

VOTO Nº 92/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941085/2025-95
Expediente nº 0274294/26-5

	Analisa proposta de Acordo de Cooperação Técnica (ACT) a ser firmado entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vigência de 60 (sessenta) meses, sem previsão de repasse de recursos, visando fortalecer a infraestrutura nacional de pesquisa clínica por meio da qualificação de centros de pesquisa, formação de pessoal especializado, promoção das Boas Práticas Clínicas (BPC) e integração em rede de instituições estratégicas. Manifestação: FAVORÁVEL.
--	--

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de proposta de celebração de Acordo de Cooperação Técnica (ACT) entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vigência de 60 (sessenta) meses, sem previsão de repasse de recursos, conforme disposto na Minuta do ACT ([4150834](#)) e no Plano de Trabalho ([4150843](#)), encaminhados por meio do Ofício nº 429/2026/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ([4150831](#)).

Informa-se que a Anvisa recebeu, em outubro de 2025, o Ofício Nº 1745/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS ([3879197](#)), encaminhando as minutas, em versão preliminar, de ACT e Plano de Trabalho para avaliação da Agência. Destaca-se que, nesta versão preliminar, a área indicada pela SCTIE como responsável foi a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC - [3992564](#)).

Essas minutas foram submetidas à avaliação das áreas técnicas da Agência que possuem competência regimental para analisar pesquisas clínicas, a saber: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde (CPPRO) e Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO).

A COPEC se manifestou por meio do Despacho nº

359/2025/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA (3992564), com algumas considerações em relação às minutas apresentadas. A GSTCO e a CPPRO se manifestaram por meio do Despacho nº 277/2025/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3939006) e Despacho nº 1/2026/SEI/PPRO/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4028349). Ambas as áreas mencionaram que, no âmbito da ANVISA, o ACT ficaria sob a responsabilidade da COPEC, da Segunda Diretoria, no entanto, se colocaram à disposição para colaborar nas ações pertinentes de modo a contribuir para o pleno alcance dos resultados propostos no instrumento de cooperação.

Em decorrência da previsão específica de publicação de documento técnico sobre despacho aduaneiro, a área competente, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) foi consultada, tendo se manifestado por meio do Despacho nº 274/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA (4129787), complementado pelo Despacho nº 320/2026/SEI/DIRE5/ANVISA (4136488), favorável ao seguimento do ACT.

As minutas preliminares foram discutidas por esta Segunda Diretoria com a COPEC e depois com representantes da SCTIE, tendo estas discussões culminado com o envio das contribuições da Anvisa à SCTIE por meio do Ofício Nº 63/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4128303).

Em resposta, a SCTIE encaminhou então as minutas finais, ora em apreciação, onde estão acatadas todas as contribuições da Anvisa. Destaca-se que a área responsável pelo ACT será, em vias finais, esta Segunda Diretoria.

Em atendimento ao inciso V, Art. 11 da [Portaria Nº 1.079, DE 26 DE SETEMBRO DE 2023](#), que estabelece critérios e procedimentos para a formalização e gestão de Acordos de Cooperação com entes nacionais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Segunda Diretoria elaborou o Parecer Nº 3/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4151660) com análise quanto à motivação e demonstração do efetivo interesse da Anvisa na parceria.

Conforme o fluxo vigente, detalhado no documento de "Passo a Passo Acordos de Cooperação" (3923757), submeteu-se a proposta à Gerência de Contratos e Parcerias (Gecop), da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), a qual, por meio do Parecer nº 12/2026/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (4156345), manifestou-se pela viabilidade administrativa de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observadas e atendidas as recomendações dos itens 18, 27, 28, 29, 30, 31, 33 e 34.

A Assessoria de Planejamento da Anvisa se manifestou quanto à adesão da proposta de parceria ao Planejamento Estratégico da Anvisa, bem como o seu alinhamento à missão institucional da Agência por meio do Parecer Nº 5/2026/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (4153367), se posicionando de forma favorável à sua formalização.

Por relevante, ressalta-se que o Documento dos 4 Passos estabelece que, após a manifestação pela Diretoria Colegiada (Dicol), se dá a avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e, por fim, a eventual celebração do Acordo.

Assim, tendo sido apresentado o breve relatório e estando ciente dos trâmites necessários à celebração do referido Acordo, passa-se à análise dos fundamentos que motivam sua formalização, bem como da relevância e importância de seu objeto.

2. **Análise**

O Acordo de Cooperação Técnica em sua **Cláusula Primeira – Do Objeto** estabelece que o Acordo tem por finalidade “*o estabelecimento de bases gerais de recíproca cooperação técnica, visando ao desenvolvimento de ações colaborativas entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, para o fortalecimento do ecossistema nacional de pesquisa clínica, por meio da qualificação de centros de pesquisa, formação de pessoal especializado, promoção das Boas Práticas Clínicas (BPC) e integração em rede de instituições estratégicas, com foco na*

obtenção de registro sanitário e no atendimento ao Plano de Ação para a Neoindustrialização 2024–2026”.

D a **Cláusula Terceira – Das Obrigações Comuns**, extrai-se que ambos os partícipes se comprometem a:

- a) elaborar o Plano de Trabalho relativo aos objetivos deste Acordo;
- b) executar as ações objeto deste Acordo, assim como monitorar os resultados;
- c) designar, no prazo de 30 dias, contados da publicação do presente instrumento, representantes institucionais incumbidos de coordenar a execução deste Acordo;
- d) responsabilizar-se por quaisquer danos porventura causados, dolosa ou culposamente, por seus colaboradores, servidores ou prepostos, ao patrimônio da outra parte, quando da execução deste Acordo;
- e) analisar resultados parciais, reformulando metas quando necessário ao atingimento do resultado final;
- f) cumprir as atribuições próprias conforme definido no instrumento;
- g) realizar vistorias em conjunto, quando necessário;
- h) disponibilizar recursos humanos, tecnológicos e materiais para executar as ações, mediante custeio próprio;
- i) permitir o livre acesso dos órgãos de controle interno e externo da Administração Pública, a todos os documentos relacionados ao acordo, assim como aos elementos de sua execução;
- j) fornecer ao parceiro as informações necessárias e disponíveis para o cumprimento das obrigações acordadas;
- k) manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº12.527/2011- Lei de Acesso à Informação - LAI) obtidas em razão da execução do acordo, somente divulgando-as se houver expressa autorização dos partícipes; e
- l) obedecer às restrições legais relativas à propriedade intelectual, se for o caso.

A **Cláusula Quarta – Das Obrigações do Partícipe 1 (SCTIE/MS)** prevê que o **Ministério da Saúde deverá:**

- a) Disponibilizar as condições institucionais, materiais e de recursos humanos necessárias à implementação das ações para a melhoria das Boas Práticas Clínicas (BPC) em ensaios clínicos com finalidade de registro sanitário;
- b) Fomentar o fortalecimento da infraestrutura dos centros de pesquisa clínica, visando à adoção de um modelo de gestão que assegure a institucionalização, a eficiência, a harmonização e a transparência nos processos de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos de pesquisa destinados ao registro sanitário, em conformidade com as BPC;
- c) Promover o desenvolvimento de projetos nos centros de pesquisa clínica no Brasil para a implantação de um modelo de gestão de pesquisa clínica, que identifique e busque soluções para suas necessidades de infraestrutura, de tecnologias de informação, de comunicação, de recursos humanos e de competências técnicas e científicas para a gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica com a finalidade de registro sanitário;
- d) Participar da articulação com agências de fomento e entidades afins às pesquisas clínicas para a elaboração de parcerias, quando couber;
- e) Promover o alinhamento da iniciativa com as políticas públicas de saúde;

f) Fomentar pesquisas clínicas que possuam aplicabilidade para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a criação de Redes com temáticas prioritárias;

g) Promover a articulação com o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no âmbito das atividades desta Cooperação;

h) Participar do processo de monitoramento e avaliação das atividades no escopo desta Cooperação.

A Cláusula Quinta – Das Obrigações do Partícipe 2 (Anvisa) prevê que a Agência deverá:

a) Contribuir com o desenvolvimento de competências para execução de pesquisas clínicas, com rigor de cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC), para fins de registro sanitário nos centros de pesquisa clínica no Brasil, por meio das atividades previstas no Plano de Trabalho;

b) Disponibilizar recursos humanos necessários à implementação das atividades previstas no Plano de Trabalho;

c) Contribuir com o desenvolvimento de competências regulatórias para execução de projetos de pesquisa estratégicos para o SUS, com foco na obtenção de registro sanitário;

d) Participar do processo de monitoramento e avaliação das atividades no escopo da Cooperação.

Registra-se, ainda, que a **Cláusula Sétima – Dos Recursos Orçamentários e Patrimoniais** estabelece expressamente que “**não haverá transferência voluntária de recursos financeiros ou doação de bens entre os partícipes para a execução do presente Acordo de Cooperação Técnica**”.

O Plano de Trabalho apresenta sete metas estruturantes, a saber:

- Meta 1: Estabelecer cooperação técnica entre a SCTIE/MS e a Anvisa;
- Meta 2: Formar recursos humanos em pesquisa clínica;
- Meta 3: Fomentar ações em rede no ecossistema de pesquisa clínica;
- Meta 4: Qualificar centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC);
- Meta 5: Publicar documento técnico sobre despacho aduaneiro;
- Meta 6: Desenvolver painel interinstitucional de monitoramento estratégico da pesquisa clínica; e
- Meta 7: Elaborar e implementar um plano de articulação regional para expansão da pesquisa clínica com equidade.

Para alcance das metas, estão previstas as atividades de:

- realização de, no mínimo, 3 treinamentos em BPC e regulação sanitária;
- realização de, no mínimo, 3 encontros técnicos e produção de 2 produtos;
- visitas técnicas visando a capacitação e qualificação de, no mínimo, 5 centros de pesquisa clínica;
- publicação de documento técnico sobre despacho aduaneiro;
- desenvolvimento de sistema de monitoramento estratégico; e

- plano de articulação regional para expansão da pesquisa clínica com equidade.

Em decorrência da previsão específica de publicação de documento técnico sobre despacho aduaneiro, a área competente, Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) foi consultada, tendo se manifestado por meio do Despacho nº 274/2026/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA ([4129787](#)), complementado pelo Despacho nº 320/2026/SEI/DIRE5/ANVISA ([4136488](#)), favorável ao seguimento do ACT. Segue trecho do Despacho da Quinta Diretoria, para melhor contextualização:

"No que se refere às atividades previstas no Plano de Trabalho relacionadas à atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), destaca-se a pertinência da iniciativa de sistematização e elaboração de orientações sobre procedimentos de despacho aduaneiro aplicáveis às operações de importação e exportação relacionadas à pesquisa clínica, ação que poderá contribuir para maior transparência, previsibilidade e eficiência nos fluxos operacionais.

Nesse contexto, esta área manifesta-se favoravelmente à continuidade das tratativas e à implementação das ações previstas no âmbito do Acordo de Cooperação Técnica, colocando-se à disposição para colaborar no desenvolvimento das atividades de sua competência, em consonância com os normativos sanitários vigentes e com os objetivos estratégicos institucionais."

A análise técnica quanto ao ACT e seu Plano de Trabalho vinculado encontra-se detalhada no Parecer Nº 3/2026/SEI/DIRE2/ANVISA ([4151660](#)) emitido no âmbito da Segunda Diretoria, que figura como área técnica responsável (ATR), e examinou:

- a importância regulatória das Boas Práticas Clínicas (BPC);
- o alinhamento do ACT às atribuições da Anvisa, previstas na Lei nº 9.782/1999;
- a importância do ACT para melhorar a qualidade regulatória dos estudos clínicos destinados a registro sanitário;
- o fortalecimento da articulação institucional entre MS e Anvisa.

Particularmente, destacam-se os itens que seguem.

As Boas Práticas Clínicas (BPC) são um padrão para o desenho, condução, execução, monitoria, auditoria, registro, análises e relato de ensaios clínicos que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, e a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos participantes do ensaio. Estas diretrizes de BPC estão dispostas em documentos como o guia do Conselho Internacional para Harmonização (inglês, International Council for Harmonisation (ICH)), Guia ICH E6 (R2) e Documento das Américas.

A Anvisa, como autoridade sanitária, é responsável pelo controle sanitário e fiscalização de estudos clínicos destinados ao registro de medicamentos, terapias avançadas e dispositivos médicos, inclusive mediante inspeções em BPC, conforme revistas na Lei 14.874/2024¹, na RDC nº 945/2024², RDC nº 837/2023³, RDC nº 506/2021⁴, e em outros instrumentos regulatórios como os Guias nº 35 e 36/2022 referentes à realização de inspeções em BPC em centros clínicos e patrocinadores/Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), respectivamente.

A promoção e fiscalização de BPC pela Anvisa são essenciais para garantir que as evidências clínicas submetidas a processos regulatórios sejam cientificamente válidas, verificáveis e reproduzíveis, atendendo aos padrões exigidos tanto no contexto nacional quanto internacional. A adequação às BPC é componente indispensável para avaliação regulatória de segurança e eficácia, assegurando que os dados oriundos de estudos realizados no país possam subsidiar decisões de registro sanitário e ampliar a inserção do Brasil em estudos multicêntricos globais.

O cenário atual da pesquisa clínica no Brasil apresenta avanços importantes, mas

ainda evidencia desafios estruturais, regulatórios e operacionais que limitam a plena utilização de seu potencial estratégico.

A Anvisa, enquanto autoridade sanitária nacional e órgão regulador central do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, exerce não apenas o poder-dever de fiscalizar o cumprimento das normas aplicáveis aos ensaios clínicos e às Boas Práticas Clínicas (BPC), mas também o papel estratégico de apoiar o desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo do país no campo da pesquisa clínica. Ao estabelecer padrões regulatórios, conduzir inspeções e analisar protocolos de pesquisa, a Agência atua para assegurar a proteção dos participantes e a integridade dos dados produzidos; entretanto, sua atuação não se limita ao caráter fiscalizatório.

A Agência tem o potencial de contribuir, de forma estruturante, para qualificar centros de pesquisa e fortalecer capacidades institucionais no território nacional, criando um ambiente regulatório mais robusto, previsível e alinhado às referências internacionais. Centros mais estruturados, aderentes às BPC e com infraestrutura adequada tendem a conduzir estudos clínicos de maior qualidade, o que impacta diretamente na consistência, reprodutibilidade e confiabilidade das evidências que chegam à Anvisa para análise regulatória, reduzindo retrabalhos, ampliando a segurança sanitária e fortalecendo a inserção do Brasil em pesquisas multicêntricas destinadas ao registro de tecnologias em saúde.

No âmbito do ACT está previsto que Anvisa, considerando sua expertise técnica em pesquisas clínicas para fins regulatórios, contribua para o alcance do seu objetivo disponibilizando recursos humanos necessários à implementação das atividades previstas no Plano de Trabalho.

O MS, por meio da SCTIE, sendo o responsável por coordenar políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incluindo o fortalecimento da pesquisa clínica nacional, ficará responsável por disponibilizar as condições institucionais, materiais e de recursos humanos necessárias à implementação das ações para a melhoria das Boas Práticas Clínicas (BPC) em ensaios clínicos com finalidade de registro sanitário.

As atividades de capacitação previstas no ACT, especialmente aquelas apoiadas por ferramentas tecnológicas de ensino remoto, ampliam significativamente o alcance das ações de formação e aperfeiçoamento profissional no campo da pesquisa clínica. A utilização de plataformas digitais permite que os conteúdos sejam disponibilizados de forma assíncrona, possibilitando que um número expressivo de profissionais, distribuídos em diferentes regiões do país, tenha acesso contínuo aos cursos ofertados. Ademais, a manutenção desses conteúdos em ambiente virtual por períodos prolongados assegura repetibilidade, atualização contínua e democratização do conhecimento técnico-regulatório, favorecendo a difusão das Boas Práticas Clínicas (BPC) e contribuindo diretamente para o fortalecimento das capacidades institucionais necessárias à condução de estudos clínicos com elevado padrão de qualidade.

Já as atividades que envolvem visitas técnicas presenciais a centros de pesquisa clínica possuem natureza distinta, por demandarem deslocamento de equipes, disponibilidade de inspetores habilitados em Boas Práticas Clínicas (BPC) e observação *in loco* das condições estruturais, procedimentais e documentais dos centros. Trata-se, portanto, de ação mais localizada e intensiva em recursos humanos da Agência, o que naturalmente limita o número de instituições que podem ser alcançadas ao longo da vigência do ACT. Por essa razão, o Plano de Trabalho estabelece a estratégia de concentrar esforços na capacitação e qualificação de cinco centros de pesquisa clínica, que poderão atuar como núcleos difusores de modelos de gestão, processos, padrões de BPC e cultura de qualidade, reduzindo a dependência direta da Anvisa para a replicação dessas práticas. A expectativa é que tais centros funcionem como referências nacionais, capazes de receber novos profissionais para capacitação prática, apoiar outras instituições e disseminar metodologias padronizadas. Assim, maximiza-se o impacto da iniciativa sem comprometer substancialmente a carga de trabalho das equipes técnicas da Agência, assegurando que uma intervenção pontual gere efeito multiplicador no sistema

nacional de pesquisa clínica.

Dado esse contexto, temos que as entregas previstas demonstram benefício mútuo e convergência institucional, caracterizando a reciprocidade necessária à celebração de ACT, conforme Portaria nº 1.079/2023/Anvisa.

Superada a análise de mérito técnico, cumpre registrar as manifestações das unidades de planejamento e de parcerias, que integram o fluxo interno de avaliação de acordos de cooperação e são essenciais para assegurar aderência aos instrumentos de gestão, conformidade procedimental e regularidade administrativa da proposta.

2.1. Da manifestação da Assessoria de Planejamento

A Assessoria de Planejamento da Anvisa se manifestou quanto à adesão da proposta de parceria ao Planejamento Estratégico da Anvisa, bem como o seu alinhamento à missão institucional da Agência por meio do Parecer Nº 5/2026/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA ([4153367](#)), se posicionando de forma favorável à sua formalização, conforme se segue:

"A parceria proposta está alinhada ao Plano Plurianual 2024-2027 (PPA 2024-2027) do Governo Federal, no Eixo temático 1, que trata do Desenvolvimento social e garantia de direitos, em especial no objetivo estratégico "1.2. Ampliar o acesso da população à saúde pública de qualidade por meio do fortalecimento do Sistema Único de Saúde".

(...)

A proposta de parceria em análise está diretamente alinhada aos seguintes OKRs Estratégicos, do Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa:

OKR Estratégico 1 – Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, reduzindo a dependência de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros, além de promover a eficiência e consolidar uma visão integrada no controle sanitário, gerenciando os riscos de forma compartilhada e de acordo com o ciclo de vida dos produtos e serviços de saúde.

OKR Estratégico 2 - Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde, estimulando a constituição de um ambiente regulatório ágil e flexível para favorecer a inovação e alavancando o potencial do Brasil como local de realização de pesquisas clínicas e toxicológicas para o desenvolvimento de medicamentos, terapias avançadas e dispositivos médicos

OKR Estratégico 7 – Desenvolver pessoas para o futuro, apoiando o desenvolvimento de competências digitais, informacionais, de inovação e de gestão, capacitando as pessoas para enfrentar os desafios atuais e futuros no campo da saúde, como a automação e a inteligência artificial.

(...)

3. Conclusão

A presente proposta de parceria está alinhada ao Plano Plurianual e ao Planejamento Estratégico 2024-2027 da Anvisa. Sendo assim, no que concerne ao alinhamento aos instrumentos de gestão e ao Plano Estratégico, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica se posiciona FAVORÁVEL à formalização do Acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o Ministério da Saúde."

2.2. Da manifestação da GECOP/GGFAR

A GECOP/GGGAF se posicionou pela viabilidade administrativa de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observadas e atendidas as recomendações dos itens 18, 27, 28, 29, 30, 31, 33 e 34, conforme Parecer nº 12/2026/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA ([4156345](#)). As sugestões da GECOP, assim como, a análise e os encaminhamentos adotados por esta Segunda Diretoria seguem aqui registradas.

- **item 18: Sugere-se que seja incluído no preâmbulo o referência expressa aos normativos a serem aplicados ao acordo, conforme consta no modelo**

padrão da AGU:

RESOLVEM celebrar o presente **ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA** com a finalidade de, tendo em vista o que consta do Processo n. xxxxxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.531, de 16 de maio de 2023, da Portaria SEGES/MGI nº 3.506, de 8 de maio de 2025, legislação correlacionada à política pública e suas alterações, mediante as cláusulas e condições a seguir:

- A Segunda Diretoria encaminhou à SCTIE, por e-mail, a solicitação de incorporação deste texto na minuta final do documento que será submetida à assinatura dos partícipes, tendo a Secretaria concordado com a sugestão (4159103).

• itens 27 a 31:

27 - No tópico 7 - Metodologia de Intervenção, consta que a ANVISA e o MS são responsáveis por todas as ações previstas no projeto, no entanto, recomenda-se que as responsabilidades sejam indicadas de forma detalhada e individualizada, a fim de que reste claro quais ações e medidas competem a cada partícipe.

28 - A recomendação em tela poderá ser implementada tanto neste instante prévio à formalização do acordo quanto posteriormente a sua assinatura. Caso se opte pela segunda alternativa, deixando para realizar a distribuição das responsabilidades das ações entre os partícipes em momento ulterior à assinatura da parceria, é recomendável que essa previsão e modo como será realizada reste disciplinado na minuta em questão.

29 - Quanto ao tópico 10 - Plano de Ação, verifica-se que foram apresentadas as metas e etapas, no entanto, não restou claro no documento a ser firmado os indicadores, sejam eles quantitativos ou qualitativos, para acompanhamento das metas acordadas. Importante frisar que esta recomendação tem amparo no art. 15º, inciso IV, da Portaria nº 1.079/2023/ANVISA, conforme descrito no parágrafo 23 deste documento. Portanto, recomenda-se que sejam incluídos indicadores, de modo a favorecer a avaliação objetiva do cumprimento das metas firmadas.

30 - Consoante registrado na cláusula nona da minuta do acordo, ele terá duração de 60 meses. Entretanto, verificou-se no mesmo item 10 do plano de trabalho que a meta com previsão de execução mais longínqua aparentemente deverá ser concluída em 36 meses. A ser assim, em tese o acordo teria período de vigência remanescente com seu objeto já exaurido. Em face disso, sugere-se que a vigência do acordo esteja casada com o período de execução das metas.

31 - Destaca-se que as considerações indicadas nos parágrafos 27, 28, 29 e 30 tratam-se de sugestões as quais deverão ser avaliadas pela DIRE2, no intuito de compatibilizar, no limite do possível, as diretrizes do Plano de Trabalho ao normativo interno da Agência.

- Estes itens trazem sugestões de revisão e melhoria do Plano de Trabalho feitas pela GECOP, todavia, estas não configuraram

descumprimento dos normativos, e sim, sugestões como destacado no item 31. Assim, seguem as considerações da Segunda Diretoria a cada sugestão:

- No tópico 7 há previsão de que " *Cada instituição contribuirá com sua expertise para fortalecer o ambiente de pesquisa clínica nacional. A execução das ações previstas neste Acordo respeitará as competências legais específicas de cada partícipe perante a Administração Pública.*" Além disso, no plano de ação, a primeira fase que deverá ser executada nos primeiros 30 dias, prevê que os partícipes irão definir os padrões e critérios de cooperação, quando poderão ser melhor alinhadas as atividades específicas. Assim, neste momento, recepciona-se a sugestão, entretanto, não vislumbra-se necessidade de alteração do Tópico 7.
- No tópico 10 - Plano de Ação, o indicador físico proposto foi a conclusão das atividades, por exemplo, para a "Meta de Formação de Recursos Humanos em pesquisa clínica", o indicador proposto foi "mínimo de 3 capacitações realizadas". Neste momento, recepciona-se a sugestão, entretanto, não vislumbra-se necessidade de alteração do Tópico 7.
- Com relação à compatibilização entre o prazo de vigência e do ACT e as metas do Plano de Trabalho, a Segunda Diretoria encaminhou à SCTIE, por e-mail, pedido de adequação da meta de "Capacitação de centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC)", tendo a Secretaria concordado com a alteração. Será feita adequação na minuta final do documento que será submetida à assinatura dos partícipes ([4159103](#)). Esta atividade demandará mais tempo de execução, com previsão de qualificação de 1 centro por ano:

Onde de lê:

Meta	Etapa/ fase	Especificação	Unidade	Quantidade	Início	Término
Capacitação de centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC)	Execução de ações de qualificação	Visitas técnicas e monitoramento em centros previamente selecionados	Centros qualificado	Mínimo de 5	M 4	M 30

Deverá constar:

Meta	Etapa/ fase	Especificação	Unidade	Quantidade	Início	Término
Capacitação de centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC)	Execução de ações de qualificação	Visitas técnicas e monitoramento em centros previamente selecionados	Centros qualificado	Mínimo de 5	M 4	M 60

2.3. Conclusão

A vista das manifestações das áreas técnicas, da unidade de Planejamento Estratégico e da área de Parcerias Institucionais, constata-se que o Acordo de Cooperação Técnica em exame atende aos requisitos de mérito regulatório, aderência estratégica, conformidade administrativa e viabilidade operacional.

A cooperação entre a SCTIE/MS e a Anvisa representa um esforço conjunto para a institucionalização de uma política nacional de pesquisa clínica robusta, ética e tecnicamente qualificada, capaz de fortalecer a posição do Brasil no cenário internacional e ampliar o acesso da população a medicamentos, vacinas e tecnologias inovadoras, seguras e eficazes.

Considerando, portanto, a pertinência do objeto, a reciprocidade entre os partícipes, a compatibilidade do prazo, as condições adequadas de execução e a convergência da proposta com os instrumentos de planejamento e gestão da Agência, entende-se preenchidos os elementos necessários para que a matéria seja submetida à deliberação da Diretoria Colegiada.

A aprovação das Minutas do ACT (4150834) e do Plano de Trabalho (4150843) se fazem devidas com duas alterações conforme item 2.2 deste Voto:

a) Em relação à minuta de ACT: inclusão no preâmbulo da referência expressa aos normativos a serem aplicados ao acordo, conforme consta no modelo padrão da AGU:

"RESOLVEM celebrar o presente ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA com a finalidade de, tendo em vista o que consta do Processo n. xxxxxx e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.531, de 16 de maio de 2023, da Portaria SEGES/MGI nº 3.506, de 8 de maio de 2025, legislação correlacionada à política pública e suas alterações, mediante as cláusulas e condições a seguir:"

b) Em relação à minuta de Plano de Trabalho: alteração do prazo da seguinte meta:

Onde de lê:

Meta	Etapas/ fase	Especificação	Unidade	Quantidade	Início	Término
Capacitação de centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC)	Execução de ações de qualificação	Visitas técnicas e monitoramento em centros previamente selecionados	Centros qualificado	Mínimo de 5	M 4	M 30

Deverá constar:

Meta	Etapas/ fase	Especificação	Unidade	Quantidade	Início	Término
Capacitação de centros com ênfase em Boas Práticas Clínicas (BPC)	Execução de ações de qualificação	Visitas técnicas e monitoramento em centros previamente selecionados	Centros qualificado	Mínimo de 5	M 4	M 60

3. Voto

Diante do exposto, voto FAVORAVELMENTE à celebração do Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sem repasse de recursos, pelo prazo de 60 (sessenta) meses, com vistas à execução conjunta de ações de qualificação de centros de pesquisa, promoção das Boas Práticas Clínicas (BPC), formação de recursos humanos e fortalecimento da pesquisa clínica nacional.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

- 1 - Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024 - Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
- 2 - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 945, de 29 de novembro de 2024 - Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos.
- 3 - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 837, de 13 de dezembro de 2023 - Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.
- 4 - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 506, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 23/03/2026, às 19:15, 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 **4153913** e o código CRC **9702E026**.

Referência: Processo nº 25351.941085/2025-95

SEI nº 4153913