



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Diretoria Regional de Brasília



PLANO DE TRABALHO PARA TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

AÇÕES PARA APOIO À GOVERNANÇA REGULATÓRIA DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Brasília, 08 dezembro de 2016.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

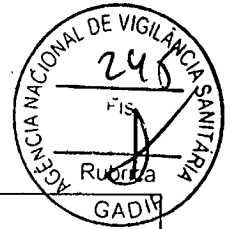
Fundação Oswaldo Cruz

Diretoria Regional de Brasília

1. DAS INFORMAÇÕES INSTITUCIONAIS

1.1. UNIDADE DESCENTRALIZADORA		
RAZÃO SOCIAL: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA		CNPJ: 03.112.386/0001-11
ENDEREÇO: Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57, lote 200		
CIDADE: Brasília	ESTADO: DF	CEP: 71.205-050
NOME DO RESPONSÁVEL: Jarbas Barbosa da Silva JR.		CPF: 152.884.394-00
CARGO: Diretor-Presidente		
ENDEREÇO: Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57		
CIDADE: Brasília	ESTADO: DF	CEP: 71.205-050
IDENTIDADE (nº e órgão expedidor): 1.244.729 SSP/PE	FONE/FAX (COM DDD): (061) 3462 6590	E-MAIL: gadip@anvisa.gov.br

1.2. UNIDADE EXECUTORA		
RAZÃO SOCIAL: Fundação Oswaldo Cruz		CNPJ: 33.781.055/0001-35
ENDEREÇO: Av. Brasil, nº4.365, Manguinhos		
CIDADE: Rio de Janeiro	ESTADO: RJ	CEP: 21040-900
NOME DO RESPONSÁVEL: Gerson Oliveira Penna		CPF: 083.733.102-15
CARGO: Diretor – Diretoria Regional de Brasília		
ENDEREÇO: Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A		
CIDADE: Brasília	ESTADO: DF	CEP: 70910-900
IDENTIDADE (nº e órgão expedidor): 420-965 SSP/PA	FONE/FAX (COM DDD): (61) 3329-4501	E-MAIL: direcao@fiocruz.br



2. DA DESCRIÇÃO DOS OBJETOS

3.1. TÍTULO DO PROJETO:

Ações para Apoio à Governança Regulatória de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

3.2. OBJETOS:

- 1 - Capacitação de técnicos da Anvisa
- 2 - Elaboração de pareceres técnico-científicos
- 3 - Realização de painéis técnicos
- 4 - Realização de estudos de avaliação de produtos
- 5 - Realização de estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde
- 6 - Realização de estudos econômicos e de regulação de mercado
- 7 - Produção de boletins e informes técnicos
- 8 - Elaboração de guias e manuais técnicos
- 9 - Realização de estudos sobre o uso de grandes bases de dados (Big Data) para vigilância sanitária
- 10 - Desenvolvimento de metodologias, revisão e validação dos documentos técnicos produzidos.
- 11 - Desenvolvimento Interinstitucional de capacidades para a gestão de tecnologias para saúde.

3. DA INTERLOCUÇÃO INSTITUCIONAL E SOLICITAÇÃO DE DEMANDAS

O Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP) será responsável por fazer a interlocução formal com a Fiocruz para a execução deste projeto. Dessa forma, no âmbito deste projeto, todas as solicitações e demandas oficiais da Anvisa, bem como as entregas realizadas pela Fiocruz deverão ser tramitadas por meio do GADIP, sem prejuízo das interações e comunicações entre as áreas técnicas da Anvisa e da Fiocruz, no decorrer da definição, execução e avaliação das demandas do projeto.

4. DA METODOLOGIA DE EXECUÇÃO DOS OBJETOS

4.1 – CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS DA ANVISA

Realização de até 27 cursos de capacitação para servidores da Anvisa nos possíveis eixos temáticos:

- Propriedade intelectual;
- Avaliação de produtos biológicos;
- Insumos farmacêuticos ativos;
- Avaliação da qualidade de medicamentos (processo de produção e validação);
- Farmacopeia brasileira;
- Métodos estatísticos para determinação de comparabilidade in vitro de medicamentos;
- Equivalência terapêutica de medicamentos lipossomais;
- Comparabilidade in vitro de medicamentos transdérmicos;
- Bioequivalência populacional: abordagens estatísticas;
- Estudos não clínicos com base nos Guias do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH);
- Avaliação e interpretação de estudos clínicos;
- Embalagens de alimentos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Regulação sanitária de cosméticos;
- Regulação sanitária de saneantes;
- Avaliação de tecnologias em saúde;
- Regulação econômica do mercado de medicamentos;
- Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos;
- Metodologias de gerenciamento e análise de risco na área da saúde;
- Prospecção de novas tecnologias aplicadas a produtos fumígenos;
- Monitoramento e avaliação de projetos por meio de indicadores;



- Análise de Impacto Regulatório;
- Avaliação com base no risco sanitário;
- Gestão de projetos.

Das especificações e quantidades:

As especificações dos cursos (carga-horária, quantidade de vagas, instrutores, material didático etc.) serão oportunamente apresentadas de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de cursos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos nas capacitações.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a preparação e formatação dos cursos de capacitação com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis datas, observando a antecedência variável conforme a complexidade do curso, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz fará a proposição dos cursos de capacitação buscando atender ao formato e as datas que a Anvisa propuser e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz deverá apresentar a ementa e o conteúdo programático dos cursos para apreciação final das áreas técnicas e posterior integração ao Plano Anual de Capacitação da Anvisa.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/2017:	05 cursos	R\$ 150.000,00
2018:	12 cursos	R\$ 360.000,00
2019:	10 cursos	R\$ 300.000,00
Total		R\$ 810.000,00

4.2 - ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

Produção de até 222 pareceres técnico-científicos para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atendendo aos possíveis eixos temáticos abaixo:

- Avaliação de produtos biológicos;
- Medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;
- Pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos;
- Farmacopeia brasileira;
- Avaliação de eficácia e segurança de medicamentos;
- Cosméticos;
- Saneantes;
- Alternativas terapêuticas para os casos de desabastecimento de medicamentos.

Das especificações e quantidades:

A definição dos modelos e metodologias para os pareceres técnico-científicos (objeto 10) serão atividades prévias para a execução desse eixo de forma a padronizar a elaboração dos referidos documentos técnicos. As demandas dos pareceres técnico-científicos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de pareceres poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos pareceres.



Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a elaboração dos pareceres técnico-científicos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do parecer, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os pareceres no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

A Fiocruz poderá realizar processo público de seleção, do qual a Anvisa poderá participar desde a elaboração de termo de referência e edital até o assento em banca avaliadora.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/ 2017	90 pareceres	R\$ 1.800.000,00
2018	72 pareceres	R\$ 1.440.000,00
2019	60 pareceres	R\$ 1.200.000,00
Total		R\$ 4.440.000,00

4.3 - REALIZAÇÃO DE PAINÉIS TÉCNICOS

Realização de até 18 painéis técnicos de apoio à regulação, atendendo aos possíveis eixos temáticos abaixo:

- Avaliação de produtos biológicos
- Pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos;
- Farmacopeia brasileira;
- Regulação sanitária de cosméticos;
- Regulação econômica do mercado de medicamentos e/ou produtos para a saúde;
- Produtos para a saúde.

Das especificações e quantidades:

As especificações dos painéis técnicos serão oportunamente apresentadas de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de painéis técnicos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos painéis técnicos.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a realização dos painéis técnicos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do painel, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz organizará os painéis no formato e no prazo demandado pela Anvisa.



Da execução:

Cronograma de execução		
2016/2017	2 painéis	R\$ 60.000,00
2018	11 painéis	R\$ 330.000,00
2019	5 painéis	R\$ 150.000,00
Total		R\$ 540.000,00

4.4 - REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Realização de até 55 estudos de avaliação de produtos sujeitos à vigilância sanitária de apoio à regulação, atendendo aos possíveis eixos temáticos abaixo:

- Farmacopeia brasileira;
- Cosméticos;
- Produtos para a saúde:
 - o Estudo do impacto de implementação de certificação compulsória de luvas sintéticas no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade;
 - o Avaliação do desempenho laboratorial de produtos para diagnóstico in vitro de Zika, Dengue e Chikungunya;
- Produtos fumígenos não derivados do tabaco.

Das especificações e quantidades:

A definição dos modelos e metodologias para os estudos de avaliação de produtos (objeto 10) será atividade prévia para a execução desse eixo de forma a padronizar a elaboração dos referidos estudos. As demandas dos estudos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de estudos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos estudos de avaliação de produtos.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a estudos de avaliação de produtos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do estudo, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os estudos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/ 2017:	05 estudos	R\$ 100.000,00
2018:	35 estudos	R\$ 700.000,00
2019:	15 estudos	R\$ 300.000,00
Total		R\$ 1.100.000,00

4.5 - REALIZAR ESTUDOS NA ÁREA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Realização de até 6 estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde, nos eixos temáticos de medicamentos e produtos para a saúde.



Das especificações e quantidades:

A definição dos modelos e metodologias para os estudos de avaliação de tecnologias em saúde (objeto 10) será atividade prévia para a execução desse eixo de forma a padronizar a elaboração dos referidos estudos. As demandas dos estudos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de estudos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos estudos de avaliação de tecnologias em saúde.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a estudos de avaliação de tecnologias em saúde com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do estudo, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os estudos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/2017:	01 estudos	R\$ 30.000,00
2018:	03 estudos	R\$ 90.000,00
2019:	02 estudos	R\$ 60.000,00
Total		R\$ 180.000,00

4.6 - REALIZAÇÃO DE ESTUDOS ECONÔMICOS E DE REGULAÇÃO DE MERCADO

Realização de até 6 estudos na área de regulação econômica e monitoramento de mercado.

Das especificações e quantidades:

A definição dos modelos e metodologias para os estudos econômicos e de regulação de mercado (objeto 10) será atividade prévia para a execução desse eixo de forma a padronizar a elaboração dos referidos estudos.

As demandas dos estudos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de estudos poderá variar até o limite informado.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a estudos econômicos e de regulação de mercado com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do estudo, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os estudos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

**Da execução:**

Cronograma de execução		
2016/2017:	01 estudos	R\$ 30.000,00
2018:	04 estudos	R\$ 120.000,00
2019:	01 estudos	R\$ 30.000,00
Total		R\$ 180.000,00

4.7- PRODUÇÃO DE BOLETINS E INFORMES TÉCNICOS

Produção de até 32 boletins e informes técnicos, atendendo aos possíveis eixos temáticos abaixo:

- Avaliação de tecnologias em saúde, regulação econômica e monitoramento de mercado;
- Monitoramento do horizonte tecnológico na área de diagnóstico.

Das especificações e quantidades:

As demandas dos boletins e informes técnicos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de boletins e informes técnicos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos boletins e informes técnicos.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a produção de boletins e informes técnicos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do documento, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os produtos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/ 2017:	03 boletins e/ou informes técnicos	R\$ 15.000,00
2018:	21 boletins e/ou informes técnicos	R\$ 105.000,00
2019:	08 boletins e/ou informes técnicos	R\$ 40.000,00
Total		R\$ 160.000,00

4.8 - ELABORAÇÃO DE GUIAS E MANUAIS TÉCNICOS

Realização de até 03 guias e manuais técnicos, atendendo aos eixos temáticos abaixo:

- Elaboração de Guia para avaliação clínica de dispositivos médicos de uso cardiovascular;
- Revisão de Manual de registro de materiais de uso médico;
- Revisão de Manual de materiais implantáveis em ortopedia.

Das especificações e quantidades:

As demandas dos guias e manuais técnicos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

A quantidade de guias e manuais técnicos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos pelos guias e manuais técnicos.

Do fluxo:

As Gerências-Gerais, com anuência da Diretoria supervisora, solicitarão ao GADIP a produção de guias e manuais técnicos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do documento, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com áreas solicitantes.

A Fiocruz apresentará os produtos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

Da execução:

Cronograma de execução		
2016/ 2017	01 guia e/ou manual técnico	R\$ 50.000,00
2018:	01 guia e/ou manual técnico	R\$ 50.000,00
2019:	01 guia e/ou manual técnico	R\$ 50.000,00
Total		R\$ 150.000,00

4.9 - ESTUDOS SOBRE O USO DE GRANDES BASES DE DADOS (BIG DATA) PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Realização dos seguintes estudos e eventos:

- Identificação de tecnologia de capacitação e definição metodológica com indicação de questões éticas envolvendo a confidencialidade das pessoas e privacidade;
- Realização de até 4 eventos sobre utilização de dados não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde;
- Estruturação de estratégia e metodologia para vigilância em saúde com utilização de grandes bases de dados nacionais estruturadas e não estruturadas (Big Data);
- Realização de até 3 estudos exploratórios para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.

Das especificações:

As demandas dos referidos estudos e eventos serão oportunamente apresentadas com as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Gabinete do Diretor-Presidente. A definição dos modelos e metodologias para os estudos (objeto 10) será atividade prévia para a execução desse eixo de forma a padronizar a elaboração dos referidos estudos.

A quantidade de estudos e eventos poderá variar até o limite informado. De igual modo, os eixos temáticos listados são os que preferencialmente serão atendidos.

Do fluxo:

O GADIP solicitará a realização dos referidos estudos e eventos com as devidas especificações necessárias e sugerindo possíveis prazos, observando a antecedência variável conforme a complexidade do documento, mas não inferior a 2 meses.

A Fiocruz buscará atender as demandas com as especificações definidas pela Anvisa e para tanto, poderá interagir com o GADIP.

A Fiocruz apresentará os estudos e realizará os eventos no formato e no prazo demandado pela Anvisa.

**Da execução:**

Cronograma de execução			
2016/ 2017:	Identificação de tecnologia de capacitação e definição metodológica com indicação de questões éticas envolvendo a confidencialidade das pessoas e privacidade	R\$ 20.000,00	R\$ 140.000,00
	02 Eventos sobre utilização de bases de dados não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.	R\$ 40.000,00	
	Estruturação de estratégia e metodologia para vigilância em saúde, com utilização de grandes bases de dados nacionais estruturadas e não estruturadas (Big Data)	R\$ 50.000,00	
	01 Estudo exploratório para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde	R\$ 30.000,00	
2018:	01 Evento sobre utilização de bases de dados não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.	R\$ 20.000,00	R\$ 50.000,00
	01 Estudo exploratório para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.	R\$ 30.000,00	
2019:	01 Evento sobre utilização de bases de dados não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.	R\$ 20.000,00	R\$ 50.000,00
	01 Estudo exploratório para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde	R\$ 30.000,00	
Total			R\$ 240.000,00

4.10 - DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIAS, REVISÃO E VALIDAÇÃO DOS DOCUMENTOS TÉCNICOS PRODUZIDOS

Realização das seguintes atividades:

- Elaboração e adaptação de diretrizes metodológicas para protocolos de escopo dos estudos de síntese para avaliação de tecnologias, regulação econômica e pareceres técnico-científicos dos eixos temáticos;
- Revisão e validação dos métodos empregados e dos estudos e pareceres dos eixos temáticos;
- Produção de termos de referência para demanda qualificada na produção dos dez eixos temáticos;
- Estruturação e processo de monitoramento de elaboração e disseminação dos documentos técnicos produzidos.

Das especificações:

As referidas atividades de desenvolvimento de metodologias para elaboração dos documentos técnicos serão realizadas previamente à elaboração de estudos e pareceres técnicos. As atividades de revisão e validação serão realizadas de forma concomitante à produção, anteriormente à entrega formal à Anvisa.

Serão oportunamente apresentadas as devidas especificações de acordo com as prioridades estabelecidas pelas Diretorias e áreas técnicas da Anvisa.

Do fluxo:

As demandas de estudos e pareceres técnico-científicos serão formalmente encaminhadas à Fiocruz, que autorizará a elaboração dos referidos documentos técnicos bem como as atividades de revisão e validação dos mesmos.



Da execução:

Cronograma de execução			
2016/ 2017:	Elaboração e adaptação de diretrizes metodológicas para protocolos de escopo dos estudos de síntese para avaliação de tecnologias, regulação econômica, pareceres técnico-científicos dos eixos temáticos.	R\$ 60.000,00	R\$ 574.000,00
	Revisão e validação dos métodos empregados e dos estudos e pareceres nos eixos temáticos	R\$ 162.000,00	
	Produção de termos de referência para demanda qualificada na produção dos dez eixos temáticos	R\$ 100.000,00	
	Estruturação e processo de monitoramento de elaboração e disseminação dos documentos técnicos produzidos	R\$ 252.000,00	
2018:	Revisão e validação dos métodos empregados e dos estudos e pareceres nos eixos temáticos	R\$ 129.600,00	R\$ 129.600,00
2019:	Revisão e validação dos métodos empregados e dos estudos e pareceres nos eixos temáticos	R\$ 108.000,00	R\$ 108.000,00
Total			R\$ 811.600,00

4.11 - DESENVOLVIMENTO INTERINSTITUCIONAL DE CAPACIDADES PARA A GESTÃO DE TECNOLOGIAS PARA SAÚDE.

Realização das seguintes atividades:

- Estruturação e operação da inteligência e monitoramento de horizonte tecnológico para apoio à regulação sanitária;
- Estruturação de processo de monitoramento das atividades produzidas pelo projeto;
- Apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde;
- Plataforma digital para a disseminação de informações diretamente ao público-alvo e com a linguagem adequada;
- Coleta, análise, sistematização e disseminação de informações sobre as atividades produzidas pelo projeto;
- Realização de Pós-graduação (*stricto sensu*) interinstitucional em Gestão de tecnologia (foco em Materiais);
- Ativação de Rede Técnica de Monitoramento de Próteses Articulares e Stents (Universidades);
- Realização de Simpósio Internacional Avanços na Medicina Moderna na Vigilância Sanitária.

Das especificações:

As referidas atividades interinstitucionais de desenvolvimento de capacidades para a gestão de tecnologias em saúde envolvem a identificação de instituições públicas que irão contribuir com as atividades propostas, oportunizando uma rede de cooperação e interação entre a Anvisa, a Fiocruz e a instituição identificada. As atividades serão realizadas de forma concomitante com as demais atividades do projeto e consistem no mapeamento das capacidades tecnológicas de potenciais parceiros que poderão oportunizar interações técnico-científicas que possam agregar valor aos resultados esperados para o eixo.

Do fluxo:

As demandas desse eixo serão produzidas em conjunto com a Fiocruz.



Da execução:

Cronograma de execução			
2016/ 2017:	Estruturação de processo de monitoramento das atividades produzidas pelo projeto	R\$ 300.000,00	R\$ 1.100.000,00
	Realização de Pós-graduação (<i>strito sensu</i>) interinstitucional em Gestão de tecnologia (foco em materiais)	R\$ 650.000,00	
	Realização de Simpósio Internacional Avanços na Medicina Moderna na Vigilância Sanitária	R\$ 150.000,00	
2018:	Estruturação e operação da inteligência e monitoramento de horizonte tecnológico para apoio à regulação sanitária	R\$ 260.000,00	R\$ 2.030.000,00
	Apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde	R\$ 290.000,00	
	Plataforma digital para a disseminação de informações diretamente ao público-alvo e com a linguagem adequada	R\$ 280.000,00	
	Coleta, análise, sistematização e disseminação de informações sobre as atividades produzidas pelo projeto	R\$ 400.000,00	
	Ativação de Rede Técnica de Monitoramento de Próteses Articulares e Stents (Universidades)	R\$ 800.000,00	
Total			R\$ 3.130.000,00

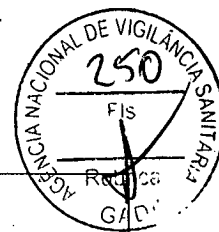
5. DA FORMA DE MENSURAÇÃO DO VALOR A SER DESCENTRALIZADO

5.1 – CAPACITAR OS TÉCNICOS DA ANVISA

Com relação às capacitações, foram previstos cursos no âmbito deste projeto com duração de 40 horas para 15 participantes. Nesse sentido, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas informou às fls. 22 que o valor médio praticado para capacitações individuais e corporativas contratadas pela Anvisa é de R\$ 2.000,00 por aluno em cursos de 40 horas. Assim, em 27 capacitações para 15 alunos, está previsto o custo total de R\$ 810.000,00.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Cursos de capacitação (40 horas, 15 participantes)	R\$ 30.000,00	27	R\$ 810.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
594.000,00	-	162.000,00	54.000,00	-	-



5.2 - ELABORAR PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

Os pareceres técnico-científicos demandados por este projeto compreendem estudos de síntese envolvendo avaliação de uma ou múltiplas tecnologias, elaborados segundo as Diretrizes para Elaboração de Pareceres Técnico-científicos da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Segundo parâmetros do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, os valores praticados para aquisição de pareceres de natureza similar correspondem a R\$ 20.000,00.

Desse modo, considerando a variabilidade dos custos conforme a complexidade das demandas da Anvisa, para definição de referência de custo de pareceres técnico-científicos neste projeto, foi considerado o valor de R\$ 20.000,00 por parecer. Este valor de referência corresponde ao valor médio dos custos individuais dos itens relacionados à elaboração de PTC apontados pelo DECIT.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Pareceres Técnico-científicos	R\$ 20.000,00	222	R\$ 4.440.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
3.996.000,00		296.000,00	148.000,00		

5.3 - REALIZAR PAINÉIS TÉCNICOS

Quanto aos painéis técnicos, estão sendo considerados eventos de 2 dias, com a participação de 40 pessoas, incluídos servidores da Anvisa, Ministério da Saúde e 7 convidados externos. Dentre os convidados externos, está prevista a participação em cada painel de um vindo do exterior. Desse modo, conforme os custos de referência de passagens e diárias adotados pelo governo federal, bem como os valores praticados pela Anvisa no contrato de eventos vigente, atinge-se o custo total de R\$ 30.000,00 por painel técnico.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Painéis técnicos (7 convidados externos, 2'dias)	R\$ 30.000,00	18	R\$ 540.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
	3.875,00	356.125,00	180.000,00		

5.4 - REALIZAR ESTUDOS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Os estudos de avaliação de produtos demandados por este projeto compreendem análise de parâmetros técnicos e de evidências científicas de uso de produtos para saúde.

Desse modo, tendo em vista os valores praticados pelo DECIT/SCTIE/MS e considerando a variabilidade dos custos conforme a complexidade das demandas da Anvisa, para a definição de referência de custo desse item do projeto foi considerado o valor de R\$ 20.000,00 por estudo. Este valor de referência é inferior ao valor médio dos custos individuais dos itens relacionados à elaboração de PTC apontados pelo DECIT.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Estudos de avaliação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	R\$ 20.000,00	55	R\$ 1.100.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
806.666,67		220.000,00	73.333,33		

**5.5 - REALIZAR ESTUDOS NA ÁREA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

Os estudos na área de avaliação de tecnologias correspondem à avaliação de efetividade de tecnologias no âmbito do ciclo de vida das mesmas, da difusão inicial a ampla difusão nos sistemas de saúde. As bases metodológicas serão as diretrizes elaboradas pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Quanto aos estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde, considerou-se o referencial apontado pelo DECIT/SCTIE/MS, de R\$ 30.000,00.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde	R\$ 30.000,00	6	R\$ 180.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
132.000,00		36.000,00	12.000,00		

5.6 - REALIZAR ESTUDOS ECONÔMICOS E DE REGULAÇÃO DE MERCADO

Com relação aos estudos econômicos e de regulação de mercado, o padrão do DECIT/SCTIE/MS para estudos de custo-efetividade corresponde a R\$ 90.000,00 por estudo. Os estudos econômicos que serão demandados pela Anvisa neste projeto não terão a mesma complexidade e abrangência dos que são realizados para aquele Departamento.

Assim, optou-se por tomar como referencial de custo para este item um valor significativamente inferior ao praticado pelo DECIT e equiparado a outros estudos deste projeto, qual seja R\$ 30.000,00 por estudo.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Estudos econômicos e de regulação de mercado	R\$ 30.000,00	6	R\$ 180.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
132.000,00		36.000,00	12.000,00		

5.7 - PRODUZIR BOLETINS E INFORMES TÉCNICOS

Quanto à produção de boletins e informes técnicos, que correspondem a um formato de disseminação para o público interno e externo, foi adotado neste projeto o valor de referência apresentado pelo DECIT/SCTIE/MS, R\$ 5.000,00 por publicação.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
- Boletins e informes técnicos	R\$ 5.000,00	32	R\$ 160.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
117.333,33		32.000,00	10.666,67		

5.8 - ELABORAR GUIAS E MANUAIS TÉCNICOS

Para a elaboração de guias e manuais técnicos foi adotado como referencial de custo, o valor praticado pelo DGITS/SCTIE/MS para elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, a saber, R\$ 50.000,00 por documento.



Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Guias e manuais técnicos	R\$ 50.000,00	3	R\$ 150.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
110.000,00		30.000,00	10.000,00		

5.9 - ESTUDOS SOBRE O USO DE GRANDES BASES DE DADOS (BIG DATA) PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O trabalho com grandes bases de dados (Big Data) é uma experiência que se inicia no campo científico e da gestão, podendo ser de grande utilidade para a regulação em vigilância sanitária. A identificação de tecnologias de capacitação e definição metodológica para utilização dessas grandes bases requer conhecimentos específicos que estão pouco disponíveis no país, o que requer a contratação de cientistas de dados para pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias apropriadas as questões éticas, de confidencialidade e de privacidade das pessoas.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Contratação de cientistas de dados para elaboração de protocolos sobre questões éticas, de confidencialidade e de privacidade das pessoas.	5.000,00	4	20.000,00

O desenvolvimento e troca de conhecimento sobre uso de Big Data no campo da vigilância sanitária sobre questões éticas, confidencialidade e de privacidade das pessoas requer a realização e participação em eventos nacionais e internacionais.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Realização e participação de eventos de caráter internacional sobre utilização de dados estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.	20.000,00	4	80.000,00

A estruturação de estratégia e metodologia para vigilância em saúde requer conhecimentos específicos, o que demanda a contratação de profissionais capacitados na utilização de grandes bases de dados nacionais estruturadas e não estruturadas (Big Data).

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Contratação de profissionais capacitados na estruturação de estratégia e metodologia para vigilância em saúde com utilização de grandes bases de dados nacionais estruturadas e não estruturadas (Big Data).	5.000,00	10	50.000,00

Para desenvolvimento, estruturação estratégica e metodologia no campo da vigilância sanitária será necessária a realização de estudos exploratórios para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados estruturados e não estruturados (Big Data).

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Realização de estudos exploratórios para prospecção do potencial de utilização de grandes bases de dados	30.000,00	3	90.000,00



estruturados e não estruturados (Big Data) em vigilância em saúde.			
--	--	--	--

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
140.000,00	40.000,00	30.000,00	30.000,00	-	-

5.10 - DESENVOLVIMENTO DE METODOLOGIAS, REVISÃO E VALIDAÇÃO DOS DOCUMENTOS TÉCNICOS PRODUZIDOS

A elaboração e adaptação de diretrizes metodológicas para protocolos de escopo dos estudos de síntese para avaliação de tecnologias, regulação econômica e pareceres técnico-científicos dos eixos temáticos requer a produção de guias contendo os modelos e metodologias que serão usados para organizar e padronizar a elaboração dos referidos estudos. Os valores foram os mesmos usados pela Fiotec para essa modalidade de atividade.

A revisão e validação dos métodos empregados, dos estudos e pareceres visam obter e realizar controle de qualidade das entregas de todos os consultores e instituições contratadas. O valor de referência corresponde ao um parecer *ad hoc* de pesquisador especialista praticado na revisão dos estudos do sistema de informação da REBRATS.

Do mesmo modo, a produção de termos de referência para definição de escopo e requisitos de demanda qualificada na produção dos produtos previstos nos dez eixos temáticos corresponde à padronização do formato de demanda que deve ser recebida para operacionalização dos estudos. O valor de referência corresponde aos praticados pela REBRATS.

A estruturação e processo de monitoramento de elaboração e disseminação dos documentos técnicos produzidos corresponde a duas bolsas de natureza técnica-científica para sistematizar e acompanhar as entregas dos produtos previstos em todo o projeto. Os valores de referência são os praticados pela Fiotec.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Elaboração e adaptação de diretrizes metodológicas para protocolos de escopo dos estudos de síntese para avaliação de tecnologias, regulação econômica, pareceres técnico-científicos dos eixos temáticos.	R\$ 19.904,10	3	R\$ 59.712,30
Revisão e validação dos métodos empregados e dos estudos e pareceres nos eixos temáticos	R\$ 1.800,20	222	R\$ 399.644,40
Produção de termos de referência para demanda qualificada na produção dos dez eixos temáticos	R\$ 10.004,33	10	R\$ 100.043,30
Estruturação e processo de monitoramento de elaboração e disseminação dos documentos técnicos produzidos	R\$ 4.850,00	2 bolsas de 26 meses	R\$252.200,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
595.173,33		162.320,00	54.106,67		



5.11 – DESENVOLVIMENTO INTERINSTITUCIONAL DE CAPACIDADES PARA A GESTÃO DE TECNOLOGIAS PARA SAÚDE

A estruturação e operação da inteligência e monitoramento de horizonte tecnológico para apoio à regulação sanitária consiste na adoção de licença em bases de dados EMBASE e de patentes Cortellis, desse modo requer a aquisição de licenças anuais em duas bases de dados para estruturação e apoio à regulação sanitária.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Estruturação e operação da inteligência e monitoramento de horizonte tecnológico para apoio à regulação sanitária	R\$ 65.000,00	4 licenças anuais em duas bases de dados	R\$260.000,00

A estruturação de sistemas e processos de monitoramento das atividades produzidas pelo projeto corresponde à contratação de técnicos para acompanhar e monitorar as entregas dos produtos previstos, que vai demandar equipe técnica especializada no acompanhamento de projetos de caráter técnico-científico, cuidando para que seus produtos e resultados possam ser sistematizados e disseminados no âmbito da comunidade de regulação sanitária e para os órgãos de controle.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Estruturação de processo de monitoramento das atividades produzidas pelo projeto	5.000,00	5 X 12	300.000,00

O apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde vai requerer a realização de programa de formação de pessoas para aplicação de métodos e ferramentas de gestão de tecnologias em saúde, sendo necessário deslocamentos e possíveis aquisições de insumos:

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Contratação de profissionais especializados em pesquisa e de ferramentas de gestão de tecnologias em saúde	7.250,00	4x10	290.000,00

➤ Para desenvolver a plataforma digital para a disseminação de informações diretamente ao público-alvo e com a linguagem adequada no campo interinstitucional de capacidades para a gestão de tecnologias para saúde, será necessária contratação de profissionais especializados. Há previsão de deslocamentos e aquisição de insumos.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Plataforma digital para a disseminação de informações diretamente ao público-alvo e com a linguagem adequada	28.000,00	10	280.000,00

➤ O trabalho de coleta, análise, sistematização e disseminação de informações sobre as atividades de gestão de tecnologias para saúde será desempenhado por profissionais com experiência em entrevistas e sistematização de dados. Para desenvolvimento da atividade há previsão de deslocamentos e aquisição de insumos.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Coleta, análise, sistematização e disseminação de informações sobre as atividades produzidas pelo projeto	8.000,00	5x10	400.000,00

Trata-se de Mestrado/Doutorado em Engenharia de Materiais. Serão ofertadas 15 vagas para o mestrado e 5 para o doutorado. Os custos considerados foram de R\$ 30.000,00 por aluno de mestrado e de R\$ 40.000,00 para aluno de doutorado. Os custos da pós-graduação, global e por aluno, foram apresentados à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas que não apresentou objeção alguma conforme consta às fl. 22.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Realização de Pós-graduação (<i>strito sensu</i>) interinstitucional em Gestão de Tecnologias (foco em Materiais)	R\$ 30.000,00	15 (mestrandos)	R\$ 650.000,00
	R\$ 40.000,00	5 (doutorandos)	

Para Ativação de Rede Técnica de Monitoramento de Próteses Articulares e Stents (Universidades), há previsão de aquisição de insumos, realização de reuniões técnicas e deslocamento dos profissionais envolvidos.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Ativação de Rede Técnica de próteses articulares e stents (universidades)	80.000,00	10	800.000,00

Para Realização de Simpósio Internacional Avanços na Medicina Moderna na Vigilância Sanitária, há previsão de oficinas, reuniões técnicas e seminários.

Objeto	Custo unitário	Quantidade	Custo total
Realização de Simpósio Internacional Avanços na Medicina Moderna na Vigilância Sanitária.	150.000,00	1	150.000,00

PF - Bolsas	Pessoa Jurídica	Passagens	Diárias	Mat. Consumo	Mat. Permanente
1.596.000,00	435.000,00	633.000,00	161.000,00	155.000,00	150.000,00

6. DA JUSTIFICATIVA PARA FORMALIZAÇÃO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui escopo de atuação regulatória abrangente, com competências em diversos setores produtivos, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde, produtos derivados do tabaco e agrotóxicos, além de exercer papel de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão interministerial responsável pela elaboração das políticas de regulação econômica aplicadas ao setor farmacêutico.

Tendo em vista o dinamismo do mercado e a necessidade de alinhamento às políticas nacionais de saúde, tanto no âmbito do SUS quanto da saúde complementar, faz-se necessária a constante atualização e produção de conhecimento científico com vistas a subsidiar a construção de uma política nacional de vigilância sanitária que responda às demandas da sociedade a contento.

Governança regulatória consiste na aplicação de instrumentos de legitimidade, eficiência e *accountability* (controle social) da intervenção do Estado no domínio econômico que, no caso da Anvisa, é a regulação de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Desse modo, o conhecimento científico em consonância com as demandas da sociedade e com os princípios de proteção à saúde contribui para conferir legitimidade e eficiência à atuação regulatória da Agência.

Neste sentido, têm sido executadas ao longo dos anos algumas iniciativas de capacitações, estudos, painéis técnicos, produção de pareceres técnico-científicos, guias e manuais, boletins e informes. Entretanto, este projeto visa à estruturação integrada e planejada de iniciativas dessa natureza, buscando o alcance de resultados comuns, num contexto voltado à governança regulatória, com o devido alinhamento aos objetivos estratégicos da Agência.

Assim, o desenvolvimento de parcerias institucionais mostra-se bastante profícuo no sentido de promover a realização de capacitações, estudos e documentos técnicos que auxiliem a Anvisa no cumprimento de suas atividades regimentais. Para a execução deste Termo de Execução Descentralizada (TED) foi escolhida a Fundação Oswaldo Cruz, Diretoria Regional de Brasília, pelos motivos aqui expostos.

A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ tem como objetivos promover a saúde e o desenvolvimento social, por meio da geração e difusão de conhecimento científico e tecnológico no campo da saúde. Ao longo de seus mais de 115 anos de história, a instituição tem se moldado para responder a esses objetivos, guiando-se pelas necessidades emergentes no País em cada período histórico.

A FIOCRUZ é formada por um conjunto de unidades com atuações específicas e sua articulação em torno dos objetivos institucionais é tarefa altamente complexa, conquanto indispensável para a sua consecução. Atualmente, a Fundação conta com a seguinte estrutura: (i) dezesseis unidades técnico-científicas, sendo duas delas também unidades produtoras de insumos e medicamentos; (ii) quatro unidades técnico-administrativas; (iii) uma unidade técnica de apoio; e (iv) presidência, assessorada por cinco Vice-Presidências e por outros oito órgãos de assessoria, dentre os quais se inclui a Diretoria Regional de Brasília (DIREB).

À Diretoria Regional de Brasília compete: I - representar a FIOCRUZ, nas suas áreas de competência, junto aos órgãos e instituições públicas do Poder Executivo, Legislativo e Judiciário assim como junto ao setor privado e terceiro setor sediados em Brasília; II - estabelecer parcerias com instituições de ensino, pesquisa e de execução de políticas públicas para C&TI e saúde, articulando e apoiando redes sociotécnicas e as unidades da FIOCRUZ; III - prestar assessoria técnica nas áreas de expertise da FIOCRUZ, com ênfase no desenvolvimento de políticas voltadas para a ciência, tecnologia e informação em saúde; IV - apoiar a FIOCRUZ na coordenação de ações para a integração técnica-operacional e o desenvolvimento estratégico da instituição; V - divulgar os produtos e serviços da FIOCRUZ em âmbito local, regional e nacional; VI - assistir ao Presidente e demais autoridades da FIOCRUZ em Brasília; VII - prestar suporte gerencial e administrativo de interesse da FIOCRUZ; VIII - Realizar atividades de ensino e pesquisa aplicada, dirigidas a governança e gestão de políticas públicas em saúde.

Atualmente, encontra-se vigente o Acordo de Cooperação Técnica e Operacional nº 009.2014 – ANVISA/FIOCRUZ(DIREB), parceria interinstitucional sem repasse de recursos, que objetiva “estabelecer as bases gerais de cooperação técnica e operacional entre a Anvisa e a Fiocruz, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária, visando a promoção e a proteção à saúde no país”.

Da mesma forma, estão vigentes com a Fiocruz, por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, três Termos de Execução Descentralizada, com os seguintes objetivos:

- TC 005/12 - Realização do projeto para o controle de qualidade de Heparina - Matéria-Prima e Produto Acabado;
- TC 004/13 - Desenvolvimento de metodologias de análise de fumonisinas mascaradas em produto de milho processados de substâncias proibidas em suplementos alimentares e produtos para emagrecimento rápido;
- TED 001/16 - Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira - SQRFB, garantindo a disponibilização e distribuição às Instituições Públicas e Privadas que atuam no controle da qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos.

Tendo em vista a variedade e a amplitude da instituição, a Diretoria Regional de Brasília, Unidade da Presidência da Fiocruz nacional, por sua localização estratégica e sua capacidade de articulação técnica e política com os órgãos gestores federais das políticas de saúde, ciência e tecnologia, nasceu com uma vocação genuína em desempenhar um papel estratégico de articulação para si e para as demais unidades da FIOCRUZ. Sua missão atual, em processo de revisão, é “representar a FIOCRUZ junto aos poderes da União, organismos nacionais e internacionais e contribuir para a consolidação do SUS, por meio da formação de quadros estratégicos, do desenvolvimento e difusão de conhecimentos e tecnologias inovadoras, em cooperação interna e externa, que respondam às necessidades da gestão da saúde, nos âmbitos federal e regional”.

Como unidade articuladora, a Fiocruz Brasília evoluiu no sentido de favorecer a formação de parcerias e apoiar a execução de projetos próprios e de outras unidades da Fundação. Ademais, nos últimos anos, como sede da Escola de Governo em Saúde e abrigando a Secretaria Executiva da Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) tem cumprido papel de destaque na formação de profissionais de saúde em todo o território nacional. A Diretoria conta, ainda, com importante produção científica em áreas como direito sanitário, alimentação e nutrição, promoção da saúde e iniciativas pioneiras de presença no território, apoio à governança de política pública entre outros temas.



Com vistas à construção dos resultados deste projeto foram realizadas reuniões entre Fiocruz e Anvisa, nas quais, por tratar-se de cooperação técnica, permitiu-se que a Fiocruz também apresentasse atividades com potencial de contribuir para o objetivo do projeto. Em etapa posterior, foram consultadas as áreas técnicas responsáveis pelo registro de produtos, quais sejam, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), Gerência de Saneantes (GESAN), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTES) e Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB); ademais, também foram consultadas a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), a Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico (GGMAE), a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) e a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON). Cada área fez um levantamento de suas necessidades no que diz respeito a cursos de capacitação, elaboração de estudos, pareceres técnicos e painéis de apoio à regulação. Ressalte-se que as atividades propostas não se caracterizam por atividades finalísticas da Agência, mas sim de apoio técnico em temáticas específicas.

A presente proposta de Termo de Execução Descentralizada tem seu exato cabimento legal na hipótese prevista no inciso II do art. 12-A do Decreto nº 6.170/2007:

Art. 12-A. A celebração de termo de execução descentralizada atenderá à execução da descrição da ação orçamentária prevista no programa de trabalho e poderá ter as seguintes finalidades: (Incluído pelo Decreto nº 8.180, de 2013)

[...]

II - realização de atividades específicas pela unidade descentralizada em benefício da unidade descentralizadora dos recursos; (Incluído pelo Decreto nº 8.180, de 2013)

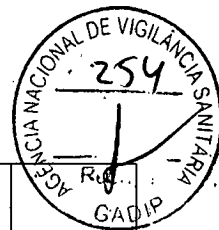
Desse modo, espera-se que esta cooperação técnica possibilite a geração e a disseminação de conhecimento científico no âmbito da vigilância sanitária, em conformidade com os objetivos estratégicos da Agência.

7. OBJETIVO A SER ALCANÇADO COM A EXECUÇÃO DO PROJETO

Subsidiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos processos de tomada de decisão em assuntos regulatórios na área de produtos e sujeitos à vigilância sanitária por meio da produção e disseminação de informações e conhecimento científico e tecnológico.

8. DAS METAS/ETAPAS/FASES DO PROJETO

Meta	Etapa / Fase	Especificação	Quantidade	Indicador Físico		Previsão de Execução	
				Unidade de Medida	Quant	Início	Término
1	1.1	Capacitar os técnicos da Anvisa	Até 27 cursos	Relatório semestral	6	Jan/2017	Dez/2019
		Elaborar pareceres técnico-científicos	Até 22 pareceres				
		Realizar painéis técnicos	Até 18 painéis				
		Realizar estudos de avaliação de produtos	Até 55 estudos				
		Realizar estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde	Até 6 estudos				
		Realizar estudos econômicos e de regulação de mercado	Até 6 estudos				
		Produzir boletins e informes técnicos	Até 32 boletins e informes técnicos				
		Elaborar guias e manuais técnicos	Até 3 guias e manuais técnicos				
		Realizar estudos sobre o uso de grandes bases de dados (Big Data) para a vigilância sanitária	Até 4 eventos e até 3 estudos				
		Desenvolver metodologias, revisão e validação dos documentos técnicos produzidos.	220 documentos técnicos validados				



		Desenvolver capacidade Interinstitucional para a gestão de tecnologias para saúde.	1 Rede de especialistas articulada				
--	--	--	------------------------------------	--	--	--	--

9. DO CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:	
MÊS/ANO	VALOR (R\$)
DEZEMBRO 2016	4.049.000,00
OUTUBRO 2017	5.404.600,00
OUTUBRO 2018	2.288.000,00

10. DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO POR EIXO

	EIXO	2016/2017	2018	2019	TOTAL POR EIXO
1	Capacitar os técnicos da Anvisa	R\$ 150.000,00	R\$ 360.000,00	R\$ 300.000,00	R\$ 810.000,00
2	Elaborar pareceres técnico-científicos	R\$ 1.800.000,00	R\$ 1.440.000,00	R\$ 1.200.000,00	R\$ 4.440.000,00
3	Realizar painéis técnicos	R\$ 60.000,00	R\$ 330.000,00	R\$ 150.000,00	R\$ 540.000,00
4	Realizar estudos de avaliação de produtos	R\$ 100.000,00	R\$ 700.000,00	R\$ 300.000,00	R\$ 1.100.000,00
5	Realizar estudos na área de avaliação de tecnologias em saúde	R\$ 30.000,00	R\$ 90.000,00	R\$ 60.000,00	R\$ 180.000,00
6	Realizar estudos econômicos e de regulação de mercado	R\$ 30.000,00	R\$ 120.000,00	R\$ 30.000,00	R\$ 180.000,00
7	Produzir boletins e informes técnicos	R\$ 15.000,00	R\$ 105.000,00	R\$ 40.000,00	R\$ 160.000,00
8	Elaborar guias e manuais técnicos	R\$ 50.000,00	R\$ 50.000,00	R\$ 50.000,00	R\$ 150.000,00
9	Realizar estudos sobre o uso de grandes bases de dados (Big Data) para a vigilância sanitária	R\$ 140.000,00	R\$ 50.000,00	R\$ 50.000,00	R\$ 240.000,00
10	Desenvolver metodologias, revisão e validação dos documentos técnicos produzidos.	R\$ 574.000,00	R\$ 129.600,00	R\$ 108.000,00	R\$ 811.600,00
11	Desenvolver capacidade Interinstitucional para a gestão de tecnologias para saúde.	R\$ 1.100.000,00	R\$ 2.030.000,00	R\$ 0,00	R\$ 3.130.000,00
TOTAL POR ANO		R\$ 4.049.000,00	R\$ 5.404.600,00	R\$ 2.288.000,00	R\$ 11.741.600,00

11. DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO POR ELEMENTO DE DESPESA

	EIXO	2016/2017	2018	2019	TOTAL
33.90.14	Diárias Cíveis				
33.90.30	Material de Consumo				
33.90.33	Passagens				
33.90.36	Serv. Terc. P. Física				
33.90.39	Serv. Terc. P. Jurídica	R\$ 4.049.000,00	R\$ 5.404.600,00	R\$ 2.288.000,00	R\$ 11.741.600,00



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Diretoria Regional de Brasília

44.90.52	Equip. / Mat. Permanente				
TOTAL POR ANO		R\$ 4.049.000,00	R\$ 5.404.600,00	R\$ 2.288.000,00	R\$ 11.741.600,00

12. DO PLANEJAMENTO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Após celebração do TED, a equipe de gestão administrativa e as equipes de gestão técnica farão reunião de planejamento técnico e operacional das atividades a serem desenvolvidas em 2017, conforme este Plano de Trabalho e, assim, sucessivamente, para os anos subsequentes.

A Fiocruz enviará relatórios semestrais, conforme item 8. A agência fará reuniões monitoramento entre a equipe de gestão administrativa do projeto e as equipes de gestão técnica de forma avaliar o desempenho e propor, se for o caso, alternativas para melhoria dos resultados a serem alcançados.

13. DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DOS PRODUTOS DO PROJETO

Os produtos gerados em decorrência da execução desse projeto serão de propriedade da ANVISA, observado o devido crédito à participação da Fiocruz.

Todos os documentos e informes produzidos durante a execução do projeto poderão ser divulgados desde que recebida a autorização da demandante e da executora, podendo ser estabelecida sua confidencialidade.

Brasília, 08 dezembro de 2016.