

VOTO Nº 365/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.123828/2013-93

Expediente nº 1505824/25-7

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: Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

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 2026. Informa a Ainte que o valor passará a ser de CHF 44.865,00 francos suíços, caso o pagamento ocorra até 30 de abril de 2026, ou de CHF 53.838,00 francos suíços, caso o pagamento se dê após 30 de abril de 2026 (SEI 3937372).

Informa a área que, o **Comitê do PIC/S** aprovou o documento **PS/W 17/2016 (Rev. 6)** (3260203), que define a taxa anual do PIC/s para os anos fiscais de 2026 a 2028, estruturada em 3 níveis, conforme o número de inspetores de cada autoridade participante.

A Anvisa está classificada no nível 1, que compreende autoridades com mais de 35 inspetores, incluídos os inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de Autoridades com competência delegada para realização de inspeção em fabricantes de medicamentos e devidamente cadastrados na plataforma do PIC/s.

O aumento da taxa anual foi justificado pela

necessidade de garantir a sustentabilidade financeira do PIC/s para execução de suas atividades, incluindo: a manutenção da plataforma de treinamentos PIA - Pharmaceutical Inspectorate Academy; o pagamento de salários e despesas do Secretariado do PIC/s, bem como os custos relacionados à sua estrutura física e tecnológica, entre outras despesas..

Assevera a área que a falta de recursos financeiros vinha prejudicando o andamento de projetos do PIC/s. O modelo anteriormente adotado, baseado em doações voluntárias de parceiros e autoridades, mostrou-se ineficiente e insustentável. Por esse motivo, foi inicialmente proposta uma taxa anual para 2025 (3260203) e, após avaliação mais detalhada, uma nova proposta de níveis de contribuição foi aprovada para os anos fiscais de 2026 a 2028.

Ressalta-se que embora a taxa anual do PIC/s tenha sofrido um aumento percentual expressivo em 2025, o reajuste atual foi mais moderado, passando de CHF 41'500,00 para CHF 44'865.00. O ajuste foi necessário para adequar a nova estrutura de três níveis (em substituição aos quatro anteriores) e levou em consideração os índices de inflação previstos para o período de 2026 a 2028.

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 contração 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 ao PICS/s, alinhados ao Objetivo estratégico 05 da Anvisa: "Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional."; os benefícios para imagem institucional, todo 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, o acesso a materiais e eventos de treinamentos organizados pelo PIC/s, a Ainte sugere a manutenção da participação da Anvisa mediante o pagamento da taxa anual.

Por fim, informa-se 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 da DICOL - **CIRCUITO DELIBERATIVO** - CD_DN 67/2019 - Adesão do PIC/S, de 20/2/2019 - 0501098.

2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** do aumento da taxa da anualidade do PIC/S no valor de CHF 44.865,00 francos suíços ou de CHF 53.838,00 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 **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 18/11/2025, às 16:49, 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 **3946111** e o código CRC **017BACE0**.

Referência: Processo nº
25351.123828/2013-93

SEI nº 3946111