

PLANO DE TRABALHO

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: **Antonio Barra Torres**

Número do CPF: **847.632.567-34**

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: **Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)**

b. UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que descentralizará o crédito: **GADIP - 253002/36212**

Número e Nome da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: **GADIP - 253002/36212**

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a. Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada: **Fundação Oswaldo Cruz**

Nome da autoridade competente: **Maria Fabiana Damásio Passos**

Número do CPF: **897.903.755-49**

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: **Gerência Regional Brasília – GEREB - FIOCUZ**

b. UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que receberá o crédito: **Fundação Oswaldo Cruz - 254420/025201**

Número e Nome da Unidade Gestora -UG responsável pela execução do objeto do TED: **Fundação Oswaldo Cruz - 254420/025201**

3. OBJETO

Ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária

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

Meta 1 – Desenvolvimento de capacidades no âmbito da regulação e da vigilância sanitária

Realização de até 15 cursos de capacitação para Servidores da ANVISA nas seguintes temáticas:

- Avaliação de produtos biológicos
- Avaliação e interpretação de estudos clínicos
- Avaliação de tecnologias em saúde
- Regulação econômica do mercado de medicamentos

- Segurança e Eficácia de Dispositivos Médicos
- Gestão de Projetos
- Análise de Impacto Regulatório
- Outros. Temas a definir em Oficina de Prioridades Anuais

Meta 2 - Elaboração de boletins, informes, Pareceres técnicos e Pareceres Técnicos-Científicos (PTC) baseados em evidências

Produção de até 150 boletins e Pareceres Técnicos-Científicos baseados em evidências para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

- Avaliação de tecnologias em saúde;
- Monitoramento do horizonte tecnológico
- Farmacovigilância
- Tecnovigilância
- Eficácia e segurança de tecnologias em saúde
- Outros. Temas a definir em Oficina de Prioridades Anuais

Produção de até 30 informes e pareceres técnicos para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

- Avaliação de produtos para a saúde
- Medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais.
- Pesquisa clínica em medicamentos e produtos biológicos
- Avaliação de eficácia e segurança de medicamentos, ou equipamentos médicos, ou vacinas

Meta 3 – Estudos estratégicos no campo da Avaliação e regulação sanitária:

Produção de até 15 estudos estratégicos no campo da avaliação e regulação sanitária:

- Regulação econômica e monitoramento de mercado
- Desempenho de tecnologias em saúde
- Evidências de Mundo Real (RWE)
- Efetividade de tecnologias em saúde
- Outros. Temas a definir em Oficina de Prioridades Anuais

Meta 4 – Desenvolver e aprimorar métodos institucionais para apoio aos processos de governança e de gestão

Produção de até 40 Relatórios de Implementação Monitoramento e Validação de Produtos, considerando:

- Metodologias para priorização dos estudos e pareceres
- Elaboração de editais e realização de processos seletivos para estudos e pareceres
- Diretrizes metodológicas e protocolos para elaboração e revisão de estudos e pareceres
- Validação da qualidade dos estudos produzidos
- Validação das atividades de capacitação
- Elaboração do perfil de egressos dos cursos ofertados
- Monitoramento das entregas da produção técnica
- Relatórios técnicos periódicos de execução do projeto
- Produção de termos de referência para demanda qualificada na produção técnica
- Estruturação da disseminação dos documentos técnicos produzidos

Meta 5 – Desenvolver modelo de regulação e de vigilância sanitária

Produção de 37 relatórios com a modelagem de governança anual, considerando:

- Capacidades institucionais para a Regulação Sanitária
- Visitas técnicas nacionais e internacionais para fortalecimento institucional
- Protocolos para operação de novos serviços e práticas
- Eventos nacionais e internacionais sobre regulação sanitária
- Estratégias para apoio à gestão do conhecimento na Anvisa

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possui um amplo escopo de atuação em diversos setores produtivos, como medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, saúde, fumo e agrotóxicos, exercendo, também, o papel de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, órgão interministerial responsável pela formulação de normas e políticas econômicas para o setor farmacêutico.

Conforme preconiza a Lei nº 9.782, de Janeiro de 1999, a Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como, o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A Anvisa deve regular setores industriais altamente especializados, globalizados e com profissionais extremamente capacitados. Nesse processo, destaca-se, pela complexidade, o processo de normatização e a avaliação de registro e pós-registro de tecnologias emergentes e inovadoras, tendo em vista tratar-se de conhecimento de fronteira científica tecnológica e com grande potencial de impacto na saúde da população. Apesar da Agência contar com iniciativas que buscam amparar a tomada de decisão por meio de ferramentas e conhecimentos teórico conceituais, é essencial que a Anvisa conte com a disponibilidade de conhecimentos externos, especializados, para dar amparo técnico-científico que auxiliem as áreas na tomada de decisão. A evolução contínua do conhecimento científico-tecnológico e a alta especialização e complexidade dos setores regulados pela Anvisa também demandam elevada capacidade técnica de seu corpo funcional. A qualidade da atuação regulatória da Agência, e consequentemente a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas dependem ou são diretamente influenciados pelo grau de conhecimento técnico-científico. Nesse contexto, a necessidade de ações de apoio à qualificação ou intercâmbio de informações que ampliem os conhecimentos técnico-científicos dos profissionais da Agência é extremamente necessária e podem ser oferecidas mediante parceria com outras instituições. O Termo de Execução Descentralizado nº 005/2016 formalizado com Fundação Oswaldo Cruz demonstrou excelentes resultados para a Agência. Por decorrência do TED, mais de 1.300 profissionais de Saúde foram capacitados em temas que tem potencial para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que fazem a relação deste com o Sistema único de Saúde. Profissionais da Anvisa foram capacitados em temas relevantes para o fortalecimento da regulação e da gestão no campo da vigilância sanitária, dentre eles: Avaliação de Tecnologias em Saúde na Regulação Sanitária; Métodos para Precificação de Medicamentos, Análise do Impacto Regulatório, Gestão de Projetos, Delineamentos epidemiológicos, Ferramentas para avaliação crítica de estudos úteis para vigilância sanitária, entre outros. Os cursos realizados tiveram por objetivo desenvolver habilidades profissionais, apresentar ferramentas e metodologias que possibilitar a identificação das melhores evidências disponíveis para orientar os processos decisórios e, como desdobramento, melhorar o processo de trabalho e oferecer subsídios para a qualificação da gestão e dos processos regulatórios na Anvisa. Além das capacitações, centenas de documentos (estudos diversos no campo da ATS, pareceres técnicos, informes e boletins, guias e manuais técnicos e painéis técnicos de especialistas), foram concluídos e outros se encontram em elaboração e serão concluídos até dezembro de 2020, com o intuito de analisar assuntos de pertinência à regulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Entre os estudos elaborados, citamos os estudos sobre eficácia e segurança de medicamentos pós-registro e estudos econômicos, assim como o Guia de Probióticos, concluído, e o Manual de Tecnovigilância, em fase de revisão e diagramação, que ilustram o portfólio de produtos importantes viabilizados. O TED

005/2016 alcançou percentual de meta física de 98% até outubro de 2020. Assim, por meio do TED 005/2016, potencialidades inovadoras para a saúde pública brasileira vêm sendo desenvolvidas e consolidando a importância da avaliação de tecnologias em saúde para o setor regulatório.

Além da experiência bem-sucedida com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é necessário destacar ainda que a instituição tem como missão promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico no campo da saúde. Ao longo de seus mais de 115 anos de história, a Fiocruz tem se moldado para responder a esses objetivos, guiando-se pelas necessidades emergentes no país em cada período histórico. A Fundação 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 Fiocruz 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-Presidência e por outros oito órgãos de assessoria, dentre os quais se inclui a Gerência Regional de Brasília (GEREB).

À Gerência 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 CT&I e saúde, articulando e apoiando redes socio técnicas e as unidades da FIOCRUZ; III – prestar assessoria técnicas 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 Brasília; VII – prestar suporte gerencial e administrativo de interesse da FIOCRUZ; VIII – realizar atividades de ensino e pesquisa aplicada, dirigidas e governança e gestão de políticas públicas de saúde.

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, ATS e iniciativas pioneiras de presença no território, apoio à governança de política pública entre outros temas. As metas do projeto foram propostas levando em consideração as ações e áreas que mais utilizaram o TED nº 005/2016, em convergência com a expertise da Fiocruz e os objetivos estratégicos da Agência para os anos de 2020-2023

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

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

(X) Sim () Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

- () 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.

8. CUSTOS INDIRETOS

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. ISS – Imposto sobre serviços – R\$ 144.467,21- 2%
2. Despesa Operacional Administrativa (DOA FIOTEC) – R\$ 619. 042,00 - 8,57%

Total de Custos Indiretos - R\$ 853.733,15

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Desenvolvimento de capacidades no âmbito da regulação e da vigilância sanitária	Cursos realizados	22	10 Curso Livres (R\$ 275.000,00) 10 Curso Atualização (R\$ 500.000,00) 1 Curso de Aperfeiçoamento (R\$ 100.00,00) 1 Curso de Especialização (R\$ 225.000,00)	1.100.000,00	Jan/2021	Jan/2024
META 2	Elaboração de boletins, informes, Pareceres Técnicos e Pareceres Técnicos – Científicos (PTC) baseados em evidências	Boletins, Pareceres, PTCs e Informes realizados	Total de: 150 (120 PTC e 30 boletins) Total de: 30 (25 Pareceres e 05 informes)	15.000,00 (PTC e boletins) 5.000,00 (Pareceres e Informes)	2.250.000,00 150.000,00	Jan/2021	Jan/2024

META 3	Estudos estratégicos no campo da Avaliação e Regulação Sanitária	Estudos realizados	15	52.800,00	792.000,00	Jan/2021	Jan/2024
META 4	Desenvolver e aprimorar métodos institucionais para apoio aos processos de governança e de gestão	Relatórios de implementação, monitoramento e validação de produtos	40	39.000,00	1.560.000,00	Jan/2021	Jan/2024
META 5	Desenvolver modelo de regulação e de vigilância sanitária	Relatório com a modelagem de governança anual	37	37.109,46	1.373.050,00	Jan/2021	Jan/2024

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Ano 01	R\$ 2.692.927,72
Ano 02	R\$ 2.692.927,72
Ano 03	R\$ 2.692.927,71
Valor Total	R\$ 8.078.783,15

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
309039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	(Não)	R\$ 7.225.050,00
309039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	(Sim)	R\$ 853.733,15

12. PROPOSIÇÃO

Brasília,

Maria Fabiana Damásio Passos
Diretor da FIOCRUZ-GEREB

13. APROVAÇÃO

Brasília,

Antonio Barra Torres
Diretor-Presidente ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/01/2021, às 18:02, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Fabiana Damásio Passos, Usuário Externo**, em 28/01/2021, às 10:54, 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 **1309532** e o código CRC **DF47850C**.

Referência: Processo nº 25351.934498/2020-17

SEI nº 1309532