



ABC | **AGÊNCIA
BRASILEIRA DE
COOPERAÇÃO**
MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

**COOPERAÇÃO TÉCNICA ENTRE PAÍSES EM
DESENVOLVIMENTO**

BRASIL – EL SALVADOR

BRA/13/008- S ____

**Fortalecimento na Área da Vigilância e Regulação Sanitária em
El Salvador**

2015

BASE LEGAL:

- Acordo Básico de Cooperação Científica e Técnica, celebrado entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República de El Salvador, firmado em 20 de maio de 1986, e promulgado em 29 de outubro de 1998.

ÍNDICE

SEÇÃO I. INFORMAÇÕES BÁSICAS

- 1.1 Identificação do projeto
- 1.2 Instituições cooperantes

SEÇÃO II. ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVA

- 2.1 Diagnóstico do sector, subsector ou da área temática
- 2.2 Problemas e questões a serem abordadas
- 2.3 Experiência brasileira
- 2.4 Justificativa
- 2.5 Beneficiários

SEÇÃO III. ESTRUTURA LÓGICA

- 3.1 Objetivo do desenvolvimento
- 3.2 Objetivos específicos
- 3.3 Resultados, produtos e atividades

SEÇÃO IV. ESTRATEGIA DE IMPLEMENTAÇÃO

- 4.1 Estratégia de implementação
- 4.2 Sustentabilidade
- 4.3 Riscos e Medidas Mitigadoras

SEÇÃO V. MECANISMOS DE GESTÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

- 5.1 Matriz Lógica
- 5.2 Cronograma de execução
- 5.3 Comitê de Acompanhamento do Projeto
- 5.4 Revisões, Relatórios de Progresso e Relatórios Gerenciais
- 5.5 Avaliações e lições aprendidas
- 5.6 Cronograma das Reuniões do Comitê de Acompanhamento do Projeto, Monitoramento e avaliações

SEÇÃO VI. INSUMOS E ORÇAMENTO

- 6.1 Insumos e contribuições complementares
- 6.2 Orçamento

SEÇÃO VII. PAPEIS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES

ASSINATURAS E DATA

SEÇÃO I. INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1 IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título: Fortalecimento na Área da Vigilância e Regulação Sanitária em El Salvador

Duração: 18 meses

Orçamento:

Brasil	El Salvador
A. Desembolsos Financeiros	A. Desembolsos Financeiros
A. Orçamento Operacional ABC: US\$ 86.945,00	A. Desembolsos Locais Não aplica
B – Horas-Técnicas ANVISA: US\$ 19.418,00	B – Horas-Técnicas DNM e INS: US\$ 18.221,00
C – Desembolsos Totais (A+B) US\$ 106.363,00	C – Desembolsos Totais (A+B) US\$ 18.221,00

1.2 INSTITUIÇÕES COOPERANTES

1. DADOS DA INSTITUIÇÃO COORDENADORA BRASILEIRA

Nome: Agência Brasileira de Cooperação (ABC).
Endereço: SAF Sul Qd. 02. Lote. 02. Bloco B Edifício Via Office, 4 andar, sala 408.
CEP: 70070-080.
Cidade: Brasília.
País: Brasil.
Telefone: +55 (61) 2030-6425.
Nome do Diretor da Instituição: Embaixador João Almino.
Nome da Coordenadora-Geral da área técnica: Maria Augusta Montalvão Ferraz.
Nome da técnica responsáveis pelo Subprojeto: Ana Elena Rizzone.

2. DADOS DA INSTITUIÇÃO COORDENADORA SALVADORENHA

Nome: Vice-Ministério de Cooperação para o Desenvolvimento.
Endereço: Ministerio de Relaciones Exteriores (MRE) – Calle El Pedregal, Boulevard, Cancillería.
Cidade: San Salvador.
País: El Salvador. Telefone: (503) 2231-1018.
Nome do Diretor da Instituição: Ryna Elizabeth Garay - Diretora Geral da Cooperação para o Desenvolvimento.
Nome do Técnico Responsável pelo Projeto: Edgar Alejandro Huezos Saavedra, Chefe do Departamento de Cooperação Sul-Sul Bilateral.
E-mail: eahuezos@rree.gob.sv

3. INSTITUIÇÃO EXECUTORA BRASILEIRA:

Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.
Endereço: SIA trecho 5, lote 57, Brasília DF.
Telefone: 55 61 3462-5402.
E-mail: cooperacao@anvisa.gov.br.
Responsável pela Instituição / Cargo: Dr. Ivo Bucaresky.
Responsável pelo projeto: Sr. Alessandro Belisario.
Telefone: 55 61 3462-5431.
E-mail: alessandro.belisario@anvisa.gov.br

4. INSTITUIÇÃO EXECUTORA SALVADORENHA:

Nome: Diretoria Nacional de Medicamentos.
Endereço: Edif. DNM Nivel 4, Ciudad Merliot · Santa Tecla, La Libertad.
Responsável pela Instituição / Cargo: Dr. José Vicente Coto.
Telefone: 2522-5000.
E-mail: jose.coto@medicamentos.gob.sv
Responsável pelo projeto: Ing. Luis Alonso Navarrete Giron.
Telefone: 2522-5064.
E-mail: luis.navarrete@medicamentos.gob.sv

Nome: Instituto Nacional de Saúde INS / Ministério da Saúde.
Endereço: Calle Gabriela Mistral y avenida del Prado No J-234, Colonia Buenos Aires I, San Salvador.

Telefone: (503) 25203000.

E-mail: epleites@salud.gob.sv

Responsável pela Instituição / Cargo: Dr. Ernesto Benjamín Pleites Sandoval / Subdiretor.

Responsável pelo projeto: Dr. Carlos Enrique Hernandez Avila / coordenador das redes de laboratório INS.

Telefone: (503)25203000.

E-mail: cehernandez@salud.gob.sv

SEÇÃO II. ANTECEDENTES E JUSTIFICATIVA

2.1 Diagnóstico do setor, subsetor ou área temática

O presente projeto foi elaborado durante a X Comissão Mixta de Cooperação Técnica El Salvador – Brasil, do 15 a 19 de junho de 2015, em San Salvador, com a participação dos representantes da Anvisa, para o Brasil e do DNM e o INS, para El Salvador.

O projeto pretende contribuir no fortalecimento institucional de ambas as instituições salvadorenhas na área da vigilância e regulação sanitária. Se espera no final da realização das atividades que as instituições DNM e MINSAL-INS tenham suas capacidades técnicas desenvolvidas através da transferência de conhecimentos tecnológicos e regulatórios em farmacovigilância, no uso racional de medicamentos, regulação dos preços, na avaliação de tecnologias sanitárias e na implementação de metodologias analíticas de tal maneira que possam exercer seu papel melhorando a saúde da população salvadorenha.

Sobre a Diretoria Nacional de Medicamentos-DNM

A Diretoria Nacional de Medicamentos é uma entidade autônoma de direito e de utilidade pública, com carácter técnico, de duração indefinida, com plena autonomia no exercício de suas funções, tanto de um ponto de vista financeiro quanto administrativo e orçamentário.

O Artigo 69 da Constituição da República estabelece que o Estado forneça os recursos necessários e indispensáveis para o controle de qualidade permanente dos produtos químicos, farmacêuticos e veterinários por meio de organismos e vigilância.

Diante do exposto acima, foi criado a DNM responsável pelo controle permanente da qualidade dos medicamentos, da fabricação, importação, exportação, distribuição, transporte, armazenamento, abastecimento, comercialização, prescrição, dispensação, aquisição, promoção, publicidade e uso racional dos medicamentos.

Área temática

- Definição de insumo médico (produtos para a saúde).

Conforme descrito pela Organização Mundial da Saúde, se entende como insumo médico, o dispositivo médico, artigo, instrumento, aparelho ou artefato, incluindo componentes ou acessórios fabricados, vendidos ou recomendado para uso em:

1. Diagnóstico, tratamento curativo ou paliativo ou prevenção de uma doença, transtorno ou estado físico anormal ou sintomas presentes no ser humano;
2. Restauração, correção ou modificação de uma função fisiológica ou estrutura corporal de um ser humano;
3. Diagnóstico de gravidez em um ser humano;
4. Cuidado dos seres humanos durante a gravidez, nascimento ou durante o mesmo incluindo cuidados do recém-nascido.

- Registro sanitário: Se trata do processo técnico legal que garante que o

medicamento a ser comercializado atenda aos requisitos de qualidade, eficácia e segurança, o qual culmina com uma certificação sanitária para comercialização, emitida pela autoridade competente.

Garantia de Qualidade: conceito amplo que abrange todos os aspectos que individualmente ou coletivamente, influenciam na qualidade do produto. Constituem todas as medidas aplicáveis para assegurar que os produtos farmacêuticos tenham a qualidade necessária para o uso previsto. A garantia de qualidade inclui as boas práticas de manufaturas e outros fatores, incluindo a concepção e desenvolvimento do produto.

Laboratório de Controle de Qualidade: Organismo técnico-normativo responsável pelo controle da qualidade dos medicamentos e produtos regulados por lei.

Em relação ao nosso país, El Salvador e da necessidade de implementar um laboratório de análise de produtos e insumos médicos para a saúde que até hoje ainda não existe e tendo em vista a necessidade de garantir a qualidade dos mesmos, apresentamos ao Brasil, país parceiro, o projeto de cooperação. Todos os itens apresentados anteriormente objetivam providenciar um serviço a nível nacional, bem como a nível centro-americano para a análise dos produtos acima mencionados.

Antes da Lei de Medicamentos, aprovada em 2012, não existia no país uma regulação sobre o uso racional de medicamentos. De acordo com o art. 1 - A presente Lei objetiva garantir a institucionalidade que permita assegurar a acessibilidade, o registo, a qualidade, a disponibilidade, a eficiência e a segurança dos medicamentos e produtos cosméticos para a população, buscando sempre fornecer o melhor preço para o usuário público e privado, bem como sua utilização racional. O artigo 18 determina que as administrações públicas de saúde realizarão programas de educação sanitária sobre os medicamentos destinados ao público em geral, promovendo ações que favoreçam uma melhor compreensão dos medicamentos para melhorar a adesão ao tratamento, evitar os riscos decorrentes de uma utilização abusiva e conscientizar os cidadãos a respeito do valor econômico do medicamento. Com o objetivo de cumprir o artigo, foi iniciado, em setembro de 2014, a produção e transmissão do programa "MEDICINA PARA TODOS", cujos objetivos são: Educar a população por meio de um programa de televisão sobre todos os aspectos relacionados com o consumo adequado e o uso racional de medicamentos, divulgando uma informação científica de qualidade para promover a mudança de comportamento nas práticas de consumo de medicamentos na população.

A implementação da regulação de preços dos medicamentos foi iniciada em dezembro de 2012, com a publicação da primeira lista de preços de venda máxima ao público (PVMP), de acordo com a Lei de Medicamentos e Regulamento para a determinação dos preços de venda máxima ao público dos medicamentos e sua verificação. O presente regulamento aplica-se a qualquer medicamento que não é vendido livremente. Para os estabelecimentos que apresentaram os inventários de seus medicamentos, abrangendo praticamente todos os estabelecimentos, a entrada em vigor do Regulamento começou em abril de 2013.

A regulação é feita pelo Conjunto Homogêneo de Medicamentos (CHM), agrupando os medicamentos regulados conforme a combinação do princípio ativo, a concentração e a forma farmacêutica. O PVMP de cada CHM se calcula como o mínimo do preço médio na América Central e América do Sul, de acordo com o regulamento. Em sua mais recente publicação da listagem atual em 2015, PVMP para 1.918 CHM foram publicados. Para certos medicamentos, ou aqueles que foram vendidos mais caro em El Salvador que o preço médio centro-americano, o PVMP se

estabelece como o preço médio regional do mesmo produto. Em 2015, 237 apresentações de produtos são regulamentados conforme o esquema apresentado. No total, a regulação de preços abrange 6.604 registros de medicamentos.

Informação sobre o Instituto Nacional de Saúde:

O Instituto Nacional de Saúde (INS), é considerado como um dos pilares da reforma da saúde de El Salvador, fornecendo informações científicas para a solução dos problemas da população salvadorenha. A criação da INS ocorreu por meio do acordo ministerial n.º 894, de 13 de setembro de 2010.

Desde 2011, o INS registrou avanços importantes na qualidade, padronização e normalização nas Redes Nacionais de Bancos de Sangue, totalizando 20 bancos e nas redes de laboratórios clínicos, totalizando 185 em todo o país como parte da rede pública do Ministério da saúde. Além disso, foram realizadas pesquisas clínicas relacionadas com os danos para a saúde humana e ambiental, produzidos pelos agrotóxicos causando particularmente doença renal crônica. Também foram capacitados no âmbito dessa ação, profissionais em Gestão Estratégica de Serviços de Saúde, estágios internacionais para conhecer experiências sobre cobertura universal e sobre sistemas únicos de saúde, bem como a implementação de formação dos formadores. Desde 2013, o INS assume o planejamento e a execução das Pesquisas Nacionais de Saúde priorizadas e entre elas a Pesquisa Nacional de saúde /MICS 2014 como parte da continuidade da população demográfica e de saúde e a pesquisa nacional sobre a prevalência da doença renal crônica, hipertensão, diabetes e fatores associados na população adulta de El Salvador, EFRAES 2014.

Desde sua criação, o INS contou com o apoio da Agência Brasileira de Cooperação. Isso se refletiu em projetos sobre banco de sangue, providenciando múltiplos apoios técnicos e capacitações dos recursos humanos envolvidos nessa área para a padronização e a regulamentação desse serviço, bem como o Laboratório Nacional de Referência (LNR), que está dentro da estrutura do INS que também recebeu um apoio técnico na organização dessa plataforma com o apoio técnico do Brasil e que realizou avanços concretos devido à perícia fornecida pela cooperação brasileira.

2.2 Problemas e questões a serem abordadas

Em conformidade com as disposições estabelecidas na Lei De Medicamentos visando a fornecer os cuidados dos seres humanos e para que os dispositivos médicos alcancem seu objetivo, é eminentemente necessária a criação do supracitado Laboratorio de Análises de Produtos e dispositivos Médicos.

Mesmo que a regulação dos preços em El Salvador tivesse melhorado, garantindo cada vez mais, um melhor equilíbrio entre a necessidade da população de conseguir preços baixos tendo acesso a uma diversidade na oferta de medicamentos de boa qualidade, o conhecimento da experiência brasileira na regulação de preços poderia enriquecer o projeto salvadorenho. Algumas das perguntas sobre a experiência brasileira que reflete os tópicos de interesse são:

- Como são agrupados os medicamentos para fins de regulação de preços?
- Qual é a metodologia utilizada para regular os preços?
- Quais são os medicamentos que se regulam por preços?
- Que tipo de operações de inteligência mercadológicas são realizadas para reforçar a regulamentação dos preços?
- Quais Informações são obtidas por parte da indústria farmacêutica para alimentar as informações necessárias para a inteligência mercadológica?

- Quais são os mecanismos utilizados para obter essa informação da indústria?
- Quais são as ferramentas utilizadas para desenvolver a inteligência mercadológica?
- Se pode contar com projetos para regular os preços de outros produtos sanitários?

Por outro lado, vale ressaltar que os preços unitários do DNM desenvolveram um módulo informático no Website que reflete as informações georreferenciadas de farmácias e medicamentos que vendem. Além disso, o módulo, que foi desenvolvido para uso por parte dos pacientes, apresenta informações sobre alternativas aos medicamentos consultados, além de um formulário eletrônico de denúncia. Esta plataforma pode ser de interesse para a instituição brasileira reguladora de preços, desde que isto constitui uma inovação a nível mundial.

Entre as dificuldades mais importantes em relação ao avanço do INS dentro das redes de laboratório, o laboratório nacional de referência como apoio à vigilância da saúde e as investigações realizadas pelo INS, está interessado na produção de novas tecnologias e serviços que dão sustentabilidade para o funcionamento dos laboratórios satisfazendo a demanda de avaliação econômica de tecnologias laboratoriais e do apoio biomédico no setor.

No momento, a quantidade de análise laboratoriais é limitada pelo conhecimento tecnológico, resultando em uma falta de análise suficiente para monitorar os itens que podem prejudicar a saúde das pessoas, como por exemplo, o monitoramento de contaminantes contidos nos alimentos analisados, que em El Salvador são reduzidos a elementos microbiológicos, sem considerar a contaminação por substâncias que são aplicadas aos animais de consumo e ingeridos pela população, sem ter um linha basal destes contaminantes no país e, portanto, a contaminação não é monitorada, ameaçando a saúde da mesma.

O Instituto Nacional de Saúde tem como centro de gravidade, a pesquisa, tal como um motor de inovações e de introdução de melhorias nas políticas sociais e tecnológicas, que devem produzir insumos para a formação contínua dos recursos humanos do MINSAL como reitor do sistema nacional de saúde, com o apoio de uma rede de laboratórios para fortalecer as evidências científicas requeridas.

Uma aposta estratégica que incentiva a inovação e o desenvolvimento de tecnologias é colocar dentro do setor da saúde, a pesquisa tal como uma ferramenta indispensável para melhoria contínua da atenção à saúde da população. Se trata de métodos e capacidades dos recursos humanos de diferentes disciplinas e áreas de intervenção no social em favor da integralidade na promoção do desenvolvimento e da assistência, na prestação de serviços de prevenção, recuperação e reabilitação.

O INS tem alto potencial de desenvolvimento na rede de laboratórios, contribuindo para o monitoramento da ocorrência, tendência e distribuição das doenças transmissíveis e não transmissíveis e seus determinantes, e contribui para a redução do risco para a saúde do uso ou consumo de produtos e insumos, tais como alimentos, reagentes para diagnóstico, bem como na identificação de riscos para a saúde dos trabalhadores e da população em geral decorrente de uma potencial exposição a contaminantes ambientais.

Entre as necessidades do INS se encontra o uso de tecnologias sustentáveis para o nosso país, desde aquelas voltadas para o diagnóstico da saúde até as tecnologias instrumentais e insumos envolvidos na atenção médica.

2.3 Experiência brasileira

A Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, estabeleceu os poderes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dentro deles, a coordenação da vigilância da saúde efetuada por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde e análise fiscal, a regulação de preços de medicamentos; a avaliação de novas tecnologias; farmacovigilância; e regulação de produtos médicos.

No que se refere à área laboratorial, a Anvisa atua em conjunto com uma rede nacional de laboratórios, realizando análises relacionadas com medicamentos de uso humano, substâncias ativas, insumos, processos e tecnologias, alimentos, bebidas, água engarrafada, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e medicamentos veterinários.

Assim a Anvisa está apta para apoiar a Diretoria Nacional de Medicamentos (DNM) e o Instituto Nacional de saúde (INS), na implementação e execução das atividades no âmbito deste projeto de cooperação.

2.4 Justificativa:

Este projeto está alinhado com o Plano Quinquenal de Desenvolvimento 2014-2019 do governo de El Salvador, que contempla o seguinte:

Objetivo 1: Impulsionar a economia nacional para gerar oportunidade e prosperidade para as famílias, empresas e o país.

L.1.11.1. Estabilizar o nível de preços de bens e serviços essenciais por meio da promoção da concorrência e da transparência dos mercados e fortalecendo a defensoria institucional e o poder da cidadania.

Objetivo 4 Garantir gradualmente para a população de El Salvador, o acesso e a cobertura universal de saúde com qualidade.

L.4.3.1. Fortalecer as capacidades do sistema de saúde para o exercício da farmacovigilância, prescrição e o uso racional de medicamentos.

L.4.3.5. Desenvolver as capacidades para avaliar, incorporar e adequar novas tecnologias, bem como equipamentos e insumos médicos no Sistema Nacional de Saúde.

L.4.4.4 Fortalecer a capacidade normativa, de vigilância da saúde e controle de qualidade do Laboratorio Nacional de Referência.

Portanto, no final do projeto espera-se melhorar a saúde da população salvadorenha e contribuir para os objetivos acima mencionados, mediante as seguintes realizações:

- Contar com as bases para realizar análises de tecnologia em saúde sustentáveis para o país;
- Conhecer a experiência na regulação dos preços dos medicamentos;
- Conhecer a experiência na regulação dos preços da tecnologia terapêutica;
- Contar com um plano de desenvolvimento para a criação do laboratório de análises de insumos médicos;
- Incrementar as análises disponíveis contribuindo para a inocuidade dos

- alimentos de consumo humano;
- Conhecer a experiência brasileira em farmacovigilância para fortalecê-la em El Salvador.

2.5 Beneficiários

A Diretoria Nacional de Medicamentos e o Ministério da Saúde devem realizar atividades buscando a manutenção e recuperação da saúde dos salvadorenhos, ambos os órgãos precisando ter recursos humanos e tecnológicos para garantir os parâmetros que contribuem para a segurança de tecnologias em saúde terapêuticas e de diagnóstico.

O INS conta com um laboratório responsável pela vigilância da saúde garantindo a inocuidade dos alimentos e os diagnósticos de confirmação exatos com uma força de trabalho de cerca de 100 técnicos dedicados às análises.

A DNM iniciou um processo de advertências sanitárias com relação as tecnologias que podem afetar a saúde, a vigilância de medicamentos e o controle de preços destes, sendo tecnologias de saúde de tipo terapêutico, tornando-se necessário monitorá-las e avaliá-las.

Ambas as instituições garantem a continuidade devido ao fato de que dentro das suas atribuições, estão incluídas a regulação e a vigilância em saúde, a fim de preservar e melhorar a saúde da população salvadorenha.

Nossos beneficiários se dividem em dois tipos:

Diretos: Atualmente, cerca de 200 pessoas vêm trabalhando na supervisão, farmacovigilância, aquisição e avaliação dos trabalhadores do MINSAL-INS e a DNM Indiretos. Atualmente, são cerca de 6,5 milhões de pessoas que recebem serviços, intervenções diagnósticas, terapêuticas, no Sistema Nacional de Saúde.

SEÇÃO III. ESTRUTURA LÓGICA

3.1 OBJETIVO DE DESENVOLVIMENTO

Contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população salvadorenha, através da vigilância e da regulação sanitária.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Fortalecer a capacidade técnica da DNM e MINSAL-INS por meio da transferência de conhecimentos tecnológicos e regulatórios em farmacovigilância, regulação de preços, uso racional de medicamentos, avaliação de tecnologia sanitárias e implementação de metodologias analíticas, contribuindo para a melhoria da saúde da população salvadorenha.

3.3 RESULTADOS, PRODUTOS E ATIVIDADES

Resultado 1: Capacidade técnica na avaliação de novas tecnologias sanitárias e regulação de preços de medicamentos desenvolvidos nas instituições públicas de El Salvador adquirida.

Produto 1: Visitas técnicas de reconhecimento e intercâmbio de conhecimentos nas áreas da regulação de preços e avaliação de novas tecnologias em saúde.

Atividade 1.1: Realizar uma visita técnica na área da avaliação de novas tecnologias sanitárias.

Responsáveis: INS-DNM

Local: Brasil

Duração: 3 dias

Mês do evento: 1

Custo estimado: US\$ 9.510,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 185,00 = US\$ 1.850,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.510,00	

- Efetuar visita técnica de um representante do INS e um representante da DNM na área de avaliação de novas tecnologias sanitárias.

Atividade 1.2: Realizar uma visita técnica na área da regulação de preços de medicamentos.

Responsáveis: INS-DNM

Local: Brasil

Duração: 3 dias

Mês do evento: 3

Custo estimado: US\$ 5.420,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	1 técnico x US\$ 2.500,00 = US\$ 2.500,00	71.600
Diárias	ABC	1 técnico x 5 dias x US\$ 185,00 = US\$ 925,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	1 técnico x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 665,00	71.200
Total		US\$ 5.420,00	

- Efetuar visita técnica de um representante do INS e um representante da DNM na área de regulação de preços de medicamentos.

Resultado 2: Capacidade técnica em análise de dispositivos médicos (produtos para a saúde) para o Laboratório da DNM implementada.

Produto 2: Oficinas, visitas técnicas de reconhecimento da infraestrutura, equipamento e capacitação para técnicos das instituições participantes; elaboração do Plano de Desenvolvimento para Laboratório de Análises de Produtos Médicos.

Atividade 2.1: Realizar uma visita técnica em um laboratório de análises de produtos médicos para a saúde.

Responsável: ANVISA
Local: Brasil
Duração: 4 dias
Mês do evento: 2
Custo estimado: US\$ 10.412,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 6 dias x US\$ 185,00 = US\$ 2.220,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 6 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.596,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 6 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.596,00	71.200
Total		US\$ 10.412,00	

- Realizar visita técnica de um representante do INS e um representante da DNM em um laboratório de análises de produtos médicos para a saúde.

Atividade 2.2: Realizar uma visita de treinamento para a assessoria na elaboração de um plano de desenvolvimento para o laboratório de análises de produtos médicos da DNM.

Responsável: DNM
Local: El Salvador
Duração: 3 dias
Mês do evento: 4
Custo estimado: US\$ 9.910,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 225,00 = US\$ 2.250,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.910,00	

Atividade 2.3: Organizar uma capacitação na área de análises de produtos médicos.

Responsável: ANVISA
Local: Brasil
Duração: 4 dias
Mês do evento: 6
Custo estimado: US\$ 10.412,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 6 dias x US\$ 185,00 = US\$ 2.220,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 6 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.596,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 6 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.596,00	71.200
Total		US\$ 10.412,00	

- Organizar capacitação para um representante do INS e um representante da DNM na área de análises de produtos médicos.

Resultado 3: Capacidade técnica para o Laboratório Nacional de Referência do INS ampliada.

Produto 3: Oficinas, visitas técnicas de reconhecimentos da infraestrutura, equipamento e capacitação para técnicos das instituições participantes; elaboração de Procedimento de análises de contaminantes de alimentos.

Atividade 3.1: Realizar uma visita técnica no Laboratório de Análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Responsável: ANVISA
Local: Brasil
Duração: 2 dias
Mês do evento: 1
Custo estimado: US\$ 4.836,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	1 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 2.500,00	71.600
Diárias	ABC	1 técnicos x 4 dias x US\$ 185,00 = US\$ 740,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 4 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.064,00	71.200
Horas técnicas	INS	1 técnico x 4 dias x US\$ 133,00 = US\$ 532,00	71.200
Total		US\$ 4.836,00	

- Realizar uma visita técnica ao Laboratório de Análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária (um representante do INS e um representante da DNM).

Atividade 3.2: Realizar uma oficina sobre a gestão de laboratórios de saúde pública.

Responsável: INS
Local: El Salvador
Duração: 3 dias
Mês do evento: 3
Custo estimado: US\$ 9.510,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 185,00 = US\$ 1.850,00	71.610

Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	INS	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.510,00	

- Efetuar uma oficina sobre a gestão de laboratórios de saúde pública (um representante do INS e um representante da DNM).

Atividade 3.3: Organizar uma capacitação em metodologia de análises de contaminantes de alimentos processados.

Responsável: ANVISA

Local: Brasil

Duração: 8 dias

Mês do evento: 5

Custo estimado: US\$ 14.020,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 10 dias x US\$ 185,00 = US\$ 3.700,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 10 dias x US\$ 133,00 = US\$ 2.660,00	71.200
Horas técnicas	INS	2 técnicos x 10 dias x US\$ 133,00 = US\$ 2.660,00	71.200
Total		US\$ 14.020,00	

Resultado 4: Intercâmbio de experiências em farmacovigilância realizados.

Produto 4: Oficina, visitas técnicas de reconhecimento e funcionamento da farmacovigilância do Brasil.

Atividade 4.1: Realizar Intercâmbio de experiências em farmacovigilância.

Responsável: DNM

Local: El Salvador

Duração: 3 dias

Mês do evento: 7

Custo estimado: US\$ 9.910,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 225,00 = US\$ 2.250,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.910,00	

- Realizar intercâmbio de experiências (1 experto INS e 1 experto DNM) em farmacovigilância.

Atividade 4.2: Efetuar uma visita técnica na ANVISA com enfoque na Rede Sentinela.

Responsável: ANVISA

Local: Brasil (1 especialista INS e 1 especialista DNM)

Duração: 3 dias

Mês do evento: 9

Custo estimado: US\$ 9.510,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 185,00 = US\$ 1.850,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnico x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnico x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.510,00	

- Efetuar visita técnica de um representante do INS e um representante da DNM com enfoque na Rede Sentinela.

Atividade 4.3: Realizar uma capacitação para aprofundar o tema da farmacovigilância identificado como prioritário pelo governo de El Salvador.

Responsável: ANVISA

Local: Brasil

Duração: 5 dias

Mês do evento: 11

Custo estimado: US\$ 11.314,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 7 dias x US\$ 185,00 = US\$ 2.590,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnico x 7 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.862,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 7 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.862,00	71.200
Total		US\$ 11.314,00	

- Realizar uma capacitação de um representante do INS e um representante da DNM para aprofundar o tema da farmacovigilância identificado como prioritário pelo governo de El Salvador.

Resultado 5: Avaliação do projeto realizada.

Produto 5: Reuniões da avaliação e emissão de relatórios.

Atividade 5.1: Realizar uma avaliação a médio prazo do projeto.

Responsáveis: ANVISA-ABC

Local: El Salvador

Duração: 3 dias

Mês do evento: 9

Custo estimado: US\$ 9.910,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 225,00 = US\$ 2.250,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.910,00	

Atividade 5.2: Realizar um avaliação no final do projeto.

Responsáveis: ANVISA-ABC

Local: El Salvador

Duração: 3 dias

Mês do evento: 18

Custo estimado: US\$ 9.910,00

Item	Responsável	Memoria de Cálculo	Linha Orçamentária
Passagens e seguros	ABC	2 técnicos x US\$ 2.500,00 = US\$ 5.000,00	71.600
Diárias	ABC	2 técnicos x 5 dias x US\$ 225,00 = US\$ 2.250,00	71.610
Horas técnicas	ANVISA	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Horas técnicas	DNM	2 técnicos x 5 dias x US\$ 133,00 = US\$ 1.330,00	71.200
Total		US\$ 9.910,00	

SEÇÃO IV. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO E SUSTENTABILIDADE

4.1 -- Estratégia de implementação:

Cada instituição deverá definir um ponto focal responsável pela coordenação das atividades.

Pela ANVISA será a Assessoria para Assuntos Internacionais da ANVISA. Telefone 55 61 3462 5431, cooperacao@anvisa.gov.br e-mail.

Pela DGM o ponto focal será:

Pelo INS o ponto focal será:

Os atores envolvidos têm o papel de contribuir com:

Anvisa – instituição executora, contribuirá para o apoio técnico e articulação com as instituições colaboradoras do sistema brasileiro de saúde.

4.2 - Sustentabilidade:

A sustentabilidade do projeto será garantida uma vez que os beneficiários diretos são os funcionários permanentes do MINSAL-INS e a DNM em suas funções.

Os profissionais capacitados são uma parte fundamental das estruturas de

planejamento e modernização institucional, da farmacovigilância e avaliação das novas tecnologias.

Da mesma forma a DNM e o MINSAL-INS estarão em condições de oferecer uma maior oferta de serviço relacionados com a farmacovigilância, avaliação, vigilância sanitária, investimentos tecnológicos para o diagnóstico terapêutico e um corpo técnico permanente na DNM e no MINSAL-INS.

4.3 – Riscos e medidas mitigadoras:

Alterações orçamentárias nos países parceiros; crise política nos países parceiros; aparecimento de doenças, epidemias e pandemias.

SEÇÃO V. MECANISMOS DE GESTÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

5.1 - Matriz Lógica

Lógica da Intervenção	Indicadores Objetivamente Verificáveis	Fontes de Verificação
Fortalecer a capacidade técnica da DNM e MINSAL-INS por meio da transferência de conhecimentos tecnológicos e regulatórios em farmacovigilância, regulação de preços, uso racional de medicamentos, avaliação de tecnologia sanitárias e implementação de metodologias analíticas, contribuindo para a melhoria da saúde da população salvadorenha.	Ações de transferência de conhecimento tecnológico e regulatórios nas áreas escolhidas.	a) Relatórios técnicos das atividades; b) novos procedimentos estabelecidos nas instituições e c) planos de desenvolvimento elaborados.
Resultado 1: Capacidade técnica na avaliação de novas tecnologias sanitárias e Regulação de Preços de Medicamentos desenvolvidos em duas instituições públicas de EI Salvador adquirida.	Ampliação da base técnica para avaliação de novas tecnologias e regulação de preços. Visita técnica realizada	Relatório técnico sobre análises e demandas de aquisição de novas tecnologias e regulação de preços. Relatório e avaliação da visita técnica.
Resultado 2: Capacidade técnica em análises de dispositivos médicos (produtos para a saúde) para o Laboratório da DNM implementada.	Aquisição da capacidade para estabelecimento de um laboratório de análises de dispositivos médicos na DNM. Visita técnica realizada	Relatório e avaliação da visita técnica. Plano de desenvolvimento para a criação do laboratório elaborado. Lista de assistência dos participantes.
Resultado 3: Capacidade técnica para o Laboratório Nacional de Referência do INS ampliada.	Aquisição da capacidade técnica para estabelecimento de um laboratório de análises de dispositivos médicos na DNM. Programação da oficina elaborado. Programação da capacitação elaborada.	Relatório e avaliação da visita técnica. Plano de desenvolvimento para a criação do laboratório elaborado. Lista de assistência dos participantes.

Lógica da Intervenção	Indicadores Objetivamente Verificáveis	Fontes de Verificação
	Ampliação da base técnica para realização de ações regulatórias em farmacovigilância. Oficina realizada.	
Resultado 4: Intercâmbio de experiências em farmacovigilância realizado.	Aquisição da capacidade técnica para a realização de novas análises no Laboratório Nacional de Referência. Visita técnica realizada	Redação de nova metodologia de análises. Relatório e avaliação da visita técnica. Lista de assistência dos participantes..
Resultado 5: Avaliação do projeto realizada.	Avaliação realizada pelas partes colaboradoras.	Relatório e avaliação da visita técnica. Elaboração de um Plano de Desenvolvimento em regulação de farmacovigilância; novos procedimentos de farmacovigilância implementados.

5.2 - Cronograma de Execução:

Produtos e Atividades	Ano I												Ano II					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Produto 1																		
Atividade 1.1.	X																	
Atividade 1.2			X															
Produto 2																		
Atividade 2.1.		X																
Atividade 2.2				X														
Atividade 2.3						X												
Produto 3																		
Atividade 3.1	X																	
Atividade 3.2			X															
Atividade 3.3					X													
Produto 4																		
Atividade 4.1							X											
Atividade 4.2								X										
Atividade 4.3										X								
Produto 5																		
Atividade 5.1								X										
Atividade 5.2																		X

5.3 – Comitê de Acompanhamento do Projeto:

Será estabelecido um Comitê de Acompanhamento do Projeto (CAP) que será responsável pelo monitoramento, controle de mudanças e avaliação do projeto.

Este comitê estará conformado por representantes por parte de El Salvador: Diretoria Geral de Cooperação para o Desenvolvimento do Ministério de Relações Exteriores, Diretoria Nacional de Medicamentos e o Instituto Nacional de Saúde.

Por parte do Governo do Brasil. Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) e Coordenação de Cooperação Internacional da ANVISA.

5.4 – Revisões, relatórios de progresso e relatórios gerenciais:

O monitoramento e avaliação serão realizados por meio dos seguintes instrumentos:

1. Relatório de atividades;
2. Reuniões semestrais que poderão ocorrer por teleconferência;
3. Relatório de avaliação de meio termo e
4. Relatório de avaliação final.

5.5 – Avaliação e lições aprendidas:

Serão realizadas 2 reuniões de monitoramento e avaliação, sendo que na última reunião serão destacadas as lições aprendidas.

5.6 – Cronograma de Reuniões do Comitê de Acompanhamento do Projeto, Monitoramento e avaliações:

Produtos e Atividades	Ano I												Ano II					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Ano 1		X		X		X		X		X		X						
Ano 2														X		X		X

CAP: Reunião do Comitê de Acompanhamento do Projeto "Fortalecimento na área de vigilância e regulação sanitária em El Salvador".

SEÇÃO VI. INSUMOS E ORÇAMENTO

6.1 - Insumos e contribuições complementares:

Os insumos a serem adquiridos com os desembolsos financeiros serão: viagens (passagens aéreas), diárias (alimentação, alojamento, transporte interno), seguro de viagens e horas técnicas dos especialistas envolvidos.

Ademais, os insumos a serem colocados à disposição pelas instituições cooperantes, como contribuições complementares não financeiras para a execução das atividades, serão: instalações, materiais e equipe de informática.

6.2 – Orçamento:

A. Desembolsos financeiros do Projeto.

A.1 - Desembolso financeiro anual total por Resultados e Produtos (em US\$).

Resultados/ Atividades	Ano		Total
	Ano I	Ano II	
Resultado 1	14.930,00	-	14.930,00
Atividade 1.1	9.510,00	-	
Atividade 1.2	5.420,00	-	
Resultado 2	30.734,00		30.734,00
Atividade 2.1	10.412,00		
Atividade 2.2	9.910,00		
Atividade 2.3	10.412,00		

Resultados/ Atividades	Ano		Total
	Ano I	Ano II	
Resultado 3	28.366,00		28.366,00
Atividade 3.1	4.836,00		
Atividade 3.2	9.510,00		
Atividade 3.3	14.020,00		
Resultado 4	30.734,00		30.734,00
Atividade 4.1	9.910,00		
Atividade 4.2	9.510,00		
Atividade 4.3	11.314,00		
Resultado 5	19.820,00		
Atividade 5.1	9.910,00		
Atividade 5.2		9.910,00	
TOTAL	114.674,00	9.910,00	124.584,00

A.2 Desembolso financeiro anual por Fonte de Recursos e Linha Orçamentária (em US\$).

Total:

Linha Orçamentária	ABC	ANVISA	Gov. Salvadorenho	Total
71.600 - Passagens	60.000,00	-	-	60.000,00
71.600 - Diárias	26.945,00	-	-	26.945,00
71.200 - Hora Técnica	-	19.418,00	-	19.418,00
71.300 - Hora Técnica	-	-	18.221,00	18.221,00
Total	86.945,00	19.418,00	18.221,00	124.584,00

Brasil

Linha Orçamentária	Ano 1	Ano 2	Total
71.600 - Passagens	55.000,00	5.000,00	60.000,00
71.600 - Diárias	24.695,00	2.250,00	26.945,00
71.200 - Hora Técnica	18.088,00	1.330,00	19.418,00
Total	97.783,00	8.580,00	106.363,00

El Salvador

Linha Orçamentária	Ano 1	Ano 2	Total
71.300 - Hora Técnica	16.891,00	1.330,00	18.221,00
Total	16.891,00	1.330,00	18.221,00

A.3 - Desembolso financeiro anual por Linha Orçamentária (em US\$).

Linha Orçamentária	Ano 1	Ano 2	Total
71.600 - Passagens	55.000,00	5.000,00	60.000,00
71.600 - Diárias	24.695,00	2.250,00	26.945,00
71.200 - Hora Técnica	18.088,00	1.330,00	19.418,00
71.300 - Hora Técnica	16.891,00	1.330,00	18.221,00
Total	114.674,00	9.910,00	124.584,00

SEÇÃO VII. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES DAS PARTES:

7.1 Ao Governo de El Salvador por meio da Diretoria Nacional de Medicamentos e o Instituto Nacional de Saúde, compete:

- a)* Apoiar e executar o presente projeto;
- b)* Garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da nomeação de técnicos para trabalhar nas atividades acordadas;
- c)* Prover apoio local e apoio logístico às atividades de capacitação;
- d)* Manter estreito relacionamento com o coordenador das atividades de cooperação indicado pelo governo brasileiro;
- e)* Receber e avaliar propostas apresentadas pelo governo brasileiro; e
- f)* Monitorar o desenvolvimento dos trabalhos e contatar o Governo brasileiro, por meio da Embaixada do Brasil em El Salvador quando quaisquer intervenções forem consideradas necessárias.

7.2 Ao Governo brasileiro, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compete:

- a)* Apoiar e executar o presente projeto;
- b)* Prover local e apoio logístico às atividades de capacitação;
- c)* Receber e avaliar propostas apresentadas pelo governo salvadorenho;
- d)* Garantir o desenvolvimento técnico dos trabalhos, por meio da nomeação de técnicos para trabalhar nas atividades acordadas;
- e)* Manter os vencimentos e demais benefícios funcionais aos profissionais brasileiros que participam do projeto;
- f)* Manter estreito relacionamento com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE) ao longo dos trabalhos;
- g)* Manter estreito relacionamento com o coordenador das atividades de cooperação indicado pelo governo salvadorenho;
- h)* Observar as normas e procedimentos do Manual de Implementação de Projetos da ABC na aplicação do presente instrumento; e
- i)* Contatar a ABC para sanar possíveis dúvidas acerca da implementação do presente instrumento.

7.3 Ao Governo brasileiro, por meio da Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores, compete:

- a) Coordenar a implementação do presente projeto;
- b) Os custos de implementação programados no documento de projeto;
- c) Articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando modificações e ajustes forem necessários e indispensáveis para o bom andamento do trabalho;
- d) Receber relatórios de progresso das instituições parceiras por meio da Embaixada do Brasil em San Salvador com vistas ao desempenho de suas atribuições, com relação ao monitoramento e avaliação dos trabalhos em andamento; e
- e) Manter estreito relacionamento com o Vice-ministério da Economia, Planejamento e Desenvolvimento com vistas ao acompanhamento do projeto.

7.4 Ao Governo salvadorenho, por meio do Vice-ministério de Cooperação para o Desenvolvimento de El Salvador, compete:

- a) Coordenar a implementação do presente projeto em El Salvador;
- b) Prestar apoio aos técnicos brasileiros em El Salvador;
- c) Articular-se com as partes envolvidas no processo de implementação das tarefas, quando modificações e ajustes forem necessários e indispensáveis para o bom andamento do trabalho;
- d) Receber relatórios de progresso das instituições parceiras de execução, com vistas ao desempenho de suas atribuições, com relação ao monitoramento e avaliação dos trabalhos em desenvolvimento; e
- e) Manter estreito relacionamento com a ABC com vistas ao acompanhamento do projeto.

8. Normas e procedimentos aplicáveis:

As Normas e Procedimentos administrativo-financeiros são os contidos no Manual de Execução Nacional de Projetos de Cooperação Técnica entre Países em Desenvolvimento (CTPD).

A documentação comprobatória de despesa, em original, deve ficar com a ABC, que a disponibilizará às instituições brasileiras de auditoria e controle, bem como à auditoria do Organismo Internacional.

9. Disposições Gerais:

9.1. Das modificações a serem introduzidas no projeto:

- a) A ABC poderá realizar revisão unilateral do projeto com vistas a:

I. Prorrogar sua vigência;

II. Incrementar os recursos para a execução das ações de cooperação, indicadas no orçamento, que não incorram em responsabilidades para as outras instituições participantes.

A ABC, após ouvidas as partes, por meio de epístola, providenciará a respectiva revisão e encaminhará cópias a todas as instituições envolvidas.

Em, 30 de novembro de 2015.



**Vice-Ministério de Cooperação para o
Desenvolvimento
VCD / MRE**



**Agência Brasileira de
Cooperação ABC/MRE**



**Diretoria Nacional de Medicamentos -
DNM**



**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (ANVISA)**



**Instituto Nacional de Saúde INS
Ministério da Saúde**