ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2021 - 1° TERMO ADITIVO

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:	Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)
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:	GADIP - 253002/36212

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizada:	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
Nome da autoridade competente:	**MÁRIO SANTOS MOREIRA**
Número do CPF:	XXX.386.357-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Gerência Regional Brasília – GEREB - FIOCUZ
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Portaria n° 2.277/Ministério da Saúde, publicada no DOU, Seção 2, de 13 de abril de 2023
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão 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 06 cursos de capacitação para Servidores da ANVISA

Meta 2 - Elaboração de Pareceres Técnicos-Científicos (PTC) e informes baseados em evidências
Produção de 11 Pareceres Técnicos-Científicos baseados em evidências para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária
Produção de 04 informes técnicos para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Meta 3 – Estudos estratégicos no campo da avaliação e da regulação sanitária
Produção de 39 estudos estratégicos no campo da avaliação e regulação sanitária

Meta 4 – Desenvolver e aprimorar métodos institucionais para apoio aos processos de governança e de gestão
Produção de 49 Relatórios Técnicos

Meta 5 – Desenvolver modelo de regulação e de vigilância sanitária
Produção de 61 relatórios técnicos

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 técnicocientífico 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 técnicocientíficos 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 uteis 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 emersas 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.

5.1 JUSTIFICATIVA PARA FORMALIZAÇÃO DO ADITIVO DE VIGÊNCIA E APOSTILAMENTO AO TERM EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

Para o cumprimento do conjunto das metas contidas no Plano de Trabalho integrante ao TED, faz-se necessário aditivo de vigência e apostilamento ao Plano original. A justificativa para tal ação se dá em função das necessidades prementes de apoio técnico, em especial ao que se diz respeito às metas técnico-científicas do Projeto. Para tal, requereu-se a implementação do Ciclo de Prioridades para definição de temas prioritários para realização de boletins, pareceres técnico-científico, informes técnicos e estudos estratégicos, realizada para atender às Metas 2 e 3. O processo de priorização visou a obtenção de um elenco de temas prioritários junto à Anvisa. Tais estudos tem potencial para contribuir com os processos de tomada de decisão em assuntos regulatórios.

Em relação à Meta 1, justifica-se a adequação para a realização de 6 (seis) cursos, devido ao fato de que no decorrer da execução do TED, identificou-se a necessidade de cursos mais complexos e originais, que requerem maior investimento financeiro.

Os ajustes a serem promovidos às metas que compõem o Plano de Trabalho, conforme descrito no Item 09 - CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO, na sequência, possibilitarão ao atendimento de outras necessidades.

Ratifica-se que o Objetivo Geral do projeto é "prover apoio técnico-científico à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos processos regulatórios e de vigilância sanitária por meio de capacitações, estudos, produção e disseminação de informações e conhecimento científico e tecnológico", de modo a contribuir com a solução de problemas concretos, tendo como marco orientador as metas originais contidas no Plano de Trabalho integrante ao TED.

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 (ART. 8, §2°)

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:
Custos Indiretos (art. 8, §2º)
1. ISS – Imposto sobre serviços – R$ 161.575,66 - 2%
2. Despesa Operacional Administrativa (DOA FIOTEC) – R$ 692.157,49 - 8,567% que remete ao valor aproximado de 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	06	Aperfeiçoamento: R$ 550.000,00 Cursos livres: R$ 110.000,00	R$ 1.100.000,00	Jan/2021	Jan/2026
META 2	Elaboração de Pareceres TécnicosCientíficos (PTC) e informes baseados em evidências	PTCs e Informes realizados	Total de: 11 PTC Total de: 04 informes	R$ 15.000,00 (PTC) R$ 5.000,00 (Informes)	R$ 199.000,00	Jan/2021	Jan/2026
META 3	Estudos estratégicos no campo da avaliação e da regulação sanitária	Estudos realizados	39	R$ 52.800,00	R$ 1.810.900,00	Jan/2021	Jan/2026
META 4	Desenvolver e aprimorar métodos institucionais para apoio aos processos de governança e de gestão	Relatórios Técnicos	49	R$ 39.000,00	R$ 1.872.500,00	Jan/2021	Jan/2026
META 5	Desenvolver modelo de regulação e de vigilância sanitária	Relatórios Técnicos	61	R$ 37.109,46	R$ 2.242.650,00	Jan/2021	Jan/2026

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 INVESTIDO
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. 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 **Mario Santos Moreira**, **Usuário Externo**, em 30/11/2023, às 11:46, 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 04/12/2023, às 16:11, 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 **2701599** e o código CRC **1538811F**.