

VOTO Nº 113/2021/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910651/2021-93

Expediente nº **2119682/21-6**

Analisa proposta de celebração de Acordo de Cooperação a ser firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Serviço Social da Indústria (SESI) para análise de dados e proposição de modelos estatísticos e ferramentas para subsidiar tomadas de decisão quanto a insumos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

Área responsável: GGFIS

Relator: **Rômison Rodrigues Mota**

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Acordo de Cooperação a ser firmado entre a Anvisa e o Serviço Social da Indústria (SESI) para análise de dados e proposição de modelos estatísticos e ferramentas para subsidiar tomadas de decisão quanto a insumos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19. O instrumento proposto tem a finalidade de apresentar o panorama da atual conjuntura aos gestores de saúde, além da previsão de diferentes cenários futuros.

Com as ferramentas, espera-se obter, em tempo hábil, possibilidade de previsão de cenários sobre a demanda de insumos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19, para possibilitar que ações sejam adotadas de maneira preventiva, mitigando ou evitando a ocorrência de danos graves à saúde da população.

A execução do projeto constitui-se de 11 etapas. Cada etapa possui metas com ações e resultados específicos. Ao final da execução do Plano de Trabalho, deverá ser apresentado um relatório final.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária, por meio do PARECER Nº 6/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1412097), forneceu uma completa análise do contexto atual do trabalho da Anvisa frente à pandemia de Covid-19, no que se refere ao desabastecimento de medicamentos que possam ser empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pela Covid-19.

Em virtude dos desafios decorrentes da pandemia de Covid-19, a Agência manteve-se em intenso diálogo com os fabricantes de medicamentos e, dentro de suas atribuições e competências, participou de proposição, discussão e elaboração de

instrumentos para a rápida resolução de questões sanitárias para evitar o desabastecimento de mercado.

Dentre essas ações, foram publicadas Resoluções que visaram flexibilizar os instrumentos regulatórios necessários ao aumento da capacidade produtiva, sem, contudo, agravar o risco sanitário. Também foram tomadas ações no sentido de restringir a venda de medicamentos em farmácias e drogarias com fins de evitar desabastecimento, bem como medidas de restrição da exportação de medicamentos utilizados na terapia da Covid-19.

Com o intuito de garantir o abastecimento de medicamentos e agentes adjuvantes usados no enfrentamento à Covid-19, foram publicados editais de chamamento para que os detentores de registro desses medicamentos informassem à Anvisa sobre fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo Coronavírus (Sars-CoV-2).

Conquanto as informações fornecidas tenham possibilitado, inicialmente, o mapeamento da quantidade de medicamentos disponíveis para atender a população brasileira, apresentando o panorama da situação aos gestores de saúde para que viabilizasse a localização dos estoques disponíveis, constata-se que apenas o retrato da situação atual não é mais suficiente.

Dessa forma, é fundamental que seja possível fornecer, além da conjuntura momentânea, modelos estatísticos e ferramentas que possibilitem a previsão dos próximos cenários relacionados a medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19, em tempo hábil para viabilizar que ações sejam adotadas de maneira preventiva, evitando a ocorrência de danos graves à saúde da população, adicionalmente à adoção de ações que atuam na mitigação de danos.

Logo, a formalização de um Acordo de Cooperação com o Serviço Social da Indústria (SESI), que possui experiência em projetos semelhantes, como Farol Covid, e tem capacidade técnica e operacional para o desenvolvimento das atividades previstas em tempo exíguo, é fundamental. Considerando que a GGFIS é a unidade organizacional que está trabalhando com os dados, esta gerência será a área responsável pelo acompanhamento do plano de trabalho do Acordo de Cooperação, com o apoio da Quarta Diretoria.

Nesse sentido, a GGFIS e a Quarta Diretoria realizaram avaliação crítica quanto à relevância do acordo com o SESI, sendo favoráveis à formalização da parceria proposta.

No que se refere à celebração do Acordo de Cooperação propriamente dito, ressaltam-se as seguintes considerações:

a) O Acordo de Cooperação entrará em vigor na data de sua assinatura, pelo prazo de doze meses, podendo ser prorrogado, a critério dos partícipes, por Termos Aditivos, desde que tal interesse seja manifestado, previamente e por escrito, em até 60 (sessenta) dias antes do término de sua vigência.

b) Conforme a cláusula oitava da Minuta de Acordo (1430093), o Acordo de Cooperação proposto não envolve a transferência de recursos financeiros entre os partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações sob sua competência.

c) Deverão ser realizadas reuniões para acompanhamento, mensuração e monitoramento do desenvolvimento das atividades do plano de trabalho, conforme o cronograma previamente estabelecido, entre o Serviço Social da Indústria (SESI), a Gerência-

Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Quarta Diretoria (DIRE4). A GGFIS também fará o acompanhamento das atividades por correspondência eletrônica.

d) São obrigações exclusivas do SESI a apresentação, sempre que solicitado, de relatórios sobre a execução e monitoramento das ações decorrentes do Plano de Trabalho; a manutenção do sigilo dos dados recebidos pela Anvisa no âmbito do Plano de Trabalho, bem como divulgar os resultados decorrentes apenas após definição por consenso com a Anvisa.

e) Os direitos de propriedade intelectual incidentes sobre os resultados decorrentes do Plano de Trabalho serão de co-titularidade dos partícipes. Os modelos e as ferramentas desenvolvidas poderão ser divulgados pelas partes, apenas após definição da forma e do momento, por consenso entre ambas.

f) o Plano de Trabalho é constituído de 11 etapas ou fases de execução. Para cada fase há uma meta com ações e resultados específicos. Essas etapas já estão em execução desde de abril de 2021 e possuem previsão de término para abril de 2022. Ressalta-se que, as etapas que já se iniciaram e encontram-se "concluídas" eram pré-requisitos fundamentais para que pudesse ser avaliada a viabilidade do projeto a ponto de se formalizar um Acordo de Cooperação entre as partes. Sem a realização dessas etapas prévias, não seria possível chegar a conclusão da viabilidade do projeto a ponto de levar o caso à deliberação deste Colegiado.

g) Constam do processo o Parecer nº 6 da área técnica (1412097) no qual há contextualização da proposta e justificativa para a realização do Acordo, o Plano de Trabalho (1412375) e a Minuta de Acordo de Cooperação (1430093), assinados pela Gerente-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária. Informa-se que os textos elaborados passaram por prévia aprovação do SESI e serão assinados pelo respectivo diretor superintendente em momento posterior à aprovação da Diretoria Colegiada e à apreciação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

h) Constam do processo o Parecer Histórico Operacional emitido pela Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP) (1459204), bem como Parecer de Alinhamento Estratégico da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/APLAN) (1462166), favoráveis à formalização do referido Acordo de Cooperação entre a Anvisa e o SESI.

Considerando a contextualização apresentada pela área técnica e que o presente processo foi corretamente instruído, fornecendo todos os subsídios necessários à celebração do Acordo de Cooperação entre a Anvisa e o SESI, esta Quarta Diretoria entende ser fundamental e pertinente a formalização da celebração do Acordo proposto.

Informa-se que, conforme fluxo estabelecido no item 4 do Parecer nº 46 da GECOP (1459204), tão logo seja deliberado em Diretoria Colegiada, o presente processo será submetido à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para posterior formalização da parceria.

3. Voto

Por todo o exposto e pela importância do objeto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à celebração do Acordo de Cooperação entre a Anvisa e o SESI, para a análise de dados e proposição de modelos estatísticos e ferramentas para subsidiar tomadas de decisão quanto a insumos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

Solicito inclusão em **circuito deliberativo** para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Substituto
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/06/2021, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1466353** e o código CRC **C8F56EAD**.

Referência: Processo nº 25351.910651/2021-93

SEI nº 1466353