

VOTO Nº 530/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.123828/2013-93

Expediente nº 1710504/24-2

Analisa a proposta de aumento do valor da anualidade do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S.

Área responsável: Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta, encaminhada pela Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), de aumento do valor da anualidade do Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), para o ano de 2025. Informa a Ainte que o valor passará a ser de 41.500 francos suíços, caso o pagamento ocorra até 30 de abril de 2025, ou de 49.800 francos suíços, caso o pagamento se dê após 30 de abril de 2025 (SEI 3313773).

Informa a área que, em 27 de setembro de 2024, foi aprovado pelo Comitê do PIC/S o documento PS/W 17/2016 (Rev. 5) (SEI 3260203), que aumentou a taxa anual do PIC/S referente ao ano fiscal de 2025 em 4 níveis, que são baseados no número de inspetores de cada autoridade participante.

A Anvisa está classificada no nível 1 (mais de 50 inspetores), visto que também são contabilizados os inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) das autoridades com competência delegada para realização de inspeção em fabricantes de medicamentos e que estão cadastrados na plataforma do PIC/S.

O aumento da taxa anual foi justificado pela falta de sustentabilidade financeira do PIC/S para execução de suas atividades, incluindo: a manutenção da plataforma de treinamentos PIA - *Pharmaceutical Inspectorate Academy*; pagamento do salário e despesas do Secretariado do PIC/S, estrutura física e tecnológica do secretariado, entre outras despesas.

Assevera a área que a falta de recursos financeiros tem prejudicado o andamento de projetos do PIC/S. O modelo anteriormente adotado, por meio de solicitação de doações voluntárias de parceiros e autoridades, não se mostrou eficiente e sustentável. Por esse motivo, o aumento da taxa anual de 2025 foi proposto e aprovado pelo PIC/S.

Ressalta-se que a taxa anual do PIC/S, embora tenha sofrido um aumento percentual significativo, parece razoável ao comparar com a taxa anual paga pela Anvisa ao ICH, no valor de 45.000 francos suíços. A taxa anual de adesão ao ICH varia de 45.000 a 233.000 francos suíços, conforme diferentes categorias de membros (consulta realizada em 02/12/2024, no site: https://admin.ich.org/sites/default/files/inlinefiles/2025_ICHMembershipFees_2023_1003_4.pdf).

Ocorre que, conforme explicitado pela Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP), nos termos do Despacho nº 1214/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3274107), o caso em tela se molda àquele que aprovara o ingresso da Agência como membro do PIC/S, necessitando, portanto, de deliberação e aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a fim de que reste assentado nos autos a decisão institucional da Agência sobre o assunto como requisito legitimador da despesa pública:

E, tal qual ocorre nos reajustes contratuais, o incremento do valor da taxa de anualidade corresponde a um ato de contratação de despesa pela administração pública, o que exige manifestação da autoridade competente para tal.

No caso em tela, pela regra de simetria, a autoridade competente para manifestar o interesse da Anvisa em manter o mesmo patamar quantitativo de inspetore e assim decidir pela oportunidade e conveniência da despesa pública que daí decorre é a mesma que aprovara o ingresso da Agência no clube de membros do PIC/S.

Assim sendo, caso de fato haja o aumento do valor da anualidade, a questão deverá ser deliberado pela Diretoria Colegiada a fim de que reste assentado nos autos a decisão institucional da Agência sobre o assunto como requisito legitimador da despesa pública.

Assim considerando a relevância da adesão da Anvisa ao PICS/S, alinhado ao Objetivo estratégico 05: "Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional"; e considerando, ainda, os benefícios para a imagem institucional; todo o processo de harmonização internacional dos marcos regulatórios de inspeção, como ferramenta facilitadora da adesão de práticas de reliance (confiança regulatória) de inspeções de boas práticas de fabricação; e o acesso a materiais e eventos de treinamentos organizados pelo PIC/S; entendo ser necessária a manutenção da participação da Anvisa no PIC/S, mediante o pagamento da taxa anual.

Por fim, informo que encontram-se devidamente acostadas todas as aprovações e consultas feitas à época da decisão do ingresso da Agência no esquema de cooperação, incluindo o compromisso financeiro, o que demonstra a legalidade do pagamento:

- Comissão Interministerial de Participação em Organismos Internacionais (CIPOI) - SEI 0175575 (fl. 233)
- Manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa - Parecer n. 00044/2018/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU - SEI 0175575 (fls. 268 a 269)
- Nota Técnica da Ainte - SEI 0175575 (fl. 218)
- Extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa - Circuito Deliberativo – 561/2017, de 15/12/2017 - SEI 0175575 (fl. 236)
- Extrato de deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa - Circuito Deliberativo – 67/2019, de 20/2/2019 - SEI 0501098

2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do aumento da taxa da anualidade do PIC/S no valor de CHF 41.500.00 francos suíços ou de CHF 49.800.00 francos suíços, a depender da data do pagamento.

Este é o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/12/2024, às 18:26, 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 **3336676** e o código CRC **F9D2BB6D**.

Referência: Processo nº
25351.123828/2013-93

SEI nº 3336676