

VOTO Nº 40/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918814/2018-81

Acordo de Cooperação entre a Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS).

Área responsável: COFAR/GGMED

Relator: Alessandra Bastos Soares

Relatório

1. Trata-se de Acordo de Cooperação entre a Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS), que tem por escopo o intercâmbio de informações de especificação da qualidade de medicamentos e o desenvolvimento de novas monografias para formulações farmacêuticas de interesse mútuo, de modo a acelerar o processo de elaboração e harmonização de monografias, além de disponibilizar especificações farmacêuticas e métodos analíticos para a garantia de medicamentos seguros e eficazes.

Análise

2. Durante participação da Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGMED/ANVISA no 9º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais, realizado nos dias 18 e 19 de abril de 2018, avançou-se na discussão sobre a realização de Acordo de Cooperação entre farmacopeias para intercâmbio de informações e harmonização de conteúdo. Em razão disso, foram iniciadas tratativas para assinatura de Acordo de Cooperação entre a Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Internacional, que é desenvolvida, mantida e publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

3. Em consulta inicial à Assessoria de Assuntos Internacionais – Ainte/ANVISA, foram recebidas orientações de ajustes, conforme disposto na Nota Técnica 12, SEI 0297279. Em consequência disso, foi estabelecido contato com a OMS e foram ajustados pontos do texto do documento, que culminaram em proposta de acordo que atendia aos anseios de ambas as partes (SEI 0315637). Vale mencionar que o representante da OMS que participou da discussão acerca do documento sinalizou que a proposta da Ainte foi avaliada e acatada pelo Departamento Jurídico da OMS.

4. A partir dessas sinalizações, realizou-se a tradução da proposta para a língua portuguesa com o intuito de facilitar o entendimento dos termos propostos no Acordo (SEI 0315640). Feito isso, o processo fora encaminhado ao Gabinete do Diretor Presidente - GADIP - e esse, por sua vez, reencaminhou a proposta à Gerencia de Gestão de Contratos e Parcerias - GECOP/GGGAF para manifestação acerca do instrumento a ser utilizado

para formalização da cooperação.

5. A GECOP manifestou-se por meio do Despacho 208 (0505364), indicando novas ações a serem realizadas para que se pudesse celebrar o Acordo em questão. Todavia, ao se comparar as exigências indicadas com outras não solicitadas para outros acordos de mesma natureza, já firmados entre a Anvisa e outras Farmacopeias (a exemplo do Memorando de Entendimento com a Farmacopeia Americana, Memorando de Entendimento com a Farmacopeia Europeia, Memorando de Entendimento com a Farmacopeia Japonesa e Memorando de Entendimento com a Farmacopeia Argentina), verificou-se que tais memorandos de entendimento não passaram pelas etapas descritas no Despacho 208 da GECOP (0505364).

6. Diante disso e levando-se em consideração a semelhança de teor e propósito do Acordo de Cooperação aqui proposto e os Memorandos de Entendimento já celebrados com outras farmacopeias, solicitou-se nova apreciação do caso pela Assessoria de Assuntos Internacionais. Por meio da Nota Técnica 5 (0548139), a Assessoria avaliou a natureza desta proposta, diferenciando-a da modalidade de cooperação técnica multilateral, e se manifestou favoravelmente ao prosseguimento dos trâmites necessários para formalização da cooperação.

7. Esta Segunda Diretoria, por sua vez, também se manifestou favoravelmente ao prosseguimento da proposta, ressaltando apenas que o prazo de vigência do acordo deveria ser atualizado, de modo a refletir o momento de sua assinatura para o futuro.

8. Por essa razão, as minutas, em versões Inglês e Português, foram atualizadas, conforme documentos SEI 0583497 e 0583501.

Voto

9. Estando a presente proposta respaldada por todos os trâmites formais e avaliações retomencionados, esta Diretoria vota favoravelmente a sua aprovação e assinatura.

Alessandra Bastos Soares

DIRETORA

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 14/05/2019, às 22:57, 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 **0583621** e o código CRC **74BA0FB8**.