº 366/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.802455/2024-99

Expediente nº 1185482/24-5

Analisa a proposta de assinatura de Acordo de Cooperação Técnica (ACT), sem repasse financeiro, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Econômico (ABDI).

Área responsável: Diretor-Presidente

Agenda Regulatória: Não se aplica

Relator: Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

### **1. RELATÓRIO**

1.1. Trata da análise da proposta de Acordo de Cooperação Técnica (ACT), sem repasse financeiro, a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Econômico (ABDI), conforme minuta (SEI nº 3142022).

1.2. O referido acordo tem por objeto o desenvolvimento de atividades conjuntas, no âmbito de suas competências institucionais, com o objetivo de implementar ações de mútuo interesse para o enfrentamento dos desafios de modernização do parque tecnológico, o aprimoramento dos processos internos da Anvisa, o atendimento aos prazos previstos e contribuir para a competitividade e inovação no setor farmacêutico brasileiro.

1.3. Por meio do Ofício nº UNN/00012/2024 (SEI 2984129), a ABDI, instituída pela Lei nº 11.080, de 30 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 5.352, de 24 de janeiro de 2005, esclarece que "tem como finalidade

promover a execução de políticas de desenvolvimento industrial, de inovação, de transformação digital e de difusão de tecnologia” e “tem se esforçado para implementar programas e ações voltados tanto na incorporação e difusão de novas tecnologias, na agregação de valor e, também, na melhoria da estrutura produtiva e de serviços que aumentam a competitividade da economia brasileira”.

1.4. Conforme fluxo interno para formalização de ACT (SEI 2996078) faz necessária a emissão de parecer de alinhamento estratégico, assim a Assessoria de Planejamento (Aplan) manifestou-se favoravelmente à formalização do ACT e atestou o alinhamento do projeto aos instrumentos de gestão governamental e ao Planejamento Estratégico da Anvisa:

A parceria proposta está alinhada ao Plano Plurianual 2024-2027 (PPA 2024-2027) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5117 -Qualificação da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde e o ObjetivoGeral - Ampliar o acesso da população aos medicamentos, insumos estratégicos e serviços farmacêuticos, qualificando a assistência farmacêutica articulada à pesquisa, à inovação e à produção nacional, regulação, com qualidade e uso adequado no Sistema Único de Saúde, reduzindo as iniquidades.

[...]

A proposta de Acordo de Cooperação Técnica em análise está diretamente alinhada aos seguintes Objetivos Estratégicos, do Plano Estratégico 2024-2027, da Anvisa:

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 1** -Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 2** -Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde.

1.5. Ainda seguindo o fluxo, o processo foi encaminhado à Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), que se manifestou favoravelmente ao acordo (SEI 2996079), com recomendações para a instrução processual.

1.6. Com relação aos pareceres técnicos, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) manifestou-se favoravelmente à formalização do ACT. A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) considerou a necessidade de complementar o plano de trabalho quanto às ações, resultados e diretrizes previstas, para permitir um acompanhamento adequado pelos responsáveis na Anvisa.

1.7. Em seguida, os autos foram encaminhados a esta Diretoria, visando pautar a proposta para deliberação da Diretoria Colegiada, conforme fluxo indicado.

1.8. Posteriormente, em caso de aprovação pela Diretoria Colegiada - Dicol, os autos devem ser encaminhados à Procuradoria, para análise jurídica.

## 2. ANÁLISE

2.1. A proposta de ACT decorre de reunião com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), ocasião na qual a Anvisa tratou das Políticas do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS). A Anvisa destacou “a necessidade de investimentos em ferramentas de Tecnologia da Informação (TI) capazes de otimizar o desempenho da Anvisa, promovendo a automação e reduzindo a dependência de mão de obra qualificada para a estruturação mínima de dados, o que possibilitaria uma aceleração no processo de tomada de decisões”, conforme Ofício nº 191/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2944840).

2.2. Ademais, foi destacado o projeto em curso na Anvisa de implementação do *electronic Common Technical Document*(eCTD), que possibilitará a submissão eletrônica de processos de registro de medicamentos em formato utilizado pelas principais agências reguladoras de medicamentos no mundo. Para efetiva implantação, é crucial que esse projeto caminhe *pari passu* com a adoção de outros padrões internacionais, como o *Identification of Medicinal Products* (IDMP) e o HL7 FHIR, que visam garantir uma melhor estruturação de dados, a interoperabilidade e a troca eficiente de informações entre os sistemas de saúde e entre as autoridades reguladoras de diferentes países. A implementação do projeto representará um marco na modernização dos procedimentos regulatórios adotados no país.

2.3. O ACT é, portanto, instrumento que possibilitará à Agência realizar o enfretamento desses e de outros desafios e que, portanto, tem o condão de induzir a competitividade e a inovação no setor farmacêutico brasileiro, mediante a modernização do parque tecnológico, o aprimoramento dos processos internos da Anvisa, o atendimento dos prazos previstos em legislações e o fortalecimento da posição da Agência como autoridade reguladora no cenário internacional.

2.4. Com relação à instrução processual, as recomendações da GECOP foram sanadas, vez que foram incluídos nos autos os pareceres técnicos da GGMED e GGTIN. Ademais, a documentação do signatário já foi solicitada e será acostada aos autos posteriormente, assim com o termo de posse e o estatuto/regimento da instituição. Quanto à consideração da GGTIN, o plano de trabalho será ajustado com datas e atividades acordadas após a assinatura do termo de acordo.

2.5. Importante ressaltar que este ACT vai ao encontro do disposto no art. 819-F, incisos V a VIII no que diz respeito ao fortalecimento do ambiente regulatório no âmbito do Ceis.

2.6. Conclui-se, portanto, pela vantajosidade da celebração do acordo para ambas as instituições.

### 3. VOTO

3.1. Diante do exposto, voto FAVORÁVEL à celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e a ABDI, cujo objeto é o desenvolvimento de atividades conjuntas, no âmbito de suas competências institucionais, com o objetivo de implementar ações de mútuo interesse para o enfrentamento dos desafios de modernização do parque tecnológico, o aprimoramento dos processos internos da Anvisa, o atendimento aos prazos previstos e contribuir para a competitividade e inovação no setor farmacêutico brasileiro.

3.2. É esse o entendimento que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 29/08/2024, às 12:33, 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 **3144277** e o código CRC **E4D45414**.

