

VOTO Nº 368/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.934737/2020-21

Expediente nº 4731357/21-7

Proposta de celebração do 2º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, denominado “Fortalecimento do sistema de vigilância sanitária nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”.

Área responsável: Gadip

Relator: Antonio Barra Torres

Posição: **Favorável**

RELATÓRIO

Trata-se de proposta de assinatura do 2º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, denominado “Fortalecimento do sistema de vigilância sanitária nacional para promover o acesso e a cobertura universal à saúde”, a ser formalizado com a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS / Organização Mundial de Saúde – OMS.

ANÁLISE

A proposta de um novo Termo de Ajuste, a saber, 2º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional, firmado com a Organização Pan-Americana de Saúde, tem como principal objetivo, apoiar as atividades de aperfeiçoamento e fortalecimento das capacidades institucionais e sanitárias da Anvisa, com vistas ao cumprimento de suas funções de promoção e proteção à saúde da população, por meio do fomento de atividades que garantam a melhoria da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços de interesse sanitário, contribuindo para a garantia da cobertura universal à saúde.

A qualidade da atuação regulatória da Agência, e consequentemente a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas dependem ou são diretamente influenciados pelo grau de conhecimento técnico-científico.

Neste contexto, a necessidade de ações de apoio à qualificação ou intercâmbio de informações que ampliem os conhecimentos técnico-científicos dos profissionais da Agência, é extremamente necessária e podem ser oferecidas mediante parceria com outras instituições, como a OPAS/OMS.

Os resultados esperados do presente Termo de Cooperação foram elaborados, considerando a consulta realizada junto às 5 diretorias, e às unidades organizacionais específicas da Agência, acerca das necessidades de suas áreas técnicas, em conformidade

com os Objetivos Estratégicos definidos pela Agência para os anos de 2020-2023.

Nesse sentido, o projeto apresenta os cinco principais resultados esperados a seguir:

1. Suporte técnico às atividades de garantia de qualidade do acesso da população aos produtos, medicamentos, insumos estratégicos e serviços sujeitos à vigilância sanitária construído.
2. Produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com *compliance*, orientações e protocolos de fiscalização atualizados.
3. Estratégias, gestão e operações com sistemas de garantia de qualidade da regulação interna e externa renovadas.
4. Estratégias de gestão eficiente da informação, incluindo a integração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reorganizadas.
5. Status da comunicação, envolvendo o público externo e interno, incluindo os relacionamentos inter-institucionais, no âmbito nacional e internacional, mapeado para reorganização da comunicação institucional.

Cumpra esclarecer que, o Acordo de Cooperação Técnica possui, como previsão legal, o Ajuste Complementar ao Convênio Básico, firmado entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde, e também, ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana, para o funcionamento do Escritório de área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, celebrado em 16.03.2000, o qual é regulamentado pelo Decreto nº. 3.594, de 08.09.2000, onde resolvem firmar o presente Termo de Cooperação Técnica, lastreado no Acordo Básico firmado entre a República Federativa do Brasil e as Organizações Representativas na Junta de Assistência Técnica das Nações Unidas em 29.12.1964, e o Acordo para funcionamento de um Escritório de Área, celebrado em 20.01.1983, entre a Repartição Sanitária Pan- Americana e o Governo da República Federativa do Brasil, os quais servirão de base legal suficiente para a celebração e interpretação do presente Termo.

Em conformidade com o 116º Termo de Cooperação Técnica, Cláusula Quarta – da Operacionalização, em subcláusula única, esclarece que, cada termo de ajuste detalhará os objetivos, meios formas de participação, obrigações das partes, contribuições técnicas, financeiras, de recursos humanos, de orçamento e forma de desembolsos, destinados a assegurar o normal e adequado cumprimento de cada Termo.

Neste sentido, o valor total do projeto equivale ao montante de R\$ 6.999.510,00 (seis milhões, novecentos e noventa e nove mil, e quinhentos e dez reais). Destaca-se, ainda, que o prazo para execução do 116º Termo de Cooperação Técnica é de 05 anos (60 meses), o qual foi iniciado em janeiro de 2021, podendo ser prorrogado por igual período.

VOTO

Diante o exposto, encaminho o processo em epígrafe à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo, manifestando posição FAVORÁVEL à formalização do 2º Termo de Ajuste ao 116º Termo de Cooperação Técnica Internacional com a OPAS/OMS, conforme detalhado nos seguintes documentos:

- Minuta de Termo de Ajuste – Documento Legal (SEI nº 1690880);
- Minuta do Plano de Trabalho (SEI nº 1668561);
- Minuta de Matriz Lógica (SEI nº 1668562); e

- Ofício nº 2192/2021/SE/GAB/SE/MS – Anuência da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SEI nº 1688073).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/12/2021, às 17:27, 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 **1692913** e o código CRC **17D5D67A**.

Referência: Processo nº 25351.934737/2020-21

SEI nº 1692913