BRA/04/010 - Proboc

UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME
GOVERNMENT OF BRAZIL
Project Budget

Project Number: BRA/04/010

Project Title: Sentinela Health Services

Start Year: 2004

End Year: 2008

Executing Agent: NEX - National Execution

Implementing Agent: NEX - National Execution

[ ]sion Type: INI - INITIAL

Budget Financing (in US$)	
INPUTS	REV "A"
UNDP	
01-UNDP-IPF / TRAC - (Trac 1.1.1 & 1.1.2)	0
Cost Sharing	
Government	11,895,313
Country Office Admin. Costs:	356,860
TOTAL	12,252,173

Brief Description:

The National Agency for Health Surveillance (ANVISA) has as its mission the promotion and protection of health, assuring the sanitary security of health products and services. To make possible accomplishing this responsibility, it has to work in the registry and authorization for the commercialization of these products and services, as well as in the post commercialization phases. Taking into account this mission, the Project BRA/04/010 aims at enlarging the regulating capacity of ANVISA, in which refers to health products and services post commercialization monitoring.

The outcomes expected by this project are:
1. Information System for guaranteeing the actions of health surveillance consolidated;
2. ANVISA consolidated as a Health Products and Services Regulating Agency and as the central institution of the National System of Health Surveillance.
The duration of this project is to December 31,2008.

Approved by:	Signature:	Date:	Name/Title:
Government (ABC):		18/11/04	*Embaixador Lauro Barbosa da S. Moreira* *Diretor Geral da ABC*
Executing Agent:		18/11/04	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques Diretor-Presidente
UNDP:		24/11/04	*Carlos Lopes - Resident Representative*

United Nations Development Programme
BRA/04/010 - Sentinela Health Services
Budget " A"

Main Source of Funds: 01 - UNDP-IPF / TRAC - (Trac 1.1.1 & 1
Executing Agency: NEX - National Execution

Luz Feller
UNDP - BRASIL

SBLN	Description	Implementing	Funding		Total	2004	2005	2006	2007	2008
010.	***PERSONNEL***									
011.	***International Consultants***									
011.01	International Consultants	NEX		Net Amount	34,694	17,347	17,347			
				Total	34,694	17,347	17,347			
011.99	***Line Total***			Net Amount	34,694	17,347	17,347			
				Total	34,694	17,347	17,347			
015.	***Monitoring and Evaluation***									
015.01	Travel Expenses	NEX		Net Amount	883,164	195,612	174,184	174,184	169,592	169,592
				Total	883,164	195,612	174,184	174,184	169,592	169,592
015.99	***Line Total***			Net Amount	883,164	195,612	174,184	174,184	169,592	169,592
				Total	883,164	195,612	174,184	174,184	169,592	169,592
016.	***Mission Costs***									
016.71	Monitoring and Evaluation	NEX		Net Amount	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
				Total	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
016.99	***Line Total***			Net Amount	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
				Total	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
017.	***National Consultants***									
017.02	Short-term consultants	NEX		Net Amount	81,015	11,088	11,088	21,357	11,088	26,394
				Total	81,015	11,088	11,088	21,357	11,088	26,394
017.99	***Line Total***			Net Amount	81,015	11,088	11,088	21,357	11,088	26,394
				Total	81,015	11,088	11,088	21,357	11,088	26,394
019.	***PROJECT PERSONNEL TOTAL***			Net Amount	1,015,878	227,448	206,020	198,942	184,081	199,387
				Total	1,015,878	227,448	206,020	198,942	184,081	199,387
020.	***CONTRACTS***									
021.	***Contract A***									
021.01	Subcontracts	NEX		Net Amount	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510
				Total	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510
021.99	***Line Total***			Net Amount	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510
				Total	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510

Main Source of Funds: 01 - UNDP-IPF / TRAC - (Trac 1.1.1 & 1
Executing Agency: NEX - National Execution

Luz Feller
UNDP - BRASIL

SBLN	Description	Implementing	Funding		Total	2004	2005	2006	2007	2008
029.	*SUBCONTRACTS TOTAL*			Net Amount	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510
				Total	10,036,470	2,322,933	2,319,592	2,089,864	1,738,571	1,565,510
030.	*TRAINING*									
032.	*Other Training*									
032.01	Training	NEX		Net Amount	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
				Total	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
032.99	*Line Total*			Net Amount	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
				Total	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
039.	*TRAINING TOTAL*			Net Amount	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
				Total	825,960	169,088	164,878	164,878	163,558	163,558
050.	*MISCELLANEOUS*									
053.	*Sundries*									
053.01	Miscellaneous	NEX		Net Amount	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
				Total	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
053.99	*Line Total*			Net Amount	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
				Total	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
059.	*MISCELLANEOUS TOTAL*			Net Amount	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
				Total	17,005	3,401	3,401	3,401	3,401	3,401
099.	*BUDGET TOTAL*			Net Amount	11,895,313	2,722,870	2,693,891	2,457,085	2,089,611	1,931,856
				Total	11,895,313	2,722,870	2,693,891	2,457,085	2,089,611	1,931,856

UNDP - BRASIL

Main Source of Funds: 01 - UNDP-IPF / TRAC - (Trac 1.1.1 & 1
Executing Agency: NEX - National Execution

SBLN	Donor	Funding		Total	2004	2005	2006	2007	2008
101.	***Government cost-sharing***								
101.01	NEX	NEX	Net Contrib.	11,895,313	2,722,870	2,693,891	2,457,085	2,089,611	1,931,856
			CO Adm. %	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
			CO Adm.	356,860	81,686	80,817	73,713	62,688	57,956
			Total	12,252,173	2,804,556	2,774,708	2,530,798	2,152,299	1,989,812
101.99	***Line Total***		Net Contrib.	11,895,313	2,722,870	2,693,891	2,457,085	2,089,611	1,931,856
			CO Adm. %	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
			CO Adm.	356,860	81,686	80,817	73,713	62,688	57,956
			Total	12,252,173	2,804,556	2,774,708	2,530,798	2,152,299	1,989,812
109.	***COST SHARING TOTAL***		Net Contrib.	11,895,313	2,722,870	2,693,891	2,457,085	2,089,611	1,931,856
			CO Adm. %	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00	3.00
			CO Adm.	356,860	81,686	80,817	73,713	62,688	57,956
			Total	12,252,173	2,804,556	2,774,708	2,530,798	2,152,299	1,989,812
999.	***NET CONTRIBUTION***		Net Contrib.	0	0	0	0	0	0

United Nations Development Programme

C/S Schedule of Payments

UNDP - BRASIL

Project	**BRA/04/010//99 Sentinela Health Services**
Main Source of Funds	**UNDP-IPF / TRAC - (Trac 1.1.1 & 1.1.2/Line 1.2)**
AOS Source of Funds	
Executing Agency	**NEX - National Execution**
Budget Currency	**USD**

Subline	Donor	Year	Date	Budgeted Amount	Scheduled Amount	Balance
101.01	NEX					
		2004				
			30/10/2004		170,068.00	
				2,804,556.00	170,068.00	2,634,488.00
		2005				
			10/01/2005		2,634,488.00	
			05/03/2005		1,774,708.00	
			10/11/2005		1,000,000.00	
				2,774,708.00	5,409,196.00	0.00
		2006				
			10/02/2006		1,530,798.00	
			10/11/2006		1,000,000.00	
				2,530,798.00	2,530,798.00	0.00
		2007				
			15/01/2007		1,152,299.00	
			15/08/2007		1,000,000.00	
				2,152,299.00	2,152,299.00	0.00
		2008				
			15/02/2008		1,989,812.00	
				1,989,812.00	1,989,812.00	0.00
			Grand Total	12,252,173.00	12,252,173.00	0.00

Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD
Agência Brasileira de Cooperação – ABC/MRE
Agência nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PROJETO BRA/04/010
Serviços de Saúde Sentinela: Estratégia para Vigilância de Serviços e Produtos de Saúde Pós-Comercialização

Primeira Parte A - Análise da Situação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde garantindo segurança sanitária de serviços e produtos de saúde. Para tanto deve atuar desde o registro e autorização para que esses produtos e serviços entrem no mercado até o acompanhamento de seus desempenhos, nas fases subseqüentes de pós-comercialização.
A fase de registro tem caráter documental e se baseia nas informações apresentadas pela empresa produtora. Após análise e aprovação, pela Anvisa, é emitida a autorização para a comercialização durante um período de 5 anos. Neste período, a produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em grande escala, avaliação esta fundamental para embasar as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso se verifiquem evidências de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso.
Na prática, porém, há grandes dificuldades em se obter informações, sistematizadas e de boa qualidade, a respeito do desempenho de produtos de saúde em uso no país que possam subsidiar a tomada de decisões por parte da Anvisa.
Falhas em produtos de saúde estão estreitamente relacionadas à qualidade destes, quando da atenção prestada aos pacientes e, não raro, podem ser responsabilizadas por agravos à saúde, seqüelas e, mesmo, mortes.
Outro aspecto relevante a ser considerado é a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou de eventos adversos envolvendo produtos de saúde.

A constatação dessa realidade compromete a atuação da Anvisa pois, a notificação espontânea sobre a ocorrência de eventos adversos, agravos ou queixas técnicas sobre produtos de saúde, não tem o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a regularização do mercado e oferecer condições seguras para as reavaliações futuras de um dado produto.

Para sanar esta dificuldade é que se propõe o presente Projeto de Cooperação cujo objetivo é: *ampliar a capacidade reguladora da ANVISA no que se refere ao acompanhamento e monitoria de produtos e serviços pós-comercialização.*

A integração desses hospitais em rede, para constituírem as Agências de Implementação do Projeto, confere um caráter inovador à gestão pública pela formação de parcerias, formalizadas mediante Carta de Cooperação, na qual se estabelecem compromissos recíprocos que, por um lado, garantem a consecução dos objetivos do projeto e possibilitam

⇒ sensibilizar e capacitar as equipes hospitalares para o projeto; e
⇒ fomentar a notificação de suspeitas de eventos adversos.

A ANVISA se responsabilizou por:

⇒ fornecer recursos financeiros para projetos de melhoria;
⇒ fornecer suporte técnico e operacional;
⇒ realizar eventos de capacitação das equipes envolvidas no projeto; e
⇒ coordenar e supervisionar a implantação do projeto.

Além disso, a ANVISA está implantando um Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS, que possibilitará a notificação *on line* dos eventos.
Hoje, 97 hospitais integram a Rede Sentinela.

É importante salientar que as ações de ampliação e consolidação dos resultados já obtidos não representam simplesmente a aplicação da experiência piloto em escala mais ampla.
O que se busca é concretizar um aprofundamento dos compromissos e dos produtos desenvolvidos durante o piloto para que se ampliem e se consolidem as inovações nos processos de gestão com criação de novos paradigmas de gerenciamento de tecnologias e de insumos hospitalares e se internalize, no cotidiano das equipes de saúde, uma cultura de notificação de eventos adversos decorrentes de produtos e serviços rotineiramente utilizados pelos hospitais.

O Projeto Serviços de Saúde Sentinela inicia a articulação de diversas ações, antes isoladas, que se desenvolvem em diferentes gerências da ANVISA, compondo um conjunto de ações sinérgicas e integradas de Vigilância de Pós-Comercialização de produtos de saúde.
São elas: ações de monitoramento de propaganda de medicamentos e produtos de saúde, ações estratégicas para a melhoria técnica e gerencial de serviços de saúde, ações para o fomento do uso racional de medicamentos e tecnologias em saúde, ações de monitoramento de preços, de controle do abuso econômico e de garantia de abastecimento do mercado de produtos de saúde, além das clássicas áreas de tecnovigilância, farmacovigilância e Hemovigilância.
Todas as áreas responsáveis por estas ações na ANVISA participam do CVISS - Comitê de Vigilância em Serviços de Saúde, responsável pela elaboração, avaliação e acompanhamento do Projeto Hospitais Sentinela.

comercialização, prevê-se o fortalecimento e ampliação da Rede de Hospitais Sentinela formada por cerca de 100 hospitais, distribuídos em todos os estados federados. Para integrar a rede o hospital deve fazer parte do aparelho formador de recursos humanos para a saúde e realizar ampla gama de procedimentos médicos (de média e alta complexidade). Essa é a razão pela qual alguns hospitais privados, altamente especializados, integram a rede. Outro requisito do projeto é a exigência de que todos os estados brasileiros tenham, pelo menos, um hospital interado à rede. Isto assegura que os serviços e produtos de saúde, produzidos e distribuídos local ou regionalmente, tenham seus desempenhos acompanhados e monitorados.

O incentivo a notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a produtos de saúde, com a sistematização e consolidação de um fluxo de informações, é indispensável para que a ANVISA possa cumprir seu papel de agência reguladora de mercado.

A integração dos hospitais à Rede Sentinela os obriga o desenvolver e implantar projetos de inovação com complexidade crescente, de tal forma que, ao final do período de execução, esteja garantida a sustentabilidade da Rede, sem necessidade da continuidade de apoio externo.

Os hospitais participantes serão organizados em grupos que variam de acordo com a fase de implementação dos projetos de inovação acordados.

A Fase 1 é formada pelos hospitais que já atuaram como colaboradores e portanto já implantaram Gerencias de Risco. Nesta fase, o compromisso básico, no primeiro ano do acordo, será implantar dois Planos de Melhoria nas áreas afetas ao projeto: técno, fármaco ou hemovigilância, de livre escolha do hospital.

A Fase 2 será constituída de hospitais que, tendo superado a fase 1, terão a responsabilidade pela implantação de um Plano para uso Racional de Medicamentos.

Na Fase 3 a responsabilidades dos hospitais será implantar um Plano para Uso Racional de Tecnologias em Saúde. A passagem do hospital de uma fase a outra estará condicionada a implantação dos respectivos projetos de melhoria.

O investimento neste grupo de hospitais apresenta alta relevância porque eles utilizam mais de 99% de todos os tipos de produtos de saúde fabricados no Brasil, o que os credencia como observatório ideal do desempenho de produtos; além de se constituírem em referência na prestação de serviços à saúde da população nas regiões geográficas em que se inserem.

Para auxiliar a consolidação da Rede de Hospitais Sentinela está previsto a realização de três encontros anuais com os gerentes de risco desses hospitais abordando temas variados pertinentes ao gerenciamento de riscos em saúde e a notificação de eventos adversos. Para os demais profissionais que compõe a Gerencia de Risco dos Hospitais Sentinelas estão programadas duas reuniões anuais abordando temas específicos de cada área.

Além da consolidação da Rede Sentinela, os programas de intercâmbio e cooperação com hospitais de alta complexidade e com algumas universidades permitirão a análise aprofundada sobre o uso de novas tecnologias em saúde, tais

desenvolvidos pelos hospitais. Vale lembrar que o recurso financeiro repassado pelo acordo, mesmo nas fases de maior dotação: R$ 50.000,00 (cinqüenta mil reais) nos 1º e 2º anos, é insuficiente até para manter o escritório da Gerencia de Risco funcionando, quanto mais para cobrir os gastos com os planos de melhoria, que em boa parte serão realizados com recursos da própria instituição. Este pressuposto do projeto já leva em conta a parceria desde a criação do piloto e depois por todo o tempo previsto na Carta de Acordo.
As inovações resultantes garantirão a sustentabilidade da rede e conseqüentemente a consolidação de uma cultura de notificação.

Importância da Cooperação Internacional

Este projeto está em perfeita sintonia com o mandato do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Por intermédio do fortalecimento de sua capacidade reguladora, a ANVISA estará garantindo melhores serviços e produtos ofertados no mercado de saúde, contribuindo assim para o alcance das Metas de Desenvolvimento do Milênio referentes à redução da taxa de mortalidade materna e infantil e combate ao HIV/AIDS, malária e outras doenças.

A experiência do PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e da ABC –Agência Brasileira de Cooperação na implementação de programas envolvendo parcerias, a necessária neutralidade política, o trânsito com organismos financiadores internacionais, a possibilidade de aportar ao Projeto recursos de apoio técnico advindos de entidades nacionais e supranacionais são possibilidades conhecidas e reconhecidas.

As diretrizes advindas do PNUD apontam para a cooperação técnica como uma forma de promover a auto-suficiência e a consolidação das instituições dos países em desenvolvimento, como é o caso presente. A gestão do conhecimento e de informações, networking e desenvolvimento de capacidades são estratégias utilizadas pelo PNUD que, no âmbito deste projeto, colaborarão para o fortalecimento institucional da ANVISA e sua capacidade reguladora.

A presença do PNUD e da ABC têm ainda a função de agentes externos permanentes, com autoridade institucional que facilitará a continuidade e sustentabilidade dos resultados.

Além disso, a Cooperação Técnica propiciará os seguintes benefícios:

- aproveitar as experiências de uma Agência Internacional com larga *expertise* na prestação de cooperação técnica;
- ampliar as possibilidades de intercâmbio em âmbitos nacional e internacional mediante a identificação de experiências correlatas em outros países;
- divulgar, em nível internacional, a experiência e os resultados alcançados pelo projeto que ora se propõe;
- empreender uma ação de efetiva parceria que conduza à maior flexibilidade na gestão de processos, que facilite a criação de meios e condições voltados à agregação de valores institucionais e que contribuam para a consolidação de uma Agência moderna, flexível e competente.

⇒ Participar da elaboração de editais para compra de bens e serviços técnicos e das comissões de análise de propostas em processos licitatórios das aquisições de bens e serviços para a execução do Projeto;
⇒ Supervisionar, controlar, avaliar e certificar a entrega de bens e serviços adquiridos, zelando pela observância dos padrões de qualidade especificados;
⇒ Monitorar a implementação física e financeira do Projeto, elaborando relatórios de progresso de acordo com modelos do PNUD;
⇒ Desenvolver em conjunto com o PNUD e ABC, exercícios de avaliação final do Projeto;
⇒ Participar das reuniões tripartites de monitoria, revisão e avaliação do Projeto;
⇒ Propor alterações/revisões do Projeto ao PNUD, quando necessário;
⇒ Responder a auditorias internas e externas do Projeto de Cooperação Técnica mantendo arquivada a documentação necessária;
⇒ Articular-se com o PNUD sobre assuntos pertinentes aos aspectos técnicos de implementação do Projeto;
⇒ Preparar Relatórios de Progresso.

Aos hospitais sentinela e hospitais colaboradores, na condição de unidades de implementação do projeto, caberá a responsabilidade de:
⇒ alimentar a base de dados do SINEPS com suas notificações,
⇒ agregar processos de vigilância sanitária em sua prática diária,
⇒ qualificar o gerenciamento de tecnologias em saúde,
⇒ servir de campo de estudo em situações especiais, por exemplo comparação de tecnologias em saúde.

Ao Ministério da Saúde caberá:
⇒ a definição das diretrizes da Política Nacional de Saúde na interface com a regulação de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,
⇒ acompanhamento do Contrato de Gestão firmado entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

As VISAs Estaduais serão responsáveis por:
⇒ investigar as notificações distribuídas para o seu estado;
⇒ distribuir casos para as VISAs municipais, conforme pactuação;
⇒ atuar conjuntamente com as VISAs municipais, quando indicado;
⇒ supervisionar e avaliar as ações do nível municipal;
⇒ concluir os casos e tomar as medidas sanitárias de seu nível de atuação;
⇒ notificar no SINEPS casos de seu estado, gerados fora da rede sentinela;
⇒ trabalhar na sensibilização de serviços colaboradores;
⇒ executar treinamentos e capacitações; e
⇒ supervisionar e avaliar o projeto no nível estadual e municipal.

As VISAs Municipais terão por responsabilidade:
⇒ investigar as notificações distribuídas para o seu município;

previstos , nas sublinha (SBL) orçamentária identificada como 16.71, quando aplicável, dentro dos limites orçamentários aprovados e de acordo com as Normas Financeiras e os Regulamentos do PNUD.

b) Princípios-chave de monitoramento de progresso e avaliação de resultados do Projeto

É reconhecida a ausência ou fragilidade das atividades de monitoria e avaliação de programas e projetos governamentais no país. Embora as novas normas para elaboração do PPA tenha instituído a monitoria e avaliação sistemática de seus programas, definindo responsabilidades e gestores, essa prática está em fase bastante incipiente, sendo mais freqüente nos projetos que contam com financiamento externo, por exigência dos organismos financiadores. Por outro lado, é crescente a demanda pelo controle social dos investimentos públicos pelas organizações da sociedade civil e mídia, o que requer a disponibilidade de informações atualizadas e de fácil acesso sobre o desempenho do setor público.

A resposta a essa demanda coincide com a implementação da ferramenta SAP no PNUD, que possibilita o monitoramento e acompanhamento físico-financeiro de projetos e assistências preparatórias. Com a expansão do uso do SAP pelos respectivos projetos já a partir de Janeiro de 2003, a presente Cooperação Técnica será monitorada e acompanhada, no nível de produto, pelo PNUD e demais órgãos envolvidos por intermédio desta ferramenta. As informações contidas no SAP também serão de grande valia para o trabalho de auditoria externa e interna a presente Projeto. Tendo em vista que as informações sobre o desempenho do Projeto estarão automatizadas no SAP poderão facilmente ser disponibilizada na Internet, imprimindo maior transparência ao Projeto, bem como ampliando a oportunidade de controle pela sociedade.

A estratégia de implementação do projeto prevê que o acompanhamento e a avaliação se darão em 4 níveis e em dois momentos diferentes (meio-termo e final):

i) Visitas in loco para monitoramento do Projeto;
ii) avaliação da eficiência da execução do projeto (monitoramento), será centrada na análise da adequação dos meios utilizados (recursos financeiros, tempo, custo, recursos humanos, metodologias, etc.) para obtenção dos resultados esperados;
iii) avaliação da eficácia ou seja verificar até que ponto os resultados esperados estão sendo efetivamente alcançados; e
iv) avaliação de impacto ou efetividade do projeto: verificar as contribuições que a execução do projeto trouxe para a população beneficiada (pacientes, serviços de saúde, profissionais de saúde, ensino, etc.).

As duas primeiras avaliações, extremamente relevantes para o desempenho do projeto, são rotineiramente incorporadas ao processo de gestão e dele são partes integrantes e indissociáveis. A avaliação de efetividade, por ser de mais difícil verificação, tem sido pouco considerada na execução de projetos. Entretanto é ela que permite responder, com segurança, para que serviram os recursos e os esforços despendidos ao longo da execução. A escolha dos indicadores, com sensibilidade e acuidade para avaliação de efetividade, exige um conhecimento pleno da realidade sobre a qual se vai intervir, do efetivo potencial

reduzindo o risco de ocorrência de eventos adversos e assegurando maior qualidade de vida à população assistida. **Para a efetivação desse objetivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente** Cláudio Maierovitch P. Henriques, **a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores, em nome do Governo brasileiro, neste ato representada pelo seu Diretor-Geral, Embaixador Lauro Barbosa da Silva Moreira, e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, neste ato representado por seu Representante Residente, Sr. Carlos Lopes, têm ajustado entre si o presente Documento de Projeto que contempla atividades financiadas com recursos da União.**

Artigo 2º. Principais resultados (*outcomes*) esperados da implementação do Projeto:

1. Sistema de informações que assegure as ações de Vigilância Sanitária de serviços e produtos de saúde pós-comercialização sistematizado e consolidado;
2. ANVISA consolidada como Agência Reguladora de Produtos e Serviços de Saúde e como órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Artigo 3º. Produtos (*outputs*) previstos no Projeto:

1.1 Rede de Hospitais Sentinela (para notificação de eventos adversos em Farmacovigilância, Tecnovigilância, Saneantes, e Hemovigilância), incentivada e consolidada.;

1.2 Rede de Colaboradores constituída e consolidada.;

1.3 Programa de cooperação técnica, para apropriação racional de novas tecnologias em Serviços de Saúde, concebido e implantado;

2.1 Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS, implantado e consolidado.

2.2 Recursos humanos da ANVISA e do SNVS, envolvidos na vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, capacitados.;

2.3 Programa de cooperação técnico-científica com as universidades e/ou faculdades concebido e implantado;

2.4 Sistemática de monitoramento e avaliação das ações do projeto desenvolvida e implantada.

TÍTULO II
Das Instituições Participantes

Artigo 4º. O Governo da República Federativa do Brasil designa:

I. a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores, doravante denominada "ABC/MRE", como instituição responsável pelo

Artigo 7º. **Em conformidade com suas políticas, normas, regulamentos e procedimentos, caberá ao PNUD:**

I. desenvolver, em conjunto com a ANVISA, as atividades previstas no Documento de Projeto.

II. processar, por solicitação da ANVISA, as ações administrativas necessárias à consecução do objeto de que trata este Documento de Projeto, observando sempre critérios de qualidade técnica, custos e prazos previstos;

III. organizar ações de capacitação de recursos humanos estabelecidas em comum acordo com ANVISA;

IV. preparar, juntamente com a ANVISA as revisões orçamentário-financeiras, assim como as revisões do Plano de Trabalho, sempre que necessário, nos termos previstos no Documento de Projeto.

V. gerenciar os recursos financeiros do projeto seguindo seus procedimentos contábeis e financeiros.

VI. disponibilizar mensalmente relatórios de execução financeira dos projetos.

TÍTULO IV
Da Operacionalização

Artigo 8º. **O presente Documento de Projeto define, de maneira pormenorizada:**

I. o contexto, a justificativa, a estratégia, os objetivos, os resultados esperados, as atividades, o prazo e o cronograma de execução do projeto BRA/04/010;

II. os recursos financeiros e as respectivas fontes;

III. os insumos físicos e humanos, nacionais e internacionais, necessários à execução e implementação do projeto;

IV. o cronograma de desembolsos e de elaboração de relatórios e avaliações;

V. os termos de referência para a aquisição de bens móveis e serviços;

Artigo 9º. Na implementação do Projeto BRA/04/010, a execução dos serviços administrativos e financeiros observará as regras e os procedimentos do PNUD atinentes à modalidade de Execução Nacional de Projetos.

d) **O saldo ao final do Projeto poderá ser transferido para projeto(s) com número(s) e título(s) diferente(s) do Documento de Projeto mediante solicitação da ANVISA e aprovação da ABC/MRE.**

II. Dentro da vigência deste Documento de Projeto, observar-se-á o respectivo Cronograma de Desembolso refletido no orçamento do Projeto e nas suas revisões;

III. Os valores de contribuição da/o ANVISA poderão ser suplementados, mediante autorização governamental, por meio de Revisões, em conformidade com as necessidades e a disponibilidade financeira do/a ANVISA, respeitada a legislação pertinente.

TÍTULO VII
Da Administração e Execução Financeira

Artigo 12. A administração dos recursos financeiros de contrapartida nacional, expressos no Artigo 11, será feita pelo PNUD de acordo com as políticas, as normas e os regulamentos financeiros do referido organismo internacional e observará o seguinte:

I. Os recursos para a execução dos projetos serão depositados em dólares norte-americanos e administrados de acordo com as normas e procedimentos financeiros do PNUD;

II. A/O ANVISA transferirá os recursos previstos no Cronograma de Desembolsos em favor do PNUD, mediante depósito na sua conta no J.P. Morgan Chase Bank, ABA Nº. 021000021, Account Nº 323137830 UNDP Brazil Representative US Dollar Account.

III. Excepcionalmente, os recursos poderão ser depositados em moeda nacional, mediante a aprovação do PNUD e segundo a capacidade de absorção de moeda local por parte desse Programa. Esses recursos deverão ser depositados em favor de sua conta no Banco do Brasil S/A, Agência Empresarial Brasília (3382-0), c/c 60743-6, Brasília, DF;

a) Eventuais variações cambiais resultantes de diferenças em taxas de câmbio serão acrescidas ao ou deduzidas do valor correspondente em US$ (dólares americanos), a cada depósito, conforme disposto no Capítulo 5, Regulamento 5.04 do Manual Financeiro do PNUD;

IV. O PNUD não iniciará ou dará continuidade às atividades do Projeto até o efetivo recebimento dos recursos correspondentes, conforme Cronograma de Desembolso do presente Documento de Projeto;

V. O PNUD procederá à restituição à/ao ANVISA de eventual saldo de recursos não utilizados e em seu poder, uma vez quitados os compromissos pendentes. Os referidos recursos serão liberados no prazo de 60 (sessenta) dias contados da revisão final do Projeto;

Parágrafo Segundo. Será facultada a transferência imediata dos bens após seu recebimento definitivo pela Agência Executora, quando assim solicitado.

Parágrafo Terceiro. A ANVISA compromete-se a colocar os bens para uso exclusivo do Projeto até o final de suas atividades.

TÍTULO XI
Da Auditoria

Artigo 16. O Projeto será objeto de auditoria anual, realizada por órgão competente indicado pelo Governo brasileiro.

Artigo 17. Os documentos originais pertinentes às atividades e ações desenvolvidas no âmbito deste documento de Projeto estarão à disposição dos auditores na Agencia Executora, ente responsável pela guarda dos originais desses documentos no âmbito da execução nacional descentralizada em vigor.

Artigo 18. Caso os originais dos documentos estejam em posse do PNUD, a título de privilégios e imunidade, cópias ficarão igualmente arquivadas no projeto e deverão ser fornecidas quando solicitadas pelos auditores.

TÍTULO XII
Da Prestação de Contas e do Relatório Final

Artigo 19. O PNUD prestará contas a/o ANVISA dos recursos aplicados em razão deste Documento de Projeto, mediante a apresentação periódica de relatórios de desembolsos à Agência Executora.

Artigo 20. O PNUD obriga-se a apresentar um relatório financeiro final até 60 (sessenta) dias após a revisão final da/o presente Projeto.

TÍTULO XIII
Da Publicação, da Divulgação das Atividades e dos Produtos Gerados

Artigo 21. A/O ANVISA ficará encarregada(o) de providenciar a publicação do extrato deste Documento de Projeto e de eventuais Revisões e demais atos decorrentes do previsto no Artigo 8º, no Diário Oficial do União.

I. Revisões para refletir estimativa mais realista de implementação financeira para o ano em curso e reprogramar os recursos remanescentes para o ano vindouro, não apresentando nenhuma alteração no montante total do orçamento;

II. Revisões obrigatórias anuais que reflitam os gastos efetuados ao longo do ano anterior e não apresentem nenhuma alteração no montante total do orçamento, da vigência ou de natureza substantiva; e

III. Revisões que reflitam uma prorrogação do prazo de vigência de até seis meses mediante **solicitação expressa da ANVISA e anuência da ABC.**

TÍTULO XVI
Da Denúncia

Artigo 29. O presente Documento de Projeto poderá ser denunciado por qualquer uma das Instituições Participantes por meio de notificação formal, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

Artigo 30. As Instituições Participantes, por meio de seus representantes, são autoridades competentes para denunciar este Documento de Projeto. Com a denúncia, deverão realizar o balanço das respectivas atividades desenvolvidas pelas mesmas até à data de encerramento do mesmo, assim como estabelecer os procedimentos de conclusão de contratos/obrigações em vigência e de eventual ressarcimento de recursos.

TÍTULO XVII
Dos Privilégios e Imunidade

Artigo 31. Nenhuma das provisões deste Documento de Projeto deve ser interpretada como recusa implícita de quaisquer privilégios e imunidade dispensados ao PNUD por força dos atos internacionais celebrados com o Governo brasileiro.

TÍTULO XVIII
Da Solução de Controvérsias

Artigo 32. As controvérsias surgidas na execução do presente Documento de Projeto serão dirimidas por todos os meios pacíficos e amigáveis admitidos no direito público internacional, privilegiando-se a realização de negociações diretas entre representantes das Instituições Participantes.

ANEXOS

ANEXO I

MATRIZ LÓGICA

Intended Outcome (SRF): Ampliar a capacidade reguladora d ANVISA no que se refere ao acompanhamento e monitoria de produtos e servi ós-comercialização
Outcome Indicator (SRF, including baseline and target): incremento do número de alertas gerados em função das notificações; incremento do número de resoluções emitidas em decorrência das notificações de alerta
SAS anf TTF Service Line (if applicable):
Partnership Strategy:
Project Title and Number: BRA/04/010 - Serviços de Saúde Sentinela

MATRIZ DE RESULTADOS E RECURSOS DO PROJETO
(Project Results and Resources Framework - PRRF)

Resultados do Projeto (outcome statement)	Indicadores de Resultados	Descrição dos Produtos (output statement)	Metas dos Produtos (output targets)	Insumos		Recursos	
				Descrição dos Insumos	Componente Orçamentário	Valor (R$)	Total por Produto (R$)
1. Resultado	(i) indicadores	**1.1** Produto	Ano 1(2004)	diárias	10	283,500.00	
				viagens e subcontratos	20	5,958,000.00	
				capacitação	30	38,000.00	
		Rede de Hospitais Sentinela (para notificação de eventos adversos em Farmacovigilância, Tecnovigilância, Saneantes, e Hemovigilância), incentivada e consolidada.	100 hospitais na fase 1				
			Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 1)			6,279,500.00	
			Ano 2 (2005)	diárias	10	234,000.00	
				viagens e subcontratos	20	5,672,000.00	
Sistema de informações que assegure as ações de Vigilância Sanitária de serviços e produtos de saúde pós-comercialização sistematizado e consolidado.				capacitação	30	29,500.00	
			40 hospitais na fase 1 e 60 na fase 2				
			Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 2)			5,935,500.00	
			Ano 3 (2006)	diárias	10	234,000.00	
				viagens e subcontratos	20	4,672,000.00	
				capacitação	30	29,500.00	
			20 hospitais na fase 1, 60 na fase 2 e 20 na fase 3				
	Variação anual de ocorrência de notificações por área; Evolução do número de hospitais notificando no sistema em relação ao total de hospitais participantes; percentual anual de hospitais que apresentam relatórios de desempenho dos projetos de melhoria; incremento anual de hospitais colaboradores		Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 3)			4,935,500.00	
			Ano 4 (2007)	diárias	10	234,000.00	
				viagens e subcontratos	20	3,672,000.00	
				capacitação	30	29,500.00	
			10 hospitais na fase 1, 50 hospitais na fase 2 e 40 na fase 3				
			Subtotal - Produto 1.1 (meta ano 4)			3,935,500.00	

		3 Produto	Ano 1 (2004)	diárias	10	27,900.00	
				viagens e subcontratos	20	301,000.00	
				capacitação	30	8,680.00	
		Programa de cooperação técnica, para apropriação racional de novas tecnologias em Serviços de Saúde, concebido e implantado.	4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas				
			Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 1)			337,580.00	
			Ano 2 (2005)	diárias	10	27,900.00	
				viagens e subcontratos	20	301,000.00	
				capacitação	30	8,680.00	
			4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas				
			Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 2)			337,580.00	
			Ano 3 (2006)	diárias	10	27,900.00	
				viagens e subcontratos	20	301,000.00	
				capacitação	30	8,680.00	
			4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas				
			Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 3)			337,580.00	
			Ano 4 (2007)	diárias	10	27,900.00	
				viagens e subcontratos	20	301,000.00	
				capacitação	30	8,680.00	
			4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas				
					40		
					50		
			Subtotal - Produto 1.3 (meta ano 4)			337,580.00	
			Ano 5 (2008)	diárias	10	27,900.00	
				viagens e subcontratos	20	301,000.00	
				capacitação	30	8,680.00	
			4 estudos realizados/ boas práticas disseminadas		30		
					40		
					50		
			Subtotal - Produto 1.4 (meta ano 5)			337,580.00	1,687,900.00
Total do Resultado 1							**26,581,820.00**

		Ano 5 (2008)	diárias e consultoria	10	21,200.00	
		85% dos Hospitais Sentinela e das VISAs interligados on-line com a ANVISA	viagens e subcontratos	20	13,600.00	
		Subtotal - Produto 2.1 (meta ano 3)			34,800.00	**288,400.00**
	2.2 Produto	Ano 1 (2004)	diárias	10	36,000.00	
		80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	viagens e subcontratos	20	64,000.00	
			treinamento	30	22,800.00	
	Recursos humanos da ANVISA e do SNVS, envolvidos na vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização, capacitados.	Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 1)			122,800.00	
		Ano 2 (2005)	diárias	10	36,000.00	
		80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	viagens e subcontratos	20	64,000.00	
			treinamento	30	22,800.00	
		Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 2)			122,800.00	
		Ano 3 (2006)	diárias	10	36,000.00	
		80 profissionais do sistema capacitados; 08 servidores da ANVISA inscritos em cursos de curta duração; 2 servidores do SNVS inscritos em cursos de longa duração.	viagens e subcontratos	20	64,000.00	
			treinamento	30	22,800.00	
		Subtotal - Produto 2.2 (meta ano 3)			122,800.00	

			Ano 3 (2006)	diárias	10	183,600.00	
			acordos firmados com 30 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.	viagens e subcontratos	20	1,028,000.00	
				treinamento	30	416,000.00	
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 3)			1,627,600.00	
			Ano 4 (2007)	diárias	10	183,600.00	
			acordos firmados com 30 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.	viagens e subcontratos	20	1,028,000.00	
				treinamento	30	416,000.00	
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 4)			1,627,600.00	
			Ano 5 (2008)	diárias	10	183,600.00	
			acordos firmados com 10 instituições de ensino para criar ambiente que estimule a implementar a política de uso racional de tecnologia.	viagens e subcontratos	20	1,028,000.00	
				treinamento	30	416,000.00	
			Subtotal - Produto 2.3 (meta ano 5)			1,627,600.00	**7,238,000.00**
		2.4 Produto	Ano 1 (2004)	consultoria/monitoramento	10	25,000.00	
		Sistemática de monitoramento e avaliação das ações do projeto desenvolvida e implantada.	relatório anual de progresso elaborado	miscelânea	50	10,000.00	
			Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 1)			35,000.00	
			Ano 2 (2005)	consultoria/monitoramento	10	25,000.00	
			relatório anual de progresso elaborado	miscelânea	50	10,000.00	
			Subtotal - Produto 2.4 (meta ano 2)			35,000.00	

1.3.6 acompanhar e avaliar os resultados.											X	X	X	X	X	X	X	X
Total para Produto 1.3			337580	337580	337580	337580	337580	1,687,900.00	$574,115.65									
Total Resultado 1								26,581,820.00	9,041,435.37									

Descrição das Atividades	Descrição dos Insumos	Linha Orçamentária	Valor (R$)							Realização das Atividades								
			Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total (R$)	Total (US$)	2004	2005		2006		2007		2008	
										2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem
2.1.1. Complementar o sistema que se encontra em desenvolvimento;	diárias	15.01	3600	3600	3600	3600	3600	18000	$6,122.45		X							
	consultoria (short-term)	17.02	17600	17600	17600	17600	17600	88000	$29,931.97									
	viagens e subcontratos	21.01	57600	57600	31200	22400	13600	182400	$62,040.82									
2.1.2. Realizar ajustes e manutenção da versão do SINEPS;											X	X	X	X	X	X	X	
2.1.3. Implementar as ações necessárias para o up grade do sistema;											X	X	X	X	X	X	X	
2.1.4. testar e validar a nova versão;											X	X	X					
2.1.5. Disponibilizar o sistema para a rede sentinela e de colaboradores;												X	X	X	X	X	X	
2.1.6. Realizar o acompanhamento do sistema notificação;												X	X	X	X	X	X	X
2.1.7. Realizar avaliação e ajustes necessários.											X	X	X	X	X	X	X	X
Total para Produto 2.1			78800	78800	52400	43600	34800	288,400.00	$98,095.24									

2.3.5. supervisionar e acompanhar a capacitação dos docentes e implantação dessas disciplinas nos currículos de graduação e pós- graduação.											X	X	X	X	X	X	X	X
Total para Produto 2.3			1027600	1327600	1627600	1627600	1627600	7.238.000.00	$2,461,904.76									

Descrição das Atividades	Descrição dos Insumos	Linha Orçamentária	Valor (R$)							Realização das Atividades								
			Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total (R$)	Total (US$)	2004	2005		2006		2007		2008	
										2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem	1o Sem	2o Sem
2.4.1. definir a sistemática de monitoramento e de avaliação a ser adotada;	monitoramento e avalia	16.71	10000	10000	10000	10000	10000	50000	$17,006.80	X								
	consultoria (short-term)	17.02	15000	15000	45000	15000	60000	150000	$51,020.41									
	miscelânea	53.01	10000	10000	10000	10000	10000	50000	$17,006.80									
2.4.2. elaborar relatório anual de progresso sobre o desempenho do projeto;											X		X		X		X	
2.4.3. realizar avaliação intermediária do projeto;														X	X			
2.3.4. Executar o plano de treinamento (Oficinas de capacitação);											X	X	X	X	X	X		
2.4.4. realizar a avaliação final do projeto.																	X	X
2.4.5. realizar reuniões tripartites anuais												X		X		X		X
Total para Produto 2.4			35000	35000	65000	35000	80000	250.000.00	$85,034.01									
Total Resultado 2								8,390,400.00	$2,853,877.55									
TOTAL								**34,972,220.00**	**11,895,312.93**									

ANEXO III

INSUMOS DE PESSOAL

PROJETO BRA/04/010
Serviços de Saúde Sentinela: Estratégia para Vigilância de Serviços e Produtos de Saúde Pós-Comercialização

Anexo III – Consultores por Produto (Linha Orçamentária 17.02)

As regras e os procedimentos para contratação de profissionais Retainer/Produto adotadas pelo Projeto são compatíveis com as Normas Técnicas e Administrativas do PNUD e estão em conformidade com o estabelecido no Decreto n.º 3.751, de 15/02/2001, com a Portaria MRE nº 12, de 15/10/2001, e, com o Termo de Conciliação firmado entre o Ministério Público do Trabalho e a Advocacia Geral da União, homologado pela 15ª Vara do Trabalho de Brasília no dia 07 de junho 2002.
A cada contratação deverá ser elaborado Termo de Referência específico, com detalhamento do propósito da contratação, descrição dos produtos esperados e/ou das atividades a serem desenvolvidas, qualificações profissionais exigidas, entre outros quesitos.

Os produtos advindos dessas consultorias são específicos e demandam especialização apropriada. Nesse sentido, o Termo de Conciliação firmado entre a Advocacia Geral da União e o Ministério Público do Trabalho indica a possibilidade de contratação de profissionais que atuem prestando consultoria técnica nos projetos de cooperação internacional assim definidos, como os profissionais de nível superior, titulados através de cursos de pós-graduação (especialização, mestrado ou doutorado) em matérias ligadas aos projetos nos quais sejam consultores, e desde que colaborem sem nenhuma característica de subordinação jurídica e em absoluto estado de autonomia e em caráter temporário, hipótese em que restará excluída a presença do vínculo empregatício ou institucional.

O projeto prevê, ao longo do período contemplado pela revisão (documento de projeto), contratações de consultorias de pessoas físicas nas modalidades Produto e Retainer, as quais serão destinadas a prestação de serviços conforme quadro a seguir:

Natureza da Consultoria	Modalidade Contratual	Resultado	Quantidade de Consultores	Período previsto de duração	Valor Total dos Serviços em R$
Desenvolvimento de Sistemas Informacionais	Produto	2.1	2 (800 horas para os 5 anos)	1 mês/ano cada consultor	88.000,00
Monitoramento e avaliação do projeto[1]	Produto	2.4	10 (2 por ano)	1 mês/ano cada consultor	150.000,00

[1] A equipe do Projeto, responsável pela gestão, supervisão e monitoramento, será constituída de técnicos do quadro de pessoal da ANVISA. Os custos de passagens e diárias dessa equipe serão cobertos com recursos orçamentários da ANVISA.

ANEXO IV

PLANO DE COMPRAS

Anexo IV – Plano de Compras para Bens e Serviços

Objeto	Valor Estimado (R$)	Fonte de Recursos	Ano	Produto do PRODOC
Material de Apoio aos Programas de Capacitação.	650.000,00	Tesouro	2004 a 2008	1.1
Elaboração de Programas Educativos.	500.000,00	Tesouro	2004 a 2008	1.1
Serviços Gráficos.	750.000,00	Tesouro	2004 a 2008	1.3
Serviços Especializados em Desenvolvimento de Sistemas Informacionais.	158.400,00	Tesouro	2004 a 2008	2.1
Compra de Vagas em Eventos de Capacitação.	2.644.320,00	Tesouro	2004 a 2008	1.2 1.3 2.2 2.3
Aquisição de Passagens Aéreas.	3.851.000,00	Tesouro	2004 a 2008	Todos
Total	**8.553.720,00**	**Tesouro**	--	