

## **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, orientase 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 relembrar 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 "abstraído 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 os 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 foi 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 outra 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.

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 **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](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