

CARTA DE ACORDO ENTRE O PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD), A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (HCFMUSP) COM A INTERVENIÊNCIA DA FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (FFM) PARA A EXECUÇÃO DO PROJETO DE EXECUÇÃO NACIONAL BRA/10/008 – ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

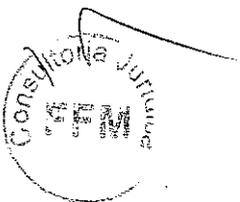
N.º 34179/2020

Prezado(a) Senhor(a),

1. Referimo-nos às consultas entre oficiais do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (doravante denominado PNUD) no Brasil e representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante denominada ANVISA) a respeito da realização por parte do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (doravante denominado HCFMUSP) com a interveniência da Fundação Faculdade de Medicina (doravante denominada FFM) de atividades de execução do Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde, como especificado no Anexo 1: Descrição do Projeto, no qual o PNUD atua como parte responsável.
2. De acordo com o Documento do Projeto BRA/10/008 assinado entre o executor no governo e o PNUD e com base nos presentes termos e condições, confirmamos nosso aceite às atividades a serem realizadas pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e a Fundação Faculdade de Medicina, no âmbito do projeto, como especificado no Anexo 2: Termo de Referência para Elaboração dos Produtos (doravante denominado genericamente como “Produtos”). O HCFMUSP e a FFM, a ANVISA e o PNUD atuarão de forma próxima, com consultas mútuas, em todos os aspectos da elaboração dos Produtos.
3. O HCFMUSP e a FFM serão totalmente responsável pela elaboração de todos os Produtos, com devida diligência (“*due diligence*”) e eficiência, conforme suas regras, regulamentos e outras diretrizes financeiras, desde que elas sejam consistentes com as Regras e Regulamentos Financeiros do PNUD., na medida em que as mesmas sejam consistentes com as Regras e Regulamentos Financeiros do PNUD. A FFM será responsável pelas atividades administrativas e financeiras conforme suas regras e regulamentos. Em todos os outros casos, as Regras e Regulamentos Financeiros do PNUD devem ser observados.
4. Na condução dos Produtos previstos nesta Carta, os funcionários e os subcontratados do HCFMUSP e da FFM não serão considerados em nenhum aspecto empregados ou agentes do PNUD. O PNUD não assumirá nenhuma responsabilidade por reclamações advindas de atos ou omissões do HCFMUSP e da FFM ou de seus funcionários, ou de seus subcontratados e seus funcionários, na execução dos Produtos, ou por ações relativas à morte, lesão corporal, invalidez, dano à propriedade ou outros prejuízos que possam ser sofridos pelo HCFMUSP e pela FFM e seus funcionários, resultantes de trabalhos relacionados aos Produtos.
5. Todo subcontratado, incluindo organizações não-governamentais (ONGs) que tenham contratos assinados com o HCFMUSP e pela FFM deverão trabalhar sob supervisão de um responsável designado pelo HCFMUSP e/ou pela FFM. Esses subcontratados permanecerão responsáveis perante o HCFMUSP e pela FFM no que tange à maneira em que as funções designadas são executadas.
6. Mediante a assinatura desta Carta, o PNUD efetuará pagamentos ao HCFMUSP por meio da Fundação Faculdade de Medicina – FFM, de acordo com o cronograma e com as condições de pagamentos especificados no Anexo 3: Cronograma de Apresentação de Produtos e Pagamentos.



7. O HCFMUSP e a FFM não deverão realizar nenhum comprometimento financeiro ou incorrer em despesas que excedam o orçamento dos Produtos, conforme estabelecido no Anexo 3. O HCFMUSP e a FFM deverão consultar regularmente o PNUD a respeito do status e do uso dos recursos e deverão prontamente informar ao PNUD quando tomar ciência de que o orçamento para a execução dos Produtos seja insuficiente para implementar completamente o projeto da forma como foi acordado no Anexo 2. O PNUD não terá obrigação de prover qualquer recurso ou fazer qualquer reembolso ao HCFMUSP e/ou à FFM por despesas realizadas por elas que ultrapassem o orçamento total estabelecido no Anexo 3.
8. Quando da apresentação de cada Produto, o HCFMUSP ou a FFM deverá encaminhar também um relatório à ANVISA. O formato do relatório seguirá o padrão disponível no Anexo 4. A ANVISA realizará a análise e aprovação do produto e respectivo relatório de execução orçamentária. O PNUD considerará o relatório de execução orçamentária como um detalhamento do relatório financeiro do Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde. Reserva-se ao PNUD o direito de dirimir quaisquer dúvidas a respeito deste relatório de execução orçamentária e/ou do Produto.
9. O não atendimento às especificações do item 8 acima poderá configurar na suspensão de pagamentos futuros ao HCFMUSP e /ou à FFM até a regularização da pendência.
10. O HCFMUSP ou a FFM deverá submeter relatórios de progresso das atividades conforme seja considerado necessário pelo Gestor do Projeto no exercício de suas atribuições.
11. O HCFMUSP ou a FFM deverão fornecer um relatório final em até seis (6) meses após completar todos os Produtos (modelo básico disponível no Anexo 5), incluindo lista de equipamentos duráveis adquiridos pelo HCFMUSP e/ou FFM e todas as demonstrações e registros financeiros relevantes auditados ou certificados relacionadas a tais Produtos, conforme apropriado e de acordo com suas próprias Regras e Regulamentos Financeiros.
12. Na eventualidade de que equipamentos e suprimentos venham a ser fornecidos pelo PNUD ou adquiridos por meio de fundos administrados pelo PNUD serão alocados conforme acordado, por escrito, entre o PNUD e a FFM.
13. Quaisquer alterações no Documento de Projeto que possam vir a afetar o desenvolvimento do trabalho realizado pelo HCFMUSP ou pela FFM, conforme Anexo 2, deverão ser recomendadas somente após consulta entre as partes e após anuência por escrito da ANVISA.
14. Para quaisquer questões não especificamente mencionadas nesta Carta as partes assegurarão que elas sejam resolvidas conforme as provisões adequadas do Documento do Projeto, ou de quaisquer de suas revisões, observados as respectivas Regras e Regulamentos Financeiros do HCFMUSP, da FFM e do PNUD.
15. O disposto nesta Carta ficará em vigor até o final do projeto, ou até a conclusão dos Produtos constantes do Anexo 2, ou até que seja finalizado por escrito (com trinta (30) dias de aviso prévio) por qualquer uma das partes. O cronograma de pagamentos especificado no Anexo 3 permanece em vigor com base na execução continuada pelo HCFMUSP e pela FFM a menos que receba indicação contrária por escrito do PNUD.
16. Qualquer saldo de recursos sem alocação ou comprometimento após a conclusão dos Produtos deverá ser devolvido, em até noventa (90) dias, ao PNUD na conta corrente do projeto BRA/10/008.



17. Qualquer aditamento à presente Carta deverá ser efetuado por mútuo acordo entre as partes envolvidas e por escrito.

18. Correspondência adicional referente a esta Carta, para além de cartas de acordo assinadas e aditivos relativos, deverá ser direcionada para a Representante Residente do PNUD:

Katyna Argueta
Representante Residente do PNUD Brasil
Endereço: Casa das Nações Unidas no Brasil
Complexo Sérgio Vieira de Mello, Módulo I – Prédio Zilda Arns
Setor de Embaixadas Norte,
Quadra 802, Conjunto C, Lote 17
CEP: 70800-400 – Brasília/DF

E para a Agência Executora do Projeto PNUD BRA/10/008:

Karin Schuck Hemesath Mendes
Coordenadora do Projeto BRA/10/008
Endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
SIA Trecho 5, AE, Lt. 200, Bloco D, 3º Andar
CEP: 71205-250 – Brasília/DF

19. O HCFMUSP e a FFM deverão manter a Representante Residente do PNUD, a Gerência do Projeto PNUD BRA/10/008 e a ANVISA devidamente informados sobre as ações realizadas para cumprir com o estipulado nesta Carta de Acordo.

20. O PNUD poderá suspender esta Carta de Acordo, em sua totalidade ou em parte, por meio de notificação por escrito, caso surjam circunstâncias que possam prejudicar a conclusão bem-sucedida das atividades.

21. Qualquer controvérsia entre o PNUD e a HCFMUSP e/ou a FFM decorrente ou relacionada a esta Carta e que não seja resolvida por meio de negociação ou outra forma acordada de resolução deve, a pedido de qualquer das partes, ser submetida a um Tribunal de três (3) árbitros. Cada parte deverá nomear um árbitro, e os dois árbitros nomeados deverão nomear um terceiro árbitro, que será o Presidente do Tribunal. Se no prazo de quinze (15) dias após a nomeação dos dois árbitros o terceiro não tiver sido nomeado, qualquer das partes poderá solicitar ao Presidente da Corte Internacional de Justiça que nomeie o referido árbitro. O Tribunal deverá determinar seus próprios procedimentos, desde que dois dos árbitros constituam quórum para todos os efeitos e que todas as decisões requeiram a aprovação de dois dos árbitros. As despesas do Tribunal deverão ser custeadas pelas partes, conforme definido pelo Tribunal. A sentença arbitral deverá conter uma declaração das razões nas quais a mesma é baseada e deverá ser final e vinculante às partes.

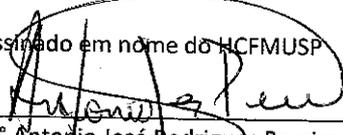
22. Nada neste acordo ou a ele relacionado deverá ser considerado como desistência, expressa ou tácita, dos privilégios e imunidades das Nações Unidas, incluindo seus órgãos subsidiários.



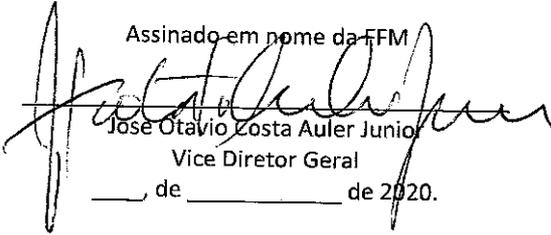
23. Se Vossa Senhoria estiver de acordo com o disposto acima, solicita-se gentilmente assinar e devolver a este escritório duas vias desta Carta. A aceitação de Vossa Senhoria constituirá a base para a participação do HCFMUSP e da FFM na execução do projeto.

Atenciosamente,

Assinado em nome do HCFMUSP


Engº Antonio José Rodrigues Pereira
Superintendente
____ de _____ de 2020.

Assinado em nome da FFM


José Otávio Costa Auler Junior
Vice Diretor Geral
____ de _____ de 2020.

Assinado em nome do PNUD

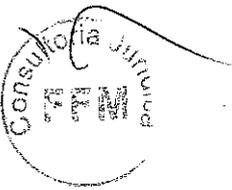
P/ *Carlos Arboleda*

Katyna Argueta
Representante Residente do PNUD
28 de Maio 2020 de 2020.

LMB

CP

MB



ANEXO 1

DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO DE PROJETO

O projeto “Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” tem como objetivo global a criação das bases de uma política de vigilância de produtos na qual o foco da atuação da Vigilância Sanitária se desloca da atividade cartorial de registro de produtos para o monitoramento sistemático de produtos e serviços.

O Projeto foi elabora contendo 02 objetivos específicos a seguir:

- (i) Ampliar a capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acompanhar a qualidade e a efetividade de produtos e serviços colocados à 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.

Para alcançar estes objetivos, o foco das atividades do projeto estará concentrado em 01 eixo de trabalho, listado a seguir, mas com 05 produtos principais.

1. Vigilância pós mercado de produtos para a saúde registrados na ANVISA aprimorada;

- 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.

A necessidade de identificação de um parceiro para execução das atividades previstas nesta Carta de Acordo se deu no desenho da Revisão Substantiva n.º 1 do Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde e foi devidamente aprovada pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC), o PNUD e a ANVISA, conforme regulamentos programáticos do PNUD.

Esta Carta de Acordo se insere na estrutura lógica do Projeto BRA/10/008, conforme descrito a seguir:

Resultado 1 – Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na ANVISA aprimorada;

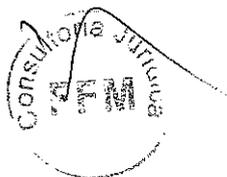
Produto 1.2 – Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada;

Atividade 1.2.4 – Preparação e divulgação de modelos de estudos e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede.

Orçamento destinado à Carta de Acordo: BRL 2.656.060,00 (dois milhões, seiscentos e cinquenta e seis mil e sessenta reais).

O referido Documento de Projeto discrimina os papéis e as responsabilidades do PNUD e da Agência Executora (ANVISA). Com base nos dispositivos dos Arranjos de Gerenciamento do projeto, previstos na Seção V, caberá à Agência Executora (ANVISA) a supervisão técnica dos Produtos desta Carta de Acordo, os quais, uma vez apresentados, serão analisados e aceitos pela ANVISA previamente aos trâmites de pagamento a serem conduzidos pelo PNUD nos termos desta Carta de Acordo.

Outras informações sobre o Documento de Projeto podem ser solicitadas diretamente ao organismo e também estarão disponíveis no Portal Internacional de Transparência do PNUD: <http://open.undp.org/>.



ANEXO 2

TERMO DE REFERÊNCIA PARA ELABORAÇÃO DOS PRODUTOS

1 – Número do Projeto: BRA/10/008

2 – Título do Projeto: Apoiar a ANVISA no início do processo de implementação do SNCM.

3 – Resultados a serem alcançados pelo HCFMUSP e/ou a FFM:

OBJETIVO GERAL

Apoio contínuo à ANVISA durante o início do período de implantação do SNCM nas atividades de suporte ao setor regulado, validação dos desenvolvimentos realizados para a solução final e evolução dos padrões, protótipos, testes e inovações, bem como publicar os resultados do projeto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Apoiar o desenvolvimento de padrões e requisitos adicionais não identificados na primeira versão do projeto;
- b. Desenvolver protótipos para testar os padrões e requisitos de software para o SNCM;
- c. Desenvolver material instrucional de forma a qualificar a implementação das soluções aprovadas para o SNCM;
- d. Apoiar o desenvolvimento da solução definitiva do SNCM;
- e. Realizar testes junto aos membros da cadeia e representantes do SNVS das soluções propostas.

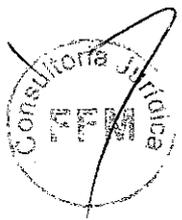
4 – Trabalho a ser realizado pelo HCFMUSP e/ou a FFM – Listagem de Produtos

PRODUTOS 01 a 04: Relatório a cada 50 dias corridos da operação assistida dos protótipos descartáveis e apoio às reuniões de TIC com o setor regulado.

Descrição: Suporte técnico por um período de 50 dias corridos, por telefone, e-mail, ferramentas de "chat", de videoconferência e/ou presencial em Brasília, aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para a comunicação com o protótipo descartável referente à Especificação voltada ao setor regulado. Slides de apresentação e documentações de suporte à especificação como guias e manuais também deverão ser criados. Apoio no registro de reunião de TIC do SNCM a ser realizada em Brasília-DF entre a Anvisa e o setor regulado. Devem integrar a documentação: relatoria, listas de presença; ata de reunião; feedback obtido, resultados e seguimento. A agência implementadora também auxiliará na elaboração dos slides, figuras, diagramas, tabelas e fórmulas a serem apresentados na reunião.

PRODUTOS 05 a 07: Relatório mensal da assistência à homologação do sistema real.

Descrição: Relatório correspondente à um mês meses de assistência para homologação de execução do desenvolvimento de software pela realizado pela Anvisa ou terceiro por ela indicado no contexto do projeto SNCM. À medida que novas funcionalidades do sistema real SNCM forem sendo disponibilizadas pela área de tecnologia da informação e comunicação da Anvisa às áreas usuárias para aceite, devem ser exercitados no sistema real os testes demandados por e-mail pela Anvisa. As regressões encontradas devem ser documentadas. Deve ser realizada a análise de conformidade das funcionalidades disponibilizadas com as Especificações, indicando, sempre que ocorrerem divergências, se há necessidade de atualizar as Especificações ou se é necessário corrigir as funcionalidades disponibilizadas.



PRODUTOS 08 e 09: Relatório com a documentação de um ciclo de desenvolvimento de funcionalidades para o protótipo descartável.

Descrição: Definição de uma estratégia que contemple elementos do sistema servidor e/ou do sistema cliente abrangidos pela "Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos" para o período de implementação fixo de 2 (dois) meses. Desenvolvimento de todos os elementos do sistema servidor previstos na estratégia para aquele ciclo com o intuito de identificar pontos da Especificação que necessitam de refinamento ou reformulação e permitir a validação cruzada com a implementação oficial do SNCM. Desenvolvimento de elementos simuladores do sistema cliente necessários para se comunicar tanto com o sistema servidor oficial do SNCM quanto com o protótipo descartável de refinamento da Especificação voltada aos membros da cadeia. Necessidades de atualizações ou reconstruções terão sua prioridade determinada pela contratante na definição da estratégia do ciclo. A equipe para execução dos ciclos deve ser composta de um coordenador técnico, um arquiteto de soluções e 3 especialistas em implementação de soluções de software.

PRODUTOS 10 e 11 Relatório quadrimestral de revisão das especificações.

Descrição: Revisão quadrimestral de todos os produtos da Carta-Acordo 35610/2017 de acordo com a evolução demandada pelo projeto. Não devem ser contemplados nessa revisão produtos relacionados à desenvolvimento de protótipos.

PRODUTO 12: Relatório com o levantamento dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

Descrição: Levantamento das seções (esquemas, tabelas, colunas, dados e gatilhos) dos bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM ou substituição (parcial ou total) por ele, referentes a até 5 sistemas indicados pela ANVISA. Será avaliada a qualidade e a completude dos dados. Para cada ponto de integração, serão expressas as necessidades de alterações, as observações pertinentes e os riscos.

PRODUTO 13: Relatório de desenvolvimento de protótipo dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

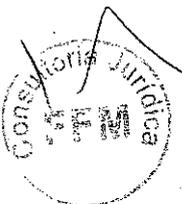
Descrição: Desenvolvimento de protótipo da integração com os bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM e avaliação dos impactos das integrações com as especificações do SNCM. Os desenvolvimentos devem estar em conformidade com o levantamento da integração aprovado no Produto 06. A prototipação deverá ser feita nas linguagens e formatos definidos em comum acordo com a GGTIN, não sendo responsabilidade da agência implementadora a preparação do ambiente do legado para viabilizar a integração.

5 – Aceite dos Produtos:

Conforme dispositivos da Cláusula 6 desta Carta de Acordo, com base nos arranjos de implementação do Documento de Projeto, os Produtos técnicos desenvolvidos e seu respectivo Relatório de Execução Orçamentária por Produto (Anexo 4) serão apresentados ao PNUD e à ANVISA. A análise e o aceite dos Produtos serão realizados pela ANVISA, Agência Executora do Projeto BRA/10/008.

6 – Monitoramento da Carta de Acordo:

- a. O PNUD monitorará a execução desta Carta de Acordo, podendo dispor da contratação de consultorias técnicas para tal fim, com base no Documento de Projeto e acordo prévio com a ANVISA – Agência executora;
- b. O HCFMUSP e a FFM deverão facilitar a atuação das atividades de monitoramento pelo PNUD, franqueando acesso a informações, documentos e instalações relacionados com a implementação do objeto do presente instrumento às instituições e a representantes por elas designados, quando diretamente solicitado;



- c. A fim de atender estas atividades de monitoramento da Carta de Acordo, o HCFMUSP e a FFM deverão manter registros, arquivos e controles contábeis específicos para as despesas relativas ao objeto da presente Carta de Acordo.

7 – Divulgação dos resultados destes trabalhos:

- a. O HCFMUSP e a FFM devem destacar obrigatoriamente a participação da ANVISA e do PNUD nas ações promocionais e demais divulgações relativas às ações objeto da presente Carta de Acordo;
- b. Conforme provisões do Documento de Projeto BRA/10/008 (seção de Obrigações e Pré-Requisitos), a propriedade intelectual de qualquer Produto, publicação, ferramenta ou inovação oriundos da presente Carta de Acordo será da ANVISA, reconhecido o crédito pela autoria ao PNUD e ao HCFMUSP e a FFM;
- c. A utilização dos resultados técnicos e de todo e qualquer desenvolvimento ou inovação tecnológica decorrentes dos trabalhos realizados no âmbito da presente Carta de Acordo em qualquer outro projeto deve ser acordada previamente com o PNUD e a ANVISA.

8 – Anexos (conforme aplicáveis ao caso):

Anexo 1 – Descrição do documento de Projeto;

Anexo 2 – Termo de Referência para Elaboração dos Produtos;

Anexo 2.1 – Termo de Referência ANVISA (projeto Básico SNCM2);

Anexo 3 – Cronograma de Entrega dos Produtos, Indicadores e Valor do Desembolso;

Anexo 4 – Modelo PNUD de Relatório de Execução Orçamentária por Produto Executado;

Anexo 5 – Modelo de Relatório Final.



ANEXO 3

Cronograma de Entrega dos Produtos, Indicadores e Valor do Desembolso

Produtos		Valor (BRL)*	Prazo para entrega (a partir da assinatura da Carta Acordo)
1	PRODUTOS 01 a 04: Relatório a cada 50 dias corridos da operação assistida dos protótipos descartáveis e apoio às reuniões de TIC com o setor regulado.	234.160,00	Até o terceiro mês
2		234.160,00	Até o quinto mês
3		234.160,00	Até o sétimo mês
4		234.160,00	Até o sétimo mês
5	PRODUTOS 05 a 07: Relatório mensal da assistência à homologação do sistema real.	94.480,00	Até o sétimo mês
6		94.480,00	Até o sétimo mês
7		94.480,00	Até o sétimo mês
8	PRODUTOS 08 e 09: Relatório com a documentação de um ciclo de desenvolvimento de funcionalidades para o protótipo descartável.	290.760,00	Até o sexto mês
9		290.760,00	Até o sétimo mês
10	PRODUTOS 10 e 11 Relatório quadrimestral de revisão das especificações.	101.280,00	Até o sexto mês
11		101.280,00	Até o sétimo mês
12	Relatório com o levantamento dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.	207.820,00	Até o quinto mês
13	Relatório de desenvolvimento de protótipo dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.	444.080,00	Até o sétimo mês

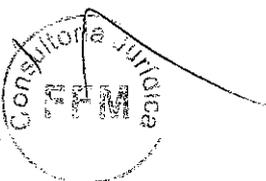
*Valor final do produto inclui custos operacionais do HCFMUSP e a FFM.

(contrapartida)

	Produto X
Tot.	

Nota:

- Os desembolsos serão realizados pelo PNUD conforme dispositivos desta Carta de Acordo, mediante entrega e aprovação, pela ANVISA, dos produtos previstos, conforme cronograma



acima. A cada entrega de produtos, deverá ser apresentado, ainda, Relatório de Execução Orçamentária por Produto (vide Anexo 4). Este relatório também deverá ser aprovado pela ANVISA.

- Caso ocorra atraso na conclusão de um ou mais Produtos de uma etapa, o valor correspondente a este(s) Produto(s) será descontado do valor a ser repassado (conforme valores especificados a entrega dos Produtos em atraso deverá ser então realizada juntamente com os Produtos da etapa subsequente.
- Despesas com pessoal devem ser limitadas a salário, subsídios e outras contribuições, incluindo gastos com viagens em missão do projeto, deslocamentos no país ou região e custos de repatriação.
- Ajustes em cada uma das seções podem ser realizados em consulta entre o PNUD, a ANVISA, o HCFMUSP e a FFM. Tais ajustes poderão ocorrer desde que se mantenham em consonância com as disposições do Documento do Projeto e forem estabelecidas para o melhor interesse do projeto. Os ajustes deverão ser formalizados por meio de Termo Aditivo à Carta de Acordo, firmado pelas partes.

ANEXO 4

MODELO DE RELATÓRIO DE EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA POR PRODUTO EXECUTADO

Carta de Acordo 34179/20

Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde

Produtos	Atividades realizadas	Previsão de Insumos (Memória de Cálculo)				Valor efetivo do Produto	Observações (Caso necessário, registrar para a Agência Executora e para o PNUD quaisquer mudanças entre o previsto em Carta de Acordo e o executado)
		Item	Valor unitário	Quantidade estimada	Subtotal		
Produto (número/ descrição curta)		Passagens					
		Diárias					
		Subcontratos					
		etc					

O HCFMUSP e/ou a FFM, por meio de seu representante legal abaixo identificado, certifica a veracidade das informações ora fornecidas, comprováveis por meio de documentação e registros existentes na entidade, arquivados conforme suas próprias regras e diretrizes internas.

Assinatura:

Nome:

Cargo:

Data:

Antonio José Rodrigues Pereira
Eng. Antonio José Rodrigues Pereira
Superintendente - HCFMUSP



ANEXO 5**MODELO DE RELATÓRIO FINAL**

Carta de Acordo n.º 34179

Projeto BRA/10/008**1. Objetivo Geral da Carta de Acordo:**

Apoio contínuo à ANVISA durante o início do período de implantação do SNCM nas atividades de suporte ao setor regulado, validação dos desenvolvimentos realizados para a solução final e evolução dos padrões, protótipos, testes e inovações, bem como publicar os resultados do projeto

2. Relatório sintético de execução orçamentária

Produtos	Atividades Planejadas (Descrever brevemente as atividades a serem realizadas para a realização dos Produtos)	Insumos		Valor Efetivo do Produto	Observações (Caso necessário, registrar para a Agência Executora e para o PNUD quaisquer mudanças entre o previsto em Carta de Acordo e o executado)
		Item	Custos efetivos		
Produto 1 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 2 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 3 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 4 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 5 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 6 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 7 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			
Produto 8 - xxxxx		Passagens			
		Diárias			
		Subcontratos			
		etc			

Produto 9 - xxxxx	Passagens			
	Diárias			
	Subcontratos			
	etc			
Produto 10 - xxxxx	Passagens			
	Diárias			
	Subcontratos			
	etc			
Produto 11 - xxxxx	Passagens			
	Diárias			
	Subcontratos			
	etc			
Produto 12 - xxxxx	Passagens			
	Diárias			
	Subcontratos			
	etc			
Produto 13 - xxxxx	Passagens			
	Diárias			
	Subcontratos			
	etc			

2.1 - Caso tenham sido identificados saldos de recursos não utilizados no relatório acima, este saldo será devolvido ao PNUD pelo HCFMUSP e/ou pela FFM para crédito ao Projeto BRA/10/008. Nestes casos, quando do aceite deste relatório final, o PNUD apresentará à entidade um boleto bancário elaborado pela Agência Executora do Projeto para reembolso ou documento similar a fim de viabilizar tal devolução.

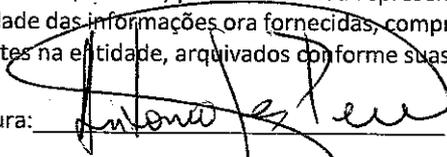
3. Lista de equipamentos duráveis adquiridos pelo HCFMUSP e/ou FFM no âmbito desta Carta de Acordo:

Descrição do Item/ identificação/No. série	Valor de aquisição	Controle Interno (patrimônio)	Localização	Responsável

3.1 - O HCFMUSP e/ou a FFM confirmam que os equipamentos foram adquiridos e inventariados respeitando suas normas e regulamentos internos para aquisições, estando todos os procedimentos em sintonia com os princípios gerais de aquisição e controle patrimoniais do PNUD.

3.2 - A entidade se torna proprietária do equipamento em definitivo a partir do aceite deste relatório final.

4. O HCFMUSP e/ou FFM, por meio de seu representante legal abaixo identificado, certifica(m) a veracidade das informações ora fornecidas, comprováveis através de documentação e registros existentes na entidade, arquivados conforme suas próprias regras e diretrizes internas.

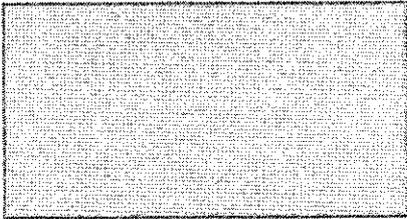
Assinatura: 

Nome:

Cargo:

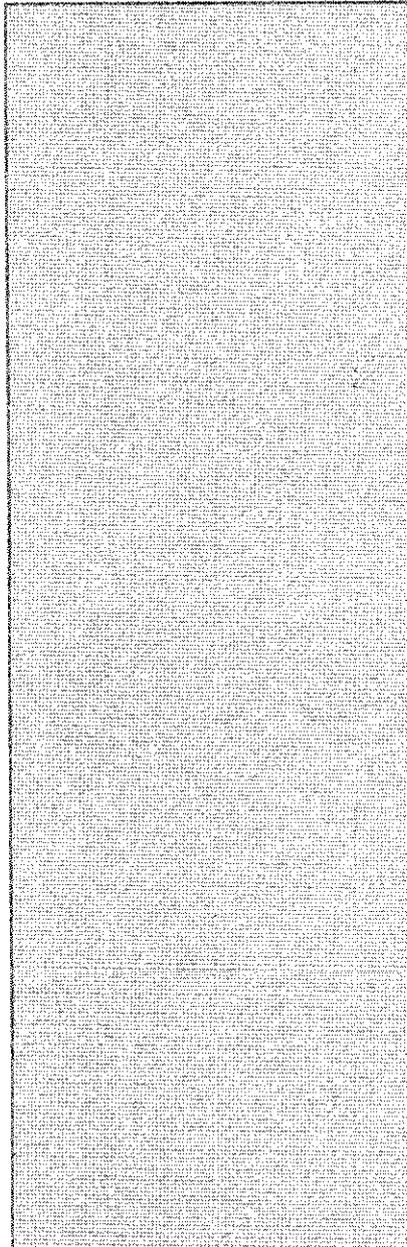
Data:

Eng. Antonio José Rodrigues
Presidente - HCFMUSP



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



TERMO DE REFERÊNCIA

**APOIAR A ANVISA NO INÍCIO DO PROCESSO
DE IMPLEMENTAÇÃO DO SNCM**

A handwritten signature in black ink.

1. CONTEXTO

O problema de falsificação e roubo de medicamentos no Brasil foi uma das principais razões para a criação da Anvisa. As ações de controle realizadas pela antiga Secretaria no âmbito do Ministério da Saúde, ministério que prima pelas políticas de saúde no país, eram insuficientes para lidar com um mercado complexo com milhares de produtos e empresas, instaladas tanto no país como no exterior.

Criada pela Lei 9.782/1999, a Anvisa incorporou os controles sanitários tradicionais direcionados a garantir a oferta de medicamentos seguros e eficazes, que passam pelo registro dos produtos que atendam aos requisitos técnicos, bem como pela regularização de empresas, que necessitam de autorização para produzir, importar, armazenar, transportar e comercializar os medicamentos registrados de forma a garantir sua qualidade ao longo de toda a cadeia. A Agência passou também a realizar a fiscalização das empresas e produtos, tanto em operações de inspeção em indústrias, distribuidoras, farmácias e serviços de saúde, como recebendo notificações de produtos e empresas irregulares e roubos de carga. O modelo federativo do Brasil demanda ainda a coordenação das ações de fiscalização realizadas por estados e municípios, que tem a responsabilidade pela regularização das empresas em suas jurisdições.

De forma geral, a rastreabilidade consiste em obter a informação de cada unidade comercial de medicamento desde sua fabricação ou importação, passando pela rede de armazenagem e distribuição, até os pontos de dispensação. Dessa forma, é possível consultar a qualquer momento se determinado produto está numa situação regular, ou seja, é um produto registrado que foi produzido e importado por empresa autorizada e segue por empresas regulares. À essas informações são relacionados alertas sanitários, como medicamentos com notificação de eventos adversos graves e determinação de recolhimentos por problemas técnicos de produção, e a base de registros de produtos e empresas, que amplificam suas potencialidades enquanto sistema de informação estratégico para a vigilância sanitária.

O potencial da rastreabilidade de medicamentos para a saúde pública foi avaliado pelas autoridades nacionais e legisladores, culminando na publicação da Lei no 11.903, de

14 de janeiro de 2009 que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. O vanguardismo do Brasil no tema resultou na suspensão da primeira versão da solução tecnológica. O setor varejista avaliou que a centralização das informações nas empresas detentoras do registro do medicamento, modelo definido na RDC 54/2013, feria a livre concorrência comercial. Essa premissa foi acatada pelos legisladores, culminando nas alterações da Lei original pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016 que define que o SNCM “deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal” e suas informações são confidenciais. A referida Lei também definiu os prazos para a Anvisa implementar o SNCM, sendo que a fase inicial de regulamentação foi concluída em 28 de agosto de 2017, e as fases de testes e validação subsequentes foram concluídos em em 28 de abril de 2019.

A fase de testes foi viabilizada por meio de Carta Acordo nº 35610/2017 celebrada entre o PNUD, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP e a Fundação Faculdade de Medicina - FFM, em 22 de junho de 2017. Dentre os produtos dessa carta acordo, foram desenvolvidas as especificações para requisitos e padrões de interface para envio de informações de rastreabilidade de medicamentos, bem como foram desenvolvidos protótipos dos Web Services para transmissão dos dados e interface web para cadastros de empresas e produtos.

A análise dos resultados da fase experimental do SNCM¹ destaca a necessidade de manter os avanços alcançados até agora e continuar a contar com o apoio do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) na implementação gradual da solução que, conforme a referida Lei, deve ocorrer até 28 de abril de 2022. O relatório também registra que não foi possível realizar testes com o setor público e com o cidadão, além do limitado número de operações realizadas na fase experimental, o que demonstra a necessidade de avançar com os mesmos.

Dessa forma, paralelamente a contratação da solução definitiva, avalia-se que essa primeira etapa de implementação do SNCM deve contar com acompanhamento externo qualificado da referida instituição universitária, de forma a manter e avançar nos testes dos

¹ O relatório completo está disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade/grupos-de-trabalho>

conceitos de rastreabilidade propostos alinhado as melhores práticas internacionais de desenvolvimento de software, competência que não faz parte da missão e atribuições da Anvisa.

2. JUSTIFICATIVA DO PROJETO

A rastreabilidade de medicamentos é um controle sanitário em desenvolvimento no Brasil e no mundo. Seu objetivo é garantir que os medicamentos dispensados aos cidadãos sejam de procedência regular e conhecida, de forma que a segurança e eficácia verificada no registro dos produtos e inspeção das empresas se reflita nas operações regulares. Isso é realizado a partir dos dados de Identificação Única do Medicamento - IUM impressos na embalagem comercial dos medicamentos, que são também dispostos em código Datamatrix, para viabilizar a captura eletrônica das informações. A partir daí as informações armazenadas são transmitidas para o banco de dados centralizado onde é possível realizar a consulta a qualquer momento de um medicamento e verificar se o mesmo foi ativado pelo detentor do registro e teve movimentação regular.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que o mercado de medicamentos falsificados no mundo gira em torno de 30 bilhões de dólares e é responsável por centenas de milhares de mortes todos os anos². Para se ter uma ideia do tamanho do problema, o mercado legal de medicamentos no Brasil movimenta por ano por volta de 20 bilhões de dólares.

A OMS estima, também, que 72.000 mortes por ano de pneumonia infantil podem ser atribuídas à antibióticos com eficácia reduzida. Outros estudos apontam que por volta de 116.000 mortes por malária por ano na África Subsaariana são causados por medicamentos falsificados e fora do padrão³.

² Estudo disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-fakes/tens-of-thousands-dying-from-30-billion-fake-drugs-trade-who-says-idUSKBN1DS1XJ>

³ Estudo disponível em: <http://theconversation.com/fake-drugs-are-one-reason-malaria-still-kills-so-many-92712>

Além da falsificação, o Brasil também sofre com o roubo de carga e a reintrodução desses produtos no mercado legal. Em um levantamento da própria ANVISA no ano de 2016, houve notificação de 4.862 ocorrência de furto, roubo ou extravio de medicamentos.

A utilização das tecnologias de rastreabilidade e experiências existentes nos diferentes países foi avaliada pelo "Mecanismo dos Estados Membros" para enfrentar o problema global de "Medicamentos Falsificados e Abaixo do Padrão"⁴ estabelecido na Assembleia da Organização Mundial de Saúde em 2012. Foi verificado em levantamento realizado em 2017 que apenas Turquia e Argentina tinham sistemas nacionais de rastreabilidade de medicamentos, sendo que vários países estavam com projetos naquele momento. Esse quadro demonstra a falta de referências globais e que as poucas experiências exitosas se deram em contextos específicos visando o reembolso do governo dos custos de determinados medicamentos dispensados pelas farmácias aos cidadãos. Os países da União Européia implementaram esse controle recentemente em fevereiro de 2019, porém não adotam o controle de todos os membros da cadeia conforme definido na Lei brasileira e não implementa controles para coibir a questão do roubo e extravio.

As experiências iniciais no Brasil em regulamentar a Lei 11.903/2009, com a definição de modelo de envio das informações centralizado nos detentores de registro definido na RDC 54/2013, levou a suspensão da resolução por Decreto Legislativo e revisão da Lei. A publicação da Lei 13.410/2016 alterando a Lei original definiu que a Anvisa deve implementar o SNCM e manter as informações sob sigilo em banco de dados centralizado em instituição do governo federal, bem como fazê-lo nos prazos definidos na mesma Lei.

Os produtos da Carta Acordo nº 35610/2017 viabilizaram a realização da fase experimental onde empresas desenvolveram softwares para envio de informações de rastreabilidade de medicamentos. O relatório de avaliação desses testes indica a necessidade de continuar o desenvolvimento de outros aspectos do SNCM não contemplados na primeira Carta Acordo, bem como continuar a contar com a expertise acumulada pelo HCFMUSP e pelo GAESI para apoiar a Anvisa na fase de implementação. Esse apoio também conduzirá o processo de desenvolvimento da solução definitiva dentro

⁴ Mais informações sobre o Mecanismo estão disponíveis na internet no endereço <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>

das especificações desenvolvidas na fase experimental e de acordo com as melhores práticas conhecidas.

O Grupo de Gestão em Automação e TI - GAESI⁵ possui quase 30 anos de experiência em automação e rastreabilidade, com projetos bem sucedidos na área já desenvolvidos com a FINEP, Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, Ministério da Agricultura e com a própria ANVISA. Durante esse período, diversas dissertações de mestrado, testes de doutorado e artigos foram desenvolvidos e publicados em nível internacional.

Tanto o HCFMUSP quanto o GAESI contam com cooperações internacionais com universidades de ponta a exemplo da Universidade de Tsinghua na China, considerada pelo Best Global Universities⁶ da Revista USNEWS como a primeira do mundo no quesito Ciência da Computação.

3. OBJETIVO GERAL

Apoio contínuo à ANVISA durante o início do período de implantação do SNCM nas atividades de suporte ao setor regulado, validação dos desenvolvimentos realizados para a solução final e evolução dos padrões, protótipos, testes e inovações, bem como publicar os resultados do projeto.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apoiar o desenvolvimento de padrões e requisitos adicionais não identificados na primeira versão do projeto;
- Desenvolver protótipos para testar os padrões e requisitos de software para o SNCM;

⁵ As experiências do GAESI estão disponíveis na internet no endereço <http://www.gaesi.eng.br/>

⁶ Maiores informações: <https://www.usnews.com/education/best-global-universities/search?region=&subject=computer-science&name=>

- Desenvolver material instrucional de forma a qualificar a implementação das soluções aprovadas para o SNCM;
- Apoiar o desenvolvimento da solução definitiva do SNCM;
- Realizar testes junto aos membros da cadeia e representantes do SNVS das soluções propostas.

5. ENQUADRAMENTO NO PRODOC

Resultado 1 – Vigilância pós-mercado de produtos para saúde registrados na Anvisa aprimorada
Produto 1.2 – Rede de instituições de ensino e pesquisa do sistema de vigilância e produtos para a saúde implantada
Atividade1.2.4 - Preparação e divulgação de modelos de estudos e de padrões de apresentação de resultados para uso pela rede

6. VIGÊNCIA

Esta carta acordo tem vigência até 20 de dezembro de 2020, facultada a prorrogação por mero aditamento a juízo de conveniência e oportunidade da Anvisa.

7. METODOLOGIA DE TRABALHO

Esta nova fase dos trabalhos é caracterizada por uma metodologia baseada na operação assistida dos partícipes, na transferência de experiências à instituição implementadora da solução final e no início de um processo de evolução contínua para refinamento do modelo.

A operação assistida visa atender à dúvidas e resolução de problemas das empresas que já são partícipes da rastreabilidade em processos ou casos que não surgiram até o

momento. Além disso, o objetivo principal durante o período deste projeto é introduzir novos partícipes no contexto, aumentando a base de empresas que estão se preparando para o novo cenário de trabalho.

A transferência de experiências para a agência implementadora se dará por meio da execução de testes, identificação de pontos que precisam ser corrigidos e seu respectivo detalhamento.

Por fim, o início de um processo de evolução contínua se caracteriza por exercitar a constante revisão das especificações e dos protótipos com as percepções dos membros e das equipes técnicas envolvidas.

A medida que os produtos são construídos as equipes da ANVISA já vão recebendo informações sobre sua evolução ou até seu resultado final. Esta mecânica facilita a percepção dos trabalhos entre demandante e executor, agiliza a disponibilização do resultado para geração de valor e facilita o trâmite de aceitação no momento em que a formalização documental de entrega é realizada.

Ou seja, o relatório que detalha as atividades de um produto faz parte de uma etapa administrativa do projeto e não operacional.

Os produtos esperados por este projeto estão previstos conforme abaixo. Os mesmos só serão aceitos pela ANVISA caso as descrições previstas abaixo e de acordo com as orientações da área técnica da ANVISA.

Caberá a agência implementadora indicar na relação de produtos aqueles que possuem interdependência entre si além daqueles que podem ser solicitados de forma concomitante sem acarretar prejuízo aos resultados.

8. PRODUTOS TÉCNICOS ESPERADOS

PRODUTOS 01 a 04: Relatório a cada 50 dias corridos da operação assistida dos protótipos descartáveis e apoio às reuniões de TIC com o setor regulado

Descrição: Suporte técnico por um período de 50 dias corridos, por telefone, e-mail, ferramentas de "chat", de videoconferência e/ou presencial em Brasília, aos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para a comunicação com o protótipo descartável referente à Especificação voltada ao setor regulado. Slides de apresentação e

documentações de suporte à especificação como guias e manuais também deverão ser criados. Apoio no registro de reunião de TIC do SNCM a ser realizada em Brasília-DF entre a Anvisa e o setor regulado. Devem integrar a documentação: relatoria, listas de presença; ata de reunião; feedback obtido, resultados e seguimento. A agência implementadora também auxiliará na elaboração dos slides, figuras, diagramas, tabelas e fórmulas a serem apresentados na reunião.

PRODUTOS 05 a 07: Relatório mensal da assistência à homologação do sistema real.

Descrição: Relatório correspondente à um mês meses de assistência para homologação de execução do desenvolvimento de software pela realizado pela Anvisa ou terceiro por ela indicado no contexto do projeto SNCM. À medida que novas funcionalidades do sistema real SNCM forem sendo disponibilizadas pela área de tecnologia da informação e comunicação da Anvisa às áreas usuárias para aceite, devem ser exercitados no sistema real os testes demandados por e-mail pela Anvisa. As regressões encontradas devem ser documentadas. Deve ser realizada a análise de conformidade das funcionalidades disponibilizadas com as Especificações, indicando, sempre que ocorrerem divergências, se há necessidade de atualizar as Especificações ou se é necessário corrigir as funcionalidades disponibilizadas.

PRODUTOS 08 e 09: Relatório com a documentação de um ciclo de desenvolvimento de funcionalidades para o protótipo descartável.

Descrição: Definição de uma estratégia que contemple elementos do sistema servidor e/ou do sistema cliente abrangidos pela "Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos" para o período de implementação fixo de 2 (dois) meses. Desenvolvimento de todos os elementos do sistema servidor previstos na estratégia para aquele ciclo com o intuito de identificar pontos da Especificação que necessitam de refinamento ou reformulação e permitir a validação cruzada com a implementação oficial do SNCM. Desenvolvimento de elementos simuladores do sistema cliente necessários para se comunicar tanto com o sistema servidor oficial do SNCM quanto com o protótipo descartável de refinamento da Especificação voltada aos membros da cadeia. Necessidades de atualizações ou reconstruções terão sua prioridade determinada pela contratante na definição da estratégia do ciclo. A equipe para execução dos ciclos

deve ser composta de um coordenador técnico, um arquiteto de soluções e 3 especialistas em implementação de soluções de software.

PRODUTOS 10 e 11 Relatório quadrimestral de revisão das especificações.

Descrição: Revisão quadrimestral de todos os produtos da Carta-Acordo 35610/2017 de acordo com a evolução demandada pelo projeto. Não devem ser contemplados nessa revisão produtos relacionados à desenvolvimento de protótipos.

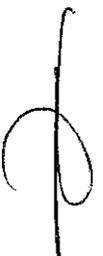
PRODUTO 12: Relatório com o levantamento dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

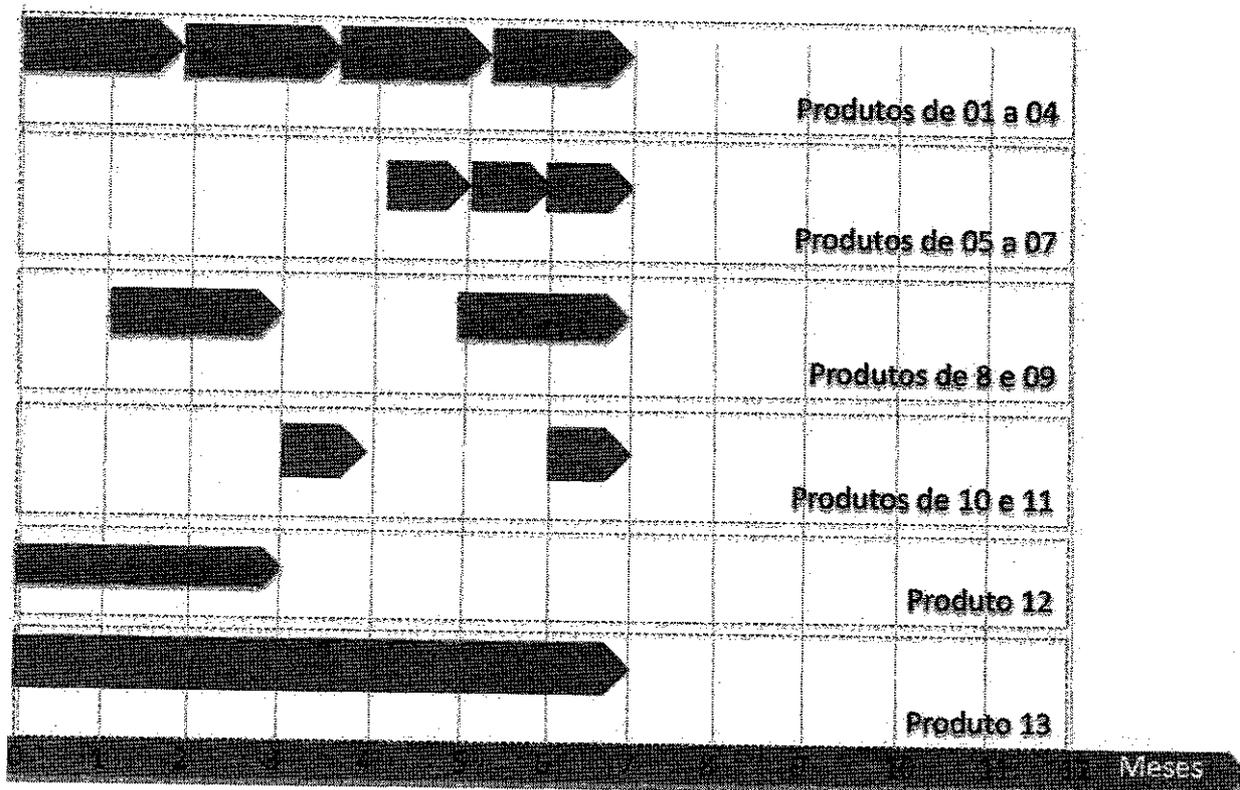
Descrição: Levantamento das seções (esquemas, tabelas, colunas, dados e gatilhos) dos bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM ou substituição (parcial ou total) por ele, referentes a até 5 sistemas indicados pela ANVISA. Será avaliada a qualidade e a completude dos dados. Para cada ponto de integração, serão expressas as necessidades de alterações, as observações pertinentes e os riscos.

PRODUTO 13: Relatório de desenvolvimento de protótipo dos pontos de integração dos bancos de dados legados com o SNCM.

Descrição: Desenvolvimento de protótipo da integração com os bancos de dados legados sujeitos a integração com o SNCM e avaliação dos impactos das integrações com as especificações do SNCM. Os desenvolvimentos deve estar em conformidade com o levantamento da integração aprovado no Produto 06. A prototipação deverá ser feita nas linguagens e formatos definidos em comum acordo com a GGTIN, não sendo responsabilidade da agência implementadora a preparação do ambiente do legado para viabilizar a integração.

9. CRONOGRAMA DE PRODUTOS





10. CUSTO ESTIMADO DO PROJETO

O desembolso financeiro do projeto será realizado após entrega, o aceite e a aprovação dos produtos pela ANVISA.

Parcela	Produto	Valor	Prazo
01	Produto 1	R\$ 234.160,00	Até o terceiro mês
02	Produto 2	R\$ 234.160,00	Até o quinto mês
03	Produto 3	R\$ 234.160,00	Até o sétimo mês
04	Produto 4	R\$ 234.160,00	Até o sétimo mês
05	Produto 5	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
06	Produto 6	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
07	Produto 7	R\$ 94.480,00	Até o sétimo mês
08	Produto 8	R\$ 290.760,00	Até o sexto mês
09	Produto 9	R\$ 290.760,00	Até o sétimo mês
10	Produto 10	R\$ 101.280,00	Até o sexto mês
11	Produto 11	R\$ 101.280,00	Até o sétimo mês
12	Produto 12	R\$ 207.820,00	Até o quinto mês
13	Produto 13	R\$ 444.080,00	Até o sétimo mês
TOTAL			R\$ 2.656.060,00

11. PERÍODO DE EXECUÇÃO

O projeto terá duração de 7 meses e entrará em vigência com a assinatura da Carta Acordo

12. FORMA DE PAGAMENTO/REMUNERAÇÃO

A ordem de pagamento será autorizada pela Anvisa, ao Pnud, mediante o atendimento aos seguintes critérios:

- Entrega dos produtos ao Supervisor do Projeto;
- Aprovação pelo Supervisor do Projeto dos produtos, conforme “Termo de Aprovação de Produtos” disponível na Intravisa;

13. DAS OBRIGAÇÕES DA INSTITUIÇÃO PARCEIRA

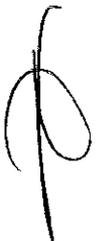
a. SIGILO DAS INFORMAÇÕES E CONFLITO DE INTERESSE

Todos os dados objetos dos produtos analisados, incluindo resultados obtidos, são sigilosos, devendo ser tratados, armazenados e manipulados com o devido cuidado para que não haja perda, comprometimento de informação ou divulgação inapropriada. Dessa forma, todas as informações relativas a Carta Acordo e Termo de Referência são de propriedade da ANVISA e PNUD e não podem ser utilizadas ou divulgadas sem o consentimento formal das partes. Deve-se formalizar os procedimentos de circulação de documentos de forma a garantir confidencialidade adequada.

A instituição parceira deve apresentar à ANVISA e PNUD, informações necessárias para verificação da possibilidade de ocorrência de conflito de interesse da instituição parceira, profissionais e colaboradores responsáveis diretamente pela execução do serviço (mesmo que temporário) e o produto ou empresa objeto da análise, sendo necessário o encaminhamento das informações abaixo à ANVISA anteriormente ao início da execução dos serviços, sempre que haja alguma alteração ou solicitação das partes.

A ocorrência de situação que represente conflito de interesse que não tenha sido previamente comunicada e autorizada pela ANVISA e PNUD, poderá ser caracterizada como perda de confiança das relações entre as partes.

b. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO



A instituição parceira deverá enviar os produtos para a ANVISA ao Supervisor do Projeto, conforme o formato e modelo estipulado pela Agência. O prazo de entrega dos produtos está descrito no item 'cronograma de produtos'.

O prazo de entrega do relatório poderá ser prorrogado, excepcionalmente, desde que haja solicitação e justificativa formal para a necessidade de prorrogação do prazo. A prorrogação de prazo está sujeita a aceitação da ANVISA, após avaliação que for necessária.

O recebimento dos produtos será feita em duas etapas: Recebimento provisório e recebimento definitivo.

O recebimento provisório é o ato pelo qual o objeto deste Termo de Referência é entregue ao local previamente designado, não implicando em aceitação. Transfere apenas a responsabilidade pela guarda e conservação do objeto, do fornecedor a ANVISA. O recebimento provisório se dará no ato da entrega do objeto à área responsável pelo recebimento na ANVISA.

O recebimento definitivo (aceitação): é a operação segundo a qual se declara, na documentação fiscal, que o objeto recebido satisfaz às especificações estabelecidas na Carta Acordo, após verificação da qualidade e quantidade do objeto. O recebimento definitivo se dará no prazo a ser definido pela área demandante, após o recebimento provisório, desde que atendidas todas as exigências deste Termo de Referência.

14. IDENTIFICAÇÃO DA ÁREA TÉCNICA SUPERVISORA DO PROJETO

Área Técnica:	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON	
Nome do gestor:	Cejana Brasil Cirilo Passos	
Cargo:	Gerente Geral Substituta	
E-mail:	rastreadabilidade@anvisa.gov.br	
Tel:	3462 5465	
Equipe técnica:	Cristiano Gregis	
Endereço:	SIA, trecho 5, área especial 57, Brasília-DF. CEP: 71205-050	

A critério da Anvisa, os integrantes da equipe técnica poderão ser substituídos a qualquer tempo.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Grupos de trabalho - Anvisa. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/rastreabilidade/grupos-de-trabalho>>.

Tens of thousands dying from \$30 billion fake drugs trade, WHO says. **Reuters**, 28 nov. 2017.

WALKER, E. et al. **Fake drugs are one reason malaria still kills so many.** Disponível em:
<<http://theconversation.com/fake-drugs-are-one-reason-malaria-still-kills-so-many-92712>>.

WHO | WHO Member State Mechanism. Disponível em:
<<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>>.

The Best Universities in the World. Disponível em:
<<https://www.usnews.com/education/best-global-universities/rankings>>.

