

## VOTO Nº 45/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.921624/2021-46

Expediente nº 0350513/22-8

Termo de Execução Descentralizada - TED, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com objetivo de fomentar e apoiar a produção do periódico científico *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia* (*Visa em Debate*).

Área responsável: GEDOC/GGCIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada a ser firmada com a **Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz**, que tem como objeto *Fomentar e apoiar a consolidação e a produção do periódico científico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia (Visa em Debate)*, visando promover a divulgação de artigos acadêmicos e científicos inéditos para a vigilância sanitária. As justificativas, objetivos, metas e custos do projeto estão detalhados no documento “Plano de Trabalho TED” (SEI Nº 1754930), cujo teor será aqui resumido, para fins de relatoria da matéria para esta Diretoria Colegiada.

Por meio do Ofício nº 1402/2021/DIRETORIA (SEI 1595900), o INCQS, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), apresentou à Anvisa a proposição de realização de parceria para dar continuidade às atividades da revista *Visa em Debate*, por meio do apoio a 16 (dezesseis) edições do periódico. O INCQS atua em áreas de ensino, de pesquisa e de tecnologias de laboratório relativas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária.

A proposta de cooperação entre a Anvisa e a Fiocruz/INCQS para viabilizar a publicação do periódico científico *Visa em Debate* tem fundamento em dois pilares principais: na necessidade de veiculação de resultados do trabalho desenvolvido pela Anvisa e demais entes do SNVS em termos de inovação e pesquisa e, na capacidade e experiência da Fiocruz/INCQS na editoração do periódico viabilizando a publicação científica, o que não é objeto finalístico da Anvisa, mas cabe no seu papel de coordenadora do SNVS.

A Revista *Visa em Debate* é uma publicação de veiculação online, considerada o principal veículo de publicação e divulgação científica da área de Vigilância Sanitária,

existente desde 2003, e que possui indexações nacionais e internacionais.

No ano de 2020, foi possível observar ainda melhor a importância do papel da Visa em Debate no meio científico, já que após a iniciativa de fluxo emergencial para avaliação de manuscritos - *Fast Track*- referente à Covid-19, foram submetidos inúmeros manuscritos, que após análise de mérito foram publicados em edições de 2020 (maio e agosto) e 2021 (fevereiro). Essas publicações tinham como objetivo colaborar com a disseminação de conhecimento, em cenário de incertezas vivido pela sociedade. Além de contribuir com informações confiáveis à população sobre a doença e como preveni-la.

É importante ressaltar também a colaboração mútua entre os entes do SNVS, interessados na evolução da revista Visa em Debate, que pode ser principalmente observada pela interação direta de profissionais da Anvisa como editores convidados em números especiais da Visa em Debate, como por exemplo, o número temático de novembro de 2019 da Rede Sentinela e o número temático em novembro de 2020 sobre Monitoramento & Avaliação em Vigilância Sanitária, além de inúmeras contribuições referentes a autoria de artigos.

Os desafios propostos para o próximo quadriênio envolvem compromisso e rigor na editoração e divulgação, buscando estabelecer um padrão de qualidade internacional com vistas à proposição de indexação em importantes bases como, por exemplo, Scielo e Medline. Essas indexações agregariam ainda mais valor ao periódico, colocando-o num patamar de relevância e projeção acadêmica e científica mundial.

É notória a crescente demanda por novas tecnologias de saúde, bem como a necessidade de conhecimentos cada vez mais específicos e especializados na atuação da Vigilância Sanitária. Nesse sentido, informações técnico científicas dão suporte à ação regulatória e contribuem para o cumprimento da missão da Anvisa.

Cabe destacar que o planejamento estratégico da Agência para o período de 2020-2023 prevê, entre os objetivos estratégicos, vários relacionados ao objeto da cooperação proposta, como o fortalecimento da integração das ações do SNVS, o aprimoramento da qualidade regulatória em vigilância sanitária e da comunicação com a sociedade, a promoção da gestão da informação, e o fortalecimento da excelência técnica em gestão e regulação, bem como do relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

Sabe-se da importância da manutenção de investimentos na produção, disseminação e intercâmbio de conhecimentos em vigilância sanitária. A revista "Visa em Debate" é considerada uma ferramenta fundamental para essas ações, pois se destina a divulgar artigos acadêmicos e científicos inéditos que articulem temas multi e interdisciplinares relativos à sociedade, à ciência e à tecnologia, e cujos objetos se originem de questões sanitárias e de suas evidências científicas, contribuindo para o aprimoramento do conhecimento na área de vigilância sanitária. O referido periódico reserva ainda um espaço para a publicação de relatos de experiências, no intuito de promover a produção e a troca de conhecimentos oriundos das implementações de ações e projetos no âmbito do SNVS.

**Ressalta-se que a Anvisa apoiou o desenvolvimento do periódico científico "Visa em Debate" desde o início de suas atividades**, evidenciado pelo Termo de Cooperação nº 002/2013; firmado com o INCQS, documentado no Processo SEI nº 25351.151037/2013-85; e pelo Termo de Cooperação nº 003/2016; firmado com o INCQS, documentado no Processo SEI nº 25351.068246/2016-90.

Finda a contextualização da proposta de cooperação em tela, a ser formalizada por meio do Termo de Execução Descentralizada **TED 04/2021** com o **objetivo de fomentar e apoiar a produção do periódico científico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia (Visa em Debate)**, passemos à sua análise.

## 2. Análise

Inicialmente, esclarece-se que os trâmites relacionados à celebração de TED seguem o fluxo determinado na Ordem de Serviço (OS) Nº 01/2009. Assim, para início do processo de análise são requeridos os seguintes documentos no processo:

- Ofício ou equivalente encaminhado pela autoridade competente contendo manifestação de Interesse na Celebração do TED 1595900;
- Plano de Trabalho SEI 1545481
- Minuta de TED SEI 1547907
- Declaração de compatibilidade de custos 1625873
- Declaração de capacidade técnica 1625870
- Destaque-se que após a análise jurídica (quinta etapa de seis, previstas no fluxo para a formalização de parcerias), pode haver recomendações e solicitações de saneamento por parte da Procuradoria, que deverão se atendidas pelas áreas responsáveis.

A documentação referente ao TED foi avaliada pela Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (**GECOP**), da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), e pela Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (**CPGES**), da Assessoria de Planejamento (Aplan). Ambas áreas se **posicionaram pela possibilidade de celebração do presente TED, com recomendações**.

A GECOP, em seu DESPACHO Nº 1566/2021/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (1647360), procedeu com a análise dos documentos e concluiu, de forma a evidenciar o atendimento ao disposto na nova legislação e instrumentos correlatos, pela necessidade de complementação dos documentos relativos à:

1. informação quanto ao Plano Interno que custeará a parceria;
2. análise de custos chancelada pelo setor responsável (GEDOC/GGCIP) e pelo servidor responsável;
3. Plano de Trabalho - atualização do cronograma de execução e desembolso (ajustes).
4. Confirmação com a entidade parceira da efetiva possibilidade de gastos ainda no ano de 2021(ano do OFÍCIO nº 1402/2021 /DIRETORIA DO INCQS) e de prazo máximo de repasse se fosse o caso (ou, alternativamente, se não fosse possível, que fosse revisto o cronograma do TED e que as atividades e repasses se iniciassem no ano de 2022);

A CPGES, em seu PARECER Nº 2/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA, se manifestou pelo alinhamento do TED ao Plano Plurianual 2020-2023 (PPA 2020-2023) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5021, Diretriz 11, Objetivo 1239, que trata de promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional. Ainda, que a proposta em análise está diretamente alinhada ao seguinte Objetivo Estratégico do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa:

**OBJETIVO ESTRATÉGICO 14 – Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação**, que tem como Foco Estratégico "direcionar esforços de ensino e pesquisa para obter conhecimentos estratégicos e impulsionar o alcance dos resultados institucionais, com ênfase em novas tecnologias e temas emergentes nos campos da gestão e da regulação" e como Resultado Esperado "preencher lacunas de conhecimento e preparar lideranças e equipes para lidar com os desafios de gestão e modernização institucional".

Com relação às recomendações, a CPGES partilhou dos mesmos apontamentos feitos pela GECOP.

Desta forma, para atendimento das recomendações 3 e 4, foram revisados os Documentos: Plano de trabalho TED 04/2021 (1674843, versão final 1754930, com correção de datas após observação deste Gabinete) e Minuta de Termo de Execução Descentralizada (1675928).

**Quanto ao valor do recurso financeiro a ser repassado:** Conforme Minuta do Termo de Execução Descentralizada (SEI nº 1675928), o custo total previsto do TED é de R\$ 1.175.600,00 (um milhão, cento e setenta e cinco mil e seiscentos reais), que, conforme Declaração de Disponibilidade Orçamentária (SEI nº 1679226) realizada pela Gerência de Orçamento e Finanças - GEFIC, seria dividida em quatro parcelas referentes aos anos de 2022 a 2025 e declarou que: "as despesas previstas nos valores de **R\$ 306.250,00** (trezentos e seis mil duzentos e cinquenta reais), para o ano de **2022**, de **R\$ 305.250,00** (trezentos e cinco mil duzentos e cinquenta reais), para o ano de **2023**, de **R\$ 281.250,00** (duzentos e oitenta e um mil duzentos e cinquenta reais), para o ano de **2024**, e de **R\$ 282.850,00** (duzentos e oitenta e dois mil oitocentos e cinquenta reais), para o ano de **2025**, serão contempladas nos respectivos Projetos de Lei Orçamentária, na classificação orçamentária abaixo discriminada:

- Programa de Trabalho: 10.304.5023.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes
- Fonte de recursos: 0174362120 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

## **DESCRÍÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED (1754930)**

- Manter a qualidade dos manuscritos publicados;
- Manter a periodicidade;
- Incrementar os conceitos de sustentabilidade, da internacionalização e da profissionalização;
- Divulgar manuscritos acadêmicos e científicos inéditos que articulem temas multi e interdisciplinares relativos à sociedade, à ciência e à tecnologia, e cujos objetos se originem de questões sanitárias e de suas evidências científicas, aprimorando assim o conhecimento na área de Vigilância Sanitária;
- Solidificar a existência da revista Visa em Debate e seu papel na disseminação de conhecimentos na área de Vigilância Sanitária;
- Contribuir para o fortalecimento do campo da Vigilância Sanitária nos espaços acadêmicos de formação e de produção científica, ensino e pesquisa;
- Elevar os indicadores de produção científica, que serão obtidos por análise bibliométrica.

### **Etapas**

Publicação das edições trimestrais do periódico científico Visa em Debate

**Unidade de medida:** publicação

**Previsão:** 04/2022 a 03/2026

**Etapa 1:** abril de 2022 a março de 2023

Publicação do segundo, do terceiro e do quarto números do volume 10 (2022) e do primeiro número do volume 11 (2023).

**Etapa 2:** abril de 2023 a março de 2024

Publicação do segundo, do terceiro e do quarto números do volume 11 (2023) e do primeiro número do volume 12 (2024).

**Etapa 3:** abril de 2024 a março de 2025

Publicação do segundo, do terceiro e do quarto números do volume 12 (2024) e do primeiro número do volume 13 (2025).

**Etapa 4:** abril de 2025 a março de 2026

Publicação do segundo, do terceiro e do quarto números do volume 13 (2025) e do primeiro número do volume 14 (2026).

**Etapa 5:** Prestação de contas – abril a maio de 2026

Elaboração e envio de relatório avaliativo em maio de 2026, até dois meses após o término da vigência.

Quanto às recomendações apontadas pela GECOP e CPGES, os esclarecimentos e informações adicionais foram supridas pela Área demandante nons despachos DESPACHO Nº 368/2021/SEI/GEDOC/GGCIP/DIRE1/ANVISA (1677199), complementados pelo (1755954).

Sendo responsabilidade da Unidade Organizacional interessada na Celebração do TED a previsão dos custos relativos a este em seu Plano Orçamentário Interno (Planor), tanto no que diz respeito ao montante a ser repassado no presente ano quanto em sua respectiva distribuição nos elementos de despesa e eventuais anos seguintes previstos, **a GGCIP informa que seu Plano Interno para 2022 é: 22GGCIP0002** (1755954). Adicionalmente, quanto à análise de custos, a área analisou as despesas previstas no Plano de Trabalho pela unidade descentralizada para execução do TED 04/2021 e considerou condizentes com o objeto da parceria, concordando que todos os gastos previstos são necessários para a execução do objeto. Utilizou-se como parâmetro a parceria anterior, com objeto semelhante (Processo SEI 25351.907360/2018-12). Nele consta, por exemplo, o documento 1646966, que é o relatório final de PRESTAÇÃO DE CONTAS/ RELATÓRIO DE CUMPRIMENTO DO OBJETO do TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 003/2016/ANVISA/FIOCRUZ. O referido relatório demonstra a pertinência dos recursos solicitados pela unidade descentralizada para execução do objeto da parceria.

Informações adicionais sobre a proposta de parceria podem ser conferidas na minuta de Termo de Execução Descentralizada (SE 1675928) e no Plano de Trabalho proposto (SEI 1754930).

Considerando a demanda de publicização e compartilhamento de conhecimentos na área de vigilância sanitária e as características e função da Revista Visa em Debate, entende-se que o **objetivo e o escopo da cooperação proposta pelo INCQS/Fiocruz são de importante relevância para o cumprimento dos objetivos estratégicos da Agência, notadamente no que se refere ao fortalecimento da integração das ações do SNVS, ao aprimoramento da qualidade regulatória em vigilância sanitária e da comunicação com a sociedade, à promoção da gestão da informação e ao fortalecimento da excelência técnica em gestão e regulação, bem como ao relacionamento com atores e parceiros estratégicos, favorecendo a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional e fortalecendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).**

A Estimativa de repasse de recursos é de **R\$ 1.175.600,00** (um milhão, cento e setenta e cinco mil e seiscentos reais) e há disponibilidade orçamentária, conforme informações fornecidas pela Gerência de Orçamento e Finanças (GEFIC/GGGAF)(SEI 1679226).

Na atual etapa de formalização em que o processo se encontra, é de competência da Diretoria Colegiada a **aprovação do mérito e do orçamento da proposta de parceria nacional, por meio de TED.**

Assim, encaminho à deliberação dos diretores, manifestando posição favorável à celebração da presente parceria e informando que o prazo de vigência deste Termo de Execução Descentralizada será de 48 (quarenta e oito) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com o disposto no art. 10 do Decreto nº 10.426, de 2020.

### 3. Voto

Pelas razões expostas, voto pela **APROVAÇÃO** da celebração do Termo de Execução Descentralizada (TED 04/2021) entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com objetivo de fomentar e apoiar a produção do periódico científico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia (Visa em Debate).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/02/2022, às 18:01, 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 **1751909** e o código CRC **7C20173E**.

