

VOTO Nº 216/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25759.930884/2020-49

Expediente nº 3652780/21-3

Analisa proposta de cooperação técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA e o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. **Relatório**

Cuida-se de avaliar proposta de acordo de cooperação técnica a ser celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A. - IPT (CNPJ/MF sob n.º 60.633.674/0001-55), sem transferência de recursos.

O IPT é uma empresa pública, vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo, e tem por missão criar e aplicar soluções tecnológicas para aumentar a competitividade das empresas e promover a qualidade de vida. A instituição possui laboratórios capacitados e atua de forma multidisciplinar, contemplando os mais diversos segmentos como energia, transportes, petróleo, gás, meio ambiente, construção civil, cidades, saúde e segurança.

Em 2020, motivado pelo cenário de emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, o IPT e a CRPAF/SP iniciaram as tratativas para celebração de acordo de cooperação técnica, que tem por objeto "estabelecer a mútua cooperação entre os partícipes visando o desenvolvimento e execução de projetos de avaliação de tecnologias utilizadas em Portos, Aeroportos e Fronteiras, de acordo com as atividades previstas em Planos de Trabalhos Específicos a serem firmados no âmbito desta Parceria, que deverão prever, no mínimo, a identificação do objeto a ser executado, metas a serem atingidas, etapas ou fases de execução, plano de aplicação dos recursos financeiros, cronograma de desembolso, previsão de início e fim da execução do objeto, bem como a conclusão das etapas ou fases programadas" (SEI 1548850).

O presente instrumento não prevê a transferência voluntária de recursos financeiros entre os partícipes. Desse modo, as despesas necessárias à consecução do objeto, tais como despesas com pessoal e deslocamentos, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos dos partícipes.

O plano de trabalho proposto foi subdividido em 3 temas relacionados ao enfrentamento da Covid-19 em meios de transporte aéreo no País, quais sejam:

1 - Análise Microbiológica do ambiente interior de aeronaves aeromédicas durante a pandemia de Covid-19;

2 - Monitoramento da qualidade do ar interior em aeronave aeromédica - análise microbiológica e de parâmetros físicos;

3 - Monitoramento da qualidade do ar interior em aeronave comercial - análise microbiológica e de parâmetros físicos.

Cada um desses temas possui objetivos gerais, específicos, cronograma de execução e resultados esperados, conforme documentos acostados aos autos.

2. **Análise**

O contexto de emergência de saúde pública de importância internacional relacionado ao SARS-CoV-2 impôs desafios sanitários importantes à Anvisa, notadamente em relação ao monitoramento de fronteiras e do fluxo de viajantes. Neste sentido, a Agência tem se empenhado em aperfeiçoar seu marco regulatório visando a mitigação dos riscos relacionados à pandemia de Covid19, com a urgência necessária que o feito requer.

Para a construção e viabilização de políticas públicas baseadas em evidências, a produção de dados científicos mostra-se profícua e necessária para que o processo de tomada de decisão seja robusto e bem fundamentado. Por essa razão, projetos de cooperação técnica com universidades e instituições de ensino e pesquisa podem fornecer subsídios relevantes para o processo regulatório.

Ademais, o IPT já possui experiência nesse tema, uma vez que realizou estudos em transportes coletivos avaliando quesitos relacionados à limpeza; também já trabalhou com a Embraer em estudos referentes à contaminação do ar condicionado em aeronaves, razão pela qual poderão sanear dúvidas sobre a circulação de vírus da Covid-19, nos termos do Acordo proposto (SEI 1402085).

Em relação à instrução processual, inicialmente cumpre destacar que a Orientação de Serviço OS nº 01/2009/ANVISA, de 08 de junho de 2009, é o normativo que estabelece o fluxo de formalização de parcerias no âmbito da Agência, o qual prevê manifestação técnica da Assessoria de Planejamento (APLAN) e da Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP/GGGAF).

Conforme o disposto na OS nº 01/2009, o prosseguimento do procedimento de aprovação final de propostas referentes à cooperação técnica e financeira de projetos mediante celebração de convênios e instrumentos congêneres no âmbito da ANVISA depende de Parecer da Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (GECOP/GGGAF) quanto à situação do proponente, de modo a subsidiar a análise acerca do histórico operacional do interessado. Neste sentido, a GECOP manifestou-se favoravelmente à celebração do Acordo de Cooperação Técnica, desde que observados os apontamentos feitos no Parecer nº 82/2020/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI 1262708).

De igual modo, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CGPES/APLAN), por meio do Parecer nº 11/2020/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 1266750), manifestou-se favoravelmente à cooperação e aponta que a proposta está alinhada ao Plano Plurianual 2020-2023 (PPA 2020-2023) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5021, Diretriz 11, Objetivo 1239, que trata da promoção de 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.

A proposta também está alinhada aos Objetivos Estratégicos 1 e 3 do Plano

Estratégico 2020-2023 da Anvisa, quais sejam:

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1 - 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, ampliando a oferta de produtos estratégicos disponíveis para apoiar a implementação de políticas públicas de saúde no país.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, fortalecendo o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

Diante das manifestações favoráveis e saneados os apontamentos feitos pela GECOP no Parecer nº 82/2020/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA, manifesto-me favorável ao prosseguimento dos trâmites para celebração do acordo de cooperação técnica em comento.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à celebração de Acordo de Cooperação Técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA e o Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S.A.

É o voto que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 06/10/2021, às 19:24, 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 **1548876** e o código CRC **623F1361**.