



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 02/2023

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizador(a):	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Nome da autoridade competente:	FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES
Número do CPF:	XXX.362.661-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	Gerência de Tecnovigilância – Getec/GGMON/DIRE5
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e gestão que descentralizará o crédito:	UG 253002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Gestão 36212 - DF
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	Gerência de Tecnovigilância – Getec/GGMON/DIRE5

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizada:	Universidade Federal de Campina Grande – UFCG
Nome da autoridade competente:	ANTÔNIO FERNANDES FILHO
Número do CPF:	XXX.448.984-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais/Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Decreto do Ministério da Educação de 22 de fevereiro de 2021, publicado no DOU, Seção 2, de 23/02/2021
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 158195 / Gestão 15281 - UFCG
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	UG 158195 / Gestão 15281 - UFCG

3. CÓDIGO DO PLANO DE AÇÃO NA PLATAFORMA TRANSFERE.GOV

Código do Plano de Ação: 03668720230002-001864

4. OBJETO

Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância).

5. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED

1. META 1					
1.1.	Nome: Estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária.				
1.2.	Descrição: Realização até 08 (oito) estudos estratégicos no campo tecnovigilância e vigilância sanitária com foco na segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de póscomercialização.				
1.3.	Etapas únicas: As ações para realização desta etapa seguirão as atividades descritas abaixo para cada grupo de produto relacionado no cronograma físico:				
1.3.1.	(1) Segurança e desempenho de materiais médicos;				
1.3.2.	(2) Segurança e desempenho de equipamentos médicos;				
1.3.3.	(3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.				
1.4.	Produto que será entregue: Estudos realizados e artigos científicos para publicação.				
1.5.	NOTA: Durante a fase de desenvolvimento, é possível surgir a necessidade de realizar análises laboratoriais visando a produção de dados analíticos primários.				
Cronograma Físico da Meta 1					
<table><tr><th>DESCRIÇÃO DA ETAPA</th><th>PERÍODO DE EXECUÇÃO</th></tr><tr><td>Estudos realizados</td><td>Dez/23 a Dez/26</td></tr></table>		DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO	Estudos realizados	Dez/23 a Dez/26
DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO				
Estudos realizados	Dez/23 a Dez/26				
2. META 2					
2.1.	Nome: Desenvolvimento de modelos para avaliação de falhas em dispositivos médicos.				
2.2.	Descrição: Elaboração de até 10 (dez) documentos técnicos contendo a metodologia para avaliar falhas em dispositivos médicos.				

- 2.3. **Etapa única:** As atividades serão conduzidas de acordo com as ações delineadas no cronograma físico para cada grupo de produtos relacionados:
- 2.3.1. (1) Modos de falhas de materiais médicos;

2.3.2. (2) Modos de falhas de equipamentos médicos;

2.3.3. (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 2.4. **Produto que será entregue:** Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas.

Cronograma Físico da Meta 2

DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas.	Dez/23 a Dez/26

3. META 3

- 3.1. **Nome:** Desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.
- 3.2. **Descrição:** Produção de até 10 (dez) documentos técnicos para o desenvolvimento e aprimoramento métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.
- 3.3. **Etapa única:** Execução das atividades conforme o cronograma físico para produtos para saúde relacionados:
- 3.3.1. (1) Métodos de segurança e desempenho materiais médicos;

3.3.2. (2) Métodos de segurança e desempenho de equipamentos médicos;

3.3.3. (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 3.4. **Produto que será entregue:** Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos.

Cronograma Físico da Meta 3

DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos.	Dez/23 a Dez/26

4. META 4

- 4.1. **Nome:** Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância.
- 4.2. **Descrição:** Realização de até 8 (oito) cursos de curta duração no formato online direcionados à capacitação de profissionais que atuam em tecnovigilância e vigilância sanitária:
- 4.3. **Etapa única:** Execução das atividades conforme o cronograma físico para dispositivos médicos Relacionados:
- 4.3.1. (1) Segurança e desempenho de Dispositivos Médicos;

4.3.2. (2) Avaliação e interpretação de falhas em dispositivos médicos;

4.3.3. (3) Gerenciamento de riscos em dispositivos médicos na perspectiva da Tecnovigilância;

4.3.4. (4) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 4.4. **Produto que será entregue:** Cursos realizados em formato digital.
- 4.5. **NOTA:** Os conteúdos dos cursos serão gravados em estúdio, garantindo alta qualidade audiovisual, e editados com atenção aos requisitos específicos da plataforma AVA Visa para garantir uma experiência de aprendizado otimizada.

Cronograma Físico da Meta 4

DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO
Cursos 1 e 2	Até Dez/24
Cursos 3, 4 e 5	Até Dez/25
Cursos 6, 7 e 8	Até Dez/26

5. META 5

- 5.1. **Nome:** Desenvolvimento de boletins, cartilhas e pareceres técnicos baseados em evidências.
- 5.2. **Descrição 1:** Desenvolvimento de até 20 (vinte) Boletins Informativos de Tecnovigilância – BIT, para dar ciência/conhecimento acerca do monitoramento de dispositivos médicos:
- 5.2.1. (1) Segurança e desempenho;

5.2.2. (2) Comunicação de riscos;

5.2.3. (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 5.3. **Descrição 2:** Elaboração de até 14 (quatorze) pareceres técnicos baseados em evidências para subsidiar a tomada de decisão da Gerência de Tecnovigilância da ANVISA em apoio nas:
- 5.3.1. (1) Investigações de eventos adversos e queixas técnicas;

5.3.2. (2) Avaliações das ações de campo;

- 5.3.3. (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 5.4. **Descrição 3:** Desenvolvimento de até 08 (oito) cartilhas orientativas relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos nas perspectivas da tecnovigilância, que contemple:

5.4.1. (1) Pré-qualificação de dispositivos médicos no serviço de saúde;

5.4.2. (2) Avaliação de tecnologias em saúde;

5.4.3. (3) Estudos de mundo real sobre dispositivos médicos;

5.4.4. (4) Notificações de evento adverso e queixa técnicas;

5.4.5. (5) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.
- 5.5. **Produto que será entregue:** Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital.

Cronograma Físico da Meta 5

DESCRIÇÃO DA ETAPA	PERÍODO DE EXECUÇÃO
Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital	Dez/23 a Dez/26

6. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

1. A celebração do Termo de Execução Descentralizado (TED) para apoiar o fortalecimento do Monitoramento da Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos na etapa de PósComercialização, com foco na vigilância sanitária e da tecnovigilância, é uma medida fundamental e necessária para aprimorar a qualidade e segurança dos dispositivos médicos no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha um papel crucial nesse cenário, como a principal autoridade reguladora de dispositivos médicos no país.
2. A importância da Anvisa na regulação de dispositivos médicos decorre da necessidade de garantir que esses produtos atendam aos mais elevados padrões de qualidade e segurança, uma vez que desempenham um papel essencial no cuidado de pacientes. A constante inovação na área de saúde tem levado a uma crescente diversidade de dispositivos e equipamentos médicos disponíveis no mercado, tornando imperativo o estabelecimento de um sistema eficaz de monitoramento póscomercialização.
3. O desafio de monitorar a segurança e o desempenho dos dispositivos e equipamentos médicos após a comercialização é complexo, devido à ampla variedade, complexidade e as diferentes percepções de risco em contextos sociais diversos. A vigilância pós-comercialização desempenha um papel essencial na identificação de eventos adversos e problemas técnicos que possam surgir no uso real dos dispositivos e equipamentos, contribuindo para a proteção dos pacientes e possibilitando a tomada de medidas regulatórias apropriadas, como recalls ou aprimoramentos nas Boas Práticas de Fabricação (BPF).
4. A colaboração entre a Anvisa, hospitais da Rede Sentinela e outras partes interessadas é vital para fortalecer a capacidade de identificação de problemas de forma eficaz e para agir rapidamente a fim de mitigar riscos. Além disso, a globalização do mercado de dispositivos médicos exige que os regulamentos sejam harmonizados e que os mecanismos de controle pós-mercado sejam reforçados, uma vez que os modelos regulatórios existentes baseados na autorização prévia mostram sinais de exaustão devido à dinâmica do mercado.
5. No contexto do cenário regulatório e de vigilância sanitária, a Anvisa se destaca como um modelo exemplar de busca incessante pela excelência e aprimoramento. Em um ambiente em constante evolução científica e tecnológica, onde a complexidade dos setores sob sua regulação não para de crescer, a Anvisa procura ativamente por conhecimentos externos e especializados por meio do TED, estabelecendo parcerias que enriquecem seu suporte técnico-científico e desempenham um papel fundamental na orientação das decisões. Esta estratégia demonstra um compromisso inequívoco com a busca incessante pela proteção da saúde pública, promovendo a segurança e a qualidade de dispositivos e equipamentos médicos. À medida que avançamos rumo a um futuro repleto de desafios complexos e inovações constantes, a Anvisa emerge como um modelo de agência reguladora que reconhece a importância da colaboração externa, aumentando sua capacidade técnica e estratégica. A formalização do Termo de Execução Descentralizado com a Universidade Federal de Campina Grande desempenha um papel fundamental no fortalecimento da tecnovigilância na fase pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos. Essa parceria possibilitará o desenvolvimento contínuo de potencialidades inovadoras para a saúde pública brasileira, garantindo que os dispositivos e equipamentos médicos atendam aos padrões de qualidade e segurança necessários. Além disso, a Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, por meio do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO, já demonstrou sua competência ao contribuir na vigilância pós-comercialização de implantes mamários de silicone comercializados no Brasil em colaboração com a Anvisa (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012). A atuação e os resultados entregues desempenharam um papel de destaque na tomada de decisões para a regulamentação desses implantes mamários, consolidando a UFCG como uma protagonista no controle sanitário desses dispositivos médicos. Adicionalmente, a implementação do curso Stricto Sensu - “Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais” pela UFCG, por meio do CERTBIO, no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012), representou um marco significativo na capacitação do corpo técnico de servidores da ANVISA. Como resultado, 21 servidores obtiveram o título de Mestre em Ciências e Engenharia de Materiais, reforçando a expertise e a eficácia da parceria entre a Anvisa e a UFCG no avanço da vigilância sanitária no Brasil.
6. Outra informação importante é que os alunos da Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande participaram como consultores externos na avaliação de processos de cadastros e registros de produtos e equipamentos para a saúde durante o período de 2009 a 2013. Os pesquisadores da UFCG/CERTBIO também participaram, ativamente, na confecção do MANUAL DE REGISTRO E CADASTRAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE (Convite Nº07/2010), o registro ou cadastramento do material de uso em saúde junto à ANVISA possui grande importância como medida de segurança, uma vez que esse órgão fiscalizador tem como principal finalidade promover e proteger a saúde da população.
7. Ressaltamos a competência do coordenador do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), como membro da Câmara Técnica de Tecnovigilância - Anvisa (Portaria nº 485, de 21 de setembro de 2021, divulgado em Diário oficial da União- Publicado em 24/09/2021, EDIÇÃO 182, SEÇÃO 182, PÁGINA 41). Além da experiência bem-sucedida com a UFCG, através do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), é necessário destacar que o Laboratório tem como missão promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico no campo da saúde. Ao longo dos 17 anos de sua criação, o CERTBIO vem buscando responder a esses objetivos, focando nas necessidades em saúde do país.
8. A realização de estudos sistemáticos e ensaios pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos é uma prática essencial, respaldada por sólidas justificativas técnicas. Esses levantamentos têm como principal objetivo o monitoramento contínuo da segurança, uma vez que produtos de saúde podem apresentar riscos desconhecidos ou inesperados quando empregados em um grande número de pacientes. A importância deste trabalho na pós-comercialização de produtos para saúde tem sido cada vez mais reconhecida como uma prática essencial para assegurar a segurança, eficácia e qualidade contínua dos dispositivos e equipamentos médicos e terapêuticos disponíveis no mercado. Ao longo do tempo, é comum que sejam identificados eventos adversos e outras questões de segurança que não foram inicialmente observados durante os ensaios clínicos pré-comercialização. Esse monitoramento ativo é crucial para garantir que os pacientes estejam protegidos de quaisquer riscos associados ao uso desses produtos.
9. Além disso, a avaliação contínua da eficácia dos dispositivos médicos é de suma importância. Mudanças nas práticas clínicas, resistência a patógenos e adaptações biológicas podem afetar o desempenho desses produtos ao longo do tempo. Portanto, a realização de ensaios póscomercialização proporciona uma plataforma para avaliar o desempenho dos produtos em condições do mundo real e garantir que eles continuem a fornecer os resultados pretendidos. Outro ponto relevante é a capacidade dos ensaios pós-comercialização de auxiliar na adaptação às regulamentações em constante evolução. A

medida que as diretrizes regulatórias mudam, é fundamental que as empresas estejam em conformidade com as novas exigências. Esses ensaios podem desempenhar um papel crucial na identificação de usos off-label, promovendo, assim, a revisão da documentação de uso e aprimorando as informações fornecidas aos profissionais de saúde. Essa prática contribui para a transparência e a segurança na utilização dos produtos, reduzindo o risco de mau uso ou administração inadequada. Além de contribuir para a segurança e eficácia dos produtos para saúde, os ensaios pós-comercialização também desempenham um papel importante na implementação de práticas mais sustentáveis e na redução do impacto ambiental. Ao avaliar o impacto ambiental dos produtos, esses ensaios podem incentivar práticas mais sustentáveis, promovendo a conscientização sobre a importância da utilização responsável de recursos. Os ensaios pós-comercialização permitem que as empresas realizem um ciclo de melhoria contínua de seus produtos. Ao coletar feedback dos clientes e analisar os resultados dos ensaios anteriores, as empresas podem identificar áreas de aprimoramento e otimizar seus produtos com base em experiências reais. Isso contribui para o avanço contínuo da assistência médica e para o desenvolvimento de produtos de saúde mais eficazes e seguros.

10. Em resumo, esse TED é fundamental para abordar questões críticas relacionadas à segurança e ao desempenho de dispositivos e equipamentos médicos, alinhando a pesquisa científica, desenvolvimento de métodos, capacitação e análise de dados, contribuindo assim para uma vigilância sanitária e tecnovigilância mais eficaz e segura.

7. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

(X) Sim

() Não

8. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

(X) Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.

() Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.

(X) Descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres, com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

9. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

A Unidade Descentralizadora autoriza a realização de despesas com custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED?

(X) Sim

() Não

O pagamento será destinado aos seguintes custos indiretos, até o limite de 20% do valor global pactuado:

1. Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica – Contratação de Fundação de Apoio, nos termos da Lei nº 8.958/94, para apoio a gestão administrativa e financeira dos recursos: PaqTcPB – Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (Fundação de apoio da UFCG, Portaria Nº 64, de 24 de maio de 2023), com valor previsto de R\$ 353.412,97 (trezentos e cinquenta e três mil, quatrocentos e doze reais e noventa e sete centavos), correspondente a 10% do valor do Projeto, referente a apoio administrativo, incluído no valor atribuído ao código de natureza da despesa 33.30.39 (Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica) do PAD, custo indireto (SIM).

Total de custos indiretos - R\$ 353.412,97 (trezentos e cinquenta e três mil, quatrocentos e doze reais e noventa e sete centavos).

10. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária	Estudos realizados e artigos científicos para publicação	Até 8	R\$ 78.141,21	R\$ 625.129,68	Dez/2023	Dez/2026
META 2	Desenvolvimento de modelos para avaliação de falhas em dispositivos médicos	Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas	Até 10	R\$ 70.341,29	R\$ 703.412,90	Dez/2023	Dez/2026
META 3	Desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização	Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos	Até 10	R\$ 35.000,00	R\$ 350.000,00	Dez/2023	Dez/2026
META 4	Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância	Cursos realizados em formato digital	Até 8	R\$ 118.625,00	R\$ 949.000,00	Dez/2023	Dez/2026
META 5	Desenvolvimento de boletins, Cartilhas e Pareceres técnicos baseados em evidências	Boletins, Pareceres e Cartilhas em formato digital.	Total de até: 42 (20 Boletins; 14 Pareceres Técnicos e 8 Cartilhas)	R\$ 30.000,00	R\$ 1.260.000,00	Dez/2023	Dez/2026

11. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	DEZ/2023	MAR/2024	MAR/2025	MAR/2026
33.90.20	Auxílio Fin. Pesquisadores	R\$ 766.392,00	R\$ 243.053,77	R\$ 634.182,73	R\$ 655.547,50

33.90.30	Material de Consumo	-	R\$ 21.364,80	R\$ 21.364,81	-
33.90.33	Passagens	R\$ 15.000,00	-	R\$ 22.500,00	R\$ 22.500,00
33.90.14	Diárias - Pessoal civil	R\$ 17.800,00	-	R\$ 17.800,00	-
33.90.36.02	Diárias a Colaboradores eventuais no país	-	R\$ 17.800,00	-	R\$ 17.800,00
33.90.39	Serviços - Pessoa Jurídica	R\$ 647.395,03	R\$ 301.604,97	-	-
33.90.39	Serviços - Pessoa Jurídica - CUSTOS INDIRETOS	R\$ 353.412,97	-	-	-
44.90.52	Equip. e Mat. Perm.	-	R\$ 112.024,00	-	-
Total		R\$ 1.800.000,00	R\$ 695.847,54	R\$ 695.847,54	R\$ 695.847,50
VALOR TOTAL TED					R\$ 3.887.542,58

12. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO
339039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	NÃO	R\$ 949.000,00
339039 – OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	SIM	R\$ 353.412,97
44.90.52 - EQUIPAMENTO E MATERIAL PERMANENTE	NÃO	R\$ 112.024,00
33.90.20 - AUXÍLIO FINANCEIRO À PESQUISADOR	NÃO	R\$ 2.299.176,00
33.90.33-PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOÇÃO	NÃO	R\$ 60.000,00
33.90.14-DIÁRIAS - PESSOAL CIVIL	NÃO	R\$ 35.600,00
33.90.36.02 - DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	NÃO	R\$ 35.600,00
33.90.30 – MATERIAL DE CONSUMO	NÃO	R\$ 42.729,61

13. DA ASSINATURA

O presente Plano de Trabalho segue assinado eletronicamente pelo proponente responsável pela Unidade Descentralizada e pelo aprovador responsável pela Unidade Descentralizadora.



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Fernandes Filho, Usuário Externo**, em 12/12/2023, às 08:59, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 12/12/2023, às 10:04, 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 **2720301** e o código CRC **3C329CE8**.