

## VOTO Nº 201/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936545/2023-00  
Expediente nº 1359764/23-2

TERMO DE EXECUÇÃO  
DESCENTRALIZADA (TED). APOIO  
AO FORTALECIMENTO DO  
MONITORAMENTO DA  
SEGURANÇA E DESEMPENHO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS NA  
ETAPA DE PÓS-  
COMERCIALIZAÇÃO  
(TECNOVIGILÂNCIA).  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
CAMPINA GRANDE - UFCG.

Voto de forma **FAVORÁVEL** à  
formalização do Termo de  
Execução Descentralizado entre  
ANVISA e Universidade Federal  
de Campina Grande.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos  
sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)  
Relator: Danitza Passamai Rojas Buvnich

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser celebrado entre a Anvisa e a Universidade Federal de Campina Grande com o objetivo de apoiar o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização, com foco em iniciativas que impulsionem as atividades de tecnovigilância para os entes regulados e reguladores.

Para o processo de análise, dentre outros, destaca-se que foram encaminhados pela área técnica os seguintes documentos necessários:

Formulário de apresentação de proposta de TED (SEI! 2656579);

Ofício ou equivalente encaminhado pela autoridade competente contendo manifestação de Interesse na Celebração do TED (SEI! 2663190);

Dados da autoridade competente da entidade parceira e pessoa responsável (SEI! 2663194);

Minuta de Plano de Trabalho (SEI! 2661192);

Parecer Nº 86/2023/SEI/GECOP/GGAF/ANVISA (SEI nº 2664549);

Nota Técnica  
11/2023/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI nº 2667949);

Parecer Nº  
37/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2675336);

Minuta de Termo de Execução Descentralizada (SEI nº 2686208), versão final;

Despacho nº  
129/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (sei 2711848); com subsídios acerca da escolha da instituição parceira e contextualização acerca dos custos envolvidos.

A previsão de custo para o desenvolvimento do TED está estimada em R\$ 3.887.542,58 (três milhões, oitocentos e oitenta e sete mil e quinhentos e quarenta e dois reais e cinquenta e oito centavos) desembolsados em quatro parcela até março de 2026.

Este é o relatório, passo à análise.

## 2. **ANÁLISE**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é responsável pela proteção e promoção da saúde das pessoas, sendo a ação de vigilância pós-comercialização uma etapa imprescindível para o acompanhamento do desempenho dos produtos após sua autorização para comercialização e uso. Neste sentido, a RDC 585/2021 define que a Gerência de Tecnovigilância é a responsável pela coordenação destas atividades no Brasil. Cabe frisar ainda, que a Lei 9.782/1999 traz que compete a Anvisa "fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições", visando atender o pressuposto legal de promoção e proteção da saúde.

O monitoramento da segurança e do desempenho dos dispositivos médicos após sua aprovação pela Anvisa é por si só um desafio. A complexidade dessa atividade se dá devido à ampla variedade, complexidade técnica e as diferentes percepções de risco nos diferentes contextos sociais em que esses produtos são empregados. Ao mesmo tempo, conforme mencionado na proposta de parceria, "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)".

Neste contexto, o avanço de ações colaborativas entre a Anvisa, academia, rede sentinela, serviços de saúde e mesmo o setor regulado é essencial para que seja fortalecida a capacidade de detecção de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a dispositivos médicos, bem como para que seja aprimorada a tomada de decisão ação no âmbito pós-mercado. O Termo de Execução Descentralizada (TED) analisado aqui se insere nesse cenário, ao propor a entrega de produtos que promoverão o desenvolvimento e avanço das ações de pós-mercado no campo dos dispositivos médicos. As entregas previstas incluem, por exemplo, estudos estratégicos na forma de artigos científicos, elaboração de boletins, estudos de modo de falha de dispositivos médico e elaboração de cursos. O detalhamento das metas e entregas pode ser observado na tabela denominada "CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO", apresentada adiante.

No que se refere aos trâmites processuais aplicáveis, o TED foi avaliado pela Gerência de Contratos e

Parcerias (Gecop), que realizou ajustes necessários e apresentou a Minuta do Termo de Execução Descentralizada (SEI! 2686208) e o novo Plano de Trabalho (SEI! 2686203), de acordo com os modelos aprovados pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional-PGFN.

A área técnica se manifestou por meio do PARECER Nº 37/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2675336), declarando que o acompanhamento das metas do projeto será realizado por meio de relatórios anuais, que deverão ser encaminhados à Anvisa com a descrição das atividades realizadas durante o período. Também fará parte do acompanhamento as discussões e entregas dos produtos pactuados no TED.

As metas e produtos definidos em comum acordo entre as unidades descentralizadora e descentralizada estão definidas no Plano de Trabalho em sua versão final (SEI nº 2686203). Por sua vez, a minuta do Termo de Execução encontra-se disponível no SEI 2686208.

O custo estimado do projeto é de R\$ 3R\$ 3.887.542,58 (três milhões, oitocentos e e oitenta e sete mil e quinhentos e quarenta e dois reais e cinquenta e oito centavos), considerando a descentralização de recursos em quatro parcelas. As despesas de custeio englobam a aquisição de material de consumo e o pagamento de serviços terceirizados de pessoas jurídicas, bem como os custos administrativos e operacionais. Nas despesas de capital, estão previstas aquisições de bens, equipamentos e material permanente.

#### CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

<b>METAS</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNIDADE DE MEDIDA</b>	<b>QUANT</b>	<b>VALOR UNITÁRIO</b>	<b>VALOR TOTAL</b>	<b>INÍCIO</b>	<b>FIM</b>
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 pós-	Cartilhas, em formato digital, diagramadas contendo métodos de segurança e desempenho desenvolvidos	Até 10	35.000,00	350.000,00	Dez/2023	Dez/2026

	comercialização						
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/26

O cronograma de desembolso proposto prevê a descentralização dos recursos para os anos de 2023, 2024, 2025 e 2026 conforme Tabela 2. Cronograma de Desembolso e Tabela 3. Plano de Aplicação Consolidado, que estão previstas no Plano de Trabalho (SEI nº 2674115).

<b>CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO</b>	
<b>MÊS/ANO</b>	<b>VALOR</b>
<b>ANO 1 - DEZ/2023</b>	R\$ 1.800.000,00
<b>ANO 2 - MAR/2024</b>	R\$ 695.847,54
<b>ANO 3 - MAR/2025</b>	R\$ 695.847,54
<b>ANO 4 - MAR/2026</b>	R\$ 695.847,54

<b>PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD/UFCG</b>		
<b>CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA</b>	<b>CUSTO INDIRETO</b>	<b>VALOR PREVISTO</b>
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
33.90.36.02 - DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	(Não)	R\$ 35.600,00

A UFCG apresentou no projeto proposto para o TED, SEI nº 2674115, o detalhamento do plano de aplicação e os orçamentos que justificam os gastos previstos para a compra de material de consumo, contratação de serviços de terceiros (pessoa jurídica) e custos administrativos e operacionais. As cópias do Estatuto da UFCG (SEI nº 2663196), do Regimento Geral da UFCG (SEI nº 2663190), da portaria de nomeação do reitor da UFCG (SEI nº 2663193) e seus respectivos documentos de identificação (SEI nº 2663194), seguem anexadas aos autos.

Cumprе ressaltar os esclarecimentos prestados pela Getec no que se refere à reputação da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), instituição que tem reconhecido saber na área de dispositivos médicos e pode colaborar na execução de atividades para o fortalecimento do monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos, conforme disposto no Despacho nº 129/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2711848). Além do robusto histórico de celebração de TEDs com o Ministério da Saúde, a UFCG possui reconhecida experiência no campo de avaliação de dispositivos médicos. Destaca-se que a UFCG tem competência para realizar ensaios previstos no processo de certificação de implantes mamários, requisito exigido pela Anvisa para o registro do produto, no Brasil. O seu laboratório Certibio está com sua acreditação do Inmetro (código CRL 0799) ativa em ensaios de dispositivos médicos, conforme consta no site do Inmetro. Além disso, conforme manifestado pela Getec,

a UFCG também desenvolveu, para servidores da Anvisa, um curso de Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais, por meio de uma Carta-Acordo PNUD (18833/2012), no valor de R\$ 327.836,00. As dissertações versaram sobre temas de interesse da agência, envolvendo dispositivos médicos, qualificando assim servidores de diferentes áreas da agência em matéria de relevância ao objeto que regula. Nessa oportunidade a Universidade demonstrou, não somente a expertise nas temáticas da Tecnovigilância, como também capacidade operacional para execução orçamentária e financeira do projeto.

Detalhes sobre o histórico de atuação da UFCG no campo dos dispositivos médicos constam referenciados no Despacho nº 129/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2711848).

Também se mostra oportuno apresentar informações sobre os custos envolvidos em projeto de tamanho alcance. Conforme pontuado pela Getec (SEI 2711848),

... é importante ressaltar que o custo para a realização de ensaios em dispositivos médicos reflete as especificidades e complexidade dos dispositivos médicos que incluem produtos como materiais de uso em saúde (que incluem produtos simples como luvas a complexos, como stent farmacológicos), diferentes tipos de implantes, produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) e equipamentos médico-hospitalares, incluindo os de suporte à vida. Assim, a criação de capacidade para atender essa gama, diversidade e complexidade de produtos envolve a aquisição de equipamentos, sua manutenção periódica, calibração dos equipamentos e instrumentos de medição, aquisição de insumos (alguns deles controlados pelo Exército), envolvimento de profissionais capacitados,

educação continuada das equipes, manutenção da acreditação Inmetro (incluindo calibrações periódicas), para citar alguns custos.

É evidente que a Anvisa conhece esse cenário, que extrapola as demandas de dispositivos médicos e por isso busca e investe em alternativas para atender as necessidades que impactam em sua atuação, conforme exemplificado a seguir:

a) O Projeto "Ampliação da Capacidade do Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais - LACEN-MG para a execução de ensaios em Produtos para a Saúde (Correlatos), em atenção à promoção da Segurança do paciente", de 2020, celebrado por meio da Gerência de Laboratórios (GELAS), com um custo de R\$ 86.000,00 para aquisição de material de consumo; R\$ 2.882.950,00 para aquisição de equipamentos (investimento) e R\$ 83.000,00 para Serviço de Terceiros Pessoa Jurídica. O projeto se baseia no desenvolvimento de capacidade para implantar e padronizar métodos físicos, químicos, microbiológicos e de rotulagem em seringas, equipos, fios de sutura, agulhas e máscaras cirúrgicas.

b) TED com INCQS para o MONITORAMENTO DE LOTES DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA - R\$ 2.476.010,00

c) TED com a Fundação Oswaldo Cruz para PROMOVER O DESENVOLVIMENTO TÉCNICO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - R\$ 504.021,56

d) TED Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) com para MONITORAMENTO DE LOTES DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA - R\$ 15.080.000,00

e) TED com INCQS para ARMAZENAR, EMBALAR E DISTRIBUIR AS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA - R\$ 153.244.608,00

f) Acordo de Cooperação Técnica com a Organização das Nações Unidas para o DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS, TECNOLOGIA E COMUNICAÇÃO DA ANVISA - R\$ 4.998.000,00

Vislumbra-se, com a parceria proposta, a obtenção de resultados satisfatórios no avanço das iniciativas listadas no cronograma anteriormente apresentado. É fundamental resgatar o histórico de que a Gerência de Tecnovigilância (GETEC),

"no intuito de buscar soluções para as demandas analíticas e técnico-científicas da área, apresentou demandas no âmbito dos projetos geridos pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP). No entanto, os projetos hoje em andamento, não atendem às necessidades da área, seja pela especificidade do tema, seja pelo tipo de estudo requerido, que no caso do projeto em tela, exige capacidade analítica e expertise reconhecida no tema" (SEI 2711848).

Exemplo inclui o contrato firmado entre Anvisa e a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em que a contratada não atendeu satisfatoriamente as demandas solicitadas pela GGMON, em especial no que se refere a demandas da Getec (SEI 2711848). Além disso,

"o atual TED celebrado entre a Anvisa e a Gerência Regional Brasília - GERE - FIOCUZ, no valor de R\$ 8.078.783,15, visa atender a um amplo conjunto de demandas da Anvisa, sendo que as diferentes áreas apresentaram suas demandas para as respectivas diretorias e essas as submeteram para priorização. Num contexto de limitação dos recursos, as demandas extrapolaram a capacidade do TED as atender e, desta

forma, somente algumas necessidades da vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos puderam ser incluídas dentre as prioritárias" (SEI 2711848).

Frente ao exposto, o TED em análise visa suprir as deficiências aqui apontadas.

Por fim, ressalta-se o apontamento feito pela Getec (SEI 2711848) quanto a alguns desafios adicionais enfrentados pelo monitoramento pós mercado por parte da Anvisa:

Vale destacar que o modelo regulatório em curso, no qual as regras para regularizar os dispositivos médicos foram redimensionadas, impactou no aumento das demandas para a pós-comercialização, a quem compete monitorar o comportamento de tais produtos, de modo a identificar a segurança no seu uso e, conseqüentemente, retroalimentar os outros elos da cadeia de regulação do dispositivos médicos. **As entregas previstas no TED com a UFCG apoiarão essas atividades e estão alinhadas com a Visão da Anvisa de "Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente", bem como com seus Valores: Visão sistêmica; Transparência e diálogo; Ação articulada e integrada no SNVS; Conhecimento como fonte de ação; Excelência na prestação de serviços à sociedade.** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>).

Considerando a relevância do fortalecimento das ações de tecnovigilância para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tendo como foco a segurança no paciente, usuário ou outra pessoa na utilização de dispositivos médicos, é preciso estabelecer a parceria com a UFCG, visando uma melhor estruturação desta ação de vigilância sanitária.

### 3. VOTO

Pelas razões expostas, voto de forma **FAVORÁVEL** à formalização do Termo de Execução Descentralizado entre ANVISA e Universidade Federal de Campina Grande com vistas ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos na etapa de pós-comercialização (tecnovigilância).

*Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 08/12/2023, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2717669** e o código CRC **DFB6FF73**.