

VOTO Nº 235/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.826574/2024-37
Expediente nº **1702629/24-4**

TERMO DE EXECUÇÃO
DESCENTRALIZADA (TED). APOIO
AO FORTALECIMENTO DO
MONITORAMENTO DA
SEGURANÇA E DESEMPENHO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS
IMPLANTÁVEIS NA ETAPA DE
PÓS-COMERCIALIZAÇÃO
(TECNOVIGILÂNCIA).
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC.

Voto de forma FAVORÁVEL à
formalização do Termo de
Execução Descentralizado entre
ANVISA e Universidade Federal
de Santa Catarina

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos
sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser celebrado entre a Anvisa e a Universidade Federal de Santa Catarina com o objetivo de apoiar o fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos implantáveis 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 3292872);

Ofício ou equivalente encaminhado pela autoridade competente contendo manifestação de Interesse na Celebração do TED (SEI 3318415);

Dados da autoridade competente da entidade parceira e pessoa responsável (SEI 3317106, 3317108, 3318016);

Minuta de Plano de Trabalho (SEI 3325267);

Parecer Nº 88/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3320304);

Despacho Nº 1337/2024/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 3322932);

Nota Técnica
13/2024/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 3302807);

Parecer Nº
33/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3320304);

Minuta de Termo de Execução Descentralizada (SEI 3325453);

Aprovação do Plano de Trabalho (SEI 3325246)

Despacho nº
158/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3325665) 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\$ R\$3.563.252,30 (três milhões quinhentos
e sessenta e três mil duzentos e cinquenta e dois reais e trinta
centavos) desembolsados em três parcelas até novembro de 2025.

Este é o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

A segurança do paciente e o desempenho dos
dispositivos médicos são prioridades regulamentadas pela
Anvisa, refletindo a atuação da agência que se pauta na
promoção e proteção da saúde da população brasileira, com
excelência científica nas atividades de regulação, visando
também a redução de riscos e apoio ao desenvolvimento do
Brasil, conforme expresso em sua Missão:

"Promover e proteger a saúde da população brasileira,
atuando com excelência científica na regulação dos
produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância
sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e
apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada
ao Sistema Único de Saúde".

A lei de criação da Anvisa, Lei 9.782/1999, indica
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 da população brasileira.

O ciclo regulatório dos produtos sujeitos à vigilância
sanitária, dentre os quais os dispositivos médicos, inclui o
monitoramento pós-comercialização destes produtos, sendo uma
etapa imprescindível para o acompanhamento de seu
desempenho após ser regularizado para comercialização e uso,
sendo que a RDC 585/2021 define que a Gerência de
Tecnovigilância (GETEC) é área responsável pela coordenação
destas atividades, no Brasil.

Os dispositivos médicos abarcam uma ampla gama
de tecnologias, sendo distribuídas, na lógica da regulamentação,
em artigos médicos (incluindo os dispositivos implantáveis),
equipamentos eletromédicos (incluindo software como
dispositivo médico) e produtos para diagnóstico in vitro. Como
parte do processo de regularização, os produtos para serem
comercializados devem ser registrados e as empresas devem
atender requisitos técnicos e legais.

Tem-se que todos os dispositivos médicos,
independente da classificação de seu risco intrínseco, oferecem
risco no processo de utilização, necessitando do olhar da
vigilância sanitária, ou seja, mesmo os produtos cuja curva de
aprendizado de uso está consolidada oferecem riscos. Assim, é
possível abstrair que o risco é potencializado naqueles
tecnologicamente mais complexos, como é o caso dos
dispositivos médicos implantáveis.

É papel da vigilância sanitária, monitorar a segurança
e o desempenho dos dispositivos médicos, o que envolve
estratégias como o acompanhamento das notificações de
eventos adversos e queixas técnicas inseridas no Notivisa, o
monitoramento das ações de campo desencadeadas pelas
empresas e os registros feitos no RNI. A identificação,
investigação e monitoramento dos dispositivos permite que os
diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
(SNVS) adotem medidas protetivas, atuando de maneira
oportuna sob o risco no uso de determinados produtos. A ação
oportuna nem sempre elimina riscos, considerando serem estes
muitas vezes inerentes ao produto, mas permite mitigar e evitar
que novos eventos possam ocorrer.

O monitoramento do desempenho dos produtos na fase de uso é um desafio que extrapola o espaço nacional, tendo sido pauta de discussões em distintos grupos de trabalho envolvendo agências regulatórias de outros países, dos quais a Anvisa tem participado. Da mesma forma, a proposição de estratégias de monitoramento proativas desafia as diferentes autoridades reguladoras.

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, queixas técnicas e riscos relacionados ao uso dos dispositivos médicos, bem como para que seja aprimorada a tomada de decisão pela Anvisa e entes locais do SNVS.

O Termo de Execução Descentralizada (TED) analisado aqui se insere nesse cenário, ao propor a entrega de produtos que permitem a conjugação de dados e de geração de diretrizes e conteúdos técnicos unificados para aprimorar o monitoramento dos implantes ortopédicos comercializados no país, sendo que as informações e o conhecimento produzido poderão instrumentalizar o aprimoramento da regulação desses dispositivos médicos. As entregas previstas incluem, cartilhas, relatórios técnicos e artigos científicos submetidos a revistas indexadas com dados de desempenho de modelos de próteses de quadril e joelho comercializados no Brasil, a partir de dados nacionais e internacionais; relatórios e artigos científicos contendo as características tecnológicas e tempo de sobrevivência de próteses retiradas em artroplastia de revisão, em hospitais brasileiros; relatórios com as notificações de eventos adversos em implantes ortopédicos coletados em cirurgias de revisão realizadas no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) do Ministério da Saúde; cursos de capacitação em metodologias de interpretação e uso dos dados de monitoramento sistematizados, bem como interpretação de análises laboratoriais empregadas na caracterização da segurança e do desempenho de próteses de quadril e próteses de joelho; realização de ensaios e análises das próteses ou implantes ortopédicos. 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 3325453) e o novo Plano de Trabalho (SEI 3325267), de acordo com os modelos aprovados pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional-PGFN.

A área técnica se manifestou por meio do PARECER Nº 33/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3320304) 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 3325267). Por sua vez, a minuta do Termo de Execução encontra-se disponível no SEI 3325453.

O custo estimado do projeto é de R\$3.563.252,30 (três milhões quinhentos e sessenta e três mil duzentos e cinquenta e dois reais e trinta centavos), considerando a descentralização de recursos em três 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

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Sistematização das informações e tratamento dos dados sobre artroplastia de quadril e joelho coletados no RNI/Anvisa						
PRODUTO	Cartilhas e Relatórios técnicos em formato digital com dados sistematizados das tecnologias implantáveis utilizadas no Brasil. Publicação de artigos científicos em revista indexada	Cartilhas; Relatórios técnicos ; Publicação de artigos científico em revista indexada	Até 15	R\$ 35.632,53	R\$ 534.487,95	Dez/2024	Out/2025
META 2	Coleta e sistematização de dados de RNA internacionais sobre o desempenho de modelos de próteses de quadril e joelho registrados na Anvisa						
PRODUTO	Cartilhas e Relatórios técnicos em formato digital, em língua portuguesa, com dados de desempenho de modelos de próteses de quadril e joelho comercializados no Brasil. Publicação de artigos científicos em revista indexada.	Cartilhas; Relatórios técnicos ; Publicação de artigos científico em revista indexada	Até 15	R\$ 35.632,53	R\$ 534.487,95	Dez/2024	Dez/2025
META 3	Sistematização das informações e tratamento dos dados das próteses e cirurgias de revisão do INTO/MS						
PRODUTO	Relatórios em formato digital contendo as características tecnológicas e tempo de sobrevida de próteses retiradas em artroplastia de revisão. Publicação de artigos científicos em revista indexada	Relatórios em formato digital; Publicação de artigos científicos em revistas indexadas	Até 10	R\$ 53.448,78	R\$ 534.487,80	Dez/2024	Dez/2025
META 4	Operacionalização do processo de notificação de eventos adversos na Anvisa e proposição de formulário específico para a notificação de eventos adversos						
	Cartilhas e Relatórios						

PRODUTO	técnicos em formato digital com as notificações de eventos adversos conforme terminologia IMDRF para os implantes ortopédicos coletados em cirurgias de revisão no INTO / MS	Cartilhas e Relatórios técnicos em formato digital.	Até 10	R\$ 53.448,78	R\$ 534.487,80	Out/2025	Abr/2026
---------	--	---	--------	---------------	----------------	----------	----------

META 5	Capacitação de equipes sobre a interpretação e uso de dados de monitoramento de tecnologias implantáveis						
--------	--	--	--	--	--	--	--

PRODUTO	Cursos presenciais e aulas gravadas	Cursos presenciais e aulas gravadas.	Até 5 cursos e 10 aulas	R\$ 35.632,52	R\$ 534.487,80	Jan/2026	Out/2026
---------	-------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------	---------------	----------------	----------	----------

META 6	Análise das características físico-químicas de implantes ortopédicos novos ou retirados de pacientes						
--------	--	--	--	--	--	--	--

PRODUTO	Relatório em formato digital com análise de próteses ou implantes ortopédicos.	Relatório em formato digital	Até 100	R\$ 8.908,13	R\$ 890.813,00	Mar/2025	Out/2026
---------	--	------------------------------	---------	--------------	----------------	----------	----------

O cronograma de desembolso proposto prevê a descentralização dos recursos para os anos de 2024 e 2025 conforme Tabela 10. Cronograma de Desembolso e Tabela 11. Plano de Aplicação Consolidado, que estão previstas no Plano de Trabalho (SEI 3325267).

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
12/2024	R\$ 150.000,00
03/2025	R\$ 2.344.276,61
11/2025	R\$ 1.068.975,69

PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	DEZEMBRO/2024	MARÇO/2025	NOVEMBRO/2025
33.90.39 - Serviço de Terc. P. Jurídica	SIM	R\$ 50.000,00	R\$ 114.940,05	R\$ 384.860,12
33.90.39 - Serviço de Terc. P. Jurídica	NÃO	R\$ 100.000,00	R\$ 2.100.336,56	R\$ 684.115,57
44.90.52 - Equipamentos e Material Permanente	NÃO	-	R\$ 129.000,00	-

A UFSC apresentou no projeto proposto para o TED, SEI 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 UFSC (SEI 2663196), do Regimento Geral da UFSC (SEI 2663190), da portaria de nomeação do reitor da UFSC (SEI 2663193) e seus respectivos documentos de identificação (SEI 2663194), seguem anexadas aos autos.

Cumpre ressaltar a reputação da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), 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 descrito no Formulário de apresentação de proposta de TED (SEI 3292872). Além do robusto histórico de celebração de parcerias com o Ministério da Saúde, a UFSC possui reconhecida experiência no campo de avaliação de dispositivos médicos. Dentre essas, destacam-se as seguintes parcerias:

1. "Investigação das causas biomecânicas de eventos adversos de implantes ortopédicos [...]" (TED 087/2021);
2. "Pesquisa de Eventos Adversos em Implantes Ortopédicos [...]" (TED 166/2017);
3. "Pesquisa e avaliação da tecnologia de próteses ortopédicas nacionais e importadas utilizadas em artroplastia total de joelho" (TED 165/2017);
4. "Avaliação de Tecnologias de Próteses de Quadril" (TED 127/2015),
5. Termo de Referência firmado com a Anvisa que envolveu a "Avaliação de Implantes Mamários de Silicone" (ANVISA/ PNUD: Convênio nº 2012/0073/ Carta de Acordo nº 19902/2012/ Termo de Referência projeto BRA/10/008).

Destaca-se ainda a competência técnica-científica do professor Carlos Rodrigo de Mello Roesler, coordenador do TED conforme apontado pelo reitor da UFSC no OFÍCIO Nº 489/2024/GR (SEI 3318415), que é o primeiro brasileiro indicado para assumir uma função de Chair no ISO/TC150 - Implants for Surgery, tornando-me o responsável técnico mundial do SC5 - Osteosynthesis and Spinal Devices (SEI 3332956, 3333429).

Detalhes sobre o histórico de atuação da UFSC no campo dos dispositivos médicos constam no Formulário de apresentação de proposta de TED (SEI 3292872)

Acerca dos custos envolvidos, fazemos referência ao TED 002/2023 (Processo SEI 5351.936545/2023-00) que também envolve entregas afetas à Tecnovigilância e teve um valor total 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), apontando assim a coerência do TED em pauta (TED 004/2024). Tem-se ainda que no processo em questão constam informações sobre projetos celebrados entre a Anvisa e instituições parceiras (SEI 2711848):

- 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, equipamentos, 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”

Além dessas evidências, podemos considerar os custos de alguns projetos citados anteriormente, os quais foram realizados pela UFSC:

1. Investigação das causas biomecânicas de eventos adversos de implantes ortopédicos - Consolidação do Centro Nacional de Análise de Explantes - CNAEx

- TED 087/2021

- Processo: 25000.181261/2021-85

- R\$ 4.872.999,00

- Vigência: 23/12/2021 à 26/07/2025

2. Pesquisa de Eventos Adversos em Implantes Ortopédicos - Centro Nacional de Análises de Explantes CNAEx

- TED 166/2017

- Processo: 25000.467537/2017-33

- R\$ 5.143.695,00

- Vigência: 19/12/2017 à 23/12/2022

3. Pesquisa e avaliação da tecnologia de próteses ortopédicas nacionais e importadas utilizadas em artroplastia total de joelho

- TED 165/2017

- Processo: 25000.467747/2017-21

- R\$ 5.772.220,00

- Vigência: 19/12/2017 à 23/12/2022

4. Avaliação de Tecnologias de Próteses de Quadril

- TED 127/2015 (custeio)

- Processo: 25000.194323/2015-71

- R\$ 1.760.000,00

- Vigência: 23/12/2015 a 31/07/2019

- TED 147/2015 (capital)

- Processo: 25000.192844/2015-93

- R\$ 516.000,00

- Vigência: 23/12/2015 a 31/07/2019

5. Avaliação da Tecnologia de Próteses Ortopédicas Nacionais e Importadas Utilizadas em Artroplastia Total de Quadril

- TC 116/2013

- Processo FNS: 25000.162216/2013-11

- R\$ 2.700.000,00

- Vigência: 12/11/2013 à 27/07/2016

6. Avaliação de Implantes Mamários de Silicone

ANVISA / PNUD: Convênio nº 2012/0073 / Carta de Acordo nº 19902/2012 / Termo de Referência projeto BRA/10/008

- R\$ 1.537.500,00

-Vigência: 11/06/2012 à 30/05/2015

Chamamos a atenção para os mais recentes, que extrapolaram os custos previstos no TED 004/2024.

Vislumbra-se, com a parceria proposta, a obtenção de resultados satisfatórios no avanço das iniciativas listadas no cronograma anteriormente apresentado. 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 UFSC, 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 a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) com vistas ao fortalecimento do monitoramento da segurança e desempenho de dispositivos médicos implantáveis 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 **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/12/2024, às 16:01, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3332037** e o código CRC **CCDF0618**.

Referência: Processo nº 25351.826574/2024-37

SEI nº 3332037