



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

DIVISAO DE CONTRATOS E CONVENIOS

Rua Aprígio Veloso, 882, Bloco AA - 1º Andar - Bairro Universitário, Campina Grande/PB, CEP 58429-900

Telefone: (83) 2101.1557 - E-mail: dcc@ufcg.edu.br - Site:
<https://prgaf.ufcg.edu.br>

CONTRATO 50/2023

Processo nº 23096.093737/2023-46

Dispensa de Licitação nº 015/2023

TERMO DE CONTRATO Nº **050/2023** QUE ENTRE SI CELEBRAM
a UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE – UFCG
e a FUNDAÇÃO PARQUE TECNOLÓGICO DA PARAÍBA.

PREÂMBULO – DAS PARTES

I – CONTRATANTE

A Universidade Federal de Campina Grande – UFCG, pessoa jurídica de direito público, autarquia federal, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.055.128/0001-76, com sede na Rua Aprígio Veloso, 882, Universitário, Campina Grande-PB, CEP 58.429-900, representada neste ato pelo(a) Reitor(a), Prof. Antônio Fernandes Filho, nomeado(a) pelo Decreto presidencial, de 22 de fevereiro de 2021, publicada no DOU de 23 de fevereiro de 2021, portador da matrícula funcional nº 1514508, doravante denominada CONTRATANTE.

II – CONTRATADA

Fundação Parque Tecnológico da Paraíba, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 09.261.843/0001-16, estabelecida à Rua Emiliano Rosendo Silva, 115 – Bodocongó – Campina Grande -PB, CEP. 58.431-000, com Registro no MEC/MCT através da Portaria conjunta MEC/MCT nº 64, de 24 de Maio de 2023, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada pelo(s) seu(s) Diretor(es) ou Presidente(s) o(s) Senhor(es) José Nilton Silva, brasileiro, casado, professor e o Sr. Aldre Jorge Morais Barros, brasileiro, casado, professor, doravante denominada CONTRATADA.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. Constitui objeto deste instrumento a contratação da Fundação Parque Tecnológico da Paraíba – PaqTcPB para a gestão administrativa e financeira dos recursos do Projeto “Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância)”.

1.2. Integram o presente contrato, para todos os efeitos de direito:

1.2.1. o projeto básico detalhando a execução do presente contrato de gestão;

1.2.2. o plano de trabalho.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO REGIME DE EXECUÇÃO, DIREITOS E OBRIGAÇÕES DAS PARTES

2.1. O regime contratual é o da execução indireta de empreitada por

preço global, na forma do artigo 10, II, "a" da Lei n. 8.666/1993.

2.2. Os serviços contratados terão início e término concomitantes às etapas de execução estabelecidas no **Plano de Trabalho (Anexo I)**, sendo executados de forma contínua durante seu prazo de vigência, obedecendo ao roteiro de aplicação e às rubricas no já referido plano.

2.3. Os serviços ora contratados reger-se-ão pelas seguintes condições:

2.3.1. Parágrafo Primeiro - É vedado à CONTRATADA subcontratar, no todo ou em parte, os serviços ora contratados.

2.3.2. Parágrafo Segundo - A CONTRATADA não poderá contratar cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau, de:

2.3.2.1. servidor das IFES e demais ICTs que atue na direção das respectivas fundações; e

2.3.2.2. ocupantes de cargos de direção superior das IFES e demais ICTs por elas apoiadas;

2.3.3. Parágrafo Terceiro - Além da previsão constante no parágrafo anterior, fica vedado à CONTRATADA:

2.3.3.1. contratar, sem licitação, pessoa jurídica que tenha como proprietário, sócio ou cotista:

a) seu dirigente;

b) servidor das IFES e demais ICTs; e

c) cônjuge, companheiro ou parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau de seu dirigente ou de servidor das IFES e demais ICTs por elas apoiadas;

2.3.4. Parágrafo Quarto - São obrigações da CONTRATADA:

2.3.4.1. Prestar os serviços na forma e condições definidas no presente instrumento e em conformidade com o Plano de Trabalho (Anexo I), Planilha Orçamentária (Anexo II) e as Ordens de Serviço de que trata o item 2.3.5.1, do Parágrafo Quinto, da Cláusula Segunda, responsabilizando-se pela sua perfeita e integral execução;

2.3.4.2. Responsabilizar-se pela administração dos recursos financeiros destinados à execução do Projeto, aplicando-os conforme o Cronograma de Execução e Desembolso Financeiro, bem como pelo recolhimento de impostos, taxas, contribuições e outros encargos porventura devidos em decorrência da presente contratação, apresentando os respectivos comprovantes ao setor competente da CONTRATANTE;

2.3.4.3. Possibilitar ao Fiscal do Contrato o acompanhamento das operações relativas às movimentações bancárias efetuadas, bem como o acesso à emissão de extratos de saldos;

2.3.4.4. Responsabilizar-se, exclusivamente, pela contratação e pagamento dos salários/remunerações/bolsas/contratos de seus empregados, prestadores de serviço, colaboradores e fornecedores, bem como recolher, no prazo legal, os encargos sociais (previdenciários e trabalhistas) e tributos devidos, exibindo, sempre que solicitado, as comprovações respectivas, inclusive quando às obrigações acessórias tributárias e previdenciárias;

2.3.4.5. Emitir notas fiscais/faturas dos serviços prestados na consecução do objeto deste Contrato à CONTRATANTE;

2.3.4.6. Aplicar no mercado financeiro, na forma do artigo 41 da Portaria Interministerial/CGU/MF/MPOG n. 424/2016, sempre que houver possibilidade, os recursos e saldos de recursos administrados que estiverem parados na conta bancária aberta para transitar os recursos transferidos para gerir o projeto, devendo os respectivos rendimentos fazerem parte da prestação de contas a ser apresentada ao final;

2.3.4.7. Recolher aos cofres da CONTRATANTE, mediante GRU, todos os valores remanescentes do projeto, monetariamente corrigidos, ao final de sua execução; mediante depósito na Conta Única do Tesouro Nacional/UFMG.

2.3.4.8. Responder pelos prejuízos causados à CONTRATANTE, em razão de culpa ou dolo de seus empregados ou prepostos;

2.3.4.9. Respeitar e fazer com que seu pessoal cumpra as normas de segurança do trabalho e demais regulamentos;

2.3.4.10. Apresentar à CONTRATANTE os relatórios trimestrais das atividades desenvolvidas no âmbito do gerenciamento do projeto;

2.3.4.11. Fornecer à CONTRATANTE, a qualquer tempo e sempre que solicitado, informações adicionais aos relatórios sobre atividades técnicas, administrativas e financeiras decorrentes do presente contrato;

2.3.4.12. Submeter-se à fiscalização da execução do contrato pela CONTRATANTE e pelos órgãos de auditoria externa e interna competentes, tais como CGU e TCU.

2.3.4.13. Responsabilizar-se pela guarda dos documentos relativos ao presente instrumento;

2.3.4.14. Observar rigorosamente o disposto no Decreto nº 8.241, de 21 de maio de 2014, no que tange à aquisição de serviços, materiais e equipamentos necessários à execução do Projeto referido na cláusula Primeira deste contrato, realizando a aquisição de bens e a contratação de obras e serviços em conformidade com a Lei nº 8.958/94;

2.3.4.15. Observar, em qualquer ação durante a execução do presente contrato de gestão administrativa e financeira do projeto, os princípios aplicáveis à Administração Pública, especialmente o da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade;

2.3.4.16. Transferir, de imediato, à CONTRATANTE, a posse e uso dos materiais de consumo e bens duráveis adquiridos para execução do projeto referido na Cláusula Primeira;

2.3.4.17. Formalizar doação à CONTRATANTE, sem qualquer encargo, dos bens duráveis, imediatamente à sua aquisição;

2.3.4.18. Ressarcir à CONTRATANTE no caso de uso de bens e serviços próprios da instituição apoiada, para execução do projeto a que se refere a Cláusula Primeira;

2.3.4.19. Solucionar, judicialmente ou extrajudicialmente, quaisquer litígios com terceiros, decorrentes da execução deste contrato.

2.3.4.20. A inadimplência da CONTRATADA, com referência aos encargos sociais, comerciais e fiscais não transfere a responsabilidade por seu pagamento à CONTRATANTE, nem poderá onerar o objeto desta contratação, razão pela qual a primeira renuncia expressamente a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com a segunda;

2.3.4.21. Certificar-se de que as eventuais bolsas ou retribuições pecuniárias pagas a agentes públicos federais precisam atender, na soma com a remuneração do cargo e outras bolsas recebidas no ambiente da Lei 8.958/94, como no caso, ao teto do funcionalismo público, a teor do contido no Decreto 7.423/2010, bem como obedecer aos demais comandos da Lei 8.958/9 e 8.241/2014;

a) O valor das bolsas e das retribuições pecuniárias deve obedecer aos parâmetros vigentes e praticados nas agências oficiais de fomento e ou mercado;

2.3.4.22. Apresentar prestação de contas em até 60 dias após o término da vigência contratual, em conformidade com o disposto no inciso II, do art. 3º, da Lei 8.958/94;

2.3.4.23. Sem prejuízo da prestação de contas final prevista no inciso anterior, havendo prorrogação da vigência contratual, apresentar prestação de contas parcial, referente à execução do objeto do contrato e à utilização dos recursos disponibilizados no período inicialmente acordado.

2.3.5. Parágrafo Quinto: São obrigações da CONTRATANTE:

2.3.5.1. Expedir as Ordens de Serviço necessárias à execução das atividades

previstas no Projeto a que se refere o caput da Cláusula Primeira;

2.3.5.2. Disponibilizar os recursos para a execução do Projeto, em conformidade com as Ordens de Serviço de que trata o inciso anterior;

2.3.5.3. Designar Equipe de Fiscalização Contratual para acompanhar e fiscalizar a execução físico-financeira do projeto apoiado;

2.3.5.4. Disponibilizar, caso necessário, as suas instalações físicas, laboratórios, os seus equipamentos e acervo técnico para execução do projeto;

2.3.5.5. Executar as atividades previstas no Plano de Trabalho (Anexo I), assim como receber os serviços ora contratados, após o cumprimento da obrigação, responsabilizando-se pelo desenvolvimento do Projeto a que se refere o Apoio Administrativo e Financeiro objeto deste contrato;

a)provisoriamente, por meio do responsável, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes em até 15 (quinze) dias da comunicação escrita da CONTRATADA sobre o término do serviço;

b)definitivamente, em até 90 dias, nos termos da alínea "b", do inciso I, do art. 73, da Lei nº 8.666/93.

2.3.5.6. elaborar relatório final, nos termos do § 3º, do art. 11, do Decreto nº 7.423/2010.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA COORDENAÇÃO/ FISCALIZAÇÃO

3.1. Para fins de acompanhamento deste contrato a Contratante indica:

3.1.1. Como Coordenador(a) o Prof. **Marcus Vinícius Lia Fook**, do Projeto "Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância)", pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado(a) no(a) UAEMAT/CERTBIO, inscrito(a) no SIAPE sob o nº 213992-6, o (a) qual será o (a) responsável por Coordenar a execução direta das atividades deste Contrato, bem como, avaliar e encaminhar à CONTRATANTE relatórios de execução e controle técnico que atestem o cumprimento das etapas estabelecidas no Plano de Trabalho (Anexo I) e Planilha Orçamentária (Anexo II), além dos relatórios semestrais;

3.1.2. Como Gestor(a) do Contrato o Servidor Prof. Marcus Vinícius Lia Fook, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado(a) no(a) UAEMAT/CERTBIO, inscrito(a) no SIAPE sob o nº 213992-6, o que será responsável por coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros. (Art. 40, inciso I, IN SEGES/MP nº 05/2017). Tendo como gestor(a) substituto(a) o(a) servidor(a) Suedina Maria de Lima Silva, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotada na UAEMAT/CERTBIO, matrícula SIAPE Nº 033804-8.

3.1.3. Como Fiscal Técnico o Servidor João Emídio da Silva Neto, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado(a) no(a) UAEMAT/CERTBIO, inscrito(a) no SIAPE sob o nº 242393-8, o qual será responsável pelo acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, assim como administrativos da execução dos serviços nos contratos, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento (Art. 40, inciso III, IN SEGES/MP nº 05/2017). Tendo como fiscal técnico substituto(a) o(a) servidor (a) Marcus Vinícius Lia Fook, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado na UAEMAT/CERTBIO, matrícula SIAPE Nº 213992-6.

3.1.4. Como Fiscal Administrativo o(a) Servidor(a) Elisabete Farias Sousa Oliveira, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado(a) no(a) DP/CCF/PRGAF , inscrito(a) no SIAPE sob o nº 1065031, o qual será

responsável pelo acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, assim como administrativos da execução dos serviços nos contratos, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento (Art. 40, inciso III, IN SEGES/MP nº 05/2017). Tendo como fiscal Administrativo substituto(a) o(a) servidor (a) Kátia Bezerra de Lima, pertencente ao Quadro Permanente da Universidade, lotado na DE/CCF/PRGAF, matrícula SIAPE Nº 1459551.

3.2. **Parágrafo Primeiro** – Toda e qualquer questão derivada da aplicação e interpretação deste Contrato, será submetida, em primeira instância, ao arbítrio dos signatários, que deverão envidar esforços para superar as diferenças suscitadas.

3.3. **Parágrafo Segundo** – A indicação de novo Coordenadora do Projeto, Gestor, Fiscais Técnicos e Administrativos caso se façam necessárias, dispensa a celebração de termo aditivo, podendo ser formalizada por ato da autoridade competente da Contratante, mediante justificativa e juntada da respectiva documentação aos autos do processo relativo ao presente contrato.

4. **CLÁUSULA QUARTA – DO PESSOAL**

4.1. O pessoal que a CONTRATADA empregar na execução dos trabalhos/serviços ora avençados, inclusive o pessoal alocado em tarefas no interior do projeto, não terá qualquer vínculo de natureza trabalhista ou empregatícia com a CONTRATANTE, não podendo demandar desta quaisquer pagamentos, sendo tudo da exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

4.2. Todo o pessoal que a CONTRATADA utilizar na execução dos trabalhos/serviços, mesmo que remunerado com recursos oriundos da CONTRATANTE, ser-lhe-á diretamente vinculado, não se estabelecendo vínculo trabalhista ou empregatício de qualquer natureza com a CONTRATANTE. Se eventualmente a CONTRATANTE vier a ser demandada pelo pessoal utilizado nos trabalhos, a CONTRATADA indenizará das despesas que em decorrência realizar, atualizadas monetariamente.

4.3. A participação de servidores da CONTRATANTE na execução do projeto, gerenciado pela CONTRATADA, ocorrerá nos termos da Lei n. 8.958/1994, da Lei n. 12.772/2012, da respectiva LDO e do Decreto n. 7.423/2010.

4.4. A CONTRATANTE poderá autorizar, de acordo com as normas aprovadas pelo órgão de direção superior competente, a participação de seus servidores na execução do projeto gerido pela CONTRATADA e nas atividades executadas pela CONTRATADA, tudo na forma da Lei n. 8.958/1994, do Decreto n. 7.423/2010, do regime jurídico de cada categoria de servidores e sem prejuízo das respectivas atribuições funcionais.

4.5. A participação de servidores da CONTRATANTE na execução do projeto gerenciado pela CONTRATADA, devidamente autorizada na forma da Lei n. 8.958/1994 e demais normas aplicáveis, não cria vínculo trabalhista ou empregatício de qualquer natureza com a CONTRATANTE, podendo a CONTRATADA, na forma do projeto básico em que se funda o presente contrato, pagar bolsas de ensino, pesquisa ou extensão.

4.6. Desde que configurada contraprestação por serviços prestados, descaracteriza-se a legitimidade da concessão de bolsa, devendo o pagamento assim realizado sofrer a incidência fiscal e previdenciária correspondentes.

4.7. É vedada aos servidores da CONTRATANTE a participação nos projetos gerenciados pela CONTRATADA durante a jornada de trabalho a que estão sujeitos legalmente, salvo a colaboração esporádica, remunerada ou não, em assuntos de sua especialidade, tudo de acordo com a Lei n. 8.958/1994, o Decreto n. 7.423/2010.

4.8. É vedada a utilização, pela CONTRATADA, dos servidores da CONTRATANTE para a contratação como pessoal administrativo, de manutenção, docência ou pesquisador para prestar serviços ou atender necessidades de

caráter permanente da CONTRATANTE, tal como regulado no §3º do artigo 4º da Lei n. 8.958/1994.

4.9. Fica vedado à CONTRATANTE o pagamento, a qualquer título, de débitos contraídos pela CONTRATADA em relação a pessoal por ela contratado, inclusive quanto a pessoal alocado em tarefas internas do projeto.

5. CLÁUSULA QUINTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

5.1. Para a execução do objeto deste Contrato a Contratante, repassará à Contratada o montante de **R\$ 3.887.542,58 (três milhões, oitocentos e oitenta e sete mil, quinhentos e quarenta e dois reais e cinquenta e oito centavos)**, conforme o Cronograma de Desembolso que integra o Plano de Trabalho – ANEXO I, obedecidas às seguintes condições:

5.1.1. Parágrafo Primeiro - Os recursos financeiros, a serem transferidos pela CONTRATANTE, serão obrigatoriamente movimentados pela CONTRATADA por intermédio de conta bancária exclusiva, vinculada a este Contrato, em instituições financeiras oficiais federais ou estaduais, cujos extratos integrarão as respectivas Prestações de Contas;

5.1.2. Parágrafo Segundo - A CONTRATADA deverá efetuar a devolução do ressarcimento para a CONTRATANTE, conforme Resolução específica do Projeto, na forma abaixo indicada:

a) na existência de saldo remanescente, devidamente corrigido com os rendimentos pertencentes, em até 60 dias após a execução do contrato, juntamente com a prestação de contas;

b) o pagamento será efetuado no prazo de 30 dias, a contar da apresentação da Nota Fiscal/Fatura ao servidor/setor competente da CONTRATANTE, que atestará a sua conformidade com o Relatório de Serviços a que se refere o parágrafo seguinte.

5.1.3. Parágrafo Terceiro – O Relatório visa a comprovar a efetiva prestação dos serviços de acordo com o estabelecido no presente contrato e deverá ser encaminhado à CONTRATANTE, para a devida análise e aprovação, previamente à emissão da Nota Fiscal/Fatura.

5.1.4. Parágrafo Quarto – Na hipótese de não estar a Nota Fiscal/Fatura em conformidade com o Relatório de Serviços, será procedida a sua devolução à CONTRATADA para as devidas correções, contando o prazo para pagamento a partir de sua reapresentação.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PREÇO, DA FORMA DE PAGAMENTO, DO REAJUSTE E DA CORREÇÃO MONETÁRIA

6.1. O valor global estimado do presente contrato é de R\$ 3.887.542,58 (três milhões, oitocentos e oitenta e sete mil, quinhentos e quarenta e dois reais e cinquenta e oito centavos), estando incluído nesse montante a parcela a ser transferida a título de gestão e a parcela a ser transferida a título de pagamento pelos serviços de gestão administrativa e financeira contratados, tudo conforme o cronograma físico-financeiro contido no item 9 do Plano de Trabalho (Anexo I).

6.2. Do montante especificado, R\$ 3.534.129,61 (três milhões, quinhentos e trinta e quatro mil cento e vinte e nove reais e sessenta e um centavos) correspondem à parcela a ser transferida para gestão administrativa e financeira e R\$ 353.412,97 (trezentos e cinquenta e três mil quatrocentos e doze reais e noventa e sete centavos) correspondem ao pagamento da CONTRATADA pela prestação dos serviços de gestão contratados, os quais representam os custos operacionais da CONTRATADA.

6.3. Encontram-se incluídos no preço do contrato todos os encargos, tributos e custos, diretos ou indiretos, relacionados à atividade da CONTRATADA no âmbito do presente contrato.

6.4. Na hipótese de o prazo de execução do contrato exceder a 12 (doze) meses, contado da data de sua assinatura, por motivos alheios à vontade da CONTRATADA, tais como alteração do cronograma físico financeiro, por interesse da CONTRATANTE ou por fato superveniente resultante de caso fortuito ou força maior, o valor dos custos operacionais remanescentes, ainda não pago, poderá

ser reajustado de acordo com a variação do índice IPCA/IBGE, ocorrida no período respectivo, mediante solicitação expressa da CONTRATADA à CONTRATANTE, a qual se reserva o direito de analisar e conceder o acréscimo pretendido.

6.5. O reajuste de que trata o item anterior também poderá ser concedido caso o contrato já tenha sido firmando inicialmente por prazo superior a 12 (doze) meses, conforme autorização contida na Lei n. 10.192/2001.

6.6. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento dos custos operacionais, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela CONTRATANTE, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula: $EM = I \times N \times VP$, sendo: EM = Encargos moratórios; N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga. $I = \text{Índice de compensação financeira} = 0,00016438$, assim apurado: $I = (TX) I = (6/100)/365 I = 0,00016438$ TX = Percentual da taxa anual = 6%.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA UTILIZAÇÃO DO NOME DA CONTRATANTE

7.1. A CONTRATADA não poderá utilizar o nome da CONTRATANTE, ou sua qualidade de CONTRATADA, em quaisquer atividades de divulgação profissional, tais como em cartões de visita, anúncios diversos, impressos ou outras formas similares, sob pena de imediata rescisão do presente contrato.

7.2. A CONTRATADA também não poderá pronunciar-se em nome da CONTRATANTE à imprensa ou junto a qualquer outro organismo, público ou privado, sobre quaisquer assuntos relativos às atividades da CONTRATANTE, bem assim de sua atividade profissional, sob pena de imediata rescisão contratual e sem prejuízo das demais cominações cabíveis.

8. CLÁUSULA OITAVA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1. As despesas decorrentes deste Contrato correrão por conta da seguinte Ação Orçamentária: Orçamento Geral da União, Nota(s) de Crédito 2023NC000101, referente ao TED n. 02/2023, Elemento(s) de Despesa (s) 3390.14, 3390.20, 3390.30, 3390.33, 3390.36, 3390.39 e 4490.52 Programa(s) de Trabalho 10.304.5023.8719.0001, Fonte(s) de recursos 1003000017.

8.2. **Parágrafo Único** – A indicação de uma nova dotação orçamentária, caso se faça necessária, dispensa a celebração de termo aditivo, podendo ser formalizada por ato da autoridade competente da CONTRATANTE, mediante nova declaração de disponibilidade orçamentária, sendo registrada mediante apostila, nos termos do §8º do artigo 65 da Lei n. 8.666/1993, juntadas aos autos do processo relativo ao presente contrato.

9. CLÁUSULA NONA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

9.1. Executado o objeto contratual, será ele recebido na forma preconizada pela Lei n. 8.666/1993, devendo a CONTRATADA, outrossim, apresentar a devida prestação de contas, até 60 (sessenta) dias após o término do prazo de vigência do presente Contrato, na forma da Lei n. 8.958/1194 e do Decreto n. 7.423/2010, instruída com os seguintes documentos:

9.1.1. Ofício de encaminhamento de prestação de contas;

9.1.2. Demonstrativo da execução da receita e da despesa;

9.1.3. Comprovante de depósito bancário referente à devolução do saldo não utilizado, se for o caso;

9.1.4. Relação das despesas em conformidade com o especificado na planilha orçamentária do projeto e em ordem cronológica;

9.1.5. Relação de bolsistas e contratados e/ou prestadores de serviços com as respectivas cargas horárias, quanto for o caso;

9.1.6. Relação de bens adquiridos (material permanente e equipamentos) quando for o caso, juntamente com o respectivo número do processo e/ou da solicitação para registro e tombamento na CONTRATANTE;

9.1.7. Extrato da conta corrente bancária específica e da aplicação dos recursos;

9.1.8. Cópia do termo de aceitação definitiva da obra, quanto o instrumento objetivar a execução de obra ou serviço de engenharia;

9.1.9. Documentos de responsabilidade do coordenador do projeto (relatório de cumprimento o objeto, relação de pessoas treinadas, quando for o caso, e declaração sobre a regularidade das despesas realizadas pela fundação de apoio em atendimento ao instrumento contratual).

9.1.10. A apresentação da Prestação de Contas Final com os documentos comprobatórios das despesas realizadas deverá ser apresentada de forma digital, obedecendo a critérios de qualidade, inseridos no mesmo processo que originou o Contrato.

9.2. A prestação de contas final será analisada pelo setor de contabilidade e finanças da CONTRATANTE ou por órgão equivalente, devendo ser elaborado laudo ou parecer técnico sobre a regularidade da prestação de contas.

9.3. À vista do parecer ou laudo técnico sobre a prestação de contas final, o FISCAL designado pela CONTRATANTE receberá, ou não, no todo ou em parte, os serviços executados pela CONTRATADA.

9.4. Parágrafo único: na apreciação da prestação de contas, a CONTRATANTE não considerará provadas e glosará as despesas cujos documentos (comprovantes):

a)Apresentem emendas ou rasuras que prejudiquem a clareza de seu conteúdo;

b)Apresentem-se em condições de difícil leitura ou compreensão, a menos que sejam acompanhados de justificativa que indique inequivocamente o fato a ser comprovado e os elementos de convicção;

c)Tenham sido emitidos fora do prazo de vigência do Contrato.

9.5. A movimentação dos recursos financeiros deve ser realizada exclusivamente por meio eletrônico, mediante crédito em conta corrente de titularidade dos fornecedores e prestadores de serviços devidamente identificados. A CONTRATADA anexará em cada comprovante de despesas cópia da transação bancária correspondente ao pagamento, a fim de estar em conformidade com a relação de pagamentos.

9.6. No caso de valores destinados ao pagamento de ressarcimento pela CONTRATADA, quando houver, o depósito dos valores destinados a esse fim deverá ser realizado em Conta Única da União.

9.7. Quaisquer irregularidades na prestação de contas serão apuradas mediante instauração de Tomada de Contas Especial, nos termos da Instrução Normativa TCU n. 71, de 28 de novembro de 2012.

9.8. A CONTRATADA manterá arquivada, em pasta específica, os originais dos comprovantes das despesas (notas fiscais, faturas, recibos, bilhetes de passagens e outros comprovantes) pelo prazo de 10 (dez anos), contados a partir da data de entrega da Prestação de Contas Final, à CONTRATANTE.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DA DISPENSA DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO

10.1. O contrato é firmado com lastro nas Leis n.º 8.959/1994, 8.666/1993, 12.772/2012, 4.320/1964, nos Decretos n.º. 93.872/1986, 7.423/2010;

10.2. O contrato rege-se por suas cláusulas, pelos preceitos de direito público e pelos diplomas normativos referenciados no item anterior desta cláusula, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

10.3. O presente contrato é firmado por meio da dispensa de licitação, na forma do artigo 1º da Lei n. 8.958/1994, combinado com o inciso XIII, do artigo 24, da Lei n. 8.666/1993.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA OBRIGAÇÃO DE MANTER AS CONDIÇÕES EXIGIDAS PARA CONTRATAÇÃO

11.1. A CONTRATADA obriga-se a manter, durante o período de vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações trabalhistas, Justiça do Trabalho (CNDT) e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas em lei para a contratação.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DOS TRIBUTOS E DESCONTOS TRIBUTÁRIOS

12.1. Os tributos que forem devidos em decorrência direta ou indireta do presente Contrato e/ou de sua execução, constituem ônus de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, ficando expressamente vedado o seu repasse para a CONTRATANTE.

12.2. Os valores a serem pagos à CONTRATADA poderão sofrer retenção, na fonte, dos tributos em que a CONTRATANTE é considerada, por lei, responsável tributário, a exemplo do Imposto Sobre Serviços - ISS, de competência do município.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA CONFIDENCIALIDADE E DA NÃO DIVULGAÇÃO

13.1. Todas as informações e conhecimentos identificados como sigilosos aportados pelas partes para a execução do Projeto serão tratados como confidenciais, assim como todos os seus resultados.

13.2. A confidencialidade implica a obrigação de não divulgar ou repassar informações e conhecimentos a terceiros não-envolvidos no Projeto, sem autorização expressa, por escrito, dos seus detentores, na forma que dispõe o anexo do Decreto nº 1355/94 - que promulga o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio -, art. 39, e a Lei nº 9279/96, art. 195, XI.

13.3. Não são tratados como conhecimentos e informações confidenciais:

a) Aqueles que tenham se tornado de conhecimento público pela publicação de pedido de patente ou registro público ou de outra forma que não por meio dos partícipes;

b) Aquelas já em conhecimento da Parte receptora anteriormente à informação da Parte divulgadora e que não sejam objeto de outro termo de confidencialidade;

c) Aqueles desenvolvidos pela Parte receptora de maneira independente, sem o uso ou referência a informações confidenciais;

d) Aqueles cuja divulgação se tome necessária:

d.1) Para a obtenção de autorização governamental para a comercialização dos resultados do Projeto;

d.2) Quando exigida por lei ou quando necessária ao cumprimento de determinação judicial e/ou governamental;

13.4. Parágrafo Único: Nos casos previstos nas alíneas d.1) e d.2), qualquer dos partícipes deverá notificar imediatamente os demais e requerer sigredo no seu trato judicial e/ou administrativo.

13.5. Qualquer exceção à confidencialidade no âmbito desse Contrato deverá ser ajustada entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA VIGÊNCIA

14.1. O presente contrato terá vigência a partir da data da assinatura do contrato com a fundação até o último dia de vigência do TED Nº 02/2023, podendo ser prorrogado de acordo com o disposto no art. 10 do Decreto nº 10.426, de 2020.

14.2. Mediante termo aditivo, e desde que observado o disposto no §1º do artigo 57 da Lei n. 8.666/1993, o presente contrato poderá ter sua vigência prorrogada.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS ALTERAÇÕES, DENÚNCIA E RESCISÃO

15.1. Quaisquer alterações das condições estabelecidas neste Contrato somente poderão ocorrer mediante a celebração de Termo Aditivo ou Termo de Apostilamento.

15.2. O presente Contrato poderá ser denunciado por qualquer das Partes, mediante notificação, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, ressalvado o cumprimento das obrigações assumidas, vencidas ou vincendas.

15.3. Constitui motivo para a denuncia deste Contrato, independentemente de prévia notificação, o descumprimento de quaisquer das suas cláusulas e condições pactuadas, particularmente quando constatadas as seguintes situações:

- a) A inexecução, mesmo que parcial, do objeto do Contrato;
- b) A utilização dos recursos em finalidades diversas das estabelecidas neste Contrato e em seu Plano de Trabalho (Anexo I);
- c) A falta de apresentação dos relatórios de execução Físico-financeira e prestação de contas final a CONTRATANTE nos prazos estabelecidos neste Contrato;

15.4. Ocorrendo as situações previstas nos arts. 77 e 78 da Lei Federal nº 8.666/93, o presente Contrato poderá ser rescindido na forma prescrita em seu art. 79:

- a) Unilateralmente pela CONTRATANTE, nos casos do argo 79, inciso I, da Lei 8.666/93;
- b) Por acordo mutuo na formado inciso II do artigo 79 da Lei 8.666/93;
- c) Judicialmente, na forma do inciso III do artigo 79, inciso III, da Lei 8.666/93.
- d) pelo não credenciamento tempestivo da CONTRATADA pelo MCT/MEC, conforme Decreto n. 7.423/2010.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS PENALIDADES E DO PROCEDIMENTO PARA APLICÁ-LAS

16.1. No caso de inexecução total ou parcial do contrato, a autoridade administrava poderá, garantido o contraditório e a ampla defesa, e sem prejuízo das responsabilidades civis e penais, aplicar à CONTRATADA as sanções previstas no artigo 87 da Lei nº 8.666/93, a saber:

- a) advertência;
- b) suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração pelo período de até 24 meses;
- c) multa de 10% sobre o valor estimado para os custos operacionais, pela não prestação dos serviços;
- d) multa de 5% sobre o valor estimado para os custos operacionais, por descumprimento de cláusula contratual, exceto a prevista na alínea "c";
- e) multa de 5% pela prestação dos serviços fora das especificações estabelecidas pela CONTRATANTE, aplicada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item a ser prestado;
- f) multa de 1%, por dia de atraso na prestação do serviço ou parte deste, calculada sobre o valor correspondente ao item ou parte do item a ser prestado;
- g) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

16.2. Além de poder ser cumulada com outras penalidades previstas no artigo 87 da Lei n. 8.666/1993, a multa não tem caráter compensatório e o seu pagamento não exime a CONTRATADA da responsabilidade por perdas e danos

decorrentes das infrações cometidas na execução do contrato.

16.3. A CONTRATADA será notificada da irregularidade e poderá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do seu recebimento, apresentar defesa por escrito e requerer as provas que pretende produzir. Produzidas as provas, será notificada para apresentar, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, alegações finais, decidindo a autoridade competente em igual prazo.

16.4. Da decisão que aplicar a sanção caberá recurso, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, sem efeito suspensivo, para autoridade superior, salvo se for ela mesma a autoridade que tenha aplicado a sanção, quando então caberá pedido de reconsideração em igual prazo.

16.5. As sanções aplicadas serão registradas nos cadastros administrados pela Controladoria-Geral da União e pelo Ministério do Planejamento.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DOS DIREITOS DA ADMINISTRAÇÃO

17.1. Sem prejuízo dos direitos conferidos à Administração neste instrumento, assim como daqueles decorrentes do regime jurídico do contrato, ficam-lhe assegurados os direitos previstos nos artigos 58, 77, 78, 79 e 80 da Lei n. 8.666/1993.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DA PUBLICIDADE

18.1. Caberá à CONTRATANTE providenciar a publicação do extrato do presente contrato, no prazo estabelecido no Parágrafo Único, do art. 61, da Lei nº 8.666/93.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DOS DIREITOS INTELECTUAIS

19.1. Reservam-se em favor da CONTRATANTE, em sua integralidade, os direitos sobre inventos, inovações, tecnologias, novos conhecimentos comercializáveis e direitos autorais advindos da execução do projeto.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA - DO FORO

20.1. Nos termos do inciso I, do artigo 109, da Constituição Federal, o foro competente para dirimir dúvidas ou litígios decorrentes deste contrato é o da Justiça Federal de Campina Grande, Seção Judiciária do Estado da Paraíba.

20.2. As controvérsias oriundas do presente termo de contrato, que não sejam resolvidas de comum acordo entre as partes, serão julgadas Justiça Federal, no foro da cidade de Campina Grande/PB, nos termos do inciso I, do artigo 109 da Constituição Federal.

E, para firmeza e prova de assim haver, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

Campina Grande, 27 de dezembro de 2023.

ANEXO I - PLANO DE TRABALHO

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) UNIDADE DESCENTRALIZADORA E RESPONSÁVEL

Nome do órgão ou entidade descentralizador (a): Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome da autoridade competente: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Gerência de Tecnovigilância - Getec/GGMON/DIRE5

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que descentralizará o crédito: ASG 253002, UG 36212.

Número e Nome da Unidade Gestora - UG Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Gerência de Tecnovigilância - Getec/GGMON/DIRE5

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada: Universidade Federal de Campina Grande - UFCG

Nome da autoridade competente: Antônio Fernandes Filho

Ato que confere poderes para assinatura: Decreto de 22 de fevereiro de 2021 publicado no DOU em 23 de fevereiro de 2021.

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais/Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que receberá o crédito: UG 158195 Gestão: 15281 Universidade Federal de Campina Grande

Número e Nome da Unidade Gestora -UG responsável pela execução do objeto do TED: UG 158195 Gestão: 15281 Universidade Federal de Campina Grande

3. OBJETO

Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância).

4. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED

META 1

Nome: Estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária.

Descrição: Realização até 08 (oito) estudos estratégicos no campo tecnovigilância e vigilância sanitária com foco na segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de póscomercialização.

Etapa única: As ações para realização desta etapa seguirão as atividades descritas abaixo para cada grupo de produto relacionado no cronograma físico:

- (1) Segurança e desempenho de materiais médicos;
- (2) Segurança e desempenho de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Estudos realizados e artigos científicos para publicação.

NOTA: Durante a fase de desenvolvimento, é possível surgir a necessidade de realizar análises laboratoriais visando a produção de dados analíticos primários.

Cronograma Físico da Meta 1

Descrição da etapa	Período da Execução
Estudos realizados	Dez/23 a Dez/26

META 2

Nome: Desenvolvimento de modelos para avaliação de falhas em dispositivos médicos.

Descrição: Elaboração de até 10 (dez) documentos técnicos contendo a metodologia para avaliar falhas em dispositivos médicos.

Etapa única: As atividades serão conduzidas de acordo com as ações delineadas no cronograma físico para cada grupo de produtos relacionados:

- (1) Modos de falhas de materiais médicos;
- (2) Modos de falhas de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas.

Cronograma Físico da Meta 2

Descrição da etapa	Período da Execução
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas	Dez/23 a Dez/26

META 3

Nome: Desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.

Descrição: Produção de até 10 (dez) documentos técnicos para o desenvolvimento e aprimoramento métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.

Etapa única: Execução das atividades conforme o cronograma físico para produtos para saúde Relacionados:

- (1) Métodos de segurança e desempenho materiais médicos;
- (2) Métodos de segurança e desempenho de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos.

Cronograma Físico da Meta 3

Descrição da etapa	Período da Execução
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos	Dez/23 a Dez/26

META 4

Nome: Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância.

Descrição: Realização de até 8 (oito) cursos de curta duração no formato online direcionados à capacitação de profissionais que atuam em tecnovigilância e vigilância sanitária:

Etapa única: Execução das atividades conforme o cronograma físico para dispositivos médicos Relacionados:

- (1) Segurança e desempenho de Dispositivos Médicos;
- (2) Avaliação e interpretação de falhas em dispositivos médicos;
- (3) Gerenciamento de riscos em dispositivos médicos na perspectiva da Tecnovigilância;
- (4) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Cursos realizados em formato digital.

NOTA: Os conteúdos dos cursos serão gravados em estúdio, garantindo alta qualidade audiovisual, e editados com atenção aos requisitos específicos da plataforma AVA Visa para garantir uma experiência de aprendizado otimizada.

Cronograma Físico da Meta 4

Descrição da etapa	Período da Execução
Cursos 1 e 2	até dez/24
Cursos 3, 4 e 5	até dez/25
Cursos 6, 7 e 8	até dez/26

META 5

Nome: Desenvolvimento de boletins, cartilhas e pareceres técnicos baseados em evidências.

Descrição 1: Desenvolvimento de até 20 (vinte) Boletins Informativos de Tecnovigilância – BIT, para dar ciência/conhecimento acerca do monitoramento de dispositivos médicos:

- (1) Segurança e desempenho;
- (2) Comunicação de riscos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Descrição 2: Elaboração de até 14 (quatorze) pareceres técnicos baseados em evidências para subsidiar a tomada de decisão da Gerência de Tecnovigilância da ANVISA em apoio nas:

- (1) Investigações de eventos adversos e queixas técnicas;
- (2) Avaliações das ações de campo;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Descrição 3: Desenvolvimento de até 08 (oito) cartilhas orientativas relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos nas perspectivas da tecnovigilância, que contemple:

- (1) Pré-qualificação de dispositivos médicos no serviço de saúde;
- (2) Avaliação de tecnologias em saúde;
- (3) Estudos de mundo real sobre dispositivos médicos;
- (4) Notificações de evento adverso e queixa técnicas;
- (5) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital.

Cronograma Físico da Meta 5

Descrição da etapa	Período da Execução
Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital	Dez/23 a Dez/26

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A celebração do Termo de Execução Descentralizado (TED) para apoiar o fortalecimento do Monitoramento da Segurança e Desempenho de Dispositivos Médicos na etapa de Pós-Comercialização, com foco na vigilância sanitária e da tecnovigilância, é uma medida fundamental e necessária para aprimorar a qualidade e segurança dos dispositivos médicos no Brasil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha um papel crucial nesse cenário, como a principal autoridade reguladora de dispositivos médicos no país.

A importância da Anvisa na regulação de dispositivos médicos decorre da necessidade de garantir que esses produtos atendam aos mais elevados padrões de qualidade e segurança, uma vez que desempenham um papel essencial no cuidado de pacientes. A constante inovação na área de saúde tem levado a uma crescente diversidade de dispositivos e equipamentos médicos disponíveis no mercado, tornando imperativo o estabelecimento de um sistema eficaz de monitoramento pós-comercialização.

O desafio de monitorar a segurança e o desempenho dos dispositivos e equipamentos médicos após a comercialização é complexo, devido à ampla variedade, complexidade e as diferentes percepções de risco em contextos sociais diversos. A vigilância pós-comercialização desempenha um papel essencial na identificação de eventos adversos e problemas técnicos que possam surgir no uso real dos dispositivos e equipamentos, contribuindo para a proteção dos pacientes e possibilitando a tomada de medidas regulatórias apropriadas, como recalls ou aprimoramentos nas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A colaboração entre a Anvisa, hospitais da Rede Sentinela e outras partes interessadas é vital para fortalecer a capacidade de identificação de problemas de forma eficaz e para agir rapidamente a fim de mitigar riscos. Além disso, a globalização do mercado de dispositivos médicos exige que os regulamentos sejam harmonizados e que os mecanismos de controle pós-mercado sejam reforçados, uma vez que os modelos regulatórios existentes baseados na autorização prévia mostram sinais de exaustão devido à dinâmica do mercado.

No contexto do cenário regulatório e de vigilância sanitária, a Anvisa se destaca como um modelo exemplar de busca incessante pela excelência e aprimoramento. Em um ambiente em constante evolução científica e tecnológica, onde a complexidade dos setores sob sua regulação não para de crescer, a Anvisa procura ativamente por conhecimentos externos e especializados por meio do TED, estabelecendo parcerias que enriquecem seu suporte técnico-científico e desempenham um papel fundamental na orientação das decisões. Esta estratégia demonstra um compromisso inequívoco com a busca incessante pela proteção da saúde pública, promovendo a segurança e a qualidade de dispositivos e equipamentos médicos. À medida que avançamos rumo a um futuro repleto de desafios complexos e inovações constantes, a Anvisa emerge como um modelo de agência reguladora que reconhece a importância da colaboração externa, aumentando sua capacidade técnica e estratégica. A formalização do Termo de Execução Descentralizado com a Universidade Federal de Campina Grande desempenha um papel fundamental no fortalecimento da tecnovigilância na fase pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos. Essa parceria possibilitará o desenvolvimento contínuo de potencialidades inovadoras para a saúde pública brasileira, garantindo que os dispositivos e equipamentos médicos atendam aos padrões de qualidade e segurança necessários. Além disso, a Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, por meio do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO, já demonstrou sua competência ao contribuir na vigilância pós-comercialização de implantes mamários de silicone comercializados no Brasil em colaboração com a Anvisa (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012). A atuação e os resultados entregues desempenharam um papel de destaque na tomada de decisões para a regulamentação desses implantes mamários, consolidando a UFCG como uma

protagonista no controle sanitário desses dispositivos médicos. Adicionalmente, a implementação do curso *Stricto Sensu* - "Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais" pela UFCG, por meio do CERTBIO, no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012), representou um marco significativo na capacitação do corpo técnico de servidores da ANVISA. Como resultado, 21 servidores obtiveram o título de Mestre em Ciências e Engenharia de Materiais, reforçando a expertise e a eficácia da parceria entre a Anvisa e a UFCG no avanço da vigilância sanitária no Brasil.

Outra informação importante é que os alunos da Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande participaram como consultores externos na avaliação de processos de cadastros e registros de produtos e equipamentos para a saúde durante o período de 2009 a 2013. Os pesquisadores da UFCG/CERTBIO também participaram, ativamente, na confecção do MANUAL DE REGISTRO E CADASTRAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE (Convite Nº07/2010), o registro ou cadastramento do material de uso em saúde junto à ANVISA possui grande importância como medida de segurança, uma vez que esse órgão fiscalizador tem como principal finalidade promover e proteger a saúde da população.

Ressaltamos a competência do coordenador do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), como membro da Câmara Técnica de Tecnovigilância - Anvisa (Portaria nº 485, de 21 de setembro de 2021, divulgado em Diário oficial da União- Publicado em 24/09/2021, EDIÇÃO 182, SEÇÃO 182, PÁGINA 41). Além da experiência bem-sucedida com a UFCG, através do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), é necessário destacar que o Laboratório tem como missão promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico no campo da saúde. Ao longo dos 17 anos de sua criação, o CERTBIO vem buscando responder a esses objetivos, focando nas necessidades em saúde do país.

A realização de estudos sistemáticos e ensaios pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos é uma prática essencial, respaldada por sólidas justificativas técnicas. Esses levantamentos têm como principal objetivo o monitoramento contínuo da segurança, uma vez que produtos de saúde podem apresentar riscos desconhecidos ou inesperados quando empregados em um grande número de pacientes. A importância deste trabalho na pós-comercialização de produtos para saúde tem sido cada vez mais reconhecida como uma prática essencial para assegurar a segurança, eficácia e qualidade contínua dos dispositivos e equipamentos médicos e terapêuticos disponíveis no mercado. Ao longo do tempo, é comum que sejam identificados eventos adversos e outras questões de segurança que não foram inicialmente observados durante os ensaios clínicos pré-comercialização. Esse monitoramento ativo é crucial para garantir que os pacientes estejam protegidos de quaisquer riscos associados ao uso desses produtos.

Além disso, a avaliação contínua da eficácia dos dispositivos médicos é de suma importância. Mudanças nas práticas clínicas, resistência a patógenos e adaptações biológicas podem afetar o desempenho desses produtos ao longo do tempo. Portanto, a realização de ensaios pós-comercialização proporciona uma plataforma para avaliar o desempenho dos produtos em condições do mundo real e garantir que eles continuem a fornecer os resultados pretendidos. Outro ponto relevante é a capacidade dos ensaios pós-comercialização de auxiliar na adaptação às regulamentações em constante evolução. À medida que as diretrizes regulatórias mudam, é fundamental que as empresas estejam em conformidade com as novas exigências. Esses ensaios podem desempenhar um papel crucial na identificação de usos off-label, promovendo, assim, a revisão da documentação de uso e aprimorando as informações fornecidas aos profissionais de saúde. Essa prática contribui para a transparência e a segurança na utilização dos produtos, reduzindo o risco de mau uso ou administração inadequada. Além de contribuir para a segurança e eficácia dos produtos para saúde, os ensaios pós-comercialização também desempenham um papel importante na implementação de práticas mais sustentáveis e na redução do impacto ambiental. Ao avaliar o impacto ambiental dos produtos,

esses ensaios podem incentivar práticas mais sustentáveis, promovendo a conscientização sobre a importância da utilização responsável de recursos. Os ensaios pós-comercialização permitem que as empresas realizem um ciclo de melhoria contínua de seus produtos. Ao coletar feedback dos clientes e analisar os resultados dos ensaios anteriores, as empresas podem identificar áreas de aprimoramento e otimizar seus produtos com base em experiências reais. Isso contribui para o avanço contínuo da assistência médica e para o desenvolvimento de produtos de saúde mais eficazes e seguros.

Em resumo, esse TED é fundamental para abordar questões críticas relacionadas à segurança e ao desempenho de dispositivos e equipamentos médicos, alinhando a pesquisa científica, desenvolvimento de métodos, capacitação e análise de dados, contribuindo assim para uma vigilância sanitária e tecnovigilância mais eficaz e segura.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

Sim

Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.

Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.

Descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres, com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

8. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

A Unidade Descentralizadora autoriza a realização de despesas com custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED?

Sim

Não

O pagamento será destinado aos seguintes custos indiretos, até o limite de 20% do valor global pactuado:

1. Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica – Contratação de Fundação de Apoio, nos termos da Lei nº 8.958/94, para apoio a gestão administrativa e financeira dos recursos: PaqTcPB – Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (Fundação de apoio da UFCG, Portaria Nº 64, de 24 de maio de 2023), com valor previsto de R\$ 353.412,97 (trezentos e cinquenta e três mil, quatrocentos e doze reais e noventa e sete centavos), correspondente a 10% do valor do Projeto, referente a apoio administrativo, incluído no valor atribuído ao código de natureza da despesa 33.30.39 (Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica) do PAD, custo indireto (SIM).

Total de custos indiretos - R\$ 353.412,97 (trezentos e cinquenta e três mil, quatrocentos e doze reais e noventa e sete centavos).

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Início	Fim
META 1	Estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária	Estudos realizados e artigos científicos para publicação	Até 8	78.141,21	625.129,68	Dez/2023	Dez/2026
META 2	Desenvolvimento de modelos para avaliação de falhas em dispositivos médicos	Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas	Até 10	70.341,29	703.412,90	Dez/2023	Dez/2026
META 3	Desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos póscomercialização	Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos	Até 10	35.000,00	350.000,00	Dez/2023	Dez/2026
META 4	Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância	Cursos realizados em formato digital	Até 8	118.625,00	949.000,00	Dez/2023	Dez/2026
META 5	Desenvolvimento de boletins, Cartilhas e Pareceres técnicos baseados em evidências.	Boletins, Pareceres e Cartilhas em formato digital.	Total de até: 42 (20 Boletins; 14 Pareceres Técnicos e 8 Cartilhas)	30.000,00	1.260.000,00	Dez/2023	Dez/2026

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

ANO 1 – DEZ/2023						
R\$ 1.800.000,00						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
766.392,00	1.000.808,00		17.800,00	15.000,00		
ANO 2 -- MAR/2024						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
243.053,77	301.604,97	21.364,81			17.800,00	112.024,00

ANO 3 – MAR/2025						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
634.182,74		21.364,81	17.800,00	22.500,00		
ANO 4 – MAR/2026						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
655.547,50				22.500,00	17.800,00	
VALOR TOTAL						R\$ 3.887.542,58

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	CUSTO INDIRETO
33.90.39 - Outras Despesas com Serviços de Terceiros/Pessoa Jurídica	NÃO	R\$ 949.000,00
33.90.39 - Outras Despesas com Serviços de Terceiros/Pessoa Jurídica	SIM	R\$ 353.412,97
44.90.52 - Equipamento e Material Permanente	NÃO	R\$ 112.024,00
33.90.20 – Auxílio financeiro a pesquisadores	NÃO	R\$ 2.299.176,00
33.90.33 - Passagens e Despesas com Locomoção	NÃO	R\$ 60.000,00
33.90.14 - Diárias	NÃO	R\$ 35.600,00
33.90.36. - DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	NÃO	R\$ 35.600,00
33.90.30 - Material de Consumo	NÃO	R\$ 42.729,61
TOTAL		R\$ 3.887.542,58

ANEXO II - PLANILHA ORÇAMENTÁRIA

1. Para apoio ao presente projeto a Fundação Parque Tecnológico da Paraíba realizará as seguintes ações, sendo que o detalhamento da despesas constantes deste documento, está em conformidade com o plano de trabalho aprovado pelo financiador.

Pagar bolsas aos servidores abaixo enumerados, nos termos das leis: 8.958/94, 10.973/04, decreto 7423/10

Nome	Atividade no Projeto	Vinculação	Matrícula	Remuneração mensal	Permanência no Projeto em meses	Total
Marcus Vinícius Lia Fook	Coordenador	Docente UFCG	2139926	R\$ 6.500,00	36	R\$ 234.000,00
Suédina Maria de Lima Silva	Coordenadora substituta	Docente UFCG	0338048	R\$ 6.500,00	36	R\$ 234.000,00
João						

Emídio da Silva Neto	Equipe Técnica	Servidor UFCG	2423938	R\$ 3.998,00	36	R\$ 143.928,00
Katia Bezerra de Lima	Gestão de Projeto/Empenho	Servidor UFCG	1459551	R\$ 1.500,00	36	R\$ 54.000,00
Elisabete Farias Sousa Oliveira	Gestão de Projeto/liquidação	Servidor UFCG	1065031	R\$ 1.500,00	36	R\$ 54.000,00
Sub-total Bolsas						R\$ 719.928,00

Pagar bolsas aos pesquisadores abaixo enumerados, conforme legislação pertinente:

Nome	Atividade no Projeto	Vinculação	Qte	Remuneração mensal (com encargos)	Permanência no Projeto em meses	Total
A Contratar, alunos de Pós-graduação e/ou egressos.	Atividades de pesquisa, desenvolvimento, gestão do projeto	Bolsista	11	R\$ 3.998,00	36	R\$ 1.579.248,00
Sub-total bolsistas						R\$ 1.579.248,00

Aquisição do Material de Consumo:

DESCRIÇÃO	Atividade Relacionada no Projeto	QUANTIDADE	VALOR	VALOR TOTAL
Aquisição de material de consumo a ser definido durante execução do objeto	A ser definido durante execução do objeto	1	R\$ 42.729,61	R\$ 42.729,61
Sub-total (material)				R\$ 42.729,61

Aquisição do Material Permanente/Equipamento:

DESCRIÇÃO	Atividade Relacionada no Projeto	QUANTIDADE	VALOR	VALOR TOTAL
Computadores	Aquisição de equipamentos para condução das atividades descritas no projeto e outras atividades do projeto	5	R\$ 6.407,75	R\$ 2.645.900,00
Notebooks	Aquisição de equipamentos para condução das atividades descritas no projeto e outras atividades do projeto	10	R\$ 5.150,79	R\$ 51.507,90
Impressoras	Aquisição de equipamentos para condução das atividades descritas no projeto e outras atividades do projeto	3	R\$ 3.117,79	R\$ 9.353,37
Televisores	Aquisição de equipamentos para condução das atividades descritas no projeto e outras atividades do projeto	5	R\$ 3.824,80	R\$ 19.124,00
Sub-total (material)		23		R\$ 112.024,00

Compra de passagens:

Trecho	Atividade Relacionada no Projeto	Preço Médio	Quantidade	Total geral
Passagens	Missão de deslocamento para reuniões	R\$ 3.000,00	20	R\$ 60.000,00
Sub-total (Passagem)				R\$ 60.000,00

Pagamento de diárias:

Motivo	Atividade Relacionada no Projeto	Quantidade	Valor	Total geral
Diárias Civil para reuniões	Reuniões para alinhamento das expectativas do projeto	111	R\$ 320,00	R\$ 35.600,00
Diárias Colaborador Eventual para reuniões	Reuniões para alinhamento das expectativas do projeto	111	R\$ 320,00	R\$ 35.600,00
Sub-total (DIÁRIAS)				R\$ 35.600,00

Contratação de Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica:

Serviço	Atividade Relacionada no Projeto	Quantidade	Valor	Total geral
Contratacao de Empresa Especializada	Contratao de Empresa Especializada para auxiliar na execução do projeto	1	R\$ 949.000,00	R\$ 949.000,00
Sub-total (PJ)				R\$ 949.000,00

Custos indiretos da Contratação

DESCRIÇÃO	VALOR
PaqTcPB	R\$ 353.412,97
Total	R\$ 353.412,97

1. SÍNTESE DOS VALORES POR RUBRICAS:

RUBRICAS	VALOR
PAGAR BOLSAS AOS SERVIDORES, NOS TERMOS DAS LEIS: 8.958/94, 10.973/04 E DECRETO 7423/10:	R\$ 719.928,00
PESSOA FÍSICA - BOLSA A PESQUISADORES DE PÓS-GRADUAÇÃO	R\$ 1.579.248,00
MATERIAL DE CONSUMO	R\$ 42.729,61
MATERIAL PERMANENTE/EQUIPAMENTO	R\$ 112.024,00
PASSAGEM	R\$ 60.000,00
DIÁRIAS	R\$ 71.200,00
PESSOA JURÍDICA	R\$ 949.000,00
CUSTOS INDIRETOS DA CONTRATAÇÃO	R\$ 353.412,97
TOTAL	R\$ 3.887.542,58

1.2 SÍNTESE DOS VALORES DO PROJETO:

Valores a serem repassados referentes ao projeto em conformidade com as ordens de serviços	R\$ 3.534.129,61	
		Valor previsto

Gestão Administrativo-Financeira	R\$ 353.412,97	para pagamento no TED
TOTAL DO CONTRATO	R\$ 3.887.542,58	

2 – ORIGEM DOS RECURSOS

Para execução do presente projeto estão destinados os recursos especificados no quadro abaixo:

(x) Recursos provenientes do Órgão especificado no quadro abaixo, em conformidade com a legislação pertinente, cuja Prestação de Contas ao Concedente se dará conforme previsto no instrumento celebrado e demais documentos que se fizerem necessários, como também no Relatório Anual de Gestão da UFCG junto ao TCU:

Órgão Concedente:	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
Identificação do Instrumento:	TED Nº 02/2023-ANVISA/UFCG
Objeto:	APOIO AO FORTALECIMENTO DO MONITORAMENTO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA ETAPA DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (TECNOVIGILÂNCIA).
Valor:	R\$ 3.887.542,58
Nota de Crédito nº	2023NC000101
Período de execução:	Dezembro de 2023 a Dezembro de 2026
Prestação de Contas até:	Fevereiro de 2027

ANEXO III - PROJETO BÁSICO

Título: Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância).

Ação: Gerência geral de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

APRESENTAÇÃO

A Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, destaca-se nacionalmente como uma das principais instituições de ensino superior do Nordeste brasileiro. Seu prestígio não se deve apenas ao seu tamanho, mas principalmente à sua busca constante pela excelência, expressa em números notáveis nas áreas de ensino, pesquisa, extensão e produção científica e tecnológica. Neste momento, a UFCG desempenha o papel de agente transformador da realidade, promovendo a formação de cidadãos qualificados, o progresso e a disseminação de tecnologias inovadoras, com a finalidade de enfrentar os graves problemas sociais que afetam principalmente a população regional.

A UFCG está localizada na cidade de Campina Grande, uma região privilegiada do estado da Paraíba, rota entre o litoral e o sertão, entre o brejo e o cariri. A sede do município está situada na mesorregião geográfica do agreste paraibano, na zona centro oriental da Paraíba no planalto da Borborema. A cidade possui uma localização privilegiada em termos de distância para os principais centros do Nordeste. Situa-se a 124 km da capital do estado. As principais rodovias de acesso à cidade são a BR 230 (Transamazônica) e a BR

104, que cruzam a cidade na direção leste-oeste e norte-sul, respectivamente. Além disso, a BR 412 faz a conexão com o cariri e o interior de Pernambuco. Campina Grande é uma cidade de porte médio e ocupa uma posição de destaque no interior nordestino e no sistema urbano regional como um todo. É caracterizada como um centro submetropolitano e exerce grande influência política e econômica sobre outros 57 municípios paraibanos. Conforme dados do IBGE (2022), a população de Campina Grande atinge 419.379 habitantes, colocando-a como a segunda cidade mais populosa da Paraíba, perdendo apenas para a capital João Pessoa. É notável que o jornal Gazeta Mercantil a tenha destacado como a cidade mais dinâmica do Nordeste e a sexta mais dinâmica do Brasil. O município abriga o segundo maior Produto Interno Bruto (PIB) entre os municípios paraibanos, representando 13,63% do total das riquezas produzidas no estado.

Além disso, a cidade ganhou reconhecimento por ser conhecida como uma cidade universitária, possuindo 16 universidades, sendo três delas públicas: Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) e Instituto Federal da Paraíba (IFPB). Isso faz de Campina Grande um importante centro de formação de recursos humanos e prestação de serviços de saúde, atendendo aproximadamente um milhão de pessoas provenientes de diversas cidades da Paraíba, assim como regiões vizinhas ao estado.

Nesse sentido, O CERTBIO - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste, está situado em Campina Grande, no estado da Paraíba. É um laboratório afiliado à Unidade Acadêmica de Engenharia de Materiais da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG. Desde o seu estabelecimento em 2006, o CERTBIO tem alcançado diversos marcos importantes, que são creditados principalmente ao apoio institucional da UFCG, às parcerias estabelecidas com o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, além do diferenciado seu corpo técnico e equipe de pesquisadores.

O CERTBIO tem desempenhado um papel fundamental no desenvolvimento e avaliação de biomateriais, além de fornecer capacitação científica para estudantes de graduação e pós-graduação. Nosso objetivo é introduzir conhecimentos em gestão da qualidade, desenvolvimento de produtos e avaliação tecnológica, bem como atuar na vigilância pós-comercialização por meio da Tecnovigilância. Além disso, incentivamos o empreendedorismo na área de Ciência e Tecnologia, buscando estabelecer-nos como Centro de Referência em Biomateriais no país.

O sinergismo destas ações contribui para a política de saúde pública do país, tomando o acesso da sociedade brasileira a produtos para saúde inovadores, seguros e eficazes e dotando o país com condições científicas e tecnológicas de um competidor global.

Ao longo destes 17 anos de atividades, o CERTBIO vem desempenhando um importante papel no Sistema Único de Saúde – SUS, em consonância com às expectativas das autoridades regulamentadoras e à proteção da saúde da população brasileira. Durante este período, foi capaz de implantar uma infraestrutura de ponta para o desenvolvimento de suas pesquisas e prestação dos seus serviços, além da qualificação de uma mão de obra especializada para a condução de suas atividades.

1. INTRODUÇÃO

A vigilância pós-comercialização de produtos para saúde (tecnovigilância, no Brasil) é uma das atividades de vigilância sanitária para que os produtos possam manter padrões adequados de desempenho, segurança, qualidade e eficácia durante todo seu ciclo de vida. É um dos pilares estratégicos, que se somam às atividades típicas de vigilância sanitária, como o registro e a fiscalização. No Brasil, a Tecnovigilância foi formalmente instituída com a criação da Anvisa, atuando sob produtos de relevância econômica, política e social e com impacto no cuidado à saúde. No SUS, que tem como um dos

princípios organizativos a descentralização, as ações de vigilância pós-mercado são de responsabilidade de todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), onde é atribuída a responsabilidade de intervir nos riscos, de maneira a promover e proteger a saúde da população (MELCHIOR, 2020).

O SNVS desenvolve inúmeras atividades que buscam proteger a saúde pública. A vigilância pós-comercialização assume o papel de acompanhar o comportamento do produto no mercado, a partir da concessão do registro pela Anvisa. Como ação protetiva e preventiva, a vigilância pósmercado não se limita à ação do Estado, mas é também uma responsabilidade da empresa que disponibiliza o produto no mercado, que deve buscar dados sobre o desempenho do produto e avaliar se este cumpre com os requisitos de segurança, qualidade e eficácia, conforme definidos em seu gerenciamento de risco e em conformidade com os declarados no momento do registro. O modelo de desenvolvimento de um produto não deve ser entendido como estático, onde cada processo limita-se e finda-se em si mesmo, ou que se revele somente como elementos para a fase posterior; deve ser um processo dinâmico em que as etapas se inter-relacionem, sendo que a fase de pós-comercialização deve fornecer dados sobre a visão do usuário, que somada aos testes e avaliações rotineiras, mantém um looping sobre o ciclo de vida do produto (FDA, 2011).

Os produtos para saúde, incluídos entre os diversos produtos de interesse à saúde regulados pela Anvisa e sob vigilância do SNVS, por suas especificidades, exigem conhecimentos de diversas áreas de formação. São separados em três categorias distintas: materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, conforme as Resoluções RDC nº 185/2001 e a RDC nº 36/2015 (ANVISA, 2001d; ANVISA, 2015c).

Nessa perspectiva, tão importante como a análise técnica pré-registro, os tempos exigem um enorme fortalecimento da vigilância pós-comercialização, como a capacidade de ouvir, observar, investigar, aprender ininterruptamente e intervir com agilidade. Comunicação - nesta percepção - vista como método tão relevante quanto os demais processos de trabalho da regulação e, da mesma forma que os demais, apoiada em profissionais e sistemas capazes de lidar com as peculiaridades desta nova era (MANUAL TECNOVIGILÂNCIA, 2021).

A institucionalização da tecnovigilância como estratégia para acompanhar o comportamento das tecnologias em saúde no mercado nacional reflete a necessidade verificada em países que possuíam maior expertise, tanto na área de regulação de dispositivos médicos, como nas questões relacionadas ao desenvolvimento de tecnologias. Com o mercado cada dia mais globalizado, há uma crescente entrada de novas tecnologias em saúde, tornando imperativa a obtenção de conhecimentos 4 por meio do acúmulo de dados e informações sobre os benefícios e riscos do uso dos dispositivos médicos (MANUAL TECNOVIGILÂNCIA, 2021).

A criação/organização de uma rede de serviços que pudesse subsidiar as ações relacionadas ao acompanhamento pós-comercialização foi um relevante vetor para o fortalecimento da tecnovigilância (MANUAL TECNOVIGILÂNCIA, 2021).

Mediante o contexto apresentado, assim como, com a formalização do Termo de Execução Descentralizado (TED), compreendemos que iremos fortalecer essa rede, subsidiando as atividades ora desenvolvidas pelo SNVS e, conseqüentemente, pela ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA

A celebração do TED para apoiar o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização, com foco na vigilância sanitária e da tecnovigilância, é uma medida fundamental e necessária para aprimorar a qualidade e segurança dos dispositivos médicos no Brasil. A Anvisa desempenha um papel crucial nesse cenário, como a principal autoridade reguladora de dispositivos médicos no país. A importância da Anvisa na regulação de dispositivos médicos decorre da necessidade de garantir que esses produtos atendam aos mais elevados padrões de qualidade e segurança, uma vez que desempenham um papel essencial no cuidado de pacientes. A constante inovação na área de saúde tem

levado a uma crescente diversidade de dispositivos e equipamentos médicos disponíveis no mercado, tomando imperativo o estabelecimento de um sistema eficaz de monitoramento pós-comercialização.

O desafio de monitorar a segurança e o desempenho dos dispositivos e equipamentos médicos após a comercialização é complexo, devido à ampla variedade, complexidade e as diferentes percepções de risco em contextos sociais diversos. A vigilância pós-comercialização desempenha um papel essencial na identificação de eventos adversos e problemas técnicos que possam surgir no uso real dos dispositivos e equipamentos, contribuindo para a proteção dos pacientes e possibilitando a tomada de medidas regulatórias apropriadas, como recalls ou aprimoramentos nas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A colaboração entre a Anvisa, hospitais da Rede Sentinela e outras partes interessadas é vital para fortalecer a capacidade de identificação de problemas de forma eficaz e para agir rapidamente a fim de mitigar riscos. Além disso, a globalização do mercado de dispositivos médicos exige que os regulamentos sejam harmonizados e que os mecanismos de controle pós-mercado sejam reforçados, uma vez que os modelos regulatórios existentes baseados na autorização prévia mostram sinais de exaustão devido à dinâmica do mercado.

No contexto do cenário regulatório e de vigilância sanitária, a Anvisa se destaca como um modelo exemplar de busca incessante pela excelência e aprimoramento. Em um ambiente em constante evolução científica e tecnológica, onde a complexidade dos setores sob sua regulação não para de crescer, a Anvisa procura ativamente por conhecimentos externos e especializados por meio de TED, estabelecendo parcerias que enriquecem seu suporte técnico-científico e desempenham um papel fundamental na orientação das decisões. Esta estratégia demonstra um compromisso inequívoco com a busca incessante pela proteção da saúde pública, promovendo a segurança e a qualidade de dispositivos e equipamentos médicos. À medida que avançamos rumo a um futuro repleto de desafios complexos e inovações constantes, a Anvisa emerge como um modelo de agência reguladora que reconhece a importância da colaboração externa, aumentando sua capacidade técnica e estratégica. A formalização do TED com a UFCG desempenha um papel fundamental no fortalecimento da tecnovigilância na fase pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos. Essa parceria possibilitará o desenvolvimento contínuo de potencialidades inovadoras para a saúde pública brasileira, garantindo que os dispositivos e equipamentos médicos atendam aos padrões de qualidade e segurança necessários. Ademais, a UFCG por meio do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO, já demonstrou sua competência ao contribuir na vigilância pós-comercialização de implantes mamários de silicone comercializados no Brasil em colaboração com a Anvisa (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012). A atuação e os resultados entregues desempenharam um papel de destaque na tomada de decisões para a regulamentação desses implantes mamários, consolidando a UFCG como uma protagonista no controle sanitário desses dispositivos médicos. Adicionalmente, a implementação do curso *Stricto Sensu* - "Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais" pela UFCG, por meio do CERTBIO, no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012), representou um marco significativo na capacitação do corpo técnico de servidores da ANVISA. Como resultado, 21 servidores obtiveram o título de Mestre em Ciências e Engenharia de Materiais, reforçando a expertise e a eficácia da parceria entre a Anvisa e a UFCG no avanço da vigilância sanitária no Brasil.

Por conseguinte, é pertinente destacar que alunos da Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da UFCG participaram como consultores externos na avaliação de processos de cadastros e registros de produtos e equipamentos para a saúde, durante o período de 2009 até 2013. Os pesquisadores participaram ainda, ativamente, na confecção do Manual de Registro e Cadastramento de Materiais de Uso em Saúde (Convite nº 07/2010). O registro ou cadastramento do 6 material de uso em saúde junto à ANVISA detém grande importância como medida de segurança, uma vez que esse órgão fiscalizador tem como principal finalidade promover e proteger a saúde da população.

É imprescindível ressaltarmos a competência do coordenador do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), como membro da Câmara Técnica de Tecnovigilância - Anvisa (Portaria nº 485, de 21 de setembro de 2021, divulgado em Diário Oficial da União - Publicado em 24/09/2021, Edição 182, Seção 182, Página 41). Além da experiência bem sucedida com a UFCG, através do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), é necessário pontuar que o Laboratório tem como missão promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico no campo da saúde.

A realização de estudos sistemáticos e ensaios pós-comercialização de dispositivos e equipamentos médicos é uma prática essencial, respaldada por sólidas justificativas técnicas. Esses levantamentos têm como principal objetivo o monitoramento contínuo da segurança, uma vez que produtos de saúde podem apresentar riscos desconhecidos ou inesperados quando empregados em um grande número de pacientes. A importância deste trabalho na pós-comercialização de produtos para saúde tem sido cada vez mais reconhecida como uma prática essencial para assegurar a segurança, eficácia e qualidade contínua dos dispositivos e equipamentos médicos e terapêuticos disponíveis no mercado. Ao longo do tempo, é comum que sejam identificados eventos adversos e outras questões de segurança que não foram inicialmente observados durante os ensaios clínicos pré-comercialização. Esse monitoramento ativo é crucial para garantir que os pacientes estejam protegidos de quaisquer riscos associados ao uso desses produtos.

Além disso, a avaliação contínua da eficácia dos dispositivos médicos é de suma importância. Mudanças nas práticas clínicas, resistência a patógenos e adaptações biológicas podem afetar o desempenho desses produtos ao longo do tempo. Portanto, a realização de ensaios pós-comercialização proporciona uma plataforma para avaliar o desempenho dos produtos em condições do mundo real e garantir que eles continuem a fornecer os resultados pretendidos. Outro ponto relevante é a capacidade dos ensaios pós-comercialização de auxiliar na adaptação às regulamentações em constante evolução. À medida que as diretrizes regulatórias mudam é fundamental que as empresas estejam em conformidade com as novas exigências. Esses ensaios podem desempenhar um papel crucial na identificação de usos off-label, promovendo, assim, a revisão da documentação de uso e aprimorando as informações fornecidas aos profissionais de saúde. Essa prática contribui para a transparência e a segurança na utilização dos produtos, reduzindo o risco de mau uso ou administração inadequada. Além de contribuir para a segurança e eficácia dos produtos para saúde, os ensaios pós-comercialização também desempenham um papel importante na implementação de práticas mais sustentáveis e na redução do impacto ambiental. Ao avaliar o impacto ambiental dos produtos, esses ensaios podem incentivar práticas mais sustentáveis, promovendo a conscientização sobre a importância da utilização responsável de recursos. Os ensaios pós-comercialização permitem que as empresas realizem um ciclo de melhoria contínua de seus produtos. Ao coletar feedback dos clientes e analisar os resultados dos ensaios anteriores, as empresas podem identificar áreas de aprimoramento e otimizar seus produtos com base em experiências reais. Isso contribui para o avanço contínuo da assistência médica e para o desenvolvimento de produtos de saúde mais eficazes e seguros.

Em síntese, esse TED é fundamental para abordar questões críticas relacionadas à segurança e ao desempenho de dispositivos e equipamentos médicos, alinhando a pesquisa científica, desenvolvimento de métodos, capacitação e análise de dados, contribuindo assim para uma vigilância sanitária e tecnovigilância mais eficaz e segura.

3. OBJETO

Apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância).

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

O objetivo geral dessa pesquisa é desenvolver estudos para apoiar o monitoramento pós comercialização de dispositivos médicos, em particular em demandas que requerem identificar a segurança no uso de produtos e seu impacto no desenvolvimento de efeitos indesejáveis nos usuários, de modo a subsidiar a adoção de medidas sanitárias.

4.2 Objetivos Específicos

Preparar e realizar até 08 (oito) estudos estratégicos estudos estratégicos no campo tecnovigilância e vigilância sanitária com foco na segurança e desempenho de dispositivos médicos (materiais médicos, equipamentos médicos e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA) na etapa de pós-comercialização;

Preparar e elaborar até 10 (dez) documentos técnicos orientando a melhor metodologia para a avaliação de falhas em dispositivos médicos (materiais médicos, equipamentos médicos e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA);

Preparar e elaborar até 10 (dez) documentos técnicos para o desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos (materiais médicos, equipamentos médicos e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA) na etapa de pós-comercialização;

Preparar e desenvolver capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância, através da realização de até 8 (oito) cursos de curta duração, no formato digital, para capacitação de profissionais que atuam no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária (segurança e desempenho de dispositivos médicos, avaliação e interpretação de falhas em dispositivos médicos, gerenciamento de riscos em dispositivos médicos na perspectiva da tecnovigilância e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA);

Preparar e desenvolver até 20 (vinte) boletins para dar ciência e conhecimento acerca do monitoramento de dispositivos médicos (segurança e desempenho, comunicação de riscos e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA). Preparar e desenvolver até 08 (oito) cartilhas orientativas relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos nas perspectivas da tecnovigilância (pré-qualificação de dispositivos médicos no serviço de saúde, avaliação de tecnologias em saúde, estudos de mundo real sobre dispositivos médicos, notificações de evento adverso e queixa técnicas e outros temas de relevância para a GETEC/ANVISA).

Preparar e elaborar até 14 (quatorze) pareceres técnicos (investigações de eventos adversos e queixas técnicas, Avaliações das ações de campo e outros temas de relevância) baseados em evidências para a tomada de decisão da GETEC/ANVISA.

5. PÚBLICO ALVO

O público alvo dos resultados desse projeto de pesquisa serão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Setor Regulado, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Serviços de Saúde, Profissionais de Saúde e População em Geral.

6. COMPROMISSO

A entidade que irá receber os recursos descentralizados da ANVISA está ciente que estará sujeita e deverá cumprir suas ações previstas neste projeto de acordo com as seguintes normas:

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;

Decreto nº 93.872, de 23 de dezembro de 1986;

Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007;

Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020;

Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011;

Portaria MCTI nº 682, de 07 de julho de 2014.

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. De acordo com a legislação vigente supracitada, a entidade recebedora dos recursos compromete-se a:

- a) Utilizar os recursos provenientes da execução descentralizada no desenvolvimento das ações estabelecidas neste Projeto, conforme a legislação vigente;
- b) Enviar relatórios parciais sobre o andamento da execução do objeto deste Projeto sempre que solicitado, assim como a sua correspondente prestação de contas final;
- c) Permitir a qualquer tempo, a verificação física da execução do objeto deste Projeto pelo órgão descentralizador do crédito.

7. RESULTADOS ESPERADOS

Com a formalização e execução deste TED, objetiva-se subsidiar a ANVISA para continuar propondo políticas públicas para monitoramento pós comercialização de dispositivos médicos, através das seguintes atividades:

- Realização dos estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária com foco na segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização;
- Elaboração dos documentos técnicos orientando a melhor metodologia para a avaliação de falhas em dispositivos médicos;
- Produção dos documentos técnicos para o desenvolvimento e aprimoramento dos métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização;
- Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância, através da realização de cursos de curta duração, no formato digital, para capacitação de profissionais que atuam no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária;
- Desenvolvimento de boletins para dar ciência e conhecimento acerca do monitoramento de dispositivos médicos, desenvolvimento de cartilhas orientativas relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos nas perspectivas da tecnovigilância e elaboração de pareceres técnicos baseados em evidências para a tomada de decisão da GETEC/ANVISA.

Por fim, todas as iniciativas acima citadas, têm como principal objetivo o fortalecimento no processo de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos (tecnovigilância) da ANVISA.

8. CAPACIDADE TÉCNICA GERENCIAL DA PROPONENTE

A UFCG através do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - CERTBIO, demonstrou sua competência ao colaborar com a Anvisa na vigilância póscomercialização dos implantes mamários de silicone vendidos no Brasil (Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012). Sua atuação e resultados destacados foram essenciais na regulamentação desses implantes, consolidando sua posição como uma protagonista no controle sanitário desses dispositivos médicos. Além disso, a implementação do curso Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais pela UFCG, por meio do CERTBIO, como parte do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - Projeto BRA/10/008 - Carta Acordo nº 19901/2012, representou um marco importante na capacitação dos servidores técnicos da ANVISA. Como resultado, 21 servidores obtiveram o título de Mestre em Ciências e Engenharia de Materiais, fortalecendo a expertise e a eficácia dessa parceria para o avanço da vigilância sanitária no Brasil.

Adiciona-se outra informação relevante, a qual menciona que os alunos da Pós-Graduação em Ciência e Engenharia de Materiais da UFCG atuaram como consultores externos na avaliação dos processos de cadastramento e registro de produtos e equipamentos para a saúde, no período de 2009 a 2013. Além disso, os pesquisadores também contribuíram ativamente na criação do MANUAL DE REGISTRO E CADASTRAMENTO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE (Convite Nº07/2010). O registro ou cadastramento de produtos de saúde junto à ANVISA é de grande importância como medida de segurança, visto que esse órgão

regulador tem como principal finalidade promover e proteger a saúde da população.

Destacamos a competência do coordenador do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), enquanto membro da Câmara Técnica de Tecnovigilância - Anvisa (Portaria nº 485, de 21 de setembro de 2021, divulgada no Diário Oficial da União - publicado em 24/09/2021, edição 182, seção 182, página 41). Além de ter obtido sucesso na parceria com a UFCG por meio do Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste (CERTBIO), é importante ressaltar que o laboratório possui como objetivo principal a promoção da saúde e do desenvolvimento social, bem como a geração e disseminação de conhecimento científico e tecnológico na área da saúde.

9. SUSTENTABILIDADE DO PROJETO

O projeto em questão propiciará, em seu primeiro momento, em subsidiar as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o fortalecimento da tecnovigilância nos âmbitos nacional e internacional. Com todas as ações que serão empreendidas implicarão na melhor tomada de decisão, a escolha de estratégias e ações, a orientação e o monitoramento de todo o processo.

Em um segundo momento, propiciará na difusão de conhecimento em nossa região. Tem o intuito, também, de resgatar a capacidade das instituições brasileiras de produzir ciência de qualidade e tecnologia de ponta, contribuindo para o crescimento e desenvolvimento do país. Espera-se, também, com a formalização desta demanda reduzir as assimetrias regionais e, como consequência, aumento na geração de emprego e renda. É importante ressaltar que estas atividades encontram consonância nas políticas, atualmente, praticadas.

De modo geral, essas iniciativas irão auxiliar no avanço do desenvolvimento sustentável, abrangendo praticamente todos os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), estabelecidos pelo Pacto Global, uma parceria global que envolve a ONU e diversas entidades internacionais. Isso se dará por meio da implementação de tecnologias e inovações, resultando em benefícios sociais, ambientais e econômicos, e, conseqüentemente, impulsionando a busca pela sustentabilidade em uma escala mais abrangente. Além disso, ao alcançar esses resultados desejados, esse projeto também contribuirá para promover a disseminação de boas práticas de Ambiente, Social e Governança (ASG). Essa sigla tem sido bastante utilizada para se referir aos melhores procedimentos ambientais, sociais e de governança de uma empresa, de modo a criar um ambiente de negócios mais sustentável e com resultados significativos positivos para a sociedade. Sem dúvida, a implementação de práticas ESG adequadas também irá impulsionar o avanço das operações em bases sustentáveis e, por consequência, promover o desenvolvimento sustentável.

10. RESUMO DAS ETAPAS DAS METAS

• META 1

Nome: Estudos estratégicos no campo da tecnovigilância e vigilância sanitária.

Descrição: Realização até 08 (oito) estudos estratégicos no campo tecnovigilância e vigilância sanitária com foco na segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de póscomercialização.

Etapa única: As ações para realização desta etapa seguirão as atividades descritas abaixo para cada grupo de produto relacionado no cronograma físico:

- (1) Segurança e desempenho de materiais médicos;
- (2) Segurança e desempenho de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Estudos realizados e artigos científicos para publicação.

NOTA: Durante a fase de desenvolvimento, é possível surgir a necessidade de realizar análises laboratoriais visando a produção de dados analíticos primários.

Cronograma Físico da Meta 1

Descrição da etapa	Período da Execução
Estudos realizados	Dez/23 a Dez/26

• META 2

Nome: Desenvolvimento de modelos para avaliação de falhas em dispositivos médicos. Descrição: Elaboração de até 10 (dez) documentos técnicos contendo a metodologia para avaliar falhas em dispositivos médicos.

Etapa única: As atividades serão conduzidas de acordo com as ações delineadas no cronograma físico para cada grupo de produtos relacionados:

- (1) Modos de falhas de materiais médicos;
- (2) Modos de falhas de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas.

Cronograma Físico da Meta 2

Descrição da etapa	Período da Execução
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo as metodologias desenvolvidas.	Dez/23 a Dez/26

• META 3

Nome: Desenvolver e aprimorar métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.

Descrição: Produção de até 10 (dez) documentos técnicos para o desenvolvimento e aprimoramento métodos de segurança e desempenho para apoiar os processos de monitoramento de dispositivos médicos pós-comercialização.

Etapa única: Execução das atividades conforme o cronograma físico para produtos para saúde Relacionados:

- (1) Métodos de segurança e desempenho materiais médicos;
- (2) Métodos de segurança e desempenho de equipamentos médicos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância. Produto que será entregue: Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos.

Cronograma Físico da Meta 3

Descrição da etapa	Período da Execução
Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho	Dez/23 a Dez/26

▪ META 4

Nome: Desenvolvimento de capacidades no âmbito da vigilância sanitária e da tecnovigilância.

Descrição: Realização de até 8 (oito) cursos de curta duração no formato online direcionados à capacitação de profissionais que atuam em tecnovigilância e vigilância sanitária:

Etapa única: Execução das atividades conforme o cronograma físico para dispositivos médicos
Relacionados:

- (1) Segurança e desempenho de Dispositivos Médicos;
- (2) Avaliação e interpretação de falhas em dispositivos médicos;
- (3) Gerenciamento de riscos em dispositivos médicos na perspectiva da Tecnovigilância;
- (4) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Produto que será entregue: Cursos realizados em formato digital.

NOTA: Os conteúdos dos cursos serão gravados em estúdio, garantindo alta qualidade audiovisual, e editados com atenção aos requisitos específicos da plataforma AVA Visa para garantir uma experiência de aprendizado otimizada.

Cronograma Físico da Meta 4

Descrição da etapa	Período da Execução
Cursos 1 e 2	até dez/24
Cursos 3, 4 e 5	até dez/25
Cursos 6, 7 e 8	até dez/26

▪ META 5

Nome: Desenvolvimento de boletins, cartilhas e pareceres técnicos baseados em evidências.

Descrição 1: Desenvolvimento de até 20 (vinte) Boletins Informativos de Tecnovigilância – BIT, para dar ciência/conhecimento acerca do monitoramento de dispositivos médicos:

- (1) Segurança e desempenho;
- (2) Comunicação de riscos;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Descrição 2: Elaboração de até 14 (quatorze) pareceres técnicos baseados em evidências para subsidiar a tomada de decisão da Gerência de Tecnovigilância da ANVISA em apoio nas:

- (1) Investigações de eventos adversos e queixas técnicas;
- (2) Avaliações das ações de campo;
- (3) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância.

Descrição 3: Desenvolvimento de até 08 (oito) cartilhas orientativas relacionadas à segurança e desempenho de dispositivos médicos nas perspectivas da tecnovigilância, que contemple:

- (1) Pré-qualificação de dispositivos médicos no serviço de saúde;
- (2) Avaliação de tecnologias em saúde;
- (3) Estudos de mundo real sobre dispositivos médicos;
- (4) Notificações de evento adverso e queixa técnicas;

(5) Outros. Temas a serem definidos pela Gerência de Tecnovigilância. Produto que será entregue: Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital.

Cronograma Físico da Meta 5

Descrição da etapa	Período da Execução
Boletins, pareceres e cartilhas em formato digital.	Dez/23 a Dez/26

11. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICO FINANCEIRO

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO						
ANO 1 – DEZ/2023						
R\$ 1.800.000,00						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
766.392,00	1.000.808,00		17.800,00	15.000,00		
ANO 2 – MAR/2024						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
243.053,77	301.604,97	21.364,81			17.800,00	112.024,00
ANO 3 – MAR/2025						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
655.547,50				22.500,00	17.800,00	
ANO 4 – MAR/2026						
R\$ 695.847,54						
CUSTEIO						CAPITAL
33.90.20	33.90.39	33.90.30	33.90.14	33.90.33	33.90.36	44.90.52
655.547,50				22.500,00	17.800,00	
VALOR TOTAL				R\$ 3.887.542,58		

PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO – PAD		
CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
339039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	(Não)	R\$ 949.000,00
339039 – OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA	(Sim)	R\$ 353.412,97
44.90.52 - EQUIPAMENTO E MATERIAL PERMANENTE	(Não)	R\$ 112.024,00
33.90.20 - AUXÍLIO FINANCEIRO À PESQUISADOR	(Não)	R\$ 2.299.176,00
33.90.33-PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOÇÃO	(Não)	R\$ 60.000,00
33.90.14-DIÁRIAS - PESSOAL CIVIL	(Não)	R\$ 35.600,00
33.90.36 - DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	(Não)	R\$ 35.600,00
33.90.30 – MATERIAL DE CONSUMO	(Não)	R\$ 42.729,61



Documento assinado eletronicamente por **José Nilton Silva, Usuário Externo**, em 28/12/2023, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO FERNANDES FILHO, REITOR**, em 28/12/2023, às 10:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alberto Martins Freire Junior, Testemunha**, em 28/12/2023, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pollyana Silva Amado de Souza, Testemunha**, em 28/12/2023, às 10:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aldre Jorge Morais Barros, Usuário Externo**, em 28/12/2023, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 8º, caput, da [Portaria SEI nº 002, de 25 de outubro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ufcg.edu.br/autenticidade>, informando o código verificador **4107085** e o código CRC **BB35550B**.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/12/2023 | Edição: 247 | Seção: 3 | Página: 106

Órgão: Ministério da Educação/Universidade Federal de Campina Grande

EXTRATO DE CONTRATO Nº 50/2023 - UASG 158195

Nº Processo: 23096.093737/2023-46.

Dispensa Nº 15/2023. Contratante: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE.

Contratado: 09.261.843/0001-16 - FUNDACAO PARQUE TECNOLOGICO DA PARAIBA. Objeto: Contratação da fundação parque tecnológico da paraíba - paqtcpb para a gestão administrativa e financeira dos recursos do projeto "apoio ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância)".

Fundamento Legal: LEI 8.666 / 1993 - Artigo: 24 - Inciso: XIII. Vigência: 28/12/2023 a 28/12/2026. Valor Total: R\$ 3.887.542,58. Data de Assinatura: 28/12/2023.

(COMPASNET 4.0 - 28/12/2023).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

