



1. **UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE**

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa/GGCIP

**Seção I - Licitação**

2. **OBJETO**

Contratação de serviço contínuo de suporte técnico científico (elaboração de estudos em vigilância sanitária) para subsidiar a tomada de decisão na Anvisa, especialmente relacionados aos processos de avaliação de tecnologias, elaboração do marco regulatório da Agência e produção de estudos de impacto regulatório.

Os serviços a serem contratados estão indicados na tabela abaixo e devidamente detalhados no corpo deste Termo de Referência.

ITEM	DESCRIÇÃO
01	Avaliação de estudos clínicos e não clínicos
02	Levantamento e análise de evidências técnicas e científicas
03	Elaboração de documentos técnicos (guias, cartilhas, etc)
04	Apoio à elaboração de normas
05	Estudos de comparabilidade físico-química e biológica
06	Elaboração de Pareceres estendidos
07	Avaliação de protocolos de pesquisa clínicas
08	Estudos de Impacto Regulatório
09	Estudos sobre Insumos Farmacêuticos Ativos
10	Manuais metodológicos

3. **OBJETIVO**

O objetivo da iniciativa é elaborar para a Agência os produtos indicados no item 2, a partir das demandas institucionais, emitir posicionamentos técnicos, em padrões pactuados entre as partes, para subsidiar o processo de tomada de decisão, especialmente relacionadas aos processos de avaliação de tecnologias, elaboração do marco regulatório da Agência e produção de estudos de impacto regulatório.

4. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

4.1. **Contextualização**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, possui como atribuição e missão proteger a saúde da população por meio da intervenção em setores da sociedade para redução dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal.

O contexto regulatório da Agência envolve a regulação de setores complexos, globalizados e altamente especializados, que impõe um acelerado avanço tecnológico e científico no desenvolvimento de produtos e serviços. A perfeita regulação desses mercados depende ou é diretamente influenciados pelo grau de conhecimento técnico-científico e pela capacidade de resposta aos problemas sanitários com os quais a Agência se depara na atualidade.

Considerando a grande complexidade e diversidade de temas que envolvem o contexto regulatório em vigilância sanitária, é essencial que a Anvisa conte com uma rede de especialistas, detentores de conhecimentos especializados, que possam dar o suporte técnico-científico à Agência na elaboração de regulamentos sanitários, avaliação de tecnologias em saúde, produção de orientações técnicas e realização de estudos no campo da vigilância sanitária, em assuntos de fronteira técnico científica.

Assim, espera-se que a presente contratação resulte em uma qualificação do processo de tomada de decisão, a partir da disponibilização de conhecimento atualizado para o corpo funcional da Agência. Apesar de não ser objetivo da contratação, também se espera, como efeito indireto, uma redução dos prazos para avaliação de tecnologias em saúde e de regulamentação, a partir da estruturação de uma série de subsídios para a tomada de decisão na Agência.

A melhora do processo de tomada de decisão da Agência reflete em diversos benefícios para a população brasileira, tais como: disponibilização de produtos e serviços para a população brasileira com melhores avaliações de segurança, eficácia e qualidade, elaboração do marco regulatório em vigilância sanitária com maior embasamento científico e tecnológico e avaliações consistentes do impacto regulatório.

4.2. **Forma de seleção do fornecedor**

Pretende-se contratar a Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, fundação de direito privado, sem fins lucrativos, declarada de utilidade pública municipal, estadual e federal, com sede na Av. Rebouças, 381 – Jardim Paulista, CEP: 05401-000 - São Paulo - SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 56.577.059/0001-00 e como executor o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Destaca-se que a Fundação Faculdade de Medicina - FFM é uma instituição com ampla credibilidade no cenário científico e acadêmico, instituída para promover o ensino, pesquisa e assistência em saúde. Importante ressaltar que em razão da sua notória especialização técnica e científica, a FFM possui parcerias com diversas instituições (Ministérios, Secretarias Estaduais e Municipais, Agências de fomento à pesquisa, Hospitais, entre outras) para apoiar projetos relacionados com a área hospitalar, acadêmica, de pesquisa e de assistência social.

Pelo exposto, pretende-se que a contratação da Fundação Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo seja realizada por meio de inexigibilidade, conforme item II do Artigo 25 da Lei 8.666, de 21/06/1993, combinado com o item II do Art. 13, da mencionada Lei.

#### 4.3. Conexão entre a contratação e o planejamento existente

A Anvisa já conta com parcerias para apoio técnico científico para as unidades finalísticas da Agência, que resultam em importantes resultados para a Instituição. Contudo, ao longo dos trabalhos das parcerias existentes, identificou-se lacunas de produtos e serviços que pretende-se preencher com a presente contratação.

Importante ressaltar que a presente iniciativa contribui para o alcance de três objetivos constantes no Mapa Estratégico da Anvisa - 2016-2019, sendo eles:

1. Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
2. Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária;
3. Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.

Esclareço que a presente iniciativa contribuirá para o alcance dos objetivos mencionados acima, pois os estudos a serem realizados permitirão a tomada de decisão no processo de regulamentação e avaliação de tecnologias com maior embasamento técnico e científico, proporcionando, assim, um ambiente ainda mais favorável para o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos a Vigilância Sanitária, bem como ao aprimoramento do marco regulatório em Vigilância Sanitária. Além disso, a parceria com instituição de renome do campo da ciência permitirá, sem dúvida alguma, uma maior integração entre a Agência e seu ambiente externo, o trato mais amigável com as inovações desenvolvidas pelo setor produtivo e, conseqüentemente, ao desenvolvimento institucional.

Registre-se também que foi realizado o planejamento orçamentário para a presente contratação, alinhado com as necessidades identificadas junto as unidades organizacionais interessadas, por meio de consulta dirigida.

#### 4.4. Agrupamento de itens em lotes

A contratação não será agrupada em lotes, pois entende-se que o parcelamento da solução levará a uma visão fragmentada do todo e a perda da compreensão geral do objeto de trabalho, o que prejudicará na qualidade de cada item específico. Apesar dos itens a serem contratados demandarem tempo e esforço diferenciado, o objeto do estudo é o mesmo, vigilância sanitária.

Além disso, a parceria permitirá a formação de uma rede de profissionais qualificados no tema da Vigilância Sanitária e a coordenação única dessa rede por uma única instituição permitirá o alcance de melhores resultados para a Vigilância Sanitária. O parcelamento da solução também sobrecarregaria a área responsável pela contratação na Anvisa, pois múltiplos fornecedores exigiriam um esforço muito maior para coordenação, avaliação e oferta de treinamentos/orientações, o que não é desejável e nem viável.

#### 4.5. Natureza do serviço, se continuado ou não

A presente contratação visa atender a uma necessidade permanente da Agência, que é suprir as lacunas de conhecimento para avaliar pedidos de registro de tecnologias em saúde e de regulamentação, especialmente.

Ressalte-se que a Agência possui prazos definidos em Lei para concessão e renovação de registros sanitários, com previsão, inclusive, de responsabilização pelo descumprimento. Como referência, cito a Lei nº 13.411, de 28/12/2016, que estabeleceu prazos para concessão de registros sanitários de medicamentos.

Conforme já mencionado, os processos de avaliação de tecnologias em saúde e de regulamentação envolvem grande complexidade técnica e diversos dilemas científicos. Assim, é inimaginável que todo o conhecimento necessário para regulação das diversas matérias que envolvem a vigilância sanitária esteja somente na Anvisa, por meio do corpo funcional.

Desse modo, é essencial e indispensável que a Agência tenha instrumentos e ferramentas de aproximação da comunidade acadêmica e científica, visando preencher lacunas de conhecimento para subsidiar o processo de tomada de decisão.

Por fim, considerando o exposto, a presente contratação é classificada como serviço de natureza contínua.

#### 4.6. Referências a estudos preliminares

O presente termo de referência foi elaborado em conformidade com os estudos técnicos acostados ([Nº SEI 0168494](#)).

#### 4.7. Enquadramento ou não do serviço contratado como serviço comum para fins do disposto no art. 4º do Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005

Os serviços inseridos neste Termo de Referência **não** são classificados como bens comuns, pois envolvem significativa complexidade técnica e, assim, alto grau de especialização nos temas a serem tratados.

### 5. FUNDAMENTO LEGAL

- Lei 8.666, de 21 de junho de 1993;
- Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, de 19 de janeiro de 2010.
- IN nº 05/SGMP, de 25 de maio de 2017.

### 6. RELAÇÃO ENTRE A DEMANDA E A QUANTIDADE A SER CONTRATADA

A quantidade a ser contratada irá atender integralmente a demanda apurada no estudo técnico preliminar.

**7. QUANTITATIVO DA CONTRATAÇÃO**

- 7.1. A relação dos itens e quantitativos está disponibilizada no Apêndice "I".
- 7.2. Os quantitativos constantes no Apêndice "I" do presente termo de referência representam uma estimativa para cada produto. Os quantitativos previstos podem ser alterados, no limite orçamentário do contrato, conforme as necessidades operacionais da Agência.

**8. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO DA CONTRATAÇÃO**

Os quantitativos foram estimados a partir de estudo de necessidades junto as unidades finalísticas interessadas e, ainda, considerando as contratações/parcerias atualmente vigentes, no intuito de não ocorrer sobreposições.

Ressalte-se também que o pagamento será realizado por produto/estudo elaborado, após aprovação da Anvisa. Sendo assim, o dispêndio de recursos públicos será efetuado somente pelo material efetivamente recebido, o que reduz significativamente o impacto negativo de eventual flutuação entre o quantitativo planejado e o executado.

Por fim, registre-se que os quantitativos constantes no presente termo de referência foram frutos de reflexão e planejamento preliminar, registrada nos autos no documento de estudo preliminar 0168494.

**9. ESPECIFICAÇÃO DOS ITENS A SEREM CONTRATADOS**

A descrição dos itens está disponível no Apêndice "I" e "II" deste Termo de Referência.

**10. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

O valor estimado é de R\$ 6.872.000,00 (seis milhões e oitocentos e setenta e dois mil reais), conforme pesquisa de preços realizada ([Nº SEI 0221518](#)).

**11. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

A despesa em referência está prevista na classificação orçamentária abaixo:

Programa de trabalho: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Fonte de recursos: Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos

Natureza da despesa: 33.90.39.00

Plano Interno: 18GGCIP002

**12. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO**

A FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA - FFM é pessoa jurídica de direito privado de fins não lucrativos, com sede e foro na cidade de São Paulo - Capital, com duração por prazo indeterminado. A FFM tem por objetivo, atividades de utilidade pública consistentes na prestação e desenvolvimento da assistência integral à saúde, junto ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, e Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP em benefício da sociedade em geral, de caráter beneficente.

Considerando a natureza jurídica da Fundação Faculdade de Medicina - FFM e do Hospital das Clínicas da FAMUSP e a ampla credibilidade adquirida por essas instituições junto a diversos segmentos da sociedade, como uma das maiores instituições públicas de saúde do País e um dos mais importantes pólos brasileiros de disseminação de informações técnico-científicas, optou-se por não exigir condições de habilitação para a presente contratação, em razão do baixo risco envolvido na transação.

**Seção II – Cláusulas Contratuais****13. DEVERES DA CONTRATANTE**

- 13.1. Encaminhar formalmente a demanda, preferencialmente por meio de Ordem de Serviço, de acordo com os critérios estabelecidos no Termo de Referência;
- 13.2. Aplicar à contratada as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis;
- 13.3. Nomear Gestor e Fiscais Técnico, Administrativo e Requisitante do contrato para acompanhar e fiscalizar a execução dos contratos, anotando em registro próprio todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização das faltas observadas, sendo que as decisões e providências que ultrapassarem sua competência deverão ser comunicadas formalmente à autoridade superior em tempo hábil para adoção das medidas convenientes;
- 13.4. Receber o objeto fornecido pela contratada que esteja em conformidade com o Termo de Referência e a proposta aceita;
- 13.5. Liquidar o empenho e efetuar o pagamento à contratada, dentro dos prazos preestabelecidos em Contrato;
- 13.6. Solicitar, quando julgar conveniente, informações relativas à execução contratual, sem que tal atividade implique em qualquer responsabilidade da Fiscalização sobre a ação da CONTRATADA;
- 13.7. Atuar da forma mais ampla e completa no acompanhamento dos serviços contratados, acompanhamento este que não eximirá a CONTRATADA das responsabilidades previstas quanto aos danos que forem causados à contratante ou a terceiros;
- 13.8. Proporcionar todas as facilidades para que a contratada possa desempenhar seus serviços dentro das normas do Contrato;
- 13.9. Solicitar à empresa contratada, sempre que necessárias todas as providências ao bom andamento da execução contratual;
- 13.10. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA;
- 13.11. Recusar o pagamento dos serviços que não estiverem sendo prestados de acordo com o contratado;
- 13.12. Exigir o imediato afastamento e/ou substituição de qualquer empregado ou preposto da CONTRATADA cuja conduta, atuação, permanência e/ou comportamento sejam qualificados ou entendidos como prejudiciais, inconvenientes, inadequados ou insatisfatórios à disciplina da CONTRATANTE ou ao interesse do serviço público;

- 13.13. Notificar, por escrito, imediatamente à CONTRATADA qualquer irregularidade ou anormalidade encontrada, fixando prazo para as correções pertinentes, bem como toda e qualquer ocorrência relevante.
- 13.14. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com este Termo de Referência, Termo de Contrato, Edital e os termos de sua proposta;
- 13.15. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada, em conformidade com o art. 36, §8º da IN SLTI/MPOG N. 02/2008;
- 13.16. Solicitar os serviços contratados por meio de Ordem de Serviço constante deste Termo de Referência, quando necessário;

#### 14. DEVERES DA CONTRATADA

- 14.1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação com perfeita alocação de recursos para cumprimento do objetivo especificados neste Termo de Referência e em sua proposta;
- 14.2. Indicar formalmente e manter preposto, aceito pela Administração, para durante o período de vigência representá-la e responder pela fiel execução do contrato;
- 14.3. Atender prontamente quaisquer orientações e exigências do fiscal do Contrato, inerentes à execução do objeto contratual;
- 14.4. Reparar quaisquer danos diretamente causados à Contratante ou a terceiros, por culpa ou dolo de seus representantes legais, prepostos ou empregados, em decorrência da presente relação contratual, não excluindo ou reduzindo a responsabilidade da fiscalização ou o acompanhamento da execução dos serviços pela Contratante. Apurado o dano e caracterizada sua autoria por qualquer empregado da CONTRATADA, esta pagará à Contratante o valor correspondente de acordo com instruções a serem fornecidas;
- 14.5. Propiciar todos os meios e facilidades necessárias à fiscalização dos serviços pela Contratante, cujo representante terá poderes para sustar o serviço, total ou parcialmente, em qualquer tempo, sempre que considerar a medida necessária;
- 14.6. Manter, durante a execução do Contrato, equipe técnica composta por profissionais devidamente habilitados, treinados e qualificados para a execução do objeto contratado;
- 14.7. Manter, durante toda a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de qualificação e habilitação exigidas na licitação;
- 14.8. Manter a produtividade ou a capacidade mínima durante a execução do contrato;
- 14.9. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 14.10. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante;
- 14.11. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 14.12. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
- 14.13. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- 14.14. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 14.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 14.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666/1993;
- 14.17. Não transferir total ou parcialmente o objeto do Contrato, salvo se expressamente autorizado pelo contratante;
- 14.18. A CONTRATADA deverá se reunir, quando solicitada, com a CONTRATANTE, para avaliar questões relacionadas ao acompanhamento da execução contratual, podendo, ambas as partes, respeitados os preceitos éticos da profissão, interagir, a qualquer momento, para tratar de assuntos referentes ao desenvolvimento das atividades;
- 14.19. Responsabilizar-se pelo comportamento moral, ético e profissional de seus empregados, cabendo-lhe responder, integralmente, por todos os danos ou atos ilícitos resultantes de ação ou omissão dos seus empregados;
- 14.20. Comunicar imediatamente ao gestor do Contrato os eventuais casos fortuitos e/ou de força maior, impeditivos à perfeita execução contratual;
- 14.21. Assegurar que a produção dos estudos seja realizada por profissionais sem quaisquer conflitos de interesse e que se comprometam a guardar sigilo sobre as informações a que tiverem acesso durante a execução do contrato, conforme Apêndice IV.

#### São expressamente vedadas à CONTRATADA:

- 14.22. A contratação de servidor pertencente ao quadro de pessoal da CONTRATANTE, ativo ou aposentado há menos de 5 (cinco) anos, ou de ocupante de cargo em comissão, assim como de seu cônjuge, companheiro, parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o 3º grau, durante a vigência deste contrato;
- 14.23. A veiculação de publicidade acerca desta contratação, salvo se houver prévia autorização da CONTRATANTE;

#### 15. DA ENTREGA DOS PRODUTOS

##### 15.1. Prazo de entrega

O produto deverá ser entregue nos prazos especificados no Apêndice I, contados a partir do envio da ordem de serviços à Contratada, que ocorrerá preferencialmente por e-mail.

##### 15.2. Local de entrega

Os produtos poderão ser encaminhados preferencialmente por email, contendo todos o itens especificados no item 16 - Metodologia de Avaliação da Qualidade e Aceite dos Serviços.

#### 15.3. Recebimento provisório

O recebimento provisório se dará no ato da entrega do material à Anvisa.

Caso os responsáveis designados pela ANVISA julguem que os materiais apresentados não satisfaçam às especificações exigidas, a empresa será comunicada, preferencialmente por e-mail, no qual se consignarão as desconformidades constatadas em relação às especificações exigidas neste Termo de Referência. Os produtos reprovados deverão ser aperfeiçoados no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data do envio da comunicação a empresa. Na entrega dos itens substitutos, realizar-se-á novamente o mesmo procedimento descrito neste item.

#### 15.4. Recebimento definitivo

O recebimento definitivo se dará em até 10 (dez) dias úteis do recebimento provisório, desde que atendidas todas as exigências deste Termo de Referência.

O Recebimento Definitivo dar-se-á somente após a verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e em seus Anexos.

O Recebimento Definitivo não exclui a responsabilidade da Contratada pela perfeita execução das obrigações contratuais, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas posteriormente ao Recebimento Definitivo.

### 16. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE E ACEITE DOS SERVIÇOS

Os estudos serão avaliados considerando o padrão de elaboração a ser estabelecido entre as partes e, ainda, a presença dos seguintes documentos:

1. Estudo elaborado, conforme ordem de serviço enviada;
2. Declaração de conflito de interesses e Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo assinada, conforme Apêndice IV, dos participantes que elaboraram o estudo;
3. Curriculum Vitae dos especialistas que participaram do estudo;

Também será objeto de análise a aderência do Curriculum Vitae dos profissionais que elaboraram os estudos com as necessidades apontadas na Ordem de Serviço e, ainda, com requisitos de qualificação mínimos especificados no Apêndice I do presente termo de referência.

#### 17. INÍCIO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

17.1. Em até 10 (dez) dias, a contar da assinatura do contrato, a empresa deverá iniciar plenamente a execução dos serviços;

17.2. O prazo previsto no item anterior poderá ser prorrogado por uma única vez e por igual período desde que a motivação apresentada pela contratada seja aceita pela fiscalização. Para sua análise, o fiscal considerará os esforços em se cumprir o prazo e os motivos que levaram ao não cumprimento.

#### 18. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITOS AUTORAIS

18.1. São reservados à Contratante o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações; e

18.2. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

18.3. A Anvisa poderá dar publicidade de modo ilimitado aos produtos elaborados no âmbito da presente contratação.

18.4. A Contratada poderá publicar os estudos e as revisões sistemáticas, referentes aos produtos objeto da presente contratação, após expressa autorização da Contratante.

#### 19. FISCALIZAÇÃO

19.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Contratante, especialmente designados, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993, e do art. 6º do Decreto nº 2.271/1997.

19.2. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.

19.3. A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos aspectos mencionados no art. 34 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02/2008, quando for o caso.

19.4. O gestor do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666/1993.

19.5. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666/1993.

19.6. As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo IV (Guia de Fiscalização dos Contratos de Terceirização) da IN SLTI/MPOG nº 02/2008, aplicável no que for pertinente à contratação.

19.7. Os fiscais do contrato terão autoridade para exercer toda e qualquer ação de orientação geral e controle da execução contratual, devendo atuar em conformidade com a IN SLTI/MPOG nº 02/2008 e demais diplomas legais correlatos.

19.8. Os serviços estarão sujeitos a mais ampla, irrestrita e rigorosa fiscalização, a qualquer hora, em todas as áreas abrangidas, obrigando-se a empresa a prestar todos os esclarecimentos necessários que lhe forem solicitados.

19.9. À fiscalização do contrato competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da prestação dos serviços previstos neste Termo de Referência e de tudo dará ciência à empresa, podendo sustar, recusar, mandar refazer ou fazer quaisquer serviços que estejam em desacordo com este diploma.

19.10. A CONTRATADA deverá cumprir recomendações não-previstas no termo de referência, mas essenciais a boa execução do objeto, desde que devidamente respaldadas pelos diversos diplomas legais correlatos.

19.11. A fiscalização do contrato deverá realizar o acompanhamento e controle físico-financeiro do contrato e o atesto das faturas.

19.12. O gestor do contrato deverá recusar o pagamento dos serviços que não estiverem sendo prestados de acordo com o proposto e contratado.

19.13. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666/1993.

## 20. PAGAMENTO

20.1. O pagamento será efetuado de acordo com os serviços prestados a cada trimestre.

20.2. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o quinto dia útil do mês subsequente ao trimestre de prestação dos serviços, devendo estar acompanhada dos documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações decorrentes do Contrato.

20.3. As demais disposições deverão ser acrescidas no Termo de Contrato, considerando-se as disposições legais e questões administrativas da própria ANVISA.

## 21. ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇO

21.1. O Acordo de Nível de Serviço visa estabelecer critérios de aferição de resultados da contratação, definindo, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis os níveis esperados de qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento. Registrar-se-ão os acontecimentos na "Relação de Ocorrências".

21.2. Os serviços serão constantemente avaliados pelos representantes da CONTRATANTE, que assinalarão as ocorrências na "Relação de Ocorrências", conforme modelo disponível no Apêndice IV.

21.3. Os níveis de serviço apresentados neste ANS têm como função definir os indicadores de acompanhamento da qualidade dos serviços prestados durante a contratação.

21.4. Seguir-se-á a tabela constante deste ANS quanto ao percentual a ser debitado do faturamento mensal total dos serviços prestados pela CONTRATADA em função do não cumprimento de acordo de níveis de serviço, sem prejuízo da aplicação das penalidades contratuais previstas em lei.

21.5. Relação de Ocorrências a ser utilizada como forma de mensuração dos resultados obtidos na prestação de serviços de recepção, inclusive na prestação dos serviços adicionais.

21.6. A empresa contratada deverá manter endereço eletrônico para correspondência via e-mail.

21.7. Todas as ocorrências apontadas pela fiscalização serão encaminhadas, via correspondência eletrônica, à empresa contratada.

21.8. A fiscalização deverá emitir relatório apontando o excesso de ocorrências ao final de cada mês, se for o caso, com encaminhamento à empresa contratada, até o segundo dia útil do mês subsequente.

21.9. A empresa emitirá a nota fiscal com valor que esteja em conformidade com relatório encaminhado pela Fiscalização com base na Tabela de ocorrências e efeitos remuneratórios (Fator de aceitação) deste ANS.

## 22. VIGÊNCIA DO CONTRATO

22.1. O Contrato terá vigência de 36 (trinta e seis) meses a partir da assinatura, podendo ser prorrogado a critério da CONTRATANTE, nos termos do Art. 57, inciso II, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por se tratar de serviço continuado.

22.2. As demais disposições deverão ser acrescidas no Termo de Contrato, considerando-se as disposições legais e questões administrativas da própria ANVISA.

## 23. REAJUSTE DE PREÇOS

23.1. Os preços pactuados poderão ser reajustados anualmente, em percentuais que não ultrapassem a média dos índices que medem a variação de preços no mercado nacional do Índice Geral de Preços do Mercado - IGPM, da Fundação Getúlio Vargas - FGV, ou de outro índice que passe a substituí-lo.

23.2. O IGP-M é o índice mais adequado para reajuste de contratos com o objeto em comento, pois esse é o indicador que melhor reflete as oscilações de preços em diferentes estágios do processo produtivo e de consumo.

As demais disposições relativas ao reajuste do valor contratado estarão descritas na Minuta de Contrato.

## 24. SANÇÕES

24.1. Pelo não cumprimento das obrigações assumidas, assegurada à ampla defesa, a Contratada ficará sujeita as seguintes penalidades:

24.1.1. Advertência por escrito, quando do descumprimento de qualquer obrigação contratual assumida, que acarrete transtornos à execução do objeto, tais como:

a) Omitir da fiscalização qualquer informação solicitada ou anormalidade verificada na execução dos serviços;

b) Dificultar a ação da fiscalização ou o cumprimento de orientações e atendimento a solicitações da CONTRATANTE;

d) Retardar o atendimento do pedido de esclarecimentos ou reclamações, além do prazo estabelecido no ofício enviado;

e) Executar serviços diferentes dos previstos neste Termo de Referência.

f) No caso de reincidência, será aplicada nova advertência, podendo ainda, cumulativamente, serem aplicadas as demais sanções administrativas de que trata este item, após a avaliação dos prejuízos causados.

24.1.2. Multa;

- 24.1.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública pelo período de até 05 (cinco anos) (art. 7º da Lei 10.520/02);
- 24.1.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada RESSARCIR a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada
- 24.2. O retardamento da execução estará configurado quando a CONTRATADA:
- 24.2.1. Deixar de iniciar, sem causa justificada, a execução do contrato após o prazo regulamentar;  
Persistir até o 30º dia o descumprimento contratual que ensejou aplicação de penalidade de multa.
- 24.3. O comportamento inidôneo estará configurado quando o contratado executar atos tais como os descritos nos Art. 89 a 98 da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993.
- 24.4. Nos casos de inexecução total do contrato, por culpa exclusiva da contratada, cabe a aplicação da penalidade de suspensão temporária do direito de contratar com a Administração.
- 24.5. Nos casos de fraude na execução do contrato cabe a declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.
- 24.6. Conforme a gravidade das faltas cometidas pela Contratada, a Contratante poderá aplicar as sanções de advertência, suspensão e declaração de inidoneidade juntamente com a de multa, facultada a defesa prévia na forma da Lei.
- 24.7. A advertência será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo de monta ao interesse do serviço contratado. Como forma a punir certas ocorrências pontuais da Contratada, serão aplicadas as tabelas a seguir, respeitando-se o limite para a aplicação de multas que é o estabelecido pela Lei nº8.666/93 (e alterações vigentes), independente da aplicação de outras penas. A multa estará limitada a 10% do valor de cada item contratado.
- 24.8. A caracterização formal da ocorrência da infração descrita na tabela (2) será a notificação da Contratada pela Fiscalização do Contratante.

Tabela-1- Correspondência

Grau	Correspondência
1	05% do valor do produto
2	10% do valor do produto
3	15% do valor do produto
4	25% do valor do produto

Tabela-2- Infração

DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA	GRAU
Entregar os produtos especificados em Ordem de Serviço, em prazo superior a 60 (sessenta) dias corridos após o prazo previsto para entrega dos produtos - Apêndice I;	4
Entregar os produtos especificados em Ordem de Serviço, em até 60 (sessenta) dias corridos após o prazo previsto para entrega dos produtos - Apêndice I;	3
Entregar os produtos especificados em Ordem de Serviço, em até 30 (trinta) dias corridos após o prazo previsto para entrega dos produtos - Apêndice I;	2
Entregar os produtos especificados em Ordem de Serviço, em até 15 (quinze) dias corridos após o prazo previsto para entrega dos produtos - Apêndice I;	1
Não entregar os documentos que fazem parte obrigatória dos estudos que serão produzidos, tais como: termo de confidencialidade e sigilo e declaração de conflitos de interesses, curriculum vitae e outros.	1

- 24.9. A cobrança da multa será efetivada por desconto no pagamento das faturas, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.
- 24.10. A penalidade de suspensão temporária de licitar e contratar com a Contratante pelo prazo de até 02 (dois) anos, poderá ser aplicada nos seguintes casos, mesmo que desses fatos não resultem prejuízos à Contratante:
- Reincidências em descumprimento de prazo contratual;
  - Descumprimento total ou parcial de obrigação contratual;
  - Rescisão do Contrato.
- 24.11. A penalidade de declaração de inidoneidade poderá ser aplicada à Contratada que descumprir ou cumprir parcialmente obrigação contratual, desde que desses fatos resultem prejuízos à Contratante.
- 24.12. As penalidades de suspensão temporária e de declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, ainda à Contratada que tenha sofrido condenação definitiva por prática de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos, ou deixe de cumprir suas obrigações fiscais ou parafiscais.
- 24.13. A penalidade de suspensão temporária será aplicada pela autoridade competente da Contratante, após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.
- 24.14. A penalidade de declaração de inidoneidade segundo o §3º do artigo 87 da Lei 8.666/93, é de competência exclusiva do Ministro de Estado, na esfera Federal, e será aplicada após a instrução do respectivo processo, no qual fica assegurada a ampla defesa da Contratada, e será lançada no SICAF.
- 24.15. A aplicação da sanção de declaração de inidoneidade implica na inativação do cadastro, impossibilitando o fornecedor ou interessado de se relacionar contratualmente com a Administração Pública Federal e demais órgãos, empresas ou entidades integrantes do SICAF.

- 24.16. A falta de equipamentos ou recursos materiais não poderá ser alegada como motivo de força maior e não eximirá a Contratada das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento das obrigações estabelecidas no Contrato.
- 24.17. A aplicação da multa será previamente comunicada por escrito à Contratada, que poderá apresentar sua defesa.
- 24.18. O prazo para apresentação da defesa prévia contra as penalidades aplicadas é de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data do recebimento da notificação pelo interessado, cabendo à ANVISA a análise e aceitação da justificativa, nos termos da Lei.
- 24.19. As penalidades aplicadas só poderão ser relevadas nos casos de força maior, devidamente justificados.
- 24.20. As sanções administrativas previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas legais cabíveis, garantido o contraditório e a ampla defesa (§ 2º do artigo 87, da Lei 8.666/93).
- 24.21. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666/93, e subsidiariamente a Lei nº 9.784/99.
- 24.22. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.
- 24.23. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## 25. GARANTIA CONTRATUAL

A FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA - FFM é pessoa jurídica de direito privado de fins não lucrativos, com sede e foro na cidade de São Paulo - Capital, com duração por prazo indeterminado. A FFM tem por objetivo, atividades de utilidade pública consistentes na prestação e desenvolvimento da assistência integral à saúde, junto ao Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, e Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP em benefício da sociedade em geral, de caráter beneficente.

Considerando a natureza jurídica da Fundação Faculdade de Medicina - FFM e do Hospital das Clínicas da FAMUSP e a ampla credibilidade adquirida por essas instituições junto a diversos segmentos da sociedade, como uma das maiores instituições públicas de saúde do País e um dos mais importantes pólos brasileiros de disseminação de informações técnico-científicas, optou-se por não exigir garantia contratual para a presente contratação, em razão do baixo risco envolvido na transação.

## 26. CONFIDENCIALIDADE

A Contratada será expressamente responsabilizada quanto à manutenção de sigilo absoluto sobre quaisquer dados ou informações, contidos em quaisquer documentos e em quaisquer mídias, de que venham a ter conhecimento durante a execução dos trabalhos, não podendo, sob qualquer pretexto divulgar, reproduzir ou utilizar, sob pena de lei, independente da classificação de sigilo conferida pela ANVISA a tais documentos.

## 27. RESCISÃO CONTRATUAL

O contrato poderá ser rescindido pela ocorrência de qualquer das hipóteses previstas nos arts. 77 e 78 da Lei 8666/93.

A rescisão se dará de modo unilateral ou amigável, conforme decorra de inadimplemento das partes ou conveniência para a Administração, respeitadas suas consequências legais, nos moldes dos arts. 79 e 80 da Lei 8666/93.

Constituirão também motivos para rescisão do contrato, independentemente da conclusão de prazo:

- Manifesta deficiência do produto;
- Reiterada desobediência dos preceitos estabelecidos;
- Abandono ou sublocação total ou parcial do serviço, salvo em caso de autorização expressa da contratante;

O presente documento segue assinado pelo servidor elaborador do documento.

A aprovação do presente documento se dará mediante expedição de despacho próprio do gestor competente, conforme alçada decisória do processo de licitação.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo de Assis Teixeira, Assessor**, em 28/05/2018, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0190364** e o código CRC **BBCAD3B2**.

## Apêndice I

### DESCRIÇÃO DOS ITENS E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO CASTER	UNID. MEDIDA	VALOR – R\$	QUANTIDADE TOTAL	PRAZO DE ENTREGA PARA CADA UNIDADE
01	Avaliação de estudos clínicos e não clínicos	22918	Estudo	8.000,00	390	60 dias
02	Levantamento e análise de evidências técnicas e científicas	22918	Estudo	4.000,00	300	45 dias
03	Elaboração de documentos técnicos (guias, cartilhas, etc)	22918	Estudo	8.000,00	024	90 dias
						120 dias

04	Apoio à elaboração de normas	22918	Estudo	15.000,00	030	
05	Estudos de comparabilidade físico-química e biológica	22918	Estudo	4.000,00	030	60 dias
06	Elaboração de Pareceres estendidos	22918	Estudo	30.000,00	030	120 dias
07	Avaliação de protocolos de pesquisa clínicas	22918	Estudo	4.000,00	045	20 dias
08	Estudos de Impacto Regulatório	22918	Estudo	20.000,00	010	120 dias
09	Estudos sobre Insumos Farmacêuticos Ativos	22918	Estudo	5.000,00	090	60 dias
10	Manuais metodológicos	22918	Manual	30.000,00	002	180 dias

**Apêndice II**  
**DESCRIÇÃO DETALHADA DOS PRODUTOS/SERVIÇOS E REQUISITOS**

• **PRODUTOS/SERVIÇOS**

1. **Avaliação de estudos clínicos e não clínicos**

**Avaliação de estudos clínicos:** avaliação de dados clínicos apresentados pelas empresas como prova de segurança e eficácia para subsidiar o registro de medicamentos novos e alterações pós registro de medicamento

Em geral, para comprovar a segurança e eficácia de uma solicitação de registro de medicamentos novos, a empresa deve apresentar resultados de estudos não clínicos e estudos clínicos de fase 1, 2 e 3, conduzidos com o produto proposto para registro.

Cabe à Anvisa avaliar os estudos apresentados pelas empresas e julgar se o desenho do estudo foi adequado para comprovar o pleito (se os desfechos utilizados são adequados, se o número de pacientes é estatisticamente válido, se a indicação, população e a posologia estudadas refletem o que está sendo solicitado para registro, entre outras coisas).

Para avaliação desta demanda, são necessários profissionais com conhecimento clínico, para avaliar se os desfechos clínicos do estudo foram adequados, qual o papel do novo produto na terapia atual, frente a outros tratamentos já disponíveis, profissionais com conhecimento em pesquisa clínica, para avaliar a validade do desenho do estudo, isto inclui profissionais com conhecimentos em bioestatística.

Cabe ressaltar que para este tipo de solicitação, a avaliação é baseada na documentação apresentada pela empresa, e os estudos apresentados devem ser integralmente avaliados.

Dados provenientes de literatura científica e bases de dados terciárias podem ser utilizados de modo complementar.

O produto final do parecer é uma conclusão a respeito do pleito da empresa, se pela recomendação do registro, ou pelo indeferimento do registro, ou até mesmo a possibilidade de solicitar que a empresa altere a indicação, a população ou alguma outra condição solicitada para que seja possível o registro.

**Avaliação de estudos não clínicos:** avaliação de dados não clínicos apresentados pelas empresas para subsidiar a avaliação de segurança na análise de registros e pós registros de medicamentos.

Esta demanda refere-se a avaliação de estudos não clínicos conduzidos e apresentados pelas empresas para subsidiar a avaliação de segurança de um produto, isto pode incluir a avaliação de segurança das impurezas identificadas em um produto acima dos limites estabelecidos em guias internacionais. São estudos como genotoxicidade, carcinogenicidade, toxicidade aguda e crônica, embriotoxicidade, entre outros, conduzidos com os princípios ativos ou com as impurezas identificadas no processo produto.

Em geral, a avaliação das impurezas é para subsidiar um limite máximo destas no produto acabado, assegurando que o produto se mantenha seguro e eficaz. Neste contexto, o parecer deve concluir pela aceitação ou não dos limites propostos pela empresa.

Para esta demanda, é recomendada a avaliação por profissionais com experiência em avaliações toxicológicas e condução de estudos de toxicologia em animais.

2. **Levantamento e análise de evidências técnicas e científicas**

A partir de um problema definido, deve-se buscar, classificar e realizar uma avaliação crítica das evidências disponíveis, visando reunir um conjunto de evidências técnicas e científicas para subsidiar o processo de tomada de decisões. A partir do conjunto de informações que foram levantadas, o estudo deve conter, como conclusão, recomendações para a atuação regulatória da Agência, tais como: manutenção ou concessão de registros sanitários, avaliações quanto a eficácia, segurança e qualidade de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

3. **Elaboração de documentos técnicos (guias, cartilhas, etc)**

Elaboração de documentos orientativos ou informativos para auxiliar públicos pré-determinados quanto a processos, etapas e procedimentos relacionados a atuação regulatória da Anvisa, tais como: orientações quanto ao desenvolvimento de novos produtos, recomendações de desenhos de estudos clínicos a serem utilizados, de desfechos e métodos estatísticos mais adequados, tendo por base o conhecimento científico e as recomendações internacionais sobre o tema, incluindo as recomendações e guias de outras agências reguladoras.

4. **Apoio à elaboração de normas**

A presente iniciativa visa apoiar a Agência na sua produção normativa e consiste no levantamento de informações técnicas e científicas, de modo a permitir uma visão sobre as principais evidências científicas sobre o tema e um panorama sobre a regulação do tema em outras agências regulatórias.

Espera-se que seja emitido um relatório técnico, contendo uma análise crítica sobre a legislação brasileira e comparativa com as principais agências regulatórias do mundo, pontos críticos a serem regulados pela Agência, principais posicionamentos (acadêmicos, técnicos, etc) e recomendações técnicas para a produção do regulamento pela Anvisa.

#### **5. Estudos de comparabilidade físico-química e biológica**

Avaliação das técnicas analíticas utilizadas para detectar diferenças potenciais entre o produto biológico e o produto biológico comparador; avaliação da caracterização analítica do produto biológico e do produto biológico comparador, verificando se os testes desta caracterização molecular foram conduzidos em lotes de princípio ativo ou de produto biológico terminado; avaliação das diferenças observadas no perfil de pureza e impureza entre o produto biológico e o produto biológico comparador; avaliação dos ensaios biológicos comparativos necessários para a determinação do grau de comparabilidade; avaliação da comparação dos testes farmacodinâmicos (ligação a receptores); e avaliação dos estudos de estabilidade comparativos, gerados em condições aceleradas e de estresse.

#### **6. Elaboração de pareceres estendidos**

Produção de revisões sistemáticas, metanálises, revisões narrativas, revisão sistemática de estudos observacionais ou utilização de outra metodologia, previamente aprovada pela Anvisa, para estudo e resposta de questões específicas levantadas pela Anvisa.

#### **7. Avaliação de protocolos de pesquisa clínica**

Avaliação de dossiês específicos de pesquisa clínica (que são protocolos de pesquisa clínica) e Emendas substanciais (que são alterações a esses protocolos previamente aprovados). A análise deve contemplar itens tais como: avaliação dos objetivos da pesquisa (primários, secundários e exploratórios), desfechos, pertinência da pergunta do ensaio clínico, considerando os critérios PICOT (População, Intervenção, Controle, Resultado, Tempo) e FINER (Viável, Interessante, NOvo, Ético, Relevante), etc.

#### **8. Estudos de Impacto Regulatório**

A AIR é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado em evidências, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. A AIR contribui para a transparência do processo regulatório e para o diálogo entre governo, setor regulado e a sociedade em geral; e tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e colaborar para que a atuação regulatória seja efetiva, eficaz e eficiente.

É fundamental que se compreenda que a AIR não é apenas uma ferramenta ou um questionário para comparação de opções regulatórias. Trata-se de um processo de diagnóstico de problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la.

A AIR é classificada de acordo com os seguintes níveis de complexidade:

**Nível I:** análise inicial mínima e obrigatória para resolução de determinado problema regulatório, e seu processo de construção deverá contemplar minimamente as seguintes fases:

- 1- análise e definição do problema, cujo objetivo é promover o entendimento acerca da natureza, magnitude, causas e consequências do problema e dos objetivos pretendidos;
- 2 - identificação de opções regulatórias, cujo objetivo é mapear possíveis soluções para o problema regulatório e o atingimento dos objetivos, considerando a opção de manutenção da situação atual, além das soluções normativas e, sempre que possível, opções não normativas; e
- 3 – comparação de opções regulatórias, cujo objetivo é identificar os impactos das opções regulatórias e compará-los entre si, visando demonstrar a opção regulatória que se mostra mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

**Nível II:** análise complementar à AIR Nível I, necessária para casos em que o problema regulatório objeto da análise revista-se de significativa complexidade ou caso as opções identificadas para o seu enfrentamento apresentem impactos significativos. A AIR nível II deve apresentar:

- a - mensuração dos possíveis impactos das opções de ação identificadas sobre os consumidores ou usuários dos serviços prestados e sobre os demais segmentos da sociedade afetados; e
- b - mapeamento dos riscos envolvidos em cada uma das opções consideradas.

O produto principal dessa demanda é a realização de AIR nível II e deverá contemplar os itens a e b, incluindo análises quantitativas que permitam mensurar e comparar, de forma objetiva, a relação entre os custos e benefícios das alternativas identificadas na AIR nível I. Exemplos de métodos quantitativos, são: [Análise Custo-Benefício \(ACB\)](#); [Análise Custo-Efetividade \(ACE\)](#); [Análise de Break Even \(ABE\)](#); [Análise Multicritério \(AMC\)](#) e Modelo de Custo Padrão. A metodologia a ser empregada nas AIR Nível II deverá ser descrita, de modo claro e objetivo, e poderá ser definida, justificadamente, de forma a se adequar ao caso concreto, em conformidade com as características e a complexidade da matéria objeto da análise e das informações e dados disponíveis, cujas fontes de consulta devem ser citadas.

Para a realização desses estudos são necessários profissionais capacitados em AIR e minimamente nos métodos acima descritos. Ressalta-se que o levantamento de evidências é uma atividade constante durante todo o processo de AIR e, portanto, os profissionais deverão ser capacitados para tal.

A Anvisa preparará o material de referência que incluirá a AIR nível I. Caberá ao profissional avaliar o material apresentado pela Anvisa, complementá-lo com as evidências necessárias e realizar a AIR nível II.

O produto final é um relatório de AIR nível II e o modelo de relatório a ser apresentado será disponibilizado pela Anvisa.

#### **9. Estudos sobre insumos farmacêuticos ativos - IFA**

Trata-se da avaliação do conjunto de documentos relativos ao IFA, que será utilizado em um medicamento a ser comercializado, com informações sobre as características gerais, sobre a fabricação, sobre a caracterização, sobre o controle de qualidade, sobre as substâncias de referência utilizadas, sobre a embalagem e sobre a estabilidade.

A Anvisa avalia a documentação do Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo, para verificar principalmente se a empresa fabricante do IFA controla a fabricação, de forma a produzir um insumo com qualidade dentro da especificação proposta.

Para avaliação desta demanda, são necessários profissionais com conhecimento de química e farmácia, para avaliar se os documentos apresentados corroboram para a qualidade do IFA.

Cabe ressaltar que para este tipo de solicitação, a avaliação é baseada na documentação apresentada pela empresa, e os documentos apresentados devem ser integralmente avaliados.

Dados provenientes de literatura científica e bases de dados terciárias podem ser utilizados de modo complementar.

O produto final do parecer é uma conclusão a respeito do pleito da empresa, se pela recomendação do registro, ou pelo indeferimento do registro, ou até mesmo a possibilidade de solicitar informações complementares para fins de decisão final.

#### 10. Elaboração de manuais metodológicos

O manual metodológico deve conter um conjunto sistematizado de procedimentos e etapas que, se cumpridas, levam a determinado resultado. O manual metodológico, assim, deve representar um esforço de reflexão sobre um determinado processo de trabalho da Agência, no intuito de melhorá-lo, tornando-o mais eficaz e aderente aos propósitos institucionais. Por exemplo, a avaliação de estudos clínicos e não clínicos que atualmente é realizada pela Agência pode ser alvo de reflexão, visando inserir no processo de análise técnicas e ferramentas que leve à Agência a colher melhores resultados.

#### • REQUISITOS PROFISSIONAIS ESSENCIAIS

O profissional selecionado para elaborar o estudo ou o coordenador do estudo deve ter formação acadêmica compatível com o objeto de estudo e titulação mínima de mestrado. Também é desejável que o profissional tenha experiência profissional relacionada ao objeto de estudo.

É obrigatório que os profissionais selecionados não tenham quaisquer conflitos de interesse em relação ao objetivo de estudo, no caso concreto, bem como se comprometam a resguardar o sigilo das informações a que tiverem acesso por meio do presente ajuste.

#### • DO VOLUME DAS DEMANDAS

Tendo em vista os limites e obrigações previstas no presente termo, as partes acordarão o volume de demandas a ser tratado mensalmente, visando conciliar a capacidade de execução da Contratada e as necessidades institucionais da Contratante.

### Apêndice III

#### ORDEM DE SERVIÇO

IDENTIFICAÇÃO DO PEDIDO	
Nº OS:	
Data de emissão:	DIA/MÊS/ANO
Unidade requisitante:	
IDENTIFICAÇÃO DA CONTRATADA	
Razão social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone:	
Fax:	
E-mail:	

Este formulário visa a descrição sistematizada da demanda de análise técnica da Anvisa a ser submetida à Consultoria Ad Hoc em sua função de fornecer bases técnico-científicas sobre o tema abaixo mencionado. As informações contidas neste formulário são de responsabilidade da Agência e não devem ser divulgadas sem prévia e expressa autorização da Anvisa. Para maiores informações ou esclarecimentos favor entrar em contato com a Gerência - Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI.

**TEMA:** Informe o título para identificação do tema.

**TIPO DE AVALIAÇÃO:** Análise de estudos clínicos e não clínicos, apoio à elaboração de normas, avaliação de protocolos de pesquisa clínica, etc.

**NUMERO DO PROCESSO:** Indicar o número do processo, se houver, e se o mesmo já se encontra digitalizado.

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Nome e sigla da área demandante, responsável pelas informações disponibilizadas para esclarecimento de dúvidas, caso necessário e contato do interlocutor da área.

**PARECERISTA:** Indicar a especialidade e, preferencialmente, também um ou mais nomes, com contatos.

Especialidade	
Indicação de nome	
Telefone para contato	
e-mail	
Instituição	

**QUESTÃO - PROBLEMA:** Descreva em forma de pergunta(s) qual a questão a ser respondida pelo Consultor Ad Hoc.

**JUSTIFICATIVA E FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA DA CONSULTA:** Indique os aspectos técnicos relevantes para subsidiar a discussão. Considere a situação atual a partir das evidências identificadas, bem como o histórico e a perspectiva associada ao problema, indicando as consequências ou impactos a ele associados.

**REGULAMENTOS E NORMAS TÉCNICAS RELACIONADOS AO TEMA:** Apresente em forma de lista as principais normas aplicáveis ao tema, acompanhado do link para acesso integral ao texto normativo. Caso haja alguma literatura recomendada, incluir na lista.

**ANOTAÇÕES COMPLEMENTARES:** Comentários e observações adicionais considerados relevantes para subsidiar as atividades da consultoria.

**Apêndice IV  
ACORDO DE NÍVEIS DE SERVIÇOS**

INDICADOR	
Prazo de atendimento de demandas (OS).	
Item	Descrição
<b>Finalidade</b>	Garantir um atendimento célere às demandas do órgão.
<b>Meta a cumprir</b>	Prazos especificados no Apêndice I
<b>Instrumento de medição</b>	Controle eletrônico, por meio de planilhas, a partir dos registros de envio de demandas e recebimento dos produtos.
<b>Forma de acompanhamento</b>	Registro da data de envio das ordem de serviços para a contratada e de recebimento dos produtos pela Anvisa.
<b>Periodicidade</b>	Diária
<b>Mecanismo de Cálculo</b>	Apuração do número de dias decorridos entre a entrega provisória do produto e a data de envio da demanda para a contratada.
<b>Início de Vigência</b>	Data da assinatura do contrato.
<b>Faixas de ajuste no pagamento</b>	Conforme tabela 1 e 2 do item 24 (Sanções)
Observações	

**Apêndice V  
DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES E TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO PARA OS CONSULTORES AD HOC**

Para que se assegure a integridade técnica e imparcialidade do trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), torna-se necessário evitar situações em que interesses de qualquer natureza possam afetar indevidamente as decisões da Agência.

Com esse propósito, é solicitado aos Consultores *Ad Hoc*, no âmbito da contribuição técnica, pontual e específica em atividades regulatórias da Anvisa em razão de sua experiência e conhecimentos técnicos que sejam declaradas quaisquer situações que constituam **CONFLITO DE INTERESSES** real, aparente ou possível, com respeito ao seu envolvimento em atividades que possam influir indevidamente os resultados do trabalho realizado junto à Anvisa, bem como o compromisso de **PROTEÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS** disponibilizadas pela Agência para esse fim.

**IDENTIFICAÇÃO:**

<b>NOME:</b>
<b>ENDEREÇO COMPLETO (para recebimento de documentos):</b>
<b>DADOS PARA CONTATO (telefones com DDD e email):</b>
<b>ÁREA DE FORMAÇÃO:</b>
<b>ESPECIALIDADE:</b>
<b>FORMAÇÃO ACADÊMICA/TITULAÇÃO (resumo para divulgação):</b>
<b>TEMA:</b>
<b>OS n°:</b>

**DECLARAÇÃO DE POSSÍVEL CONFLITO DE INTERESSES**

<p>1 – Nos últimos cinco anos você exerceu alguma atividade que implique a prestação de serviços, ainda que eventuais, ou a manutenção de relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse ou possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada em razão de decisão da Anvisa, relativamente a assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria <i>Ad Hoc</i>? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>2 – Durante os últimos cinco anos você aceitou o que se segue de pessoa física ou jurídica que tenha interesse ou possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada em razão de decisão da Anvisa, relativamente a assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria <i>Ad Hoc</i>?</p> <p>a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p> <p>f) Honorários para consultoria? Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )</p>
--

3 - Você possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada por decisão da Anvisa, relativamente a assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

4 - Você tem algum direito proprietário ou outro interesse financeiro conflitante, que possa de alguma forma ser beneficiado ou prejudicado por decisão da Anvisa, relativamente ao(s) assunto(s) submetido(s) a esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

5 - Você possui cônjuge, companheiro ou parentes, consanguíneos ou afins, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, que participe de pessoa jurídica com interesse ou que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada em razão de decisão da Anvisa, relativamente a assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

6 - Nos últimos cinco anos você atuou como perito judicial ou, ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses privados nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, relativamente a assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

7 - Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados por decisão da Anvisa, relativamente ao(s) assunto(s) submetido(s) a esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

8 - Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados por decisão da Anvisa, em assunto que tenha que ser apreciado por esta Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

9 - Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que possa comprometer sua participação em termos de independência e isenção ou influenciar indevidamente os resultados deste trabalho de Consultoria *Ad Hoc* e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão da Anvisa? Sim (  ) Não (  )

10 - Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesses que possa comprometer sua participação em termos de independência e isenção ou influenciar indevidamente os resultados deste trabalho de Consultoria *Ad Hoc*? Sim (  ) Não (  )

11 - Há algum outro fato ou situação que possam comprometer a sua participação em termos de independência e isenção ou implicar na percepção por terceiros de possível comprometimento da credibilidade deste trabalho realizado de Consultoria *Ad Hoc*?

Se você respondeu "sim" a qualquer uma das perguntas anteriores, por favor declare e especifique o interesse conflitante no campo a seguir.

**DETALHAMENTO:** *Especifique a situação de conflito indicando, conforme o caso, o nome da instituição, a natureza/tipo do vínculo e a data em que cessou o interesse em conflito, caso a situação não seja atual.*

COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Declaro-me ciente e assumo o compromisso de que as informações recebidas em razão das atividades de Consultoria *Ad Hoc* devem ser utilizadas apenas com o propósito de bem e fielmente cumprir aos objetivos e atribuições da referida Consultoria, sendo vedada a sua divulgação a terceiros sem o prévio e expresso consentimento da Anvisa.

Tenho ciência de que não é permitido produzir cópias ou backup, por qualquer meio ou forma, de qualquer dos documentos que me forem fornecidos ou que tenham chegado ao meu conhecimento em virtude do trabalho realizado de Consultoria *Ad Hoc*.

Estou ciente de que devo inutilizar arquivos eletrônicos, bem como todo e qualquer documento que tenha sido porventura por mim produzido e que contenha informações confidenciais disponibilizadas pela Anvisa, quando não mais for necessária a sua manutenção sob minha guarda, comprometendo-me a não reter quaisquer reproduções, por qualquer meio ou forma.

Também me comprometo a inutilizar ou devolver, íntegros e integralmente, todos os documentos impressos fornecidos, inclusive as cópias porventura necessárias, na data estipulada pela Anvisa, ou quando não for mais necessária a manutenção das informações confidenciais sob minha guarda para o trabalho realizado de Consultoria *Ad Hoc*, bem como não reter quaisquer reproduções, cópias ou segundas vias.

Comprometo-me ainda a manter procedimentos adequados quanto à prevenção de extravio ou perda de quaisquer documentos ou informações confidenciais, devendo comunicar imediatamente à Anvisa a ocorrência de incidentes desta natureza, sem prejuízo de eventual responsabilidade administrativa, civil ou criminal a ser apurada em procedimento específico, resguardando-se o contraditório e ampla defesa dos interessados.

Nestes termos declaro que as informações aqui fornecidas são verdadeiras e que não há outra situação de conflito de interesses real, aparente ou possível que seja de meu conhecimento. Comprometo-me, nos termos do presente termo e da legislação vigente, a informar qualquer mudança dessas circunstâncias até a conclusão dos trabalhos da Consultoria e assumo o compromisso de isentar-me de emitir opiniões, avaliações ou elaborar relatórios e pareceres técnico-científicos quando da apreciação de assunto que possa gerar conflito de interesses.

Também me comprometo a dar tratamento confidencial e resguardar o sigilo de todas as informações disponibilizadas pela Anvisa para o desempenho das atividades a mim confiadas no âmbito desta Consultoria *Ad Hoc*, não as utilizando em proveito próprio ou de terceiros.

Local e data:

\_\_\_\_\_  
NOME:

CPF

RG

**Apêndice VI**  
**TERMO DE ACEITE DE PRODUTOS/SERVIÇOS**

CONTRATO	
<b>Nº Contrato:</b>	
<b>Objeto:</b>	
<b>Item do Objeto:</b>	
<b>Contratante:</b>	
<b>Contratada:</b>	

ENTREGA	
Nº OS:	
Data de envio da demanda	
Data de entrega do produto	
Prazo de execução (dias)	
Especificação da demanda	
Requisitos de aceitação	

APROVAÇÃO		
Os produtos foram entregues conforme estabelecido no instrumento contratual e na ordem de serviço especificada acima. Em razão disso, subscrevo do presente documento de aceite dos produtos.		
Nome	Área	Atividade/Cargo

**Apêndice VII**  
**TERMO DE ACEITE PROVISÓRIO DE PRODUTOS/SERVIÇOS**

CONTRATO	
Nº Contrato:	
Objeto:	
Item do Objeto:	
Contratante:	
Contratada:	

ENTREGA	
Nº OS:	
Data de envio da demanda	

Data de entrega do produto	
Prazo de execução (dias)	
Especificação da demanda	
Motivo da recusa	

RECUSA DE PRODUTOS/SERVIÇOS		
<p>Os produtos <b>não</b> foram entregues conforme estabelecido no instrumento contratual e na ordem de serviço, conforme motivos elencados acima. Em razão disso, subscrevo o presente documento de recusa dos produtos/serviços.</p>		
Nome	Área	Atividade/Cargo