

DESPACHO Nº 427/2018/SEI/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.932018/2018-51

Interessado: GECOP

Assunto: Atendimento às recomendações da Procuradoria e assinatura de Acordo de Cooperação Técnica entre Anvisa, Fundação Biominas (BIOMINAS BRASIL) e Associação da Indústria Brasileira de Pesquisa (INTERFARMA)

Trata o presente de atendimento às recomendações exaradas pela Procuradoria por meio do Parecer n. 00216/2018/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU, conforme pontuado abaixo, sobre as quais seguem esclarecimentos:

1.1 Item 20. Recomenda-se que a Administração justifique a dispensa do chamamento público por meio de uma das hipóteses dos arts. 30 e 31 da Lei nº 13.019/14, ou, ainda, com justificativa que leve em consideração o interesse público e a complexidade da parceria, conforme consta do § 2º do art. 6º do Decreto nº 8.726/16. Caso não exista justificativa neste sentido, recomenda-se que seja realizado chamamento público.

1.2 Item 23. Caso a Administração decida-se por dispensa a realização do chamamento público, deve atentar que a justificativa a ser apresentada deve ser publicada no sítio oficial da ANVISA, admitindo-se impugnação de quaisquer interessados a respeito de tal dispensa.

Em consonância à missão da Anvisa de promover e proteger a saúde da população por meio do controle sanitário de bens e serviços, entende-se que é imperativo que a atuação regulatória desta Agência seja baseada nas melhores evidências científicas disponíveis, atualizadas constantemente em ritmos cada vez mais acelerados, a fim de subsidiar de maneira adequada os tomadores de decisão.

A evolução da ciência, o desenvolvimento cada vez mais célere de novas tecnologias de saúde e a velocidade das informações e do crescente fluxos de dados representam um grande desafio para que se prepare um ambiente regulatório favorável à inovação, baseado na estabilidade, previsibilidade, racionalidade e eficiência da regulação sanitária, garantindo, assim, a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos e serviços, além de, paralelamente, contribuir para o desenvolvimento social e econômico do país.

Nesse sentido, segundo a OCDE, a inovação contribui para promover ganhos de produtividade e eficiência no setor público e para obter melhores respostas aos diversos desafios sociais observados atualmente, por meio da transparência e implementação de processos interativos com cidadãos, empresas e sociedade. Dessa forma, a entidade faz quatro recomendações aos governos para maximizar o potencial da inovação:

- Sinalizar que a inovação é uma prioridade por meio do apoio político e construção de capacidades;
- Realizar conexões dentro do governo, com a promoção da comunicação e compartilhamento de informações entre os diferentes órgãos de governo, visando a harmonização de procedimentos e desenvolvimento de redes;
- Conquistar a confiança da sociedade por meio da transparência e capacidade de resposta;
- Firmar parcerias estratégicas com os agentes relevantes de organizações da sociedade civil, empresas e especialistas. Cada um possui competências únicas, e a inovação no setor público alcança seus maiores sucessos quando os três trabalham em conjunto.

Adicionalmente, vale destacar publicação do IPEA que pontua que, se na iniciativa privada a inovação é fator de sucesso e de sobrevivência, no setor público inúmeras transformações de ordem social, econômica e tecnológica, por exemplo, levam a pressão crescente sobre os governos para que incluam a inovação em suas práticas. Portanto, para o serviço público brasileiro a prática inovadora não é novidade, embora necessite de tratamento adequado por parte do governo e da academia, de forma a difundir as boas práticas de gestão.

Diante de todo o exposto, observa-se que a Anvisa vem realizando projetos que buscam soluções para que as unidades organizacionais da Agência enfrentem os diferentes desafios afetos à regulação de tecnologias inovadoras. Um exemplo foi o Programa de Estudos Experienciais, que consistiu em visitas de equipes da Agência a indústrias, laboratórios, serviços de saúde e outras instituições, com o objetivo de compreender as políticas, práticas e desafios enfrentados na concepção e desenvolvimento de tecnologias emergentes e inovadoras. Outra iniciativa foi o programa Acelera, lançado em 2018, que teve o objetivo de promover a integração, superar as barreiras burocráticas e desenvolver inovações que façam frente aos desafios institucionais da Anvisa.

Ainda que iniciativas pontuais tenham sido bem-sucedidas, seria recomendável que as ações voltadas à inovação fossem planejadas e estruturadas em torno de um grande projeto, que teria caráter mais permanente e que consideraria, sobretudo, a totalidade dos produtos e serviços regulados pela Anvisa e a transversalidade das ações de vigilância sanitária.

A INTERFARMA é entidade representativa do segmento produtivo farmacêutico, composta por laboratórios nacionais e internacionais de pesquisa e uma *startup*. Conforme consta em seu regulamento, a entidade promove a interação e o estreitamento das relações com diferentes agentes com o objetivo de promover a discussão de diversos temas afetos à saúde pública, tais como: pesquisa clínica, acesso à saúde, ambiente regulatório, biotecnologia, ética e combate à informalidade.

A Biominas Brasil foi criada em 1990 a partir da iniciativa de um grupo de empresas que tinha por objetivo fomentar o setor de ciências da vida no estado de Minas Gerais. Originalmente tinha como foco o estímulo à criação de novas empresas e o apoio às existentes, contudo, ao longo do tempo, a instituição ampliou seu campo de atuação e abrangência geográfica. Atualmente, oferece diversos serviços a pesquisadores, empresas e investidores e promove iniciativas voltadas ao fomento ao empreendedorismo e inovação e à geração de negócios nas áreas de biociências e biotecnologia.

Em 2015, a Biominas Brasil, em parceria com o Sebrae Minas Gerais, lançou a iniciativa *BioStartup Lab*, estratégia setorial de potencialização do setor de ciências da vida, que contava, ainda, com a parceria da Secretaria de Estado de Desenvolvimento, Ciência e Tecnologia e

Ensino Superior de Minas Gerais. Em 2017, foi realizada a primeira rodada do programa fora do estado de Minas Gerais, em parceria com a INTERFARMA, que funcionou como um laboratório para inovação e aproximação entre as *startups* e empresas desse segmento. Em 2018, a Anvisa participou de momento de interação com as *startups* selecionadas na quinta rodada do programa, quando foi possível abordar o papel regulatório da Anvisa e os principais desafios do setor. Grande parte das *startups* participantes do programa eram originárias da academia e todas atuam em setores regulados pela Agência, tais como medicamentos, cosméticos e produtos para saúde. A maior parte também desconhecia os detalhes dos procedimentos para a regularização dos produtos e serviços junto à Anvisa.

Percebe-se que um dos grandes desafios para o setor público é internalizar a inovação em suas práticas, com uma abordagem consciente e sistemática. Nesse sentido, as melhores práticas apontam para a necessidade de fomentar a interação com a sociedade, academia e organizações do setor privado. A troca de conhecimento e experiências entre entes dos setores público e privado, de forma ética e transparente, permitirá aperfeiçoar e evoluir de maneira mais célere a gestão da regulação no Brasil.

Isto posto, entende-se como oportuno e adequado que a Anvisa aproveite a experiência resultante da parceria Biominas/Interfarma, no que se refere à gestão de laboratório para inovação e aproximação entre as *startups* e as empresas do segmento farmacêutico. Essa cooperação tem o intuito de formalizar um processo de colaboração para realização conjunta de ações de interesse mútuo que visam o incremento da inovação em saúde no Brasil, a transferência de conhecimentos, informações e experiências nos campos da vigilância e regulação sanitária.

1.3. Item 27. Deve a Administração juntar aos autos Certidão de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, CRF/FGTS e CNDT, além de comprovante de que a organização funciona no endereço declarado, o que pode ser feito, conforme o art. 26, VIII, do Decreto nº 8.726/16, através de apresentação de conta de consumo ou contrato de locação. Ressalte-se que por força da Portaria Interministerial nº 176/2018, deve obter as certidões de regularidade fiscal e trabalhista diretamente junto aos órgãos públicos emitentes.

A documentação solicitada segue em anexo ao presente despacho.

1.4. Item 30. Deve-se proceder à inclusão de: cláusula que trate das obrigações das partes; da expressão "até o limite de 5 (cinco) anos" ao final do item 5.1, da em virtude do disposto no art. 21 o Decreto nº 8.726/16, o qual estabelece que o período total de vigência não pode exceder cinco anos, salvo termo de colaboração para execução de atividade, o que não é o caso dos presentes autos.

Em relação à inclusão de cláusula que trata das obrigações das partes, ressalta-se que, por se tratar de um acordo de cooperação, tem-se o intuito de executar programas de trabalho, projeto/atividade ou eventos de interesse recíproco. Logo, entende-se que não existem obrigações expressas das partes, mas sim a realização de ações conjuntas, devidamente explicitadas no plano de trabalho pactuado entre os partícipes.

No que se refere à vigência da Parceria, segue alteração realizada no termo de cooperação proposto:

Texto original:

5.1 O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional vigorará pelo prazo de 02 (dois) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por comum acordo entre os PARTÍCIPEs.

Texto modificado:

5.1 O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional vigorará pelo prazo de 02 (dois) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por comum acordo entre os PARTÍCIPEs, até o limite de 05 (cinco) anos.

1.5 Item 34. Deve ser apresentado Plano de Trabalho com, ao menos, os itens dispostos no art. 22 da Lei nº 13.019/14.

Item 35. O plano de trabalho deve ser aprovado pela autoridade competente da ANVISA.

O plano de trabalho havia sido descrito, anteriormente, no anexo da minuta do termo de cooperação. Segue, em anexo, plano de trabalho elaborado em conjunto pela Anvisa, Interfarma e Biominas, e aprovado por esta Diretoria, juntamente com seu cronograma de execução.

Diante dos esclarecimentos realizados, encaminhe-se à GECOP para avaliação e providências que se fizerem necessárias.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 18/12/2018, às 15:51, 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 **0424622** e o código CRC **457C87DC**.