

VOTO Nº 201/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.907188/2021-01

Expediente nº 2742223/21-5

Memorando de Entendimento entre Anvisa e MTIIR-Israel

Requerente: COCIN /AINTE

Área responsável: GADIP

Relator: GADIP

1. Relatório

Trata-se de proposta de Memorando de Entendimento (MoU) (documento 1425145, em português, e 1425158, em inglês) entre a Anvisa e a Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR), do Ministério da Saúde de Israel, para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo, acerca da aprovação e encaminhamentos para assinatura.

A Anvisa, representada pela Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), recebeu em março de 2021 um e-mail (SEI 1369081) da Diretoria de Tecnologia Médica, Inovação, Informação e Pesquisa em Saúde (MTIIR), do Ministério da Saúde de Israel, manifestando seu interesse em firmar acordo de confidencialidade com a ANVISA, **para viabilizar o compartilhamento de informações regulatórias de ensaios clínicos, registro de medicamentos e de dispositivos médicos, vigilância pós-mercado, farmacovigilância, controle de qualidade de medicamentos, regulação de cosméticos, etc.**

Anteriormente, a AINTE e a GGMED participaram de videoconferência com o ponto de contato do MTIIR para iniciar o diálogo bilateral entre as duas instituições, ocasião em que a representante do MTIIR comunicou interesse em aderir ao Projeto Orbis, coordenado pela FDA e que, para tanto, vem negociando os acordos de confidencialidades com as demais autoridades participantes, como é o caso da Anvisa.

Assim, foi solicitada pela Assessoria Internacional a manifestação das áreas técnicas afetas ao MoU em análise quanto a eventual interesse/disponibilidade/óbice para o estabelecimento de possível cooperação com a MTIIR, para seguir com as tratativas relacionadas ao acordo de confidencialidade proposto.

2. Análise

O MoU Anvisa-MTIIR visa definir critérios gerais para estabelecimento de cooperação entre as duas partes e é desdobramento de contato iniciado pela parte israelense, em 28/02/2021 (1520052).

O MTIIR participa de foros internacionais relevantes dos quais o Brasil também é

membro, como o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), além de estar em processo de adesão ao Projeto Orbis, coordenado pela *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, que consiste na avaliação simultânea de medicamentos oncológicos pelas autoridades sanitárias participantes. Iniciativas de *peer review*, como o Projeto Orbis, vêm crescendo no cenário internacional com o objetivo de fortalecer a cooperação técnica entre agências reguladoras nacionais e favorecer o acesso a novos medicamentos.

Conforme destacado pela Terceira Diretoria no Despacho nº 302/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, a cooperação atual tem caráter estratégico e a troca de informações no âmbito de acordo de confidencialidade com o Ministério da Saúde de Israel tem **o potencial de trazer ganhos significativos para a Anvisa**. A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) também confirmaram interesse em promover a troca de informações relativas às suas áreas de atuação, no âmbito do MoU proposto.

Neste ponto, cabe mencionar que a proposta de MoU em tela (documento 1425145 em português e 1425158 em inglês) consiste de um instrumento de cooperação tipo "guarda-chuva", no qual as partes se comprometem a estreitar diálogo, estabelecendo pontos de contato (conforme seu Parágrafo 11: Pontos de Contato), e a intercambiar informações regulatórias relativas às áreas de atuação em comum entre elas, mantendo a confidencialidade de informações não-públicas (conforme seu Parágrafo 4: Respeito pela confidencialidade das informações). O texto proposto foi elaborado a partir de um modelo que vem sendo utilizado para firmar acordos de cooperação desta natureza, entre a Anvisa e autoridades estrangeiras.

A NOTA TÉCNICA Nº 4/2021/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA, contendo os subsídios relacionados ao **MoU**, destacou também que, segundo classificação da Agência Brasileira de Cooperação (ABC) do Ministério das Relações Exteriores (MRE), o Memorando de Entendimento é **um instrumento de cooperação do tipo Protocolo de Intenções (Carta de Intenções)**, no qual a Governança é do próprio órgão federal que realiza a modalidade de cooperação, ou seja, é uma ação institucional autônoma. Conforme o documento 1425145, Parágrafo 1, que dispõe sobre o Escopo do MoU, item II, o MoU não pretende criar quaisquer obrigações entre as partes e tampouco restringir os poderes garantidos pelas suas respectivas leis nacionais. O MoU também não trata de qualquer repasse de recursos financeiros entre as partes, que serão responsáveis pela administração e pelos gastos de seus recursos próprios, associados a atividades conduzidas no âmbito do MoU, conforme destacado no Parágrafo: 12 - Disposições Financeiras.

Por fim, ressaltou-se que não há previsão de atividades específicas ou de plano de trabalho no âmbito do MoU em tela até o momento. Eventuais atividades/projetos que venham a surgir futuramente serão acordadas bilateralmente, **em coordenação com as áreas técnicas e respectivas diretorias supervisoras, para consulta prévia de disponibilidade e interesse**. Este ponto é importante destacar, pois algumas áreas técnicas pontuaram indisponibilidade de servidores ou mesmo de tempo a ser dedicado a atividades de cooperação técnica, diante da elevada demanda atual em função da pandemia de covid-19.

A propósito, consta nos autos a expedição do Memorando nº 20/2021/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI nº 1369222), no qual a AINTE solicita manifestação da GGMED, GHROS, GGTSPS, GGFIS e GGMON c/c DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5, quanto a eventual interesse/disponibilidade/óbice para o estabelecimento de possível cooperação com a MTIIR, para seguir com as tratativas relacionadas com o Memorando de

Entendimento, ao que foram apresentadas as seguintes respostas:

- a) Despacho 98, da GGTPS/DIRE3, com informação que em razão da crise do Covid-19, a área está sobrecarregada e não possui disponibilidade, neste momento, para apoiar a parceria. (SEI nº 1373288);
- b) Despacho 97, da GGMON/DIRE5, com sugestão de que a cooperação bilateral, para os temas de farmaco e tecnovigilância, tenha início após o término do estado de emergência em saúde pública. (SEI nº 1373705);
- c) Despacho 43, da GHCO/DIRE3, com informação de que não possui disponibilidade, neste momento, para participar da parceria proposta (SEI nº 1377040);
- d) Despacho 302, encaminhado à AINTE, informando em que pese o fato de que as áreas da DIRE3 não possuem disponibilidade, no momento, para apoiar a parceria, julgamos oportuno que seja dado encaminhamento às discussões visando firmar o acordo em tela (SEI nº 1381081);
- e) Despacho 80, d a GIMED/GGFIS/DIRE4, com manifestação de interesse em estreitar diálogo regulatório com este Instituto (SEI nº 1386650);
- f) Despacho 31, da GIALI/GGFIS/DIRE4, com informação que a cooperação seria mais um compartilhamento de experiências na área de regulação mesmo, mas caso haja demandas relacionadas a área de atuação da COISC/GIALI, poderemos avaliar (SEI nº 1386741);
- g) Despacho 273, GGFIS/DIRE4/ANVISA, com manifestação de que no que tange à área de produtos para saúde, informamos que desconhecemos a atuação da autoridade israelense, motivo pelo qual não identificamos interesse e disponibilidade na cooperação nesse âmbito (SEI nº 1399097);
- h) Despacho 336, da GGMED/DIRE2, com manifestação favorável à presente proposta de cooperação (SEI nº 1404243); e
- i) Despacho 536, da DIRE2, com manifestação favorável à presente proposta de cooperação (SEI nº 1405835).

Na sequência, a Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN/AINTE/ANVISA (SEI nº 1440812), solicita à GGFIS c/c a DIRE4, avaliação e manifestação complementar quanto ao estabelecimento de cooperação com a MTIIR. Vejamos as respostas:

- a) Despacho 50 (SEI nº 1445200), da área técnica da GIALI/GGFIS, com informação de que não tem nada a acrescentar em sua manifestação, emitida através do Despacho nº 31/2021/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1386741);
- b) Despacho 153, da área técnica da GIMED/GGFIS, que confirma interesse em estreitamento de diálogo regulatório com o Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP) (SEI nº 1450547);
- c) Despacho 22, da área técnica da GIPRO/GGFIS, em que retifica a informação prestada anteriormente, informando que vislumbram a possibilidade de um compartilhamento de experiências na regulação referente às atividades de inspeção e fiscalização de dispositivos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. (SEI nº 1455649);
- d) Despacho 453, da GGFIS/DIRE4, em que manifesta interesse em promover a troca de informações no âmbito da Cooperação (SEI nº 1459356), nos seguintes termos (...);

A minuta do Memorando de Entendimento foi também encaminhada, para análise jurídica do texto, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer n. 00059/2021/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (1505170), considerando que o processo administrativo não fora instruído com todos os documentos necessários para a sua avaliação (subsídios técnicos que demonstram o interesse, repercussões, condicionamentos ou eventuais óbices que devem ser verificados pelas áreas envolvidas e da Coordenação de Cooperação Internacional - COCIN/AINTE/ANVISA e a **aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA** do ajuste que se pretende celebrar). Foi solicitado que, após completa instrução processual para o estabelecimento do referido MoU, os autos sejam posteriormente retornados para manifestação jurídica conclusiva da PF/ANVISA.

Assim é que foi elaborada a Nota Técnica COCIN/AINTE 1506270 com os

subsídios para o estabelecimento do Memorando de Entendimento entre Anvisa e MTIIR-Israel e que ora se submete a Minuta de MoU (documento 1425145, em português, e 1425158, em inglês) para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, para fins de prosseguimento dos trâmites necessários à assinatura dos documentos, nos idiomas acordados.

3. Voto

Diante do exposto, e considerando as manifestações favoráveis apensadas ao processo, considera-se que é de interesse e relevância para a Anvisa a assinatura do Memorando de Entendimento com o MTIIR, como instrumento de cooperação do tipo "guarda-chuva", com o objetivo de estreitar relações e registrar o compromisso de se resguardar a confidencialidade de eventual intercâmbio de informações não públicas. Dessa forma, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração do Acordo proposto e às consequentes tratativas de assinatura dos documentos, nos idiomas acordados.

Encaminho para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo, e posterior retorno dos autos à Procuradoria Federal junto à Anvisa, para manifestação jurídica conclusiva.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 19/07/2021, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1528201** e o código CRC **186245C0**.