



Organização
Pan-Americana
da Saúde



ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

Organização
Mundial da Saúde

CARTA ACORDO ENTRE FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA e ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

A Organização Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde (a seguir "OPAS / OMS"), situada na Setor de Embaixadas Norte, Lote 19. (CNPJ: 04.096.431/0001-54) Brasília- DF e representada por Socorro Gross Galiano e FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (doravante designada "a Beneficiária"), localizada em Avenida, Rebouças, 381, Jardim Paulista, São Paulo- SP, 05401000 Brazil, neste ato representada por Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima Junior por este instrumento estabelecem a presente Carta Acordo SCON2024-00152, nas bases seguintes :

Artigo 1: Finalidade e título da Carta Acordo

A finalidade desta Carta Acordo é estabelecer os termos e condições sob os quais a OPAS/OMS e a Beneficiária cooperarão na implementação da seguinte iniciativa: Mapeamento normativo e levantamento de evidências a respeito da normalização e regularização sanitária de produtos assistivos., (doravante designada, a "Atividade").

Artigo 2: Compromissos do Beneficiário

A Beneficiária, de acordo com as especificações técnicas e orçamentárias estabelecidas no Anexo II, que constitui parte integrante da presente Carta Acordo, deverá desempenhar as atividades e seguir o cronograma nela descritos. A Beneficiária informará à OPAS acerca de qualquer outra fonte de financiamento para a iniciativa apoiada por meio desta Carta Acordo e não usará fundos de terceiros para pagar por quaisquer das atividades estabelecidas no Anexo I.

Artigo 3: Compromissos da OPAS/OMS

Em conformidade com suas normas, regulamentos, políticas e procedimentos, a OPAS/OMS deverá transferir à Beneficiária o valor total de: R\$ 168,600.00, segundo o calendário de transferências e apresentação de relatórios acordados no Anexo I.

Informações Bancárias:

- Banco: BANCO DO BRASIL
- Agência: 1897
- Conta: 2058812

Artigo 4: Oficiais

A Beneficiária designa a pessoa a seguir como responsável pela administração e monitoramento desta Carta Acordo, até notificação em contrário:

Representante da Instituição Beneficiária: Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella

A OPAS/OMS designa a pessoa a seguir como responsável pela administração e o monitoramento da presente Carta Acordo, até notificação em contrário:

Oficial da OPAS/OMS: Socorro Gross Galiano

Artigo 5: Relatórios

A Beneficiária deverá preparar e apresentar à OPAS/OMS pelo menos um Relatório de Progresso (o número e as datas de apresentação dos Relatórios de Progresso estão especificados no Anexo I) e um Relatório Final até 60 (sessenta) dias após a data de término desta Carta Acordo. A OPAS/OMS também poderá solicitar que a Beneficiária envie a situação das despesas da Carta Acordo ao final do ano em um formato providenciado pela OPAS/OMS. Todo e qualquer recurso não utilizado deverá ser devolvido à OPAS/OMS junto com um Relatório Financeiro final em até 60 (sessenta) dias após a data de término desta Carta Acordo

Todos os relatórios deverão ser enviados de acordo com os formatos da OPAS/OMS (Anexo III e Anexo IV desta Carta Acordo). A OPAS/OMS poderá solicitar à Beneficiária que envie documentos de suporte relativos às despesas e atividades, incluindo recibos de pagamento.

Artigo 6: Revisão/Auditoria/Investigações

A OPAS poderá requerer revisão ou auditoria financeira e operacional do Projeto e de atividades a ele relacionadas, a ser conduzida pela OPAS e/ou por terceiro autorizado pela OPAS, e o Beneficiário se compromete a facilitar tal revisão ou auditoria. Essa revisão ou auditoria poderá ser realizada a qualquer tempo durante a implementação do Projeto e de atividades a ele relacionadas, ou dentro de 05 (cinco) anos após a sua conclusão. Com o objetivo de facilitar tal revisão ou auditoria financeira e operacional, o Beneficiário manterá contas e registros precisos e sistematizados no que tange ao Projeto e as atividades a ele relacionadas. A OPAS reserva o direito de conduzir investigações sobre alegações de irregularidades da parte de indivíduos ou entidades envolvidas na implementação desta Carta de Acordo. As investigações serão realizadas pela OPAS de acordo com suas políticas e procedimentos. A Beneficiária concorda em colaborar e fornecer, mediante solicitação, todas as informações e documentos exigidos pela OPAS para tal fim.

Artigo 7: Relação e Responsabilidade das Partes

A execução desta Carta Acordo não cria qualquer vínculo empregatício, de serviço ou de Agenciamento, nem outra relação de caráter vinculativo entre a Beneficiária e a OPAS/OMS, e a OPAS/OMS não será responsável por quaisquer perdas, acidentes, danos ou lesões sofridas pela Beneficiária ou qualquer pessoa empregada pela Beneficiária decorrente da ou com respeito à execução da Carta Acordo, nem de qualquer outra maneira.

Artigo 8: Aquisição de Bens e/ou Serviços

Na medida em que for solicitado ao Beneficiário que adquira bens e/ou serviços em conexão com a implementação das atividades financiadas sob esta Carta Acordo, o Beneficiário deverá garantir que tais bens e/ou serviços sejam adquiridos de acordo com o princípio da melhor relação preço-qualidade (do inglês, “best value for money”). A melhor relação preço-qualidade (“best value for money”) significa a oferta válida que traz a melhor combinação de especificações técnicas, qualidade e preço.

Artigo 9: Confidencialidade

A Beneficiária pode, no contexto desta Carta Acordo, ter acesso a informação confidencial e proprietária da OPAS ou de seus parceiros colaboradores. A Beneficiária deverá tomar todas as medidas razoáveis para manter a confidencialidade da informação e deverá somente usar e divulgar a informação com o objetivo para o qual foi fornecida. A Beneficiária se assegurará que qualquer pessoa que tenha acesso a tal informação estará ciente e vinculada às obrigações assumidas pelo Beneficiário. Entretanto, não haverá obrigação de confidencialidade ou restrição de uso onde:

- (i) a informação está publicamente disponível ou se torna publicamente disponível, independente de ação da Beneficiária; ou
- (ii) a informação já era conhecida pela Beneficiária (conforme demonstrado em seus registros escritos) anteriormente ao seu recebimento; ou
- (iii) a informação foi recebida de um terceiro sem quebra de uma obrigação de confidencialidade.

Artigo 10: Proteção de dados pessoais

O Beneficiário garantirá uma proteção razoável aos dados pessoais. Dados pessoais significa qualquer informação relacionada a uma pessoa física. Qualquer operação com dados pessoais, tais como compilação, registro, organização, armazenamento, adaptação ou alteração, recuperação, consulta, uso, divulgação, deleção ou destruição, será realizada com base nas normas e procedimentos do Beneficiário e somente na medida em que seja necessária à execução das atividades desta Carta Acordo. O Beneficiário tomará as medidas de segurança técnicas e organizacionais adequadas a salvaguardar a privacidade e o anonimato dos indivíduos, dos dados sobre indivíduos e quaisquer outras informações consideradas sensíveis, que somente serão usadas, publicadas e disponibilizadas a terceiros depois de removidos os dados que identificam os indivíduos.

Artigo 11: Propriedade, Direitos Autorais, Direitos de Patente e Outros

Todos os direitos, inclusive propriedade, direitos autorais e direitos de patente, de qualquer material produzido nos termos desta Carta Acordo serão atribuídos à OPAS/OMS, que terá o direito de fazer qualquer modificação ou eliminar qualquer parte do material que considere necessária. É facultado à Beneficiária e a seus empregados usar uma cópia do referido material para fins educacionais e de pesquisa, sem fins lucrativos, contanto que os direitos da OPAS/OMS sejam adequadamente reconhecidos no material.

Artigo 12: Privilégios e Imunidades

Nada contido nesta Carta Acordo constituirá renúncia, expressa ou implícita, à imunidade da OPAS/OMS a processo judicial, confisco, tributação ou outra imunidade ou privilégio de que a OPAS/OMS possa gozar, seja em conformidade com tratado, convenção, lei, ordem ou decreto de natureza internacional, nacional ou de outro tipo, seja de acordo com o direito internacional consuetudinário.

Artigo 13: Arbitragem

Qualquer controvérsia entre as Partes decorrente desta Carta Acordo ou com ela relacionada que não seja resolvida amigavelmente será submetida à arbitragem, a pedido de qualquer das partes. A Beneficiária e a OPAS/OMS nomearão um árbitro cada uma, e estes dois nomearão conjuntamente um terceiro, que atuará como Presidente. O procedimento de arbitragem será decidido pelos árbitros e as despesas relacionadas com a arbitragem, conforme avaliação dos árbitros, recairão em proporções iguais sobre as partes. A sentença arbitral deverá conter uma declaração das razões em que é baseada e será aceita pelas partes como adjudicação final da controvérsia.

Artigo 14: Conduta ética, fraude e corrupção

A Beneficiária respeitará e cumprirá todas as leis nacionais, regulações e costumes. A Beneficiária também seguirá os mais altos padrões de conduta moral e ética e se absterá de qualquer conflito de interesse, fraude, corrupção, colusão ou prática obstrutiva na execução desta Carta Acordo. A Beneficiária declara estar ciente do Código de Princípios Éticos e Conduta da OPAS/OMS, bem como da Política da OPAS/OMS Contra Fraude e Corrupção e reconhece seu dever de reportar qualquer atividade antiética ou desonesta, suspeita ou conhecida, e associada à execução desta Carta Acordo, ao Oficial da OPAS/OMS designado nesta Carta Acordo ou à Help Line da OPAS/OMS disponível em www.Pahoethics.org, ou a ambos.

Artigo 15: Tolerância zero ao abuso e exploração sexuais

A OPAS/OMS tem tolerância zero ao abuso e à exploração sexual. Nesse sentido, e sem limitar quaisquer provisões contidas nesta Carta Acordo, o Beneficiário garante que: (i) tomará todas as medidas razoáveis e adequadas à prevenção do abuso e da exploração sexual por parte de qualquer de seus funcionários e de qualquer outra pessoa contratada pelo Beneficiário para prestar qualquer serviço sob esta Carta Acordo; e (ii) informará, imediatamente, ao oficial designado pela OPAS/OMS ou à Help Line e responderá a qualquer violação real ou presumida a este Artigo, da qual o Beneficiário tome conhecimento.

Artigo 16: Anti-terrorismo

O beneficiário certifica de que não é uma pessoa ou entidade que aparece na nova lista consolidada estabelecida e mantida pelo Comitê das Nações Unidas do Conselho de Segurança 1267. O beneficiário deverá usar os melhores esforços para assegurar que nenhum fundo previsto nesta Carta Acordo será utilizado para beneficiar, direta ou indiretamente, os indivíduos ou entidades associadas ao terrorismo.

Artigo 17: Publicação da Carta Acordo

Sujeita às considerações acerca da confidencialidade, a OPAS pode reconhecer a existência desta Carta Acordo ao público e publicar e/ou divulgar publicamente o nome do Beneficiário e do país onde estão legalmente constituídas, informação geral acerca das atividades financiadas por meio desta Carta Acordo e seu montante. Tal divulgação será feita de acordo com as políticas da OPAS e deverá ser consistente com os termos desta Carta Acordo.

Artigo 18: Eficácia, Alteração e Rescisão

Esta Carta Acordo entrará em vigor na data da sua assinatura pelas partes e permanecerá em vigor até 22 nov 2024. Nenhuma alteração, modificação ou a revisão desta Carta Acordo será válida, a não ser por escrito e assinada por um representante autorizado das duas Partes. Além disso, é facultado a qualquer parte encerrar esta Carta Acordo dando à outra parte, por escrito, aviso prévio de 30 dias.

As obrigações assumidas pelas partes nos termos desta Carta Acordo podem ser prorrogadas por 60 dias além de seu término ou cessação de vigência, segundo seja necessário, para permitir a liquidação de todas as obrigações legais assumidas. Qualquer saldo remanescente dos fundos após o encerramento desta Carta Acordo e após a apresentação dos Relatórios estipulados no Artigo 5, será imediatamente devolvido à OPAS/OMS.

Por estarem de pleno acordo, os Representantes Legais autorizados firmam a presente Carta Acordo em duas vias de igual teor e validade, nas datas e locais abaixo indicados.

PELO BENEFICIÁRIO

PELA OPAS/OMS


ARNALDO HOSSEPIAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)

Assinatura

Dr. Arnaldo Hossepian Salles Lima
Junior

17 de maio de 2024

(Data)

Por Lely Stella Guzmán Barrera
Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

Assinatura

Socorro Gross Galiano

17 de maio de 2024

(Data)

Anexo I

Número da Carta Acordo: SCON2024-00152

1. Título

Mapeamento normativo e levantamento de evidências a respeito da normalização e regularização sanitária de produtos assistivos.

2. Nome da Instituição Beneficiária

FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA

3. Coordenador Técnico da Instituição Beneficiária

Profa. Dra. Linamara Rizzo Battistella

ASPECTOS TÉCNICOS E FINANCEIROS DA INICIATIVA

4. Resumo do propósito e principais investimentos:

Vigência: 22/05/2024 a 22/11/2024

OBJETIVOS:

GERAL:

Realizar processos abrangentes de busca e consolidação das referências normativas e científicas disponíveis, nacional e internacionalmente, a respeito da normalização e regularização sanitária de produtos assistivos, para responder aos desafios identificados anteriormente. Neste sentido, o projeto busca oferecer uma consolidação das melhores evidências disponíveis e recomendações sobre a adoção ou adaptação dessas referências e experiências ao contexto regulatório sanitário brasileiro.

ESPECÍFICOS:

- A. Levantar as normativas aplicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e por outras agências reguladoras dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), sobre as definições e caracterizações adotadas a respeito de produtos assistivos prioritários selecionados e serviços relacionados, incluindo etapas pré- e pós-comercialização;
- B. Realizar revisões de escopo sobre a disponibilidade e a qualidade da base de evidências existente sobre os fatores essenciais (segurança e eficácia) de produtos assistivos e serviços relacionados, incluindo o uso de novas tecnologias em saúde e a identificação de metodologias e de modelos de ensaios e de padrões de apresentação de resultados para uso para a vigilância pré- e pós-comercialização; e,
- C. Realizar um seminário final de apresentação dos resultados do projeto, para discussão das suas contribuições para o aprimoramento do sistema de vigilância e monitoramento de produtos assistivos no Brasil.

RESULTADOS ESPERADOS:

Ao oferecer uma consolidação das melhores evidências disponíveis e recomendações sobre a adoção ou adaptação dessas referências e experiências ao contexto regulatório sanitário brasileiro, o projeto visa a

subsidiar possíveis melhorias nos sistemas regulatórios e nos instrumentos normativos brasileiros, fortalecendo a sua harmonização com as políticas e práticas adotadas em outros países e, se possível, a simplificação dos procedimentos regulatórios.

5. O orçamento deve ser apresentado de acordo com as atividades e pela categoria do gasto. O uso do recurso financeiro pela Carta Acordo está sujeito às mesmas regulamentações e requisitos financeiros da OPAS/OMS, em conformidade com as Normas Internacionais de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público (IPSAS). Detalhes do orçamento pode ser encontrado no Anexo II.
6. Autorização de transferências

Calendário de pagamento baseado na entrega de serviços de acordo com calendário anual.

Após assinatura por ambas as partes

R\$ 168.600,00

NOTA: Transferências (desembolsos) devem representar um valor estimativo das atividades que devem ser entregues durante cada período no ano.


ARNALDO JOSEPIAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)


Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

7. Apresentação de Relatórios

Relatório Final (técnico e financeiro)

22/11/2024


ARNALDO SEPÍAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)

Por Lely Stella Guzmán Barrera
Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

Anexo II

Cronograma de Execução por categoria de despesas

Itens	Atividades	Categoria	Valor
1	Atividade 1 - Plano de trabalho; Atividade 7 - Síntese de evidências e seminário final;	(CC) LOA Travel	5,760.00
2	Atividade 1 - Plano de trabalho; Atividade 2 - Mapeamento normativo: Panorama inicial; Atividade 3 - Mapeamento normativo: Casos selecionados; Atividade 4 - Revisão de escopo: Fatores essenciais dos produtos selecionados; Atividade 5 - Revisão de escopo: Critérios de qualidade dos serviços relacionados; Atividade 6 - Revisão de escopo: Uso de tecnologias emergentes para a provisão de tecnologia assistiva; Atividade 7 - Síntese de evidências e seminário final.	(CC) LOA Personnel / Labor	162,840.00
Total			168,600.00

Anexo III

MODELO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE PROGRESSO

Guia para o Relatório Técnico

1. Introdução

- Breve resumo do objetivo da Carta Acordo
- Problemas e deficiências encontradas durante a execução da Carta Acordo

2. Projeto

- Principais atividades desenvolvidas
- Incluir gráficos, equações, imagens, etc., conforme seja apropriado
- Principais resultados
- Incluir observações relevantes da execução da Carta Acordo em relação ao plano de implementação

3. Referências

- Incluir informações de outros parceiros ou doadores
- Cite qualquer documento que considere importante para sua iniciativa
- Lições aprendidas

Relatório financeiro (por atividade)

Atividades do 1º ano	Orçamento da Carta Acordo	Despesas da Carta Acordo	Despesas/Orçamento (%)	Justificativa (*)
Calendário do orçamento anual				
Atividades o 2º ano				
Calendário do orçamento anual				
Total				

(*) Segundo as normas da OPAS/OMS, qualquer variação superior a 10% tem de ser explicada e adequadamente justificada.


aARNALDO JOSÉ PIAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)

Por Lely Stella Guzmán Barrera
Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

Anexo IV

Modelo de Relatório Final de Carta-Acordo

O relatório deverá ser conciso e focado nos alcances da Carta Acordo.

Instrutivo do Relatório Técnico

1. Introdução

- Breve resumo do objetivo da Carta Acordo
- Público-alvo (população e área)
- Breves referências ao contexto local/sub-regional/ regional, quando aplicável
- Problemas e deficiências encontradas durante a execução da Carta Acordo
- Como sua participação na execução desta Carta Acordo fez diferença?
- Qual a estratégia utilizada para atingir os resultados?
- Destaque importantes resultados atingidos durante a execução, quer tenha sido planejado ou não.

2. Resultados

- Nesta seção o relatório utilizará a iniciativa da Carta Acordo como referência
- Abordagem do problema durante execução da Carta Acordo
- Principais atividades realizadas
- Incluir gráficos, dados estatísticos, imagens, etc., conforme seja apropriado.
- Resultado: incluir resultados e produtos, observações, medições e qualquer informação que destaque as realizações logradas

3. Avaliação: com base na seção anterior

- O que foi e o que não foi realizado
- Qual a lição aprendida e o que teria sido feito diferente
- Comentários sobre a utilização dos recursos em relação aos resultados
- Conclusões
- Recomendações

4. Referências

- Cite qualquer documento que você considere relevante para a iniciativa


ARNALDO JOSÉ PIAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)

Por Lely Stella Guzmán Barrera
Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

Relatório Financeiro

1. Relatório Financeiro por Atividade

Atividades o 1º ano	Orçamento da Carta- Acordo	Despesas da Carta- Acordo	Despesas/ Orçamento (%)	Justificativa (*)
Calendário do orçamento anual				
Atividades o 2º ano				
Calendário do orçamento anual				
Total				

(*) Segundo as normas da OPAS/OMS, qualquer variação superior a 10% tem de ser explicada e adequadamente justificada.

2. Relatório Financeiro por categoria de despesa

Categoria	Orçamento da Carta- Acordo	Despesas Realizadas na Carta-Acordo	Varição (%)	Justificativa (*)
1. Serviços de Pessoa Física				
2. Equipamento				
3. Material de Consumo				
4. Aluguel				
5. Luz, água, telefone				
6. Viagem				
7. Outro (especifique)				
Total				

(*) Segundo as normas da OPAS/OMS, qualquer variação superior a 10% tem de ser explicada e adequadamente justificada.

Recomendações finais:

1. Lembre-se de seu público-alvo – seu relatório deve ser claro para qualquer profissional de saúde ou administrativo da OPAS/OMS.
2. Itens que deverão ser incluídos no relatório:
 - Fotos
 - Observações e mensurações
 - Estatística, Gráficos e Figuras
 - Simulações, modelos, observações políticas, citações, notícias, etc


ARNALDO SEPÍAN (17 de maio de 2024 14:56 ADT)

Por Lely Stella Guzmán Barrera
Por Lely Stella Guzmán Barrera (17 de maio de 2024 15:06 ADT)

SCON2024-00152 - FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

Relatório de auditoria final

2024-05-17

Criado em:	2024-05-17
Por:	MTS OPAS (santosh@paho.org)
Status:	Assinado
ID da transação:	CBJCHBCAABAA_OVA8gnq9MrAV36qx654ffkxL5KFNpYq

Histórico de "SCON2024-00152 - FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA"

-  Documento criado por MTS OPAS (santosh@paho.org)
2024-05-17 - 14:50:13 GMT - Endereço IP: 179.214.126.55
-  Documento enviado por email para hossepianjr@ffm.br para assinatura
2024-05-17 - 14:52:29 GMT
-  Email visualizado por hossepianjr@ffm.br
2024-05-17 - 15:05:29 GMT - Endereço IP: 189.20.76.213
-  O signatário hossepianjr@ffm.br inseriu o nome aARNALDO hOSSEPIAN ao assinar
2024-05-17 - 17:56:07 GMT - Endereço IP: 189.20.76.213
-  Documento assinado eletronicamente por aARNALDO hOSSEPIAN (hossepianjr@ffm.br)
Data da assinatura: 2024-05-17 - 17:56:09 GMT - Fonte da hora: servidor- Endereço IP: 189.20.76.213
-  Documento enviado por email para guzmanlel@paho.org para assinatura
2024-05-17 - 17:56:11 GMT
-  Email visualizado por guzmanlel@paho.org
2024-05-17 - 18:03:34 GMT - Endereço IP: 200.252.214.131
-  O signatário guzmanlel@paho.org inseriu o nome Por Lely Stella Guzmán Barrera ao assinar
2024-05-17 - 18:06:23 GMT - Endereço IP: 200.252.214.131
-  Documento assinado eletronicamente por Por Lely Stella Guzmán Barrera (guzmanlel@paho.org)
Data da assinatura: 2024-05-17 - 18:06:25 GMT - Fonte da hora: servidor- Endereço IP: 200.252.214.131
-  Contrato finalizado.
2024-05-17 - 18:06:25 GMT