

## VOTO Nº 301/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25000.069721/2019-83

Expediente nº 3961501/21-1

"Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras, intitulado "Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras".

Requerente: COCIN /AINTE

Área responsável: GADIP

Relator: GADIP

### 1. Relatório

Trata-se de processo encaminhado ao GADIP-DP/ANVISA para providências relativas à deliberação pela DICOL, em Circuito Deliberativo (CD), para fins de aprovação e assinatura do documento SEI 0896924, que trata do referido Projeto de Cooperação Técnica entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras, intitulado "Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras".

Em maio de 2019 a Anvisa recebeu comunicação da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA) do Ministério da Saúde (SEI 1547773), referente a informações da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE), sobre a realização de missão a Honduras, para a avaliação final do Projeto de Cooperação Técnica "Apoio ao Fortalecimento e Desenvolvimento do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados de Honduras" (SEI 1547653), assinado em 2012, entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras. Conforme a comunicação da AISA, a missão consistiria, ainda, na elaboração de um novo Projeto de Cooperação Técnica, em atendimento à demanda apresentada pela parte hondurenha.

A Anvisa e o Ministério da Saúde reuniram-se com a Secretaria de Saúde de Honduras em junho de 2019, na cidade de Tegucigalpa, para a avaliação final do projeto assinado em 2012 e para a elaboração do novo Projeto de Cooperação Técnica, que foi intitulado **"Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras"** (SEI 0896924). A missão a Honduras contou com a participação de servidora desta Coordenação de Cooperação Internacional (COCIN/AINTE), além de representantes da AISA e da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Ministério da Saúde, junto aos representantes da Secretaria de Saúde hondurenha, instituição equivalente ao Ministério da Saúde do Brasil.

Do lado brasileiro, o Projeto de Cooperação Técnica é coordenado pela ABC e conta com a execução técnica por parte da GSTCO na Anvisa e da CGSH no Ministério da Saúde, ambas as áreas técnicas acompanhadas pelas respectivas assessorias

internacionais. A COCIN/AINTE na Anvisa, bem como a AISA no Ministério da Saúde, auxiliam as áreas técnicas na elaboração e na realização dos Projetos de Cooperação Técnica, sendo responsáveis também pela avaliação de meio termo e pela avaliação final dos projetos, para a identificação dos resultados alcançados e da viabilidade de se dar continuidade à cooperação técnica realizada.

## 2. Análise

O novo Projeto de Cooperação Técnica, intitulado "**Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras**", representa a segunda fase da cooperação técnica entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de Honduras. O primeiro projeto foi assinado em 2012 e concluído em junho de 2019, após avaliação conjunta entre as Partes, após o que as instituições envolvidas concordaram em dar continuidade à cooperação técnica, através do novo projeto.

Para a fase atual, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) apresentou manifestação favorável para continuidade da cooperação técnica, por meio da Nota Técnica Nº 4/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA (SEI 0909264). Foi informado que já foram capacitadas cerca de 100 pessoas de diversas áreas da Secretaria de Saúde e do Sistema Nacional de Sangue de Honduras; e envolvidas, aproximadamente, 50 pessoas do Brasil, entre todas as instituições executoras e serviços de hemoterapia que apoiaram ações do projeto. As atividades do primeiro projeto consistiram na realização de visitas técnicas de representantes brasileiros a Honduras, na elaboração de documentos, intercâmbio de informações e experiências, análise documental da legislação hondurenha e reuniões sobre os temas relacionados à área de sangue e hemoterapia.

Além disso, a GSTCO manifestou que há semelhança entre as realidades sociais de Honduras atualmente e do Brasil nos anos 80, as quais contribuíram para um diálogo produtivo acerca do desenvolvimento da política e da regulação de sangue naquele país. A experiência permitiu à área técnica da Anvisa refletir sobre os avanços conquistados pelo Brasil na área de hemoterapia ao longo dos anos, com destaque para as ações de controle e regulação, apresentando perspectivas para a organização do Sistema Nacional de Sangue, em todas as suas etapas. A GSTCO identificou que há uma carência e interesse de Honduras em desenvolver o seu sistema de Hemovigilância. Nesse sentido, a Secretaria de Saúde de Honduras tem trabalhado para a estruturação da rede de sangue do país, ainda em andamento, uma vez que a Política Nacional e a Lei voltada aos serviços de sangue ainda aguardam aprovação do Congresso Nacional hondurenho.

A partir da realização das atividades em 2018 e da missão de avaliação e encerramento em 2019, foram apresentadas as necessidades mais urgentes e as propostas de continuidade mais viáveis. As lições aprendidas durante a realização do primeiro Projeto de Cooperação Técnica e as discussões conjuntas entre as equipes técnicas resultaram na proposta de continuidade, através do novo projeto. A Secretaria de Saúde de Honduras propôs, nessa segunda fase, priorizar a vigilância sanitária (inspeção) e a segurança do ato transfusional, considerando que há metas a serem alcançadas por Honduras, para o avanço na estruturação do seu Sistema Nacional de Sangue, em especial a necessidade de aprovação da política e da legislação de sangue, definitivas para a adequada estruturação da rede de serviços de sangue, de forma a garantir melhor acesso ao sangue e seus componentes.

Por fim, a GSTCO entende que as estratégias de cooperação técnica na área de sangue com países latino-americanos podem permitir mecanismos futuros com potencial para o uso de plasma excedente do uso transfusional, oriundos desses países, na produção local de produtos sanguíneos (medicamentos hemoderivados). O documento do projeto prevê a realização de atividades pela GSTCO voltadas às inspeções dos serviços de sangue e, pela CGSH do Ministério da Saúde, voltadas à segurança transfusional. As atividades se complementam, assim como a atuação de ambas as autoridades brasileiras envolvidas, no cumprimento de suas atribuições.

Em resposta aos questionamentos apresentados pela Gerência de Contratos (GECOP), através do DESPACHO Nº 1071/2021/SEI/GECOP/GGGAF/DIRE1/ANVISA (SEI 1533415), a COCIN/AINTE apresentou o Memorando nº 53/2021/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 1536128), por meio do qual se esclareceu que a assinatura do Projeto de Cooperação Técnica **não gera obrigações financeiras à Anvisa**, uma vez que o projeto será financiado pela ABC, que é responsável por emitir passagens aéreas e realizar o pagamento de diárias aos servidores que executam as atividades. Os custos para a Anvisa e para o Ministério da Saúde serão relacionados apenas ao pagamento de horas técnicas, ou seja, ao pagamento dos proventos dos seus servidores. Nesse sentido, **não há previsão de gastos adicionais por parte da Anvisa para a realização do referido projeto.**

A proposta do atual Projeto foi encaminhada à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), para análise e emissão de parecer consultivo. Trata-se a proposta de Projeto de Cooperação Técnica intitulado "Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras", a ser celebrado entre a Secretaría de Salud de Honduras e o Ministério da Saúde do Brasil, em parceria com a ANVISA, sob a coordenação da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE) do Brasil. No projeto em questão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é uma das instituições implementadoras técnicas pelo lado brasileiro. Destaca-se do PARECER n. 00116/2021/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (1606351):

69. Neste aspecto, julgamos oportuno apenas anotar que, a rigor, na medida em que foi atestado nos autos que não haverá qualquer desembolso financeiro específico pela ANVISA em relação à execução da cooperação internacional, seria mais adequada a exclusão do projeto da previsão de custos sob encargo desta Agência reguladora, especialmente quando se constata, na redação do projeto, especificamente no capítulo 7 - Obrigações das Partes, itens 1 e 2, alínea "h", a previsão expressa de que o Governo de Honduras, por intermédio da Secretaria de Saúde, e o Governo do Brasil, por intermédio do Ministério da Saúde e da Anvisa, devem manter os salários e outros benefícios trabalhistas adicionais dos profissionais de suas respectivas nacionalidades que participarão do Projeto;

75. No caso concreto, no tópico II. O Projeto, no capítulo 1, foram declinados os dados de Identificação das Instituições partícipes e seus respectivos responsáveis, os quais apenas merecem ser atualizados e adotados os regulares trâmites para execução e acompanhamento;

76. Outrossim, o documento "Diretrizes para o Desenvolvimento da Cooperação Técnica Internacional Multilateral e Bilateral", da ABC, estatui que o Projeto de Cooperação Técnica Internacional deve estar inserido no Sistema de Informações Gerenciais de Acompanhamento de Projetos - SIGAP, para que seja acompanhada a sua evolução, o que também deverá ser oportunamente providenciado;

97. Por outro lado, não consta dos autos a aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA do ajuste que se pretende celebrar, o que se faz necessário no caso concreto. Desta forma, deve a Administração, como condição prévia à celebração do ajuste, submeter tal parceria à deliberação e aprovação da Diretoria Colegiada desta Agência;

100. Entretanto, em relação à Minuta, ainda que não represente impedimento para

celebração do acordo nos moldes apresentados, julgamos oportuno alertar a Agência acerca da previsão expressa contida no item "a", subitem [i], do tópico 9 - Disposições Gerais, que confere à ABC/MRE a prerrogativa de realizar uma revisão unilateral do Projeto para prorrogação do prazo, uma vez que, na qualidade de entidade executora ou de implementação técnica do projeto, seria de bom alvitre que a ANVISA fosse previamente consultada e colhida a respectiva manifestação favorável acerca do interesse e viabilidade de ampliação do prazo, assim como recomenda-se que quaisquer alterações substanciais no Projeto sejam formalizadas através de instrumento formal de aditamento.

Concluindo-se por, "Adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, a Advocacia-Geral da União, por meio da Procuradoria Federal junto à ANVISA, **manifesta-se pela viabilidade jurídica da celebração do presente Projeto de Cooperação Técnica intitulado** "Apoio ao Desenvolvimento dos Processos de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras", a ser celebrado entre a Secretaria de Saúde de Honduras e o Ministério da Saúde do Brasil, em parceria com a ANVISA, sob a coordenação da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE) do Brasil, **com a recomendação de que sejam avaliadas as sugestões ou atendidas as exigências formuladas nos itens 69, 75/76, 97 e 100 deste parecer**".

Quanto às ressalvas e recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a COCIN/AINTE traz os esclarecimentos no DESPACHO N° 80/2021/SEI/COCIN/AINTE/GADIP/ANVISA, conforme abaixo:

- quanto à previsão orçamentária para o pagamento das horas de trabalho dos servidores da Anvisa: trata-se de formulário padrão utilizado pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), do Ministério das Relações Exteriores (MRE), no qual devem constar as referidas informações, considerando que o Governo do Brasil é responsável pelo financiamento do projeto;
- quanto à atualização dos dados das instituições e seus respectivos responsáveis: foi encaminhado Ofício (SEI 1611788) à ABC, solicitando a atualização do nome do Diretor-Presidente no item 1.2 do documento de projeto;
- quanto à possibilidade de revisão unilateral do Projeto para a prorrogação do prazo: a ABC adequa os prazos para a realização do projeto em acordo com a instituição executora, considerando, ainda, necessidades e interesses prioritários da política externa brasileira. Quaisquer alterações no projeto serão informadas e confirmadas junto à Anvisa.
- o parágrafo 97 menciona a necessidade de aprovação do projeto pela Diretoria Colegiada.

**Assim, encaminha-se o processo à DICOL para providências relativas à deliberação para assinatura.** O documento do projeto (SEI 0896924) foi recebido do Ministério da Saúde por meio do Ofício n. 110/2020/AISA/GM/MS e já está assinado pela ABC e pelo Ministério da Saúde, restando pendente apenas a assinatura pela Anvisa, para posterior encaminhamento e assinatura das contrapartes hondurenhas.

Por fim, cabe mencionar que a cooperação técnica com Honduras está amparada pelo Acordo Básico de Cooperação Científica e Técnica (SEI 1548662), celebrado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de Honduras, firmado em 11 de junho de 1976 e promulgado em 31 de janeiro de 1977.

### 3. Voto

Diante do exposto, e considerando manifestação favorável da GSTCO, concluir-se que a participação da Anvisa no Projeto de Cooperação Técnica "Apoio ao Desenvolvimento do Processo de Inspeção Sanitária e Qualificação da Segurança da Transfusão na Rede de Sangue de Honduras" reforça sua relevância como Agência Reguladora de Referência Regional (ARNr/OPAS) e fortalece a atuação do Brasil como país de referência regional em políticas de saúde, por meio da cooperação Sul-Sul.

E, sendo assim, manifesto-me **FAVORÁVEL** à celebração do Acordo proposto e às consequentes tratativas de assinatura dos documentos.

Encaminha-se para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/10/2021, às 10:48, 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 **1629226** e o código CRC **D35E8AB6**.