



Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

Documento de Projeto

Título do Projeto	BRA/10/008 – Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde.
Resultado(s) UNDAF esperados:	Resultado 1: Populações excluídas e vulneráveis com direito a serviços públicos assegurado.
Resultado(s) CPD esperados:	Resultado 1: Acesso ampliado a serviços públicos de qualidade;
Produto(s) esperado(s):	Produto 1.1. Rede de laboratórios do sistema de vigilância e produtos para a saúde estruturada; Produto 1.2. Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada; Produto 1.3. Portal sobre vigilância e monitoramento de produtos para a saúde desenvolvido e implantado; Produto 1.4 Projeto monitorado e avaliado;e Produto 1.5 Sistema de monitoramento de vigilância e produtos para saúde internalizado na ANVISA.
Agência Executora:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

Breve Descrição do Projeto

O Projeto de estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de produtos e serviços para a Saúde tem por objetivos específicos:

- (i) Ampliar a capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acompanhar a qualidade e a efetividade de produtos e serviços colocados a disposição do cidadão;
- (ii) Melhorar o desempenho da rede com a criação de mecanismos e ferramentas de análise de produtos e serviços com base no estabelecimento de rede de cooperação técnica e científica composta por laboratórios e instituições de pesquisa.

O conjunto de atividades do projeto objetiva de modo geral a criação das bases de uma política de vigilância de produtos na qual o foco de atuação da Vigilância Sanitária se desloca da atividade cartorial de registro de produtos para o monitoramento sistemático de produtos e serviços. Nesse sentido o projeto cria as bases de relacionamento entre as instituições de pesquisa, sejam laboratórios, sejam universidades e grupos de pesquisa.

Como as responsabilidades da ANVISA não são as de uma agência de fomento, mas a de coordenadora do sistema de vigilância sanitária, a definição de estudos e ensaios será feita segundo prioridades definidas pela ANVISA e apresentada a rede de instituições parceiras como demandas de desenvolvimento de atividades.

Diante do objetivo geral e específicos deste projeto acima elencados, estruturou-se uma Matriz de resultado único - Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na Anvisa aprimorada, composta de 05 produtos listados a seguir:



Produto 1. Rede de laboratórios do sistema de vigilância e produtos para a saúde estruturada.

Este produto visa o estabelecimento da rede laboratorial de suporte às ações de vigilância sobre produtos e serviços que tenham necessidade de realização de ensaios laboratoriais, como a comprovação de características, materiais e de desempenho.

Produto 2. Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada

Este produto foca o estabelecimento de rede de instituições de pesquisa como parceira na análise de produtos e serviços e na busca de soluções adequadas a redução de riscos e a garantia da efetividade de produtos e serviços para a saúde como etapa inicial do estabelecimento de uma política de garantia de qualidade dos cuidados de saúde para os cidadãos brasileiros, seja no setor público, seja no setor privado.

Produto 3. Portal sobre vigilância e monitoramento de produtos para a saúde desenvolvido e implantado

Este produto visa transparência na vigilância e monitoramento de produtos para a saúde e deverá ter interface com sistemas já implantados na ANVISA (NOTIVISA, SINEPS, e etc). Este portal não se restringirá somente ao monitoramento da rede de laboratórios e instituições de ensino e pesquisa, mas do registro ao monitoramento pós-mercado de produtos e serviços de toda a ANVISA.

Produto 4. Projeto monitorado e avaliado

Neste produto objetiva-se o monitoramento da execução do projeto com frequência trimestral, envolvendo o PNUD e a ANVISA, além da reunião Tripartite anual envolvendo ABC, ANVISA e PNUD.

Uma avaliação meio termo e final do projeto também estão previstos.

Produto 5. Sistema de monitoramento de vigilância e produtos para saúde internalizado na ANVISA

Este produto se refere a apropriação pela ANVISA de todos os produtos gerados no PRODOC de forma a dar sustentabilidade e implementar estratégia de saída do projeto, visando o monitoramento contínuo da rede de vigilância e produtos de saúde.

A estratégia de financiamento de acordo com a capacidade demonstrada e com a qualidade dos serviços efetivamente prestados estabelece um mecanismo de relacionamento de longo prazo, baseado na capacidade de obter informações e gerar conhecimento sobre produtos e outros fatores que podem interferir na qualidade dos cuidados.

O valor total do Projeto é de US\$ 28 milhões de dólares e tem como fonte o orçamento da ANVISA. A adoção da estratégia de cooperação com o PNUD e o estabelecimento do formato de projeto com as características descritas visa estabelecer mecanismos ágeis de relacionamento entre os atores, com a possibilidade de ajustes durante o Período de realização das atividades e de preparar a transição para uma política de longo prazo da ANVISA .



O Projeto é coordenado pela ANVISA, vinculado a áreas que estão sob a supervisão da Diretoria Dirceu Brás Aparecido Barbano, responsáveis por produtos para a saúde, serviços de saúde e vigilância pós mercado.

O projeto impacta na capacidade de obter informações e de intervir sobre o mercado de produtos e serviços de interesse para a saúde com efeitos ainda relacionados ao estabelecimento de uma cultura de gestão por resultados e da vigilância com base em evidências técnicas e científicas de forma proativa. A estratégia é uma alternativa à mecanismos de ação reativos, nos quais as ações de vigilância são desencadeadas a partir de eventos adversos e queixas técnicas, ou seja quando já foram identificados problemas na qualidade dos produtos ou efeitos na saúde dos cidadãos decorrentes do uso dos produtos e serviços.

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento/PNUD apóia este projeto por entender que a cooperação técnica é também um instrumento de fortalecimento da auto-suficiência e da consolidação de instituições formuladoras de políticas públicas, como a ANVISA. 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, além de fomentar pesquisas na academia e em laboratórios e por último promover a formação de redes.

Na década de 90 o PNUD tem apoiado a Vigilância Sanitária em seu desenvolvimento institucional (BRA/90/032). Neste período até hoje o PNUD apoiou os estudos de viabilidade de criação da Secretaria de Vigilância Sanitária para a ANVISA (BRA/97/042) e estabeleceu uma rede sentinela e sistema de notificação de eventos adversos de produtos de saúde (SINEPS-NOTIVISA), todos incorporados à Política de Vigilância da ANVISA (BRA/04/010).

Vale lembrar que o Índice de Desenvolvimento Humano/IDH publicado em 2007 pelo PNUD o Brasil se encontra no ranking 75º de um total de 182 países, logo, apesar do avanço ainda existem desafios, dentre eles, o de fomentar a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, propiciadas neste projeto. Nota-se pelo Report do Relatório de Desenvolvimento Humano 2009 (PNUD) que os gastos per capita governamental na área de saúde do Brasil é de cerca de USD 367.00, sendo que o 20º país de IDH (Nova Zelândia) gasta em saúde cerca de USD 1,900.



I -Análise de Situação:

O extraordinário aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas no sistema de saúde nas últimas duas décadas tem sido associado à queda na mortalidade, claramente evidenciada em áreas como a perinatal e a cardiovascular, e ao aumento do volume de conhecimento/informação produzido sobre tecnologias médicas e do custo da assistência médica (Cutler e McClellan, 2001; Lichtenberg, 2001).

Por outro lado, problemas na utilização das tecnologias vêm sendo há muito mostrados, tanto por estudos que não encontraram evidência científica para procedimentos larga e longamente utilizados quanto por aqueles que mostraram grande variação no uso de tecnologias sem variação no resultado (GAO, 1992; Garber, 2001; Wennberg, 1985; 1988). Outros estudos ainda mostraram que tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeito deletério, continuavam sendo amplamente utilizadas, ao passo que aquelas comprovadamente eficazes apresentavam baixa utilização (Antman et al., 1992). Outra questão bastante freqüente é a utilização de tecnologias fora das condições nas quais se mostraram eficazes (Banta e Luce, 1993; Panerai e Mohr, 1989), o que é tão mais preocupante para o controle do risco.

Embora a racionalidade não seja neutra, o uso racional de tecnologias, implica na seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições ou grupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais *eficiente* para o objetivo de *proteger* e recuperar a saúde da população. O aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas ou que poderiam ser colocadas a disposição de profissionais e usuários, provocou o incremento, a partir de meados dos anos 80, das atividades de *avaliação* tecnológica em saúde, patrocinadas por governos de países/regiões desenvolvidas.

Conforme as atribuições estabelecidas para a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio da Lei nº 9782/1999, à agência compete normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, dentre os quais encontram-se os produtos para saúde. Os produtos para saúde representam uma parcela dos produtos definidos como correlatos, estabelecidos na Lei nº 5991/1973, que compreendem os produtos médicos, definidos na RDC Anvisa nº 185/2001, compostos pelos equipamentos e materiais de uso em saúde, e os produtos para diagnósticos de uso *in vitro*, definidos na RDC Anvisa nº 206/2006.

No momento da solicitação do registro do produto junto a Anvisa, processo no qual é realizada uma análise preliminar à entrada do produto no mercado de consumo são observados os resultados de análises prévias ou os certificados de avaliação da conformidade do produto com intuito na avaliação dos requisitos de segurança e eficácia destes produtos, conforme requisitos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 e outras legislações específicas.

Após a avaliação e a emissão de registro o produto está liberado para comercialização e eventuais discrepâncias, efeitos adversos e não conformidades podem ser identificados a partir de uma estratégia passiva de receber notificações de efeitos adversos e queixas técnicas.



Enquanto isso o processo de certificação de avaliação da conformidade adotado no país é realizado dentro do SBAC – Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, coordenado pelo Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial mediante critérios técnicos estabelecidos pela Anvisa. Este modelo conta com a participação dos Organismos de Certificação de Produtos – OCPs, dos laboratórios integrantes da RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios, ambos acreditados pelo Inmetro e designados pela Anvisa para execução do processo de certificação de produtos para saúde, e da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, na elaboração das normas técnicas utilizadas no processo de certificação. O modelo de certificação compreende, atualmente, a avaliação lote a lote dos seguintes produtos para saúde:

- Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, com compulsoriedade da certificação estabelecida por meio da Resolução Anvisa RDC nº 32/2007 e processo regido pela Portaria Inmetro nº 86/2006;
- Preservativos masculinos de látex de borracha natural, com compulsoriedade da certificação estabelecida por meio da Resolução Anvisa RDC nº 62/2008 e processo regido pela Portaria Inmetro nº 50/2002 e Portaria Inmetro nº 189/2009; e
- Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, com compulsoriedade da certificação estabelecida por meio da Resolução Anvisa RDC nº 05/2008 e processo regido pela Portaria Inmetro nº 233/2009.

Está sendo preparada a inclusão de seringas, agulhas hipodérmicas e equipos gravitacionais e de uso em bombas de infusão na estratégia de certificação de avaliação da conformidade.

O modelo de análise prévia por outro lado, previsto na Lei nº 6360/76, é conduzido dentro do SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a realização de ensaios executados por unidades da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Estão inseridos nesta estratégia os seguintes produtos para saúde:

- Dispositivo intra-uterino (DIU) contendo cobre - critérios da análise prévia estabelecida pela Portaria Dimed/MS nº 06/1984;
- Bolsa de sangue - critérios da análise prévia estabelecida pela Portaria MS nº 950/1998; e
- Reagentes de uso *in vitro* utilizados em triagem de bolsa de sangue, - Resolução Anvisa RDC nº 206/2006.

A ANVISA pretende ampliar o monitoramento com a seleção de produtos de relevância e impacto em termos de risco a saúde como pode ser observado na lista inicial de produtos para monitoramento. Alguns destes produtos exigem para a avaliação e monitoramento no país que sejam desenvolvidas as capacidades de laboratórios existentes:

a) Materiais de uso em saúde:

- Implantes ortopédicos:
 - ✓ Prótese de joelho;
 - ✓ Prótese de quadril; e



- ✓ Prótese de coluna.
- Implantes dentários osteointegráveis.
- Artigos médicos:
 - ✓ Agulha hipodérmica;
 - ✓ Seringa;
 - ✓ Equipo gravitacionais;
 - ✓ Equipo para bomba de infusão;
 - ✓ Bolsa de Sangue; e
 - ✓ Dispositivo intra-uterino (DIU).

b) Equipamentos odonto-médicos-laboratoriais:

- Equipamentos para diagnóstico por imagem:
 - ✓ Mamógrafo;
 - ✓ Tomógrafo Computadorizado;
 - ✓ Equipamento para raios-x (móvel e fixo);
 - ✓ Ressonância Magnética; e
 - ✓ Ultra-som para diagnóstico.
- Equipamentos de uso laboratorial:
 - ✓ Autoclave de médio e pequeno porte.
- Equipamentos para diagnóstico *in vitro*:
 - ✓ Glicosímetro sanguíneo de uso pessoal (autoteste).
- Equipamento para reabilitação:
 - ✓ Aparelho de Amplificação Sonora Individual – AASI (aparelho auditivo).
- Equipamentos ativos implantáveis:
 - ✓ Marcapasso implantável;
 - ✓ Cardioversor implantável; e
 - ✓ Desfibrilador implantável.

c) Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*:

- Tiras de testes destinados aos glicosímetros sanguíneos de uso pessoal (autoteste).

O conjunto de produtos e ou tecnologias a serem avaliados e estudados por meio do projeto não se esgota com a lista acima. Neste momento não é possível estabelecer uma lista fechada, mas apenas indicar alguns critérios de entrada de produtos na lista de monitoramento como:

- resultado da compilação de informações da tecno-vigilância, que podem indicar casos de desvio de qualidade e ou problemas na concepção e desenvolvimento;
- utilizados em políticas prioritárias, de alto custo ou de grande abrangência de uso, que podem representar grandes riscos para a saúde e prejuízos para o financiamento adequado do sistema;
- produtos e tecnologias novas que ainda não passaram por processo de registro ou de incorporação no país e cujas análises podem se beneficiar de informação de qualidade fornecida por um estudo com metodologia de metanálise ou por um ensaio clínico.
- tecnologias e produtos de uso consolidado em casos nos quais informações decorrentes de estudos de acompanhamento e monitoramento no exterior e ou o desenvolvimento de novas tecnologias mostraram a oportunidade ou a necessidade de abandono ou proibição.



I.1 Relevância do Projeto:

A implantação das ações de avaliação pré e pós-registro (certificação e análise prévia, monitoramento e fiscalização) é dependente da capacidade da infra-estrutura de avaliação tecnológica implantada no país, com dois focos. O primeiro nos laboratórios de ensaio e o segundo na produção de normas e regulamentos técnicos baseados na análise do desempenho dos produtos em condições reais de uso. Para que seja eficaz uma política ampla de monitoramento de produtos deve estar baseada em uma rede laboratorial com condições tecnológicas e materiais para realização dos testes e ensaios demandados pela vigilância sanitária. Ao mesmo tempo é necessário o fortalecimento dos grupos de pesquisa e cooperação das universidades e instituições de ensino tecnológico para que estes atuem no apoio a análises de situação, cenários, práticas e efeitos do uso de serviços e produtos, além de possibilitar uma produção normativa nacional em consonância com as produções internacionais e evoluções tecnológicas.

Este projeto ao mesmo tempo visa estabelecer mecanismos de monitoramento e avaliação sistemáticos e proativos, como consolidar as redes de cooperação técnica que como parceiros de longo prazo poderão estabelecer planos de desenvolvimento de capacidades e de preparação de pessoal de forma que atenda às mudanças e a evolução dos mercados e das tecnologias na perspectiva da consolidação de uma política de monitoramento de produtos.

Esta estratégia, além dos efeitos na qualidade dos produtos para saúde ofertados no mercado brasileiro, fortalece a indústria nacional ao avaliar e comparar os seus produtos ao produzidos no exterior. A divulgação de análises e informações do monitoramento por outro lado permite qualificar os produtos brasileiros no mercado de consumo externo.

A manutenção da rede laboratorial e da capacidade de produção técnica e normativa depende, dentre outros fatores, de investimentos financeiros e manutenção de estratégia de custeio alinhada aos interesses explícitos de desenvolvimento da capacidade de atuação do governo. Desta forma, propõe-se o desenvolvimento de um mecanismo sistemático para elencar produtos de interesse da vigilância sanitária de modo a sinalizar o direcionamento dos investimentos públicos na ampliação da infra-estrutura de avaliação tecnológica e de monitoramento de produtos no mercado na área da saúde no país.

De forma a garantir uma maior articulação entre as ações de governo que visam, direta ou indiretamente, os mesmos objetivos este projeto articula propostas e interesses das áreas e setores de governo como a Saúde e neste, a Vigilância Sanitária com a melhoria da informação sobre a qualidade de produtos e da possibilidade de intervenção; da Indústria e Comércio no desenvolvimento do complexo industrial da saúde, a ampliação e melhoria da capacidade produtiva nacional; da Ciência e Tecnologia, com o fomento indireto por meio do estabelecimento de demandas de longo prazo para laboratórios que atuam em áreas de avaliação e desenvolvimento de tecnologias e ainda da produção científica das equipes de pesquisa e desenvolvimento nas universidades.

Outro ganho do projeto é o de permitir superar algumas limitações características de formas de estabelecimento de cooperação e ou contrato entre agentes de governo como a ANVISA e instituições



que possam prestar serviços em áreas especializadas como hospitais de ensino, universidades e laboratórios de pesquisa. Pela experiência acumulada a realização de estudos e pesquisas demandam mecanismos ágeis e pouco burocráticos, que permitam ajustes em tempos e nas formas de execução das atividades. Pode-se observar que o mecanismo convencional, hoje executado pela ANVISA, apresenta maior êxito no casos onde o objeto da aquisição são bens. Para os casos onde o objeto pactuado é a prestação de serviços, o instrumento citado não é o mais adequado, por ser muito burocrático.

Enquanto que, com o uso da modalidade convencional, a cooperação permite apenas o estabelecimento de acordos de cooperação com instituições públicas e ou privadas sem fins lucrativos, o acordo com o PNUD permite estabelecer regras de relacionamento e acordos também com instituições privadas, o que amplia o leque de parcerias e a possibilidade de obter respostas às demandas de estudos e de desenvolvimento de produtos.

A escolha do PNUD para o estabelecimento de parceria viabiliza ampliar as possibilidades de cooperação técnica internacional com a identificação de instituições de pesquisa ou de agências reguladoras em outros países que possuam experiência e ferramentas para lidar com problemas semelhantes aos encontrados no país.

Os Convênios tem sido utilizados pela ANVISA como ferramenta de cooperação em vários casos e alguns projetos de estudo estão em andamento com o uso desta modalidade. A avaliação do acompanhamento é que os convênios apresentam alto custo operacional, tempo de preparação e de maturação dos acordos muito longos e regras de ajuste inadequadas para o tipo de objeto, no caso os estudos. Por este motivo políticas como a de suporte ao desenvolvimento da capacidade e o estabelecimento de parcerias para a produção de análises em laboratórios especializados estão sendo divididas em duas partes.

O que se relaciona a investimentos e ampliação de infra-estrutura, com a aquisição de equipamentos e ou obras civis continua a ser realizado por meio de convênios. O desenvolvimento de estudos e análises passa a ser feito por meio de acordos de cooperação vinculados a este projeto, devendo passar ao fim do projeto a mecanismos de financiamento fundo a fundo ou termos de cooperação sempre que possível.



II – Estratégia de Implementação

As estratégias de implementação deste Projeto BRA/10/007 são baseadas na seleção de parceiros entre os laboratórios e instituições de ensino e pesquisa a partir de critérios objetivos e nos estabelecimento de regras e modelos de relacionamento claros e baseados no desempenho e na qualidade da informação apresentada em resposta às demandas da ANVISA, vide fluxo abaixo:

- 1.1 Credenciamento de instituições tanto laboratoriais como de ensino e pesquisa por perfil de competências – áreas de especialização – e de capacidade instalada com a criação de uma rede com especializações e áreas de atuação definidos e explicitados;
- 1.2 Transferência de recursos vinculadas ao desenvolvimento de projetos específicos, com produtos e valores previamente acordados e definidos pela ANVISA a partir de critérios de risco potencial, relevância para o sistema e para a saúde dos cidadãos;
- 1.3 Estabelecimento de acordos de cooperação técnica com entidades públicas nacionais para parcerias de longo prazo e a participação na implantação do projeto e na formulação da política que deve substituí-lo;
- 1.4 Contratação de produtos de acordo com as linhas de especialização e de interesse de longo prazo explicitados pelos parceiros;
- 1.5 Implementação de sistemática de contratação de produtos como ensaios e análises técnicas de 3 parceiros para cada linha de produto para a saúde de modo a garantir a continuidade da prestação dos serviços mesmo no caso da ocorrência de eventos fortuitos como quebras de equipamentos, greves e outros;
- 1.6 Estabelecimento de padrões de apresentação de laudos, análises e estudos por tipo de produtos e por uso esperado da informação de modo a permitir a comparação entre os resultados de análises e laudos apresentados por todas as instituições que atuam sobre a mesma família de produtos; e
- 1.7 Estabelecimento de um portal no qual sejam tornadas públicas as informações sobre o acompanhamento dos produtos para saúde analisados, assim como dados epidemiológicos e de produção compilados de bancos de dados oficiais de modo a permitir o conhecimento público da qualidade dos produtos disponíveis no mercado.

Essas ações caracterizam as linhas e diretrizes que testadas e implementadas por meio do projeto, deverão ser as linhas de uma política de monitoramento de produtos e serviços de saúde adequada aos processo de rápida incorporação tecnológica nos sistemas público e suplementar, assim como ao crescimento do parque produtivo nacional e ao aumento das importações de produtos de alta tecnologia.



Enquanto a implementação dessa política é urgente, a capacidade da ANVISA de responder a essa demanda com pessoal próprio não existe. Daí a necessidade de se executar as atividades no âmbito de uma cooperação técnica, pois a falta de quadros recursos humanos na quantidade e com os perfis necessários para o conjunto de atividades não é apenas uma situação contingencial, mas da própria estrutura do Governo. Estamos tratando com esse projeto de tecnologias e abordagens que estão no limite das atribuições e das capacidades da agência. São muitas novas tecnologias com aproximadamente 4000 registros novos anualmente o que demanda o uso de parcerias e cooperação técnica para suprir no curto prazo e desenvolver no longo prazo a capacidade de lidar com o ciclo de inovação tecnológica que se acelera com o desenvolvimento econômico e o crescimento do país como mercado consumidor e produtor.

Para a consolidação da rede como um grupo ativo e com alta capacidade de resposta às demandas apresentadas pela ANVISA, foram definidos como estratégicos desde a concepção do projeto aos contatos iniciais, o seguinte fluxo:

1. Estabelecer os critérios de entrada e de permanência de instituições laboratoriais e de ensino e pesquisa na rede. Alguns critérios estão definidos, principalmente para os laboratórios, como a preferência para instituições públicas federais, a participação nas estratégias de organização e de certificação do Ministério da Saúde;
2. Estabelecer um sistema de diferenciação por perfis das instituições participantes, tendo responsabilidades de cooperação relacionadas para os seus perfis;
3. Estabelecer estratégia para o estabelecimento de modelos padronizados de relatórios, ensaios e análises que sejam comuns a todos os participantes da rede;
4. Valorizar a expertise dos laboratórios e instituições de ensino e pesquisa no monitoramento de produtos e processos específicos por meio de acordos de cooperação específicos;
5. Construir diretrizes e instrumentos que utilizem a capacidade de definir, qualificar, quantificar e comunicar os riscos para ampliar a eficiência e a amplitude/abrangência do monitoramento de produtos em uso;
6. Estabelecer critérios, fluxos, processos, parâmetros, ferramentas e modelos de ação da Rede para o compartilhamento de informações produzidas em articulação com os serviços de saúde participantes da Rede Sentinela; e



7. Estabelecer modelos de acompanhamento e avaliação das atividades de cooperação e parceria estabelecidas.

As responsabilidades da ANVISA como coordenadora e executora do projeto estão definidas na Quarta Parte – Pré-Requisitos e Obrigações deste documento, logo abaixo, no item VII, bem como, as responsabilidades do PNUD.

No entanto, as responsabilidades das Instituições da Rede Sentinela no âmbito deste projeto, estão abaixo sumarizadas:

- 1 - Estabelecer segundo sua especialidade e área de atuação atividades de monitoramento, avaliação e análise relacionadas a produtos para a saúde em uso e serviços relacionados, de forma permanente e sistemática;
- 2 - Colaborar com as demandas de informação para a VIGIPÓS, feitas pela ANVISA, por meio da coordenação do Projeto;
- 3 - Manter durante todo o tempo do projeto as condições formais e de capacidade que atendam aos critérios de credenciamento utilizados para a adesão ao projeto;
- 4 - Atender às demandas apresentadas pela ANVISA que tenham sido previstas nos termos de acordo, quando solicitadas e em conformidade com termos de referência específicos;
- 5 - Realizar as atividades propostas, elaborar e apresentar à ANVISA, os relatórios de atividades previstas nos termos de referência específicos; e
- 6 - Manter atualizados junto à coordenação do Projeto, os dados referentes às modificações na gestão da instituição, no tocante ao gestor máximo da instituição (diretor, superintendente etc) e gerente de risco.

Visando melhor entendimento da forma como será pactuada a execução dos estudos, análises, padrões, normatizações e laudos previstos na Matriz e Plano de Trabalho deste projeto, com as Instituições de ensino e pesquisa e também com os laboratórios, de personalidade jurídica privada e pública, previmos abaixo algumas estratégias de implementação:

- Nos casos onde a ANVISA não conhece a metodologia a ser empregada nos estudos, após a pré-qualificação, necessitar-se-á de avaliação das propostas de trabalho de cada instituição como critério de seleção;
- Nos casos onde a ANVISA não conhece a melhor metodologia e necessita que sejam testadas diferentes para decisão da melhor. O critério de seleção adotado poderá ser análise da proposta de trabalho, após a pré-qualificação;



- Nos casos onde a ANVISA define os produtos, conhece a metodologia, e há oferta destes produtos no mercado nacional ou internacional, lançar-se-á ao mercado processo licitatório;
- Nos casos onde a ANVISA firme com instituições públicas, acordos de cooperação técnica visando a troca de experiências, conhecimento e a realização de atividades de interesse comum, com a previsão de entrega de produtos definidos, este PRODOC poderá viabilizar o pagamento destes produtos, via modalidade de pagamento direto, vide listagem anexa;
- Nos casos onde a ANVISA reconhece a inexistência de conhecimento acumulado no país, e necessita fomentar pesquisas nas instituições, será conduzido processo de seleção pela ANVISA em parceria com o Programa do PNUD.

Na lista abaixo são elencadas algumas instituições públicas com as quais a ANVISA já firmou ou está em processo de estabelecer acordo de cooperação devido a capacidade técnica destas instituições. Estas instituições podem ser convidadas a participar de alguns dos estudos previstos:

Instituição
1) INT (Ministério da Ciência e Tecnologia)
2) UFSC (Ministério da Educação)
3) UFRGS (Ministério da Educação)– Laboratório de metais – LAMEF e Laboratório de polímeros - LAPOL
4) UFCG (Ministério da Educação)
5) CITESC (Prefeitura Municipal de São Carlos)
6) PUCRS – UBEA
7) IFBA – ex CEFET BA (Ministério da Educação) - Centro Nacional de Avaliação de Equipamentos Médicos
8) USP IEE SP (Governo Estadual de São Paulo)
9) USP LEB SP (Governo Estadual de São Paulo)
10) USP LEB SP (Governo Estadual de São Paulo)



11) UFPB - LSR - Laboratório Solidificação Rápida

12) UFMG

1.1 Estratégia de saída do Projeto

A estratégia de saída do projeto está definida com a formulação e implementação da política de monitoramento de produtos e serviços que começa a ser delineada e implementada em paralelo com o início do projeto por meio de estratégias de investimento nas instituições parceiras com recursos próprios da ANVISA. Tanto o projeto como os investimentos se inserem na redefinição dos papéis e estrutura do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB que está em discussão sob a coordenação do Ministério da Saúde e com a participação da ANVISA, da ANS e de representações de estados e municípios.

Vale ressaltar que o produto 1.5 - Sistema de monitoramento de vigilância e produtos para saúde internalizado, e produto 1.3 - **Elaboração de conteúdo e formato para a contratação pela ANVISA de Portal sobre vigilância e monitoramento de produtos**, fazem parte da estratégia de absorção e disseminação na ANVISA da necessidade de monitoramento da rede que já estará estabelecida, logo, necessitando de controle. O desenvolvimento de conteúdo e de especificações devem ser feitos pelo projeto por se tratar de atividade decorrente das parcerias e dos estudos implementados, enquanto a contratação de desenvolvimento de softwares e de aplicativos de informática poderão, se houver condições no mercado, ser demandados por fora do projeto com recursos próprios da ANVISA e contratação direta, fora do projeto, por meio de projeto licitatório lançado pela agencia.

2. Razões para a Cooperação com o PNUD

- i) O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento/PNUD é uma rede global presente em cerca de 192 países;
- ii) No Brasil executa-se cerca de 100 projetos em diferentes áreas. Neles, o PNUD oferece aos parceiros há mais de 40 anos no país, apoio técnico, operacional e gerencial, por meio de acesso a metodologias, conhecimentos, consultoria especializada e ampla rede de cooperação técnica



internacional. Com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento humano, o combate à pobreza e o crescimento do país nas áreas prioritárias definidas no Terceiro Documento do Programa do País para o Brasil, o PNUD Brasil tem a constante missão de buscar alinhar seus serviços às necessidades de um país dinâmico, multifacetado e diversificado;

- iii) A continuidade da parceria estabelecida com a ANVISA nos projetos de cooperação BRA/97/042 (Projeto de reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária na Agência Reguladora ANVISA), BRA/04/010 (Projeto de formação da rede sentinela e SINEPS – evoluído para NOTIVISA) e BRA/05/044 (Projeto de apoio a implantação de Laboratório do Tabaco-único na América Latina) onde o PNUD têm contribuído para o fortalecimento institucional e de capacidades;
- iv) O objetivo em comum do projeto com a diretriz do PNUD de promoção de desenvolvimento de capacidades como eixo de desenvolvimento;
- v) Organização líder das ONU no país para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio/ODMs.

3. Razões para a Cooperação com a ANVISA

Considerando que para o Governo Brasileiro a cooperação técnica é uma opção estratégica de parceria e que representa um instrumento capaz de produzir impactos positivos sobre populações, alterar e elevar níveis de vida, modificar realidades, promover o crescimento sustentável e contribuir para o desenvolvimento social.

Considerando que compete a ANVISA promover a saúde da população mediante a integração e a construção de parcerias com os órgãos federais, as unidades da Federação, os municípios, a iniciativa privada e a sociedade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e para o exercício da cidadania.

Considerando o lançamento em 2007 do Programa Mais Saúde com a percepção de que Saúde não é somente uma política social, mas parte integrante do desenvolvimento econômico do país.

Considerando que o Mais Saúde define os eixos prioritários para o MS nos anos de 2008-2011 visando disseminar aos gestores e sociedade as prioridades do governo, onde dentre eles, destaca-se o eixo 5 – Qualificação da Gestão.

Considerando que a Qualificação da Gestão visa Fortalecer, aprofundar e aperfeiçoar a gestão descentralizada do Sistema Único de Saúde e ampliar as responsabilidades das três esferas de governo quanto aos resultados da saúde, tendo como instrumentos centrais o Pacto em Defesa do SUS, o Pacto pela Vida, o Pacto de Gestão e os processos de pactuação intergestores tripartite e bipartite.

Considerando que este eixo 5 visa também estabelecer novos modelos de gestão que garantam os princípios do SUS e que permitam que a saúde opere com maior eficiência e qualidade, pactuando compromissos com resultados.



Considerando a oportunidade de desenvolvimento de ferramentas de política que podem ser testada e verificadas por meio de parcerias que permitam a flexibilização de processos de contratação e acordos relativos a serviços especializados e estudos técnicos de interesse da saúde,

Faz-se perfeita sintonia as prioridades do MS com o objeto deste projeto na estruturação da governança com seus resultados esperados de gestão da informação e gestão e financiamento por resultados.



III - Resultados e Matriz de Recursos

Anexo I



IV. Plano de Trabalho

Anexo II



V. Arranjos de Gestão

Conforme exposto no item acima, este PRODOC diretamente vincula a ação de 03 (três) instituições: (i) a ANVISA executora e coordenadora estratégica do projeto; (ii) o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento/PNUD como apoiador na execução do projeto, responsável pelo desenvolvimento de atividades de planejamento, monitoria e assistência nos processos de subvenção para formação da rede de vigilância e nos processos de contratação de consultoria; e (iii) a Agência Brasileira de Cooperação/ABC onde em conformidade com suas diretrizes, normas e regulamentos, acompanhará o desenvolvimento do projeto, mediante análise dos relatórios anuais recebidos, missões e reuniões periódicas com seus responsáveis e com o PNUD, para fins de verificação do cumprimento dos seus objetivos, metas e resultados.

Em conformidade com o novo arcabouço de gerenciamento por resultados adotado pelo PNUD, aplicável a projetos na modalidade de execução nacional – cujo detalhamento poderá ser encontrado no endereço eletrônico <http://content.undp.org/go/userguide/results/ppm-overview/management-structure>, onde é detalhada a Estrutura Organizacional para o Gerenciamento de Programa & Projetos – os seguintes interlocutores participarão do acompanhamento e gestão do projeto:

a) Comitê de Acompanhamento do Projeto (Project Board): tem por objetivo representar a função da orientação estratégica para o projeto. Serão incluídos no Comitê no mínimo três membros, representantes da ANVISA, da ABC e do PNUD.. O comitê é responsável por tomar as decisões de gestão executiva do projeto, tal como a aprovação do plano do trabalho e revisões do projeto e solicitada por qualquer de seus membros.

b) Gerente do Projeto (*project manager*)/ Coordenador do Projeto: pessoa designada pela ANVISA, responsável pelo gerenciamento do dia-a-dia e pela tomada de decisão sobre o projeto no escopo do plano aprovado pelo Comitê de Acompanhamento do Projeto. Este gerente ou coordenador deverá ter delegação expressa do Diretor Nacional do Projeto.

A Garantia de Qualidade do Projeto é de responsabilidade de cada membro do Comitê Gestor do projeto.

Para o acompanhamento e gestão do projeto, a ANVISA disponibilizará sua equipe de profissionais, além da estrutura física e operacional (espaço físico, mobiliário, equipamentos, sistemas e demais facilidades).

A responsabilidade do PNUD pela prestação de serviços de apoio, deverá se limitar aos itens detalhados acima.

Quanto à sistemática de recuperação de custos, de acordo com as decisões e diretrizes do Conselho Executivo do PNUD incorporadas na Política de Recuperação de Custos sobre Outros



Recursos, a contribuição estará sujeita a recuperação de custos pelo PNUD por duas categorias de custos distintas, aplicáveis conforme o caso, quais sejam:

1. Custos Indiretos incorridos pelas estruturas da sede e do escritório local do PNUD a título de provisão de serviços de Apoio de Gerenciamento (GMS). Para cobrir tais custos, será cobrada sobre a contribuição uma taxa de 5%;
2. Custos Diretos incorridos a título de provisão de serviços de Apoio à Implementação (ISS) pelo PNUD. Estes custos devem estar inequivocadamente relacionados a atividades específicas e serviços transacionais claramente identificáveis. Os custos diretos estimados deverão ser submetidos à aprovação prévia do projeto.

As regras e os procedimentos para contratação de serviços, aquisição de material permanente e contratação de consultores, bem como as normas pertinentes para execução do projeto são as do Manual de Execução Nacional de Projetos do PNUD. Os recursos financeiros e orçamento e previstos no PRODOC serão utilizados também de acordo com o Manual de Execução Nacional. O Projeto poderá sofrer adequações sugeridas pelo Comitê de Acompanhamento do Projeto, bem como pelo Representante Residente do PNUD, à medida que sua necessidade se justifique no âmbito do Documento de Projeto acordado.

VI. Sistema de Monitoramento e Avaliação

Ref.	Pessoa Responsável	Recepção das Metas	Tipo de Informação requerida	Linha de Tempo	Status
1.	Gerente do Projeto	Comitê do Projeto	Relatório trimestral de Progresso e financeiro	Ao final de todo trimestre	
2.	Garantia de Qualidade do Projeto	Comitê do Projeto e Diretor do Projeto	Relatório de Avaliação de Qualidade	Em término dos marcos/metasp e produtos, como por exemplo Plano de Trabalho Anual	

De acordo com a política de programas e processos definidos no Manual de Políticas e Procedimentos de Programa e Operações do PNUD, o projeto será monitorado:

Durante o ciclo anual:



- Trimestralmente o ATLAS deverá ser preenchido pelo PNUD e ANVISA para acompanhamento da execução do projeto diante das metas programadas, aplicando a técnica de gerenciamento por resultados.
- Anualmente reunião do Comitê de Acompanhamento do Projeto para verificação do progresso do projeto.
- Baseado na análise submetidas de risco inicial (ver Anexo III), um registro de edição será ativado no Atlas e atualizado regularmente pelo examinador de ambiente externo que pode afetar a implementação do projeto.
- Baseado nas informações acima registradas no Atlas, um Relatório Trimestral de Progresso (RTP) sendo submetido pelo Gerente de Projeto para a Comissão do Projeto por meio da Garantia do Projeto, utilizando o formato padrão de relatório.

Foi acordado com a ANVISA e previsto no PRODOC uma avaliação de meio termo ao final do ano de 2012 e uma avaliação final no ano de 2014. Ao mesmo tempo, está previsto na Matriz do PRODOC, a elaboração da estratégia de monitoramento deste projeto que deverá já se contratada logo no início da vigência do instrumento.

Auditorias anuais poderão ainda ser realizadas no projeto, como definido pelas regras do PNUD.



VII. Insumos

3.1 – Insumos da instituição executora nacional (ANVISA)

A ANVISA colocará à disposição do projeto pessoal técnico e administrativo pertencente ao seu quadro de funcionários sem ônus para o projeto. Para tanto, serão considerados os critérios de oportunidade, capacitação específica para o desempenho das atividades e adequação às necessidades identificadas em termos de quantidade de pessoal requerido.

A ANVISA disponibilizará também instalações físicas, equipamentos, veículos e mobiliário adequados para a execução das atividades do projeto, inclusive aquelas a serem desempenhadas por consultores, técnicos e pessoal de apoio.

3.2 – Agência Implementadora (PNUD)

a) Apoio Técnico

O PNUD cooperará com a Agência Executora Nacional do Projeto (ANVISA), desenvolvendo atividades de apoio técnico ao planejamento, implementação, monitoria e avaliação do mesmo e assistência nos processos de serviços e utilização de insumos.

b) Apoio à Execução Nacional

Atendendo às solicitações da ANVISA, o PNUD colocará à disposição do Projeto seus mecanismos de preparação de documentos informativos, bem como efetuará pagamentos diretos a prestadores de serviços contratados no âmbito dos projetos, assim como, disponibilizará seus mecanismos de aquisição de bens e serviços em benefícios do Projeto, de acordo com o correspondente orçamento aprovado, nas sublinhas orçamentárias apropriadas.

c) Sistemática de Recuperação de Custos

De acordo com as decisões e diretrizes do Conselho Executivo do PNUD incorporadas na Política de Recuperação de Custos sobre Outros Recursos, a contribuição estará sujeita a recuperação de custos pelo PNUD por duas categorias de custos distintas, aplicáveis conforme o caso, quais sejam:

- a) Custos Indiretos incorridos pelas estruturas da sede e do escritório local do PNUD a título de provisão de serviços de Apoio de Gerenciamento (GMS). Para cobrir tais custos, será cobrada sobre a contribuição uma taxa de 5%.
- b) Custos Diretos incorridos a título de provisão de serviços de Apoio à Implementação (ISS) pelo PNUD. Estes custos devem estar inequivocadamente relacionados a atividades específicas e



serviços transacionais claramente identificáveis. A aplicação deste dispositivo ficará subordinada a aprovação de regulamentação específica sobre a matéria no âmbito do Governo brasileiro.

3.3- Previsão de contratação de consultores na modalidade produto

CONSULTORES PRODUTO (Linha Orçamentária 71300)

As regras e os procedimentos para contratação de profissionais para a elaboração de produtos, adotadas pelo Projeto, são compatíveis com as Normas Técnicas e Administrativas do PNUD e estão em conformidade com o estabelecido no Decreto n.º 5.151, de 23/07/2004, da Portaria MRE 717, de 09 de dezembro de 2006 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 e documento de Prorrogação datado de 23/07/2004.

A cada contratação deverá ser elaborado Termo de Referência específico pela ANVISA com apoio do PNUD, 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 Decreto Nº 5.151/04 determina que a consultoria deverá ser realizada por profissional de nível superior, graduado em área relacionada ao Projeto de Cooperação Técnica Internacional, ou excepcionalmente, em não preenchendo o requisito de escolaridade mínima, tenha notório conhecimento da matéria afeta ao Projeto. Os consultores contratados desempenharam suas atividades de forma temporária e sem subordinação jurídica, estando suas atividades exclusiva e obrigatoriamente vinculadas aos resultados e produtos constantes dos documentos de Projeto.

O projeto prevê, ao longo do período contemplado contratações de consultorias de pessoas físicas por Produto, as quais serão destinadas à prestação de serviços conforme quadro estimativo a seguir:

Natureza da Consultoria	Produto/ Prodoc	Quantida de de consultor es	Período previsto para a duração do contrato	Valor total estimado dos serviços, por consultor (US\$)	TOTAL (US\$)
Levantamento de redes pública e privada de laboratórios especializados; Levantamento de perfil e	1.1	1	2 meses	13,500.00	13,500.00

vocação das unidades laboratoriais públicas e privadas; Levantamento de produtos de maior risco, e das atividades dirigidas a esses grupos na vigilância pós mercado					
Levantamento de instituições de ensino e pesquisa que atuem no tema de análise de tecnologias de saúde; e Levantamento de perfil e vocação das instituições de pesquisa públicas e privadas;	1.2	1	2 meses	13,500.00	13,500.00
Elaborar estratégia de monitoramento do projeto; Desenvolver indicadores de progresso; Implantar sistemática de monitoramento; Capacitar profissionais e equipes técnicas envolvidas com o projeto segundo estratégia de monitoramento definida	1.4	3	10 meses	35,000.00	105,000.00
Realizar avaliação de meio-termo do projeto	1.4	2	4 meses	30,000.00	60,000.00
Realizar avaliação final do projeto	1.4	2	6 meses	40,000.00	80,000.00

A ANVISA disponibilizará também instalações físicas, equipamentos, veículos e mobiliários adequados para a execução das atividades do projeto, inclusive aquelas a serem desempenhadas por consultores, técnicos e pessoal de apoio.



VIII. Obrigações e Pré-Requisitos

TÍTULO I DO OBJETO

Artigo 1º. O presente Documento de Projeto BRA/10/008 - Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde (daqui por diante denominado "BRA/10/008.") firmado sob a égide do "Acordo Básico de Assistência Técnica entre o Governo dos Estados Unidos do Brasil e a Organização das Nações Unidas, a Organização Internacional do Trabalho, a Organização das Nações para Alimentação e Agricultura, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, a Organização de Aviação Civil Internacional, a Organização Mundial de Saúde, a União Internacional de Telecomunicações, a Organização Meteorológica Mundial, a Agência Internacional de Energia Atômica e a União Postal Internacional", de 29 de dezembro de 1964, em vigor desde 2 de maio de 1966, promulgado pelo Decreto nº 59.308, de 23 de setembro de 1966, particularmente no que prevêm o Artigo I, parágrafo terceiro, o Artigo III e o Artigo IV, tem por objeto o desenvolvimento de ferramentas e a estruturação da rede instituições de apoio para a implementação da política de monitoramento de produtos e serviços para a saúde. Para a efetivação desse objeto, a ANVISA a Agência Brasileira de Cooperação/ABC do Ministério das Relações Exteriores, em nome do Governo brasileiro e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento/PNUD têm ajustado entre si o presente Documento de Projeto que contempla atividades financiadas com recursos da União.

Parágrafo Primeiro. O Projeto BRA/10/008 apresenta como resultados (outcomes):

1 - Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na Anvisa aprimorada.

Parágrafo Segundo. O Projeto BRA/10/008 apresenta como seus principais produtos (outputs):

- 1.1. Rede de laboratórios do sistema de vigilância e produtos para a saúde estruturada;
- 1.2. Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada;
- 1.3. Portal sobre vigilância e monitoramento de produtos para a saúde desenvolvido e implantado;
- 1.4. Projeto monitorado e avaliado; e
- 1.5. Sistema de monitoramento de vigilância e produtos para saúde internalizado na ANVISA.

TÍTULO II DA OPERACIONALIZAÇÃO

Artigo 2º. O presente Documento de Projeto define de maneira pormenorizada:

- I. a identificação do órgão ou a entidade executora nacional e do organismo internacional cooperante e suas respectivas obrigações;



- II. o contexto, a justificativa, a estratégia;
- III. os produtos (outputs), seus respectivos resultados esperados (outcomes) e as atividades;
- IV. os recursos financeiros e o detalhamento das respectivas fontes;
- V. os insumos físicos e humanos, nacionais e internacionais, necessários à execução e implementação do projeto;
- VI. o cronograma de execução do projeto BRA/10/008;
- VII. o cronograma de desembolsos;
- VIII. o cronograma de elaboração de relatórios e avaliações;
- IX. a vigência;
- X. as disposições sobre a prestação de contas;
- XI. as disposições relativas à auditoria independente, contábil e de resultados;
- XII. a taxa de administração, quando couber;
- XIII. as disposições acerca de sua suspensão e extinção; e
- XIV. tabela contendo síntese dos termos de referência dos postos de consultoria requeridos para a sua execução, os quais deverão ser encaminhados à ABC/MRE e ao PNUD quando da pretensão de início do processo seletivo dos consultores ou anualmente, conforme a conveniência do projeto.

Artigo 3º. Na implementação do projeto BRA/10/008, a execução dos serviços administrativos e financeiros observará as regras e os procedimentos do PNUD atinentes à modalidade de Execução Nacional de Projetos/NEX.

Parágrafo Único. As aquisições de bens e contratações de serviços custeados com recursos próprios nacionais serão regidas pelas regras e procedimentos de licitação do “Manual de Convergência de Normas Licitatórias do PNUD aprovado pelo Tribunal de Contas da União”, observando-se os princípios da impessoalidade, publicidade, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

TÍTULO III 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 acompanhamento, em nível governamental, das ações decorrentes do presente Documento de Projeto,
- II. a ANVISA, como responsável pela execução das ações decorrentes do presente Documento de Projeto.

Artigo 5º. O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, doravante denominado “PNUD”, designa seu Escritório no Brasil como instituição responsável pelo apoio à ANVISA no desenvolvimento das ações decorrentes do presente Documento de Projeto.



TÍTULO IV DAS OBRIGAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Artigo 6º. Ao Governo da República Federativa do Brasil caberá:

I - por meio da ABC/MRE, acompanhar o desenvolvimento do projeto, mediante análise dos relatórios anuais recebidos, visitas à ANVISA e reuniões periódicas com seus responsáveis e com o PNUD, para fins de verificação do cumprimento dos seus objetivos, metas e resultados.

II - por meio da ANVISA:

- a. designar o Diretor e o Coordenador Nacional do Projeto, respectivamente;
- b. planejar e implementar o plano de trabalho do projeto, dentro do cronograma estabelecido, com a colaboração do PNUD;
- c. executar e gerenciar as atividades necessárias à implementação do Projeto;
- d. proporcionar infra-estrutura local, informações e facilidades necessárias à implementação das atividades;
- e. elaborar os termos de referência e as especificações técnicas para a contratação de consultores na modalidade “produto”, aquisição de bens e prestação de serviços necessários à implementação das atividades do Projeto;
- f. providenciar para que o processo de seleção e contratação de consultoria pessoa física na modalidade “produto” observe os princípios da legalidade, impessoalidade, publicidade, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência,
- g. autorizar o pagamento dos serviços técnicos e de consultoria, após a aceitação do produto ou de suas etapas conforme critérios técnicos e qualitativos;
- h. solicitar ao PNUD a transferência da propriedade dos bens móveis adquiridos com recursos do Projeto imediatamente após seu pagamento e atesto de recebimento definitivo à ANVISA;
- i. manter o inventário do projeto atualizado;
- j. propor modificações e ajustes necessários ao bom andamento do Projeto à ABC/MRE e ao PNUD;
- k. preparar Relatório de Progresso que deverá ser submetido, anualmente, à análise da ABC/MRE e do PNUD;
- l. preparar Relatório Final que deverá ser apresentado à ABC/MRE e ao PNUD no prazo máximo de 120 dias após o encerramento do Projeto;
- m. preparar relatórios financeiros e prestações de contas que vierem a ser exigidos pelos órgãos de controle nacionais e pelas instituições financiadoras externas eventualmente associadas ao projeto;
- n. observar os procedimentos a serem estabelecidos pela ABC/MRE, com vistas a contribuir para o acompanhamento da execução do projeto.



Parágrafo Único. A definição dos termos de referência e especificações técnicas para a aquisição de bens e contratação de serviços a que se refere à letra “e” do inciso II do presente artigo contará com a assessoria técnica do PNUD .

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

- I. prestar assessoria técnica ou transferir conhecimentos à ANVISA em consonância com as atividades técnicas previstas no Documento de Projeto.
- II. participar na supervisão, no acompanhamento e na avaliação dos trabalhos executados no Projeto;
- III. colaborar com especialistas de seu quadro regular, segundo as suas disponibilidades, ou contratar consultores, a fim de atender às solicitações da ANVISA, levando em conta a adequação de sua especialidade com as atividades e os recursos definidos no Projeto;
- IV. processar, por solicitação da ANVISA, as ações administrativas necessárias à consecução do objeto de que trata este Documento de Projeto, inclusive a contratação de consultores na modalidade “produto”, observando sempre critérios de qualidade técnica, custos e prazos previstos;
- V. transferir à Instituição Executora a propriedade dos bens móveis adquiridos com recursos do Projeto imediatamente após o pagamento e mediante o atesto de recebimento definitivo de tais bens pela Instituição Executora;
- VI. organizar ações de capacitação de recursos humanos estabelecidas em comum acordo com a ANVISA;
- VII. preparar, conjuntamente 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;
- VIII. gerenciar os recursos financeiros do projeto seguindo seus procedimentos contábeis e financeiros;
- IX. disponibilizar mensalmente relatórios de execução financeira do projeto;
- X. prestar todas as informações necessárias às atividades de acompanhamento da ABC/MRE;
- XI. possibilitar o acesso aos documentos relacionados à gestão administrativa e financeira do projeto aos órgãos de controle e à ABC/MRE.

TÍTULO V DA DIREÇÃO E COORDENAÇÃO

Artigo 8. A ANVISA indicará ao PNUD e à ABC/MRE os nomes das pessoas respectivamente responsáveis pela Direção e Coordenação do Projeto.

Parágrafo Único. A ANVISA designará os responsáveis pela ordenação de despesa do Projeto, devendo estes ser integrantes dos seus quadros de pessoal efetivo ou ocupantes de cargos em comissão.



TÍTULO VI DO ORÇAMENTO DO PROJETO

Artigo 9. O valor dos créditos orçamentários deste Documento de Projeto é de R\$ 48.364.680,00 (quarenta e oito milhões, trezentos e sessenta e quatro mil e seiscentos e oitenta reais), correspondente a US\$ 28,119,000.00 (vinte e oito milhões, cento e dezenove mil dólares) calculados à taxa de câmbio das Nações Unidas de novembro de 2010 (R\$ 1,72 = USD 1.00). Este valor será objeto de ajustes segundo variação da taxa operacional das Nações Unidas durante a vigência do projeto.

I. Os créditos orçamentários citados no caput deste Artigo serão apropriados como segue: Rubrica Orçamentária: 1289.8719; Plano Orçamentário - 10.304 e Centro de Custos – XXXX, em consonância com o respectivo Cronograma de Desembolsos. Essa rubrica orçamentária poderá ser alterada ao longo da vigência do projeto, conforme definição gerencial da ANVISA.

a) no exercício de 2010: US\$ 2,209,302.33

b) no exercício de 2011: US\$ 7,696,697.67

c) no exercício de 2012: US\$ 7,751,500.00

d) no exercício de 2013: US\$ 10,461,500.00

e) o saldo do Projeto poderá ser transferido para o projeto que a suceda, desde que mantido o mesmo objeto e respeitada a legislação nacional pertinente.

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

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

TÍTULO VII DA ADMINISTRAÇÃO E EXECUÇÃO FINANCEIRA

Artigo 10. 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 do projeto serão depositados e contabilizados em dólares norte-americanos e administrados de acordo com as normas e os procedimentos financeiros do PNUD;

II. A ANVISA transferirá os recursos em moeda nacional, mediante a aprovação do PNUD e segundo a capacidade de absorção de moeda local por parte do referido Organismo. Esses recursos deverão ser depositados em favor de sua conta no Banco do Brasil S/A, Banco 001, Agência Empresarial Brasília (3382-0), c/c 60746-0, Brasília, DF.



III. Excepcionalmente, a ANVISA poderá transferir os recursos previstos no Cronograma de Desembolsos em favor do PNUD, consoante a evolução do desenvolvimento dos produtos previstos, mediante depósito na seguinte conta: UNDP Representative in Brazil USD Account;

Bank of America, 1401 Elm St., Dallas TX 75202; Account Nº.: 375 222 0643; Wire Routing Number: 026009593; SWIFT Address: BOFAUS3N;

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 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.

VI. Na hipótese da não existência de saldo dos recursos financeiros em poder do PNUD, a ANVISA reembolsará ao PNUD as despesas por ele realizadas à conta desse instrumento, desde que tais gastos tenham sido prévia e devidamente autorizados pela ANVISA.

TÍTULO VIII DOS CUSTOS DE OPERAÇÃO

Artigo 11. A título de ressarcimento de custos operacionais incorridos pelo PNUD em suas atividades de apoio à implementação do presente instrumento serão debitados 5% ao orçamento do projeto. Este valor será apropriado após certificação dos gastos reais efetuados pelo projeto e será debitado automaticamente conforme sejam efetuados os gastos. Eventuais variações no orçamento total do Documento de Projeto, sobre as quais incidirão os respectivos custos operacionais, serão refletidas em sucessivas revisões orçamentárias. Recibos correspondentes à apropriação dos referidos custos somente serão emitidos por solicitação específica da ANVISA.

TÍTULO IX DO PESSOAL A CONTRATAR

Artigo 12. A contratação de pessoal, exclusivamente na modalidade “produto”, será regida pelos dispositivos normativos pertinentes à matéria e realizada de comum acordo entre a ANVISA e o PNUD, em consonância com os Termos de Referência previstos no Projeto.



TÍTULO X DOS BENS MÓVEIS

Artigo 13. A propriedade dos bens móveis adquiridos com recursos do Projeto será transferida pelo PNUD à ANVISA imediatamente após o pagamento do bem, mediante o atesto de recebimento definitivo de tais bens pela agência executora, o Ministério da Saúde.

Parágrafo Primeiro. O Diretor do Projeto será responsável pela guarda e conservação dos bens adquiridos no âmbito do Projeto, bem como pelo estabelecimento e manutenção de controle patrimonial.

TÍTULO XI DA AUDITORIA

Artigo 14. O Projeto será objeto de auditoria contábil e de resultados, realizada por órgão competente do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal indicado pelo Governo brasileiro.

Artigo 15. Os documentos originais pertinentes às atividades e ações desenvolvidas no âmbito deste documento de Projeto estarão à disposição dos auditores pelo MS, ente responsável pela guarda dos originais desses documentos no âmbito da execução nacional descentralizada em vigor.

Artigo 16. 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 17. O PNUD prestará contas à ANVISA dos recursos aplicados em razão deste Documento de Projeto, mediante a apresentação periódica de relatórios de desembolsos à Instituição Executora.

Artigo 18. O PNUD obriga-se a apresentar um relatório financeiro final até 60 (sessenta) dias após a revisão final do presente Projeto.

TÍTULO XIII DA PUBLICAÇÃO, DA DIVULGAÇÃO DAS ATIVIDADES E DOS PRODUTOS GERADOS

Artigo 19. A ANVISA ficará encarregada 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, até 25 (vinte e cinco) dias a contar da data de assinatura do Projeto.



Artigo 20. Todos os documentos e informes produzidos durante a execução do projeto poderão ser divulgados desde que recebida a autorização das Partes, podendo ser estabelecida sua confidencialidade.

Artigo 21. Em toda a divulgação a ser feita das atividades desenvolvidas em decorrência da execução do Projeto, a ANVISA obrigará-se a dar os créditos correspondentes à participação das Partes.

Parágrafo Único. A divulgação, por meio de veículos de comunicação de massa, contendo o nome e/ou a logomarca do PNUD, deverá ser objeto de consulta prévia entre as Partes.

Artigo 22. Fica terminantemente proibido incluir, ou de qualquer forma fazer constar, na reprodução, publicação ou divulgação das ações e atividades realizadas ao amparo deste Documento de Projeto, nomes, marcas, símbolos, logotipos, logomarcas, combinações de cores ou de sinais, ou imagens que caracterizem ou possam caracterizar promoção de índole individual, política, partidária, religiosa ou de caráter comercial.

Artigo 23. Os produtos gerados em decorrência da execução do Projeto serão de propriedade da ANVISA, observado o devido crédito à participação do PNUD.

TÍTULO XIV DA VIGÊNCIA

Artigo 24. O presente Documento de Projeto entrará em vigor na data de sua assinatura e findará em 31 de dezembro de 2014, podendo ser renovado pelo mútuo consentimento das Partes.

TÍTULO XV DAS MODIFICAÇÕES

Artigo 25. Mediante o consentimento mútuo entre as Partes, o presente Documento de Projeto poderá ser alterado por meio de revisões para adequações financeiras, eventuais ajustes de execução do Projeto, prorrogação do prazo de vigência, assim como quaisquer modificações que se façam necessárias.

Artigo 26. Como exceção ao disposto acima, as seguintes revisões poderão ser assinadas unicamente pelo Representante Residente do PNUD:

- 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/MRE.

TÍTULO XVI DA SUSPENSÃO E DA EXTINÇÃO

Art. 27. O Projeto poderá ser suspenso caso ocorra o descumprimento de quaisquer das cláusulas pactuadas, bem como:

- I. utilização dos recursos em desacordo com o objetivo constante no documento de projeto;
- II. interrupção das atividades do projeto, em razão da indisponibilidade dos recursos previstos em seu orçamento;
- III. não apresentação dos relatórios de progresso nos prazos estabelecidos;
- IV. baixo desempenho operacional e técnico em um período superior a doze meses de implementação, atestado em relatório de desempenho aprovado pelo órgão ou instituição executora nacional, pela ABC/MRE e pelo organismo internacional cooperante;
- V. interrupção das atividades do projeto sem a devida justificativa;
- VI. inobservância dos dispositivos normativos pertinentes à legislação nacional em vigor.

Parágrafo Único. O Documento de Projeto será extinto caso as razões determinantes da suspensão aplicada em função do caput do presente artigo não tenham sido corrigidas.

TÍTULO XVII DA DENÚNCIA

Artigo 28. 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 29. 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 XVIII DA AVALIAÇÃO

Art. 30. O Projeto poderá ser objeto de avaliação externa, conforme venha a ser estabelecido entre as Partes, a qual terá por objetivo mensurar a relevância, eficiência, impacto e sustentabilidade do Projeto .



TÍTULO XIX 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 XX 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.

Artigo 33. Em caso de persistirem as controvérsias, os processos de arbitragem deverão ser conduzidos em conformidade com o processo determinado no Artigo VIII, Seção 30, da Convenção sobre Privilégios e Imunidades das Nações Unidas.

Artigo 34. Para as questões não previstas no presente Documento de Projeto aplicar-se-ão as disposições do “Acordo Básico de Assistência Técnica entre o Governo dos Estados Unidos do Brasil e a Organização das Nações Unidas, a Organização Internacional do Trabalho, a Organização das Nações para Alimentação e Agricultura, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, a Organização de Aviação Civil Internacional, a Organização Mundial de Saúde, a União Internacional de Telecomunicações, a Organização Meteorológica Mundial, a Agência Internacional de Energia Atômica e a União Postal Internacional”, de 29 de dezembro de 1964, em vigor desde 2 de maio de 1966, promulgado pelo Decreto nº 59.308, de 23 de setembro de 1964.

TÍTULO XXI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 35. Em caso de conflito entre os termos do item Obrigações e Pré-requisitos e do anexo, Disposições Suplementares, ambos integrantes do presente do Documento de Projeto, deverão prevalecer para todos os efeitos as disposições do item Obrigações e Pré-requisitos.



VIII. Anexos

1. Matriz de Resultados e Recursos do Projeto
2. Plano de Trabalho
3. Análise de Risco

ANEXO I

MÁTRIZ DE RESULTADOS E RECURSOS DO PROJETO (Project Results and Resources Framework - PRRF)														
Resultados do Projeto (Outcome)	Produtos do Projeto (output statement)	Meta	Metas	Principais atividades do Projeto	Tipo Execução	Agência Implementadora	Fundo	Doador	Linhas (Contas Contábeis)	2011	2012	2013	2014	Total USD
RESULTADO 1 (ACTIVITY 1) Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na Anvisa aprimorada	Produtos do Projeto (output statement)	Metas Ano 1 - Rede de laboratórios apresentando resultados de monitoramento para quatro categorias de produtos;	1.1.1 - Levantamento de redes pública e privada de laboratórios especializados;	100%	1.1.1 - Levantamento de perfil e vocação das unidades laboratoriais públicas e privadas; 1.1.2 - Levantamento de produtos de maior risco, e das atividades dirigidas a esses grupos na unidade pós-mercado; 1.1.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.1.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.1.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.1.6 - Validação de critérios e de estratégias de credenciamento de unidades laboratoriais por categorias e famílias de produtos; 1.1.7 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas no uso dos modelos de monitoramento para os grupos de produtos; 1.1.8 - Credenciamento de unidades laboratoriais e definição de atividades na rede para cada categoria; e 1.1.9 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos.	NEX	30071	11575	71300 - Consultorias Nacionais (Produto)	13.500,00	0,00	0,00	0,00	13.500,00
		Meta Ano 2 - Rede de laboratórios apresentando resultados de monitoramento para seis categorias de produtos;	1.2.1 - Levantamento de perfil e vocação das unidades laboratoriais públicas e privadas; 1.2.2 - Levantamento de produtos de maior risco, e das atividades dirigidas a esses grupos na unidade pós-mercado; 1.2.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.2.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.2.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.2.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.2.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.2.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							1.800,000,00	2.700,000,00	3.600,000,00	4.500,000,00	12.600,000,00
		Meta Ano 3 - Rede de laboratórios apresentando resultados de monitoramento para 8 categorias de produtos;	1.3.1 - Identificar elementos de composição do Portal; 1.3.2 - Elaborar proposta de desenvolvimento do Portal para licitação pela ANVISA; 1.3.3 - Acompanhar e avaliar a implantação do Portal; 1.3.4 - Comitê gestor do portal criado; 1.3.5 - Implantar estratégia para apropriação do portal pela Anvisa							1.813,500,00	2.700,000,00	3.600,000,00	4.500,000,00	12.613,500,00
		Meta Ano 4 - Rede de laboratórios apresentando resultados de monitoramento para 10 categorias de produtos;	1.4.1 - Levantamento de perfil e vocação das unidades laboratoriais públicas e privadas; 1.4.2 - Levantamento de produtos de maior risco, e das atividades dirigidas a esses grupos na unidade pós-mercado; 1.4.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.4.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.4.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.4.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas no uso dos modelos de monitoramento para os grupos de produtos; 1.4.7 - Credenciamento de unidades laboratoriais e definição de atividades na rede para cada categoria; e 1.4.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos.							1.904,175,00	2.835,000,00	3.780,000,00	4.775,000,00	13.244,175,00
		Meta Ano 1 - Rede de instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 6 categorias de produtos;	1.1.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 6 categorias de produtos; 1.1.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 6 categorias de produtos; 1.1.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.1.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.1.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.1.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.1.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.1.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							13.500,00	0,00	0,00	0,00	13.500,00
		Meta Ano 2 - Rede de instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 9 categorias de produtos;	1.2.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 9 categorias de produtos; 1.2.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 9 categorias de produtos; 1.2.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.2.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.2.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.2.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.2.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.2.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							1.920,000,00	2.880,000,00	3.840,000,00	4.800,000,00	13.440,000,00
		Meta Ano 3 - Rede de instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 12 categorias de produtos;	1.3.1 - Identificar elementos de composição do Portal; 1.3.2 - Elaborar proposta de desenvolvimento do Portal para licitação pela ANVISA; 1.3.3 - Acompanhar e avaliar a implantação do Portal; 1.3.4 - Comitê gestor do portal criado; 1.3.5 - Implantar estratégia para apropriação do portal pela Anvisa							1.933,500,00	2.880,000,00	3.840,000,00	4.800,000,00	13.453,500,00
		Meta Ano 4 - Rede de instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos;	1.4.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.4.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.4.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.4.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.4.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.4.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.4.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.4.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							96,675,00	144,000,00	192,000,00	240,000,00	672,675,00
		Meta Ano 1 - Conteúdo e formato do portal elaborado e aprovado; linha de base de número de acessos estabelecida;	1.1.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.1.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.1.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.1.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.1.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.1.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.1.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.1.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							2.030,175,00	3.024,000,00	4.032,000,00	5.040,000,00	14.126,175,00
		Meta ano 2 - Acompanhamento e ajustes de implementação;	1.2.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.2.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.2.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.2.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.2.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.2.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.2.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.2.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;							90,000,00	42,000,00	5,500,00	5,500,00	143,000,00
Meta ano 3 - Número de acessos ao portal crescente;	1.3.1 - Identificar elementos de composição do Portal; 1.3.2 - Elaborar proposta de desenvolvimento do Portal para licitação pela ANVISA; 1.3.3 - Acompanhar e avaliar a implantação do Portal; 1.3.4 - Comitê gestor do portal criado; 1.3.5 - Implantar estratégia para apropriação do portal pela Anvisa	90,000,00	42,000,00	5,500,00	5,500,00	143,000,00								
Meta ano 4 - Portal apropriado pela Anvisa - com pessoal próprio responsável por desenvolvimento de conteúdo e gerenciamento	1.4.1 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.4.2 - Levantamento de perfil e vocação das instituições de ensino apresentando resultados de estudos e análises sobre 15 categorias de produtos; 1.4.3 - Elaboração de propostas de vigilância pós registro e de monitoramento da qualidade, segurança, eficácia e efetividade no uso dos produtos; 1.4.4 - Elaboração de propostas de monitoramento de produtos em desenvolvimento de resultados para uso pela rede; 1.4.5 - Preparação e divulgação de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede; 1.4.6 - Realização de oficinas de Capacitação de profissionais e equipes técnicas das universidades no uso dos modelos e parâmetros definidos para os grupos de produtos; 1.4.7 - Credenciamento de instituições de pesquisa e definição de atividades na rede para cada unidade; 1.4.8 - Análise epidemiológica das informações sobre produtos baseada em triangulação de dados de várias fontes - Notifica, monitoramento por empresas, cadastros de produtos;	4,500,00	2,100,00	275,00	275,00	7,150,00								
									Total Produto 1.3	94,500,00	44,100,00	5,775,00	5,775,00	150,150,00

Anexo III: Análise de Risco

MATRIZ DE RISCO - Risk framework									
No.	Descrição	Data da Identificação	Tipo	Impacto e Probabilidade	Medida defensiva / Resposta gerencial	Responsável	Submetido ou atualizado por	Última Atualização	Status
1	UGP da ANVISA com limitações de recursos humanos qualificados em projetos de cooperação técnica.	Dez/2010	Operacional	P = média I = alto	Será alocado pela ANVISA 03 profissionais para acompanhamento e execução do referido PRODOC	Project Manager (Gerente do Projeto)	Project Developer (Oficial de Programa)	Dez/2010	
2	Falta de entrosamento entre a área técnica responsável pelo projeto e a UGP.	Dez/2010	Operacional	P = média I = alto	Reuniões periódicas entre as áreas envolvidas. Programação de atividades conjunta e priorização com o projeto fazendo parte da agenda da Presidência.	Project Manager (Gerente do Projeto)	Project Manager (Gerente do Projeto)	Dez/2010	
3	Resistência de fornecedores no mercado nacional à regulação e normatização de produtos de saúde e pós-mercado.	Dez/2010	Operacional	P = média I = alto	Diversificar os processos seletivos de subvenções para mais de um fornecedor. Iniciativas paralelas de intervenção no mercado entre as quais as que fazem parte do projeto são as de menor resistência e impacto inicial, mas subsidiariam todo o conjunto de ações sobre o segmento de produtos	Project Manager (Gerente do Projeto)	Project Developer (Oficial de Programa)	Dez/2010	
4	Surgimento de novas tecnologias a curto prazo vis a vis a execução dos processos seletivos.	Dez/2010	Operacional	P = média I = alto	Reuniões de ponto de controle bimestral. Implantação em conjunto com o MS iniciativas de monitoramento de horizonte tecnológico de modo a antecipar as demandas de entrada de novos produtos. E tecnologias no mercado. Em andamento.	Project Manager (Gerente do Projeto)	Project Developer (Oficial de Programa)	Dez/2010	