Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

CARTA DE ACORDO Nº 47-2401

Pelo presente instrumento, sob a égide do Acordo Básico de Assistência Técnica firmado entre a República Federativa do Brasil e a Organização das Nações Unidas, suas Agências Especializadas e a Agência Internacional de Energia Atômica, a 29 de dezembro de 1964, aprovado pelo Decreto Legislativo nº 11, de 25 de abril de 1966 e promulgado pelo Decreto nº 59.308, de 23 de setembro de 1966, no âmbito do Documento de Projeto BRA/04/010 – *Serviços de Saúde Sentinela: Estratégia para Vigilância de Serviços e Produtos de Saúde Pós-Comercialização*, executado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, resolvem o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, por solicitação desse, órgão subsidiário da Organização das Nações Unidas, localizado no Setor Comercial Norte, Quadra 02, Bloco "A", Edifício Corporate Financial Center, 7º andar, Brasília, Distrito Federal, CEP 70.712-901, neste ato representado pelo seu Representante Residente Interino no Brasil, Sr. Lucien Muñoz, doravante denominado PNUD, e a Distrito Federal Secretaria de Saúde - Hospital Regional de Sobradinho /CNPJ: 00394700001422, neste ato representada pelo seu representante legal, Sr. José Geraldo Maciel, doravante denominada INSTITUIÇÃO RECIPIENTE, de comum acordo, celebrar a presente Carta de Acordo, pelas cláusulas e condições a seguir estipuladas:

I - DO OBJETO

O objeto da presente Carta de Acordo, no âmbito do Projeto BRA/04/010, é fortalecer a Rede de Hospitais-Sentinela, com a qualificação do processo de trabalho e a melhoria na segurança dos processos e produtos, gerando notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos utilizados na atenção à saúde.

II - DA IMPLEMENTAÇÃO

O referido objeto será implementado pela INSTITUIÇÃO RECIPIENTE de acordo com o Anexo I – Termo de Referência que constitui parte integrante do presente instrumento.

III - DOS RECURSOS FINANCEIROS ALOCADOS

Para a implementação do referido objeto serão aportados, no âmbito do Projeto BRA/04/010, recursos financeiros no montante de R$ 150.000,00 (cento e cinqüenta mil reais), conforme condições e cronograma constante do Anexo I – Termo de Referência.

IV - DAS OBRIGAÇOES DO PNUD

Caberá ao PNUD:

a) proceder, mediante solicitação da ANVISA, aos desembolsos dos recursos financeiros para a implementação do objeto do presente instrumento;

b) acompanhar o desenvolvimento da presente Carta de Acordo.

c) verificar e exigir, por solicitação da ANVISA, que a implementação do objeto esteja em conformidade com o presente instrumento e seu anexo;

d) supervisionar as atividades de execução, por intermédio da ANVISA, avaliando seus resultados e seus reflexos, podendo assumir ou transferir, conjuntamente com a ANVISA a responsabilidade pela execução do objeto de modo a evitar a descontinuidade dos trabalhos acordados.

V - DAS OBRIGAÇÕES DA INSTITUIÇÃO RECIPIENTE

Caberá à INSTITUIÇÃO RECIPIENTE:

a) implementar, na esteira dos recursos financeiros desembolsados, o objeto do presente instrumento em conformidade com o Anexo I;

b) destacar obrigatoriamente a participação da ANVISA nas ações promocionais e demais divulgações relativas as ações objeto da presente Carta de Acordo,

c) facilitar a atuação das atividades de monitoramento do PNUD e da ANVISA, franqueando acesso a informações, documentos e instalações relacionados com a implementação do objeto do presente instrumento;

d) manter registros, arquivos e controles específicos relativos ao objeto da presente Carta de Acordo, por um prazo mínimo de 05 (cinco) anos;

e) não utilizar os dados do presente instrumento para promoção pessoal de autoridades ou servidores públicos.

VI - DO PESSOAL CONTRATADO

No âmbito da presente Carta de Acordo não se estabelece nenhum vínculo entre o PNUD, a ANVISA e o pessoal designado pela INSTITUIÇÃO RECIPIENTE, sendo de inteira, única e exclusiva responsabilidade da instituição recipiente a observância da legislação aplicável ao pessoal por ela contratado bem como sobre todos os encargos, tributos e demais obrigações de natureza trabalhista, previdenciária, fiscal, comercial e civil decorrentes dos recursos humanos utilizados nos serviços que incidam sobre a presente Carta de Acordo.

VII – DA PARTICIPAÇÃO NOS RESULTADOS DOS TRABALHOS

É vedada, sem o prévio consentimento do PNUD e da ANVISA, a utilização em qualquer outro projeto, dos resultados técnicos e de todo e qualquer desenvolvimento

Fernando Barbieri
Assessor Jurídico
PNUD - BRASIL

ou inovação tecnológica decorrentes dos trabalhos realizados no âmbito da presente Carta de Acordo.

VIII – DA VIGÊNCIA

A presente Carta de Acordo terá vigência até 31 de janeiro de 2009, podendo ser prorrogada por meio de termos aditivos mediante mútuo consentimento das partes.

IX – DA RESCISÃO

A presente Carta de Acordo poderá ser rescindida de comum acordo entre as partes ou unilateralmente pelo PNUD caso de infração de qualquer de suas cláusulas e condições ou ainda pela utilização dos recursos pela INSTITUIÇÃO RECIPIENTE em desacordo com o previsto no presente instrumento.

X - DOS PRIVILÉGIOS E IMUNIDADES

A INSTITUIÇÃO RECIPIENTE reconhece que o PNUD goza dos privilégios e imunidades a ele dispensados por força da Convenção sobre Privilégios e Imunidades das Nações Unidas de 1946, ratificada sem reservas pelo Governo brasileiro e nada do que está contido na presente Carta de Acordo deverá ser interpretado como renúncia pelo PNUD, tácita ou expressa, a tais privilégios e imunidades.

XI – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS

Qualquer disputa entre as partes envolvendo questões relacionadas a esta Carta de Acordo que não tenha sido resolvida dentro de 60 (sessenta) dias após o recebimento de notificação escrita contendo solicitação de acordo amigável entre as partes deverá ser submetida a processo de arbitragem conduzido de acordo com as regras e procedimentos da United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL) em vigor à data deste instrumento.

E por estarem justos e acordados firmam a presente Carta de Acordo, para um só efeito, em 03 (três) vias de igual teor e forma.

Brasília-DF, 01 de fevereiro de 2006.

LUCIEN MUÑOZ
PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO - PNUD

JOSÉ GERALDO MACIEL
Distrito Federal Secretaria de Saúde - Hospital Regional de Sobradinho

Fernando Barbieri
Assessor Jurídico
PNUD - BRASIL

Anexo I – Termo de Referência

Fernando [illegible]
Assessor Jurídico

TERMOS DE REFERÊNCIA

Serviços de Saúde Sentinela: estratégia para a Vigilância de Produtos de Saúde Pós-Comercialização

Grupo 2

1. ANTECEDENTES

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de serviços e produtos de saúde.

Falhas em produtos de saúde são um risco direto à qualidade de atenção prestada aos pacientes e, não raro, podem ser causa de agravos à saúde, seqüelas e mortes.

Para reduzir o risco relacionado à utilização de produtos de saúde, a ANVISA atua na autorização de funcionamento de empresas e no registro dos produtos, antes de sua entrada no mercado e após a comercialização.

Na fase de registro pré-comercialização, a ANVISA analisa a documentação apresentada pela empresa, e, com a aprovação, autoriza a comercialização do produto por um período de 05 (cinco) anos, quando este produto será sujeito ao acompanhamento do desempenho no uso em grande escala.

A avaliação de desempenho de produtos de saúde, durante o período após a comercialização, é fundamental para embasar revalidações subseqüentes ou a retirada do mercado, caso haja evidência de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso.

Na prática, porém, há grandes dificuldades em se obter informação de boa qualidade a respeito do desempenho de produtos de saúde, que possa subsidiar a tomada de decisões por parte da ANVISA.

Outro aspecto a ser levado em conta é a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou ocorrências envolvendo produtos de saúde.

Diante desta realidade, a dificuldade em obter notificação de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos de saúde comprometem a atuação da ANVISA, pois a notificação espontânea não tem atingido o volume e o grau de confiança desejável para embasar a regularização do mercado por meio de reavaliações futuras de um dado produto.

Fernando Barbieri
Assessor Jurídico

O Projeto Hospitais Sentinela foi desenvolvido para responder a essa necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, enquanto fomenta a criação de um meio intra-hospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que resulta em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes.

O projeto se baseia na configuração de uma rede de 104 grandes hospitais, designados neste documento de "Agências Implementadoras", distribuídos em todo o território nacional, que realizam ampla gama de procedimentos médicos, dependentes desses produtos para a saúde, e que façam parte do aparelho formador de RH da saúde por conta dos programas de graduação e de residências médicas que desenvolvem.

Inicialmente, foi desencadeado um Projeto Piloto com duração de 18 (dezoito) meses, no qual os hospitais desenvolveram as primeiras fases do projeto, compreendendo a sensibilização das equipes internas, o fomento à notificação de suspeitas de eventos adversos, a organização da equipe de gerência de risco e a implantação da Gerência de Risco propriamente dita.

Com este trabalho, as Gerências de Risco de cada uma das Agências Implementadoras ou Sentinelas, realizaram levantamento completo da situação das suas áreas de apoio hospitalar envolvidas com o gerenciamento de produtos para a saúde, quais sejam: Engenharia e Manutenção, Farmácia Hospitalar, Serviço de Controle de Infecções Hospitalares, Serviços de Hemoterapia, Serviços de Limpeza e Lavanderia. O levantamento de pontos críticos nestas áreas é fundamental, pois o conhecimento e resolução dos elos frágeis da cadeia produtiva hospitalar têm potencial de interferir positivamente tanto na qualidade das notificações à ANVISA, quanto na atenção aos pacientes atendidos no serviço, que é o que se espera desta nova fase do projeto.

Durante o transcorrer desse trabalho, as gerências de risco têm recebido suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos à saúde, têm procedido à análise de causalidade confirmando ou descartando tal envolvimento e finalmente, tem realizado notificações em escala crescente, trazendo subsídios a ANVISA para a tomada de providências sanitárias e regularização do mercado desses insumos.

A Rede Sentinela também teve papel importante, durante este ano, na amplificação de sinal, que se faz necessária quando determinado evento adverso, possivelmente relacionado a um dado produto, ainda não foi bem estabelecido e são

Fernando Daniel
Assessor Jurídico
PNUD - BRASIL

necessárias maiores evidências para a tomada de decisão por parte da ANVISA. Nessa eventualidade, os Sentinelas tem sido chamados a responder ativamente sobre essa questão em especial, fortalecendo evidências ou descartando sua ocorrência.

Com a fase piloto obtivemos mais de 3000 notificações relacionadas a todos os tipos de produtos de saúde tratados pela ANVISA, gerando material de trabalho para diversas gerências da ANVISA, a saber: Gerência-Geral de Medicamentos, Unidade de Farmacovigilância, Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, Unidade de Tecnovigilância, Gerência-Geral de Saneantes, Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado e Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos.

O Projeto tem uma interface importante com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados, de modo que o banco de dados de notificações também passa a ser insumo para o trabalho das VISAs em suas ações de vigilância nos Estados.

Para a inclusão dos hospitais nesta nova fase do projeto, de 03 (três) anos de duração (janeiro 2005 a dezembro de 2007), tomamos como base o Grupo de Hospitais reunidos no Piloto 1ª fase e 2ª fase, que conseguiram cumprir com os requisitos mínimos propostos no piloto, a saber: relatório de situação inicial e final, no mínimo um relatório intermediário, implementação da Gerência de Risco, escolha de dois Planos de Melhoria em áreas afeitas ao projeto e participação ativa no Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos para a Saúde. Este grupo foi acrescido dos hospitais colaboradores que desenvolvem atividades preconizadas no piloto, mesmo sem ter feito contrato formal de trabalho com a ANVISA/PNUD.

O projeto foi concebido para ter 03 (três) fases de 01 (um) ano cada uma, com produtos específicos e remuneração de R$ 50.000,00 (cinqüenta mil reais) ao ano. A mudança de fase se dará por meio de avaliações anuais do cumprimento dos requisitos mínimos estabelecidos. A formação inicial da Rede Sentinela poderá sofrer alterações no período de vigência deste projeto, por conta de não atendimento dos requisitos acima descritos ou por falta de interesse da instituição. Nesses casos, serão substituídos por outros hospitais do grupo de colaboradores.

2. OBJETIVO GERAL

Fernando Barbieri
Assessor Jurídico

Fortalecer a Rede de Hospitais-Sentinela, com a qualificação do processo de trabalho e a melhoria na segurança dos processos e produtos, gerando notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos utilizados na atenção à saúde.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS nas ações de gerenciamento e prevenção de riscos em serviços de saúde e utilização de sangue e componentes relacionados ao registro, à comercialização e ao uso de produtos de saúde.

Manter um sistema de informação que auxilie a tomada de decisão na emissão e renovação de registro de produtos de saúde.

Consolidar a Rede Sentinela para troca de experiências em questões de Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e Controle de Infecção Hospitalar, visando maior qualidade e maior segurança na assistência prestada ao paciente.

Formar um banco de dados nacional com notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde: insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais, sangue e equipamentos médico-hospitalares.

Incentivar o desenvolvimento de metodologias para a melhoria da qualidade do processo de trabalho de áreas de apoio hospitalar: Compras, Farmácia Hospitalar, Serviço de Hemoterapia, Engenharia e Manutenção, Higiene e Limpeza, Lavanderia, Almoxarifado, Destinação de Resíduos Sólidos, introduzindo práticas de gerenciamento de insumos e de serviços, humanização e controle e avaliação.

Incentivar a implantação e o pleno funcionamento de Comissões e Comitês: de Prontuários e Óbitos, de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH , de Padronização de Materiais e Medicamentos, de Hemoterapia e articulação com a gerência de qualidade, entre outros.

Fernando [illegible]
Assessor [illegible]

4. ATIVIDADES A SEREM DESEMPENHADAS PELAS GERÊNCIAS DE RISCO DOS SERVIÇOS SENTINELA

Ampliar o gerenciamento de risco, participando da identificação e averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, disseminando a cultura do projeto e divulgando resultados.

Estabelecer o fluxo de informação para recebimento de dados sobre eventos adversos e desvio técnico de produtos de saúde; análise de causalidade; proposição de medidas corretivas e acompanhamento do processo após a intervenção; notificação de eventos, quando estes se relacionam à qualidade e à segurança de produtos e utilização de sangue e componentes; divulgação e tomada de providências locais relativas à alertas disparados pelos órgãos reguladores e resposta às solicitações da ANVISA de "Intensificação de Sinal".

Notificar os eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde por meio do sistema web/internet (SINEPS).

Consultar periodicamente o site da Anvisa e ao portal da Rede Sentinela, participando de atividades propostas neste.

Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas e as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações.

Participar dos Encontros Nacionais de Gerentes de Risco e profissionais das Gerencias de Risco.

Enviar trabalhos ou propostas de temas de interesse para discussão.

Divulgar ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia.

Elaborar e apresentar dentro dos prazos os produtos constantes neste Termo de Referência.

5. COMPROMISSO DA ANVISA

Realizar encontros de trabalho entre Gerentes de Risco e ANVISA/VISAs.
Incentivar estratégias para a melhoria do acesso e da qualidade da atenção em saúde nos hospitais participantes.

Incentivar estratégias de aproximação entre VISAs estaduais e a Rede Sentinela.

Promover a integração entre os componentes do SNVS e a Rede Sentinela.

Fernando [illegible]
Assessor Jurídico
SIAPE [illegible]

Prover e aprimorar sistema de notificação via internet: notificações, auditoria, relatórios e estatísticas.

Prover cadastramento no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde (SINEPS).

Realizar capacitações para utilização do Sistema SINEPS.

Garantir sigilo nas informações tramitadas no SINEPS.

Prover acesso privilegiado aos Gerentes de Risco para dúvidas/orientações sobre Produtos de Saúde.

Prover assessoria técnica e científica a nível nacional e internacional nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância, Saneantes e Hemovigilância.

Visitar os hospitais parceiros, participando de eventos locais e/ou grupos de trabalho.

Avaliar a evolução do projeto e os resultados obtidos na consecução de seus objetivos.

Autorizar os repasses financeiros como o acordado neste Termo de Referência.

6. CONTRAPARTIDA DA INSTITUIÇÃO – REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO

Ter Gerência de Risco implantada, com provisão de área física, de tecnologia de informação e de apoio administrativo necessários ao desenvolvimento das ações.

Manter a Gerência de Risco em atividade: recebendo informações de eventos adversos e desvios técnicos de produtos de saúde das áreas internas do hospital; analisando riscos e causalidade; propondo medidas corretivas e acompanhando do processo após a intervenção; notificando eventos, quando estes se relacionam à qualidade e à segurança de produtos e utilização de sangue e componentes; divulgando e tomando providências locais relativas aos alertas disparados pelos órgãos reguladores; e respondendo prontamente às solicitações da ANVISA de "Intensificação de Sinal".

Participar de encontros de trabalho e projetos relacionados a gerenciamento de risco programado pelo SNVS.

Priorizar as ações de gerenciamento de risco nas áreas de apoio dos serviços de saúde.

Incluir o Projeto Sentinela nas metas de qualidade do hospital.

Utilizar o SINEPS para notificações de desvios ou reações adversas a produtos de saúde e, utilização de sangue e componentes.

Notificar imediatamente ao SNVS, quando da suspeita de surtos de infecções e de eventos adversos relacionados a produtos de saúde.

7. PERFIL DO GERENTE DE RISCO

Profissional de nível superior, da área da saúde, com indicação da direção do hospital.

Profissional pertencente ao quadro de pessoal da instituição.

Desejável especialização em Vigilância Sanitária, Controle de Infecção Hospitalar, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar.

Disponibilidade mínima de 20 horas semanais para ações demandadas pelo projeto.

Experiência profissional mínima de 2 anos na própria instituição ou em serviços hospitalares de porte semelhante.

Desejável experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar.

8. NATUREZA DE GASTOS PREVISTOS

Os recursos repassados às Agências Implementadoras deverão ser utilizados no custeio de ações desenvolvidas pela Gerência de Risco, tais como: atividades de divulgação, confecção de boletim informativo, treinamento interno de técnicos no uso correto de equipamentos hospitalares, etc. Outros gastos incluem assinatura anual de internet, pagamento de telefone, honorários, pagamento de pró-labore, pagamento de bolsistas, viagens de intercâmbio e aquisição ou locação de equipamentos imprescindíveis ao trabalho.

Fernando Barbosa
Assessor Jurídico

9. SUSTENTABILIDADE DAS AÇÕES

A ANVISA analisará 100% dos relatórios apresentados e irá avaliar a evolução do projeto e os resultados obtidos na consecução de seus objetivos, durante os 03 (três) anos previstos, com retorno de informação aos interessados.

A prorrogação do projeto se dará por mais 02 (dois) anos, em caso de avaliação favorável e será regido pór novo acordo de trabalho.

A não realização das atividades especificadas caracterizará descumprimentó do acordo e interrupção da participação do hospital no projeto.

10. DURAÇÃO DO PROJETO ATUAL

Tempo previsto para o Contrato: 03 (três) anos.

11. MODO DE REMUNERAÇÃO

O modo de remuneração das Agências Implementadoras de que trata este Termo de Referência será o pagamento de cinco parcelas, totalizando a soma de R$ 50.000,00 (cinqüenta mil reais), por ano, contra apresentação de produtos do plano de trabalho do ano vigente e manutenção das atividades previstas.

Os produtos discriminados, neste Termo de Referência, serão apresentados pela Gerência de Risco nas datas aprazadas, juntamente com o recibo correspondente à parcela em questão.

A Anvisa avaliará os produtos recebidos e autorizará os pagamentos.

A apresentação dos produtos acordados é pré-requisito à passagem para plano de trabalho do ano seguinte e assim sucessivamente.

As Agências implementadoras que não conseguirem cumprir as metas estabelecidas e falharem na manutenção das ações da Gerência de Risco poderão, a critério da ANVISA, ter este acordo interrompido, sendo posteriormente substituídas por outros serviços colaboradores.

Fernando Barbieri
Assessor Jurídico

12. PLANO DE TRABALHO PARA O 1º ANO

Os hospitais parceiros devem escolher e implementar dois planos de melhoria nas áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilancia, Saneantes ou Hemovigilância, durante o primeiro ano de vigência desta Carta de Acordo . O modelo para Elaboração de Plano de Melhoria encontra-se na internet no site da ANVISA/ Hospitais Sentinela.

Para a escolha dos 02 (dois) planos o hospital deve se basear nos questionários de avaliação (linha de base) realizados na fase piloto, identificando áreas críticas e introduzindo melhorias no processo de gerenciamento de medicamentos, equipamentos, artigos médicos, órteses e próteses, sangue e seus componentes, kits de diagnóstico ou saneantes, conforme seja pertinente.

Os recursos financeiros para a implementação dos planos de melhoria virão do projeto e do Orçamento próprio do Hospital.

13. PLANO DE TRABALHO PARA O 2º ANO

Os hospitais da Rede Sentinela deverão elaborar e implementar Plano para o Uso Racional de Medicamentos, atuando em todas as fases do Gerenciamento do Medicamento: prescrição, seleção, compra, armazenamento, distribuição, administração, descarte de resíduos e busca ativa de reações adversas e queixas técnicas.

No caso de hospitais universitários, o plano deve conter ainda estratégias para o Ensino para o Uso Racional de Medicamentos conforme metodologia disseminada pela OMS, visando formação de novos profissionais com embasamento técnico para a prescrição racional baseada em segurança, eficácia e custo.

O modelo de Plano estará na internet, no site da ANVISA/ Hospitais Sentinela, a partir de agosto de 2005.

14. PLANO DE TRABALHO PARA O 3º ANO

Os hospitais da Rede Sentinela deverão elaborar e implementar Plano para o Uso Racional de Tecnologias em Saúde, aí incluídas procedimentos diagnósticos e

Fernando [illegible]

terapêuticos, atuando em todas as fases do Gerenciamento dos equipamentos e demais insumos necessários a essas práticas: planejamento, seleção, aquisição, recebimento, implantação, treinamento de pessoal, descarte de resíduos e busca ativa de reações adversas e queixas técnicas.

No caso de hospitais universitários, o plano deve conter ainda estratégias para o Ensino para o Uso Racional de Tecnologias em Saúde, visando formação de novos profissionais com embasamento técnico para a solicitação racional de métodos diagnósticos e terapêuticos, com base na segurança, eficácia e acesso.

O modelo de Plano estará na internet, no site da ANVISA/ Hospitais Sentinela, a partir de maio de 2006.

Fernando [illegible]
Assessor Jurídico

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Hospitais do 2° Grupo

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES E DESEMBOLSO 1° ANO

Atividades 2005/2006	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12
Implementar ações da Gerência de Risco.												
Identificar e averiguar eventos adversos												
Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos.												
Divulgar as ações da Gerência de Risco												
Proceder à notificação em sistema web/internet.												
Elaborar dois Planos de Melhoria												
Acompanhar os dois Planos de Melhoria												
Apresentar conclusão dos Planos de Melhoria												

Parcelas	Critérios para pagamento dos produtos	Data prevista	%	Valor R$
1	Apresentação dos Planos de Melhoria 2005	Mês 2º *	30%	15.000,00
2,3 e 4	Apresentação de Relatórios bimestrais de implantação dos planos de melhoria, nas áreas afins.	Meses 4º,6º e 8º	15% por parcela	7.500,00/ parcela
5	Apresentação da Conclusão dos Planos de Melhoria	Mês 11º	25%	12.500,00
	TOTAL		100%	50.000,00

***O mês 2 se refere ao 2º mês após a assinatura do contrato e assim sucessivamente.**

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES E DESEMBOLSO 2º ANO

Atividades 2006/2007	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12
Implementar ações da Gerência de Risco.												
Identificar e averiguar eventos adversos												
Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos.												
Divulgar as ações da Gerência de Risco												
Proceder à notificação em sistema web/internet.												
Elaborar Plano Uso Racional de Medicamentos												
Acompanhar o Plano Uso Racional de Medicamentos												
Apresentar conclusão do Plano Uso Racional de Medicamentos												

Parcelas	Critérios para pagamento dos produtos	Data prevista	%	Valor R$
1	Apresentação do Plano Uso Racional de Medicamentos	Mês 2º	30%	15.000,00
2,3 e 4	Apresentação de Relatórios bimestrais de implantação do plano de Uso Racional de Medicamentos .	Meses 4º ,6º e 8º	15% por parcela	7.500,00 / por parcela
5	Apresentação da Conclusão do Plano Uso Racional de Medicamentos	Mês 11º	25%	12.500,00
	TOTAL		100%	50.000,00

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES E DESEMBOLSO 3º ANO

Atividades 2007/2008	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12
Implementar ações da Gerência de Risco.												
Identificar e averiguar eventos adversos												
Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos.												
Divulgar as ações da Gerência de Risco												
Proceder à notificação em sistema web/internet.												
Elaborar Plano Uso Racional de Tecnologias em Saúde												
Acompanhar Plano Uso Racional de Tecnologias em Saúde												
Apresentar conclusão do Plano Uso Racional de Tecnologia em Saúde												

Parcelas	Critérios para pagamento dos produtos	Data prevista	%	Valor R$
1	Apresentação do Plano Uso Racional de Tecnologias em Saúde	Mês 2º	30%	15.000,00
2,3 e 4	Apresentação de Relatórios bimestrais de implantação do plano Uso Racional de Tecnologias em Saúde.	Meses 4º ,6º e 8º	15%por parcela	7.500,00/por parcela
5	Apresentação da Conclusão do Plano Uso Racional de Tecnologia em Saúde	Mês 11º	25%	12.500,00
	TOTAL		100%	50.000,00

automotiva,referência grão: n° 1200; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Carborumdum; valor unit.: 2,42; item: 2; quantidade estimada anual: 3000; unid.: fl; especificação: Lixa d'água automotiva,referência grão: n° 220; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Gottard; valor unit.: 0,42; item: 3; quantidade estimada anual: 1500; unid.: fl; especificação: Lixa d'água automotiva,referência grão: n° 320; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Gottard; valor unit.: 0,40; item: 4; quantidade estimada anual: 1000; unid.: fl; especificação:Lixa d'água automotiva,referência grão: n° 360; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Gottard; valor unit.: 0,45; item: 5; quantidade estimada anual: 1000; unid.: fl; especificação: Lixa d'água automotiva,referência grão: n° 400; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Gottard; valor unit.: 0,45; item: 6; quantidade estimada anual: 2000; unid.: fl; especificação: Lixa d'água automotiva,referência grão: nº 120;; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Gottard; valor unit.: 0,55; item: 7; quantidade estimada anual: 100; unid.: lt; especificação: Massa plástica automotiva,cor: cinza, características adicionais: secagem rápida, aplicação: pintura automotiva, unidade de fornecimento: lata com 900 gramas; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Deck Solda; valor unit.: 8,10; item: 8; quantidade estimada anual: 100; unid.: lt; especificação: Massa polir automotiva,referência: nº 01, unidade de fornecimento: lata com 900 gramas; fornecedor: Hidraluz Materiais Elétricos; marca: Anjo; valor unit.: 11,99; item: 9; quantidade estimada anual: 100; unid.: lt; especificação: Massa polir automotiva,referência: nº 02, unidade de fornecimento: lata com 900 gramas; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Deck; valor unit.: 11,85; item: 10; quantidade estimada anual: 100; unid.: lt; especificação: Massa poliéster automotiva,aplicação: pintura automotiva, unidade de fornecimento: lata com 1 litro; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Anjo; valor unit.: 22,50; item: 11; quantidade estimada anual: 200; unid.: lt; especificação: Massa rápida automotiva,aplicação: pintura automotiva, unidade de fornecimento: lata com 900 mililitros; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Anjo; valor unit.: 11,30; item: 18; quantidade estimada anual: 250; unid.: lt; especificação: Primer sulfacer automotivo, composição: base sintética, características adicionais: tinta de fundo, secagem rápida, unidade de fornecimento: lata com 0,90 litros; fornecedor: Hidraluz Materiais Elétricos Ltda.; marca: Norton; valor unit.: 11,08; item: 19; quantidade estimada anual: 100; unid.: lt; especificação: Primer sulfacer automotivo,composição: bicomponente (com catalizador), características adicionais: tinta de fundo, primer pv, unidade de fornecimento: lata com 0,90 litros;; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Anjo; valor unit.: 13,50; item: 20; quantidade estimada anual: 100; unid.: gl; especificação: Primer sulfacer automotivo,composição: resinas alquidícas, cromato de zinco, óxido de ferro carga minerais, características adicionais: secagem ultra-rápida, unidade de fornecimento: galão com 3,60 litros; fornecedor: Cavalheiro Materiais de construção Ltda.; marca: Anjo; valor unit.: 50,00; item: 21; quantidade estimada anual: 200; unid.: lt; especificação: Verniz bicomponente automotivo,aplicação: pintura automotiva, unidade de fornecimento: lata com 0,90 litros; fornecedor: Hidraluz Materiais Elétricos Ltda.; marca: Anjo; valor unit.: 17,18.

EDIMILSON ALVES DE SOUSA
Gerente substituto

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 37/2007.
Validade até 08 de agosto de 2007.

A GERÊNCIA DE REGISTRO DE PREÇOS, DA DIRETORIA DE PESQUISA E REGISTRO DE PREÇOS, DA SUBSECRETARIA DE SUPRIMENTOS, DA SECRETARIA DE ESTADO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DO DISTRITO FEDERAL, em cumprimento ao disposto no § 2º do artigo 15 da Lei Federal nº 8.666/93, Lei Distrital nº 938/95, c/c Decreto Federal nº 3.931/2001, adotado no âmbito do Distrito Federal por intermédio do Decreto nº 22.950/2002 e Pregão Eletrônico n.º 515/2006, objeto do processo 040.003.968/2006, TORNA PÚBLICO o extrato da Ata de Registro de Preços n° 37/2007 E-COMPRAS, do material abaixo relacionado, com sua especificação, preço, marca e fornecedor, com exceção do item 03 que restou fracassado: item: 1; quantidade estimada semestral: 20000; unid.: un; especificação: Pote plástico descartável com tampa rosqueável,aplicação: coleta de material, tamanho/capacidade: 80 a 100 ml, prazo de validade: não se aplica, unidade de estoque: um (unidade), código ses: 095507, unidade de fornecimento: pote com 80 a 100 ml; fornecedor: Multfar Distribuidora de Medicamentos Ltda.; marca: JP; valor unit.: 0,1889; item: 2; quantidade estimada semestral: 60000; unid.: un; especificação: Tubo porta lâminas,características adicionais: com fechamento hermético, com formato redondo e acondicionamento do álcool sem vazamento, aplicação: citopatologia, tamanho/capacidade: capacidade para 3 lâminas, prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto, unidade de estoque: unidade, código ses: 095617, unidade de fornecimento: unidade; fornecedor: Genética Comércio, Importação e Exportação Ltda.; marca: J. Prolab; valor unit.: 0,20; item: 4; quantidade estimada semestral: 6000; unid.: un; especificação: Pipeta volumétrica,tamanho/capacidade: 1,0 ml, unidade de estoque: unidade (um), código ses: 095487, unidade de fornecimento: unidade, prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto; fornecedor: Multfar Distribuidora de Medicamentos Ltda.; marca: Roni Alzi; valor unit.: 4,4960.

EDIMILSON ALVES DE SOUSA
Gerente substituto

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

EXTRATOS DE INSTRUMENTOS CONTRATUAIS

Espécie: TERMO DE EXTINÇÃO À CARTA DE ACORDO Nº 05/47-1709. Partes: O PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD e a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, por intermédio do HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE – HRAN. Objeto: "EXTINGUIR a Carta de Acordo nº 05/47-1709, dando por encerrada a relação entre as partes". Prazo de vigência: O referido Termo entrará em vigor a partir de sua assinatura, rescindindo de pleno direito a Carta de Acordo nº 05/47-1709, para que não mais produza os efeitos jurídicos. Despesa de publicação: SES/DF. Data de assinatura: 31 de janeiro de 2006. Pela SES/DF: José Geraldo Maciel. Pelo PNUD: Lucien Muñoz.

Espécie: CARTA DE ACORDO N° 47-2400. Partes: O PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD e a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, por intermédio do HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE – HRAN. Objeto: "Fortalecer a Rede de Hospitais-Sentinela, com a qualificação do processo de trabalho e melhoria na segurança dos processos e produtos, gerando notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos utilizados na atenção à saúde, no âmbito do Projeto BRA/04/010". Processo: 00.060.001.402/2006. Prazo de vigência: A referida Carta de Acordo terá vigência até 31 de janeiro de 2009, podendo ser prorrogada por meio de termos aditivos mediante mútuo consentimento das partes. Recursos Financeiros: R$ 150.000,00 (cento e cinqüenta mil reais). Despesa de publicação: SES/DF. Data de assinatura: 1° de fevereiro de 2006. Pela SES/DF: José Geraldo Maciel. pelo PNUD: Lucien Muñoz.

Espécie: CARTA DE ACORDO N° 47-2401. Partes: O PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD e a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, por intermédio do HOSPITAL REGIONAL DE SOBRADINHO – HRS. Objeto: "Fortalecer a Rede de Hospitais-Sentinela, com a qualificação do processo de trabalho e melhoria na segurança dos processos e produtos, gerando notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos utilizados na atenção à saúde, no âmbito do Projeto BRA/04/010". Processo: 00.060.001.401/2006. Prazo de vigência: A referida Carta de Acordo terá vigência até 31 de janeiro de 2009, podendo ser prorrogada por meio de termos aditivos mediante mútuo consentimento das partes. Recursos Financeiros: R$ 150.000,00 (cento e cinqüenta mil reais). Despesa de publicação: SES/DF. Data de assinatura: 1° de fevereiro de 2006. Pela SES/DF: José Geraldo Maciel. Pelo PNUD: Lucien Muñoz.

TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

EXTRATO DO CONTRATO N° 01/2007.

Contratante: Tribunal de Contas do Distrito Federal - CNPJ 00.534.560/0001-26. Contratada: PRICEWATERHOUSECOOPERS INT. SERVICES LTDA - CNPJ nº 47.205.646/0001-79. Objeto: contratação de serviços de consultoria para a elaboração de Plano Diretor de Tecnologia da Informação para o TCDF. Processo: 000.021.041/2006. Licitação: Tomada de Preço nº 7/2006, com fulcro no artigo 23, inciso II, alínea b, da Lei nº 8.666/1993, alterado pela Portaria-SEA/GDF nº 15, de 02 de julho de 1998. Vigência: de 05/02/2007 a 04/08/2007. Valor total: R$72.000,00 (setenta e dois mil reais) - Unidade Gestora 20101. Classificação Orçamentária: 339035. Serviços de Consultoria - Programa de Trabalho: 01032004839960001 - Fonte de Recursos: 100 - Ordinário não Vinculado - Número da Nota de Empenho: 2007NE00031 - Valor: R$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais) - Data da assinatura: 05 de fevereiro de 2007 - Assinantes: pelo Contratante, Márcio de Almeida Saraiva; pela Contratada, Douglas Souza de Oliveira.

EXTRATO DO 2º TERMO ADITIVO AO CONTRATO N° 24/2005.

Contratante: Tribunal de Contas do Distrito Federal - CNPJ 00.534.560/0001-26 - Contratada: EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS - CNPJ nº 34.028.316/0007-07 - Objeto: alterar forma de cobrança do serviço PAC – Processo: 000.009.752/2005 - Licitação: Inexigível - com fulcro no artigo 25, caput, da Lei nº 8.666/1993 - Vigência: de 31/01/2007 a 29/05/2007. Valor do Aditivo: R$ 0,00 (zero) - Unidade Gestora 20101 - Classificação Orçamentária: 339039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA - Programa de Trabalho: 01122004885170019 - Fonte de Recursos: 100 - ORDINÁRIO NÃO VINCULADO - Número da Nota de Empenho: 2007NE00069 - Valor: R$ 100,00 (cem reais) - Data da assinatura: 31 de janeiro de 2007 - Assinam: pelo Contratante, Márcio de Almeida Saraiva; pela Contratada, Alberto Dias e Marcos Francisco de Pinho Leite.

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

OF.Nº. 013/2009/CVISS/NUVIG/DIDBB/ANVISA

Brasília, 30 de outubro de 2009.

Á Senhora
Cláudia Porto
Diretora
Distrito Federal Secretaria de Saúde - Hospital Regional de Sobradinho

Assunto: Hospital Sentinela – Carta Acordo nº. 47-2401.

Senhor Diretor,

1. Em atenção à solicitação efetuada pela Sra. Wilma Marcelino Coelho Cavalcante, Gerente de Risco do **Hospital Regional de Sobradinho**, encaminho informações sobre a execução de atividades relacionadas ao Projeto Hospitais Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

2. A Anvisa, a partir do 2º semestre de 2001, começou a investir sistematicamente na estruturação de Ações de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, como forma de obter informação necessária para a retro-alimentação dos processos de revalidação de registros, publicação de alertas, retiradas de produtos do mercado e inspeções em empresas.

3. A estratégia adotada foi a constituição e capacitação de uma rede de hospitais, composta por instituições de ensino e/ou alta complexidade, para atuarem como observatório ativo do desempenho e segurança das tecnologias em saúde regularmente utilizadas: medicamentos, *kits* para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos, materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes.

4. Para que essas atividades aconteçam, a Anvisa, por meio da celebração de Cooperação com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, envia recursos financeiros aos hospitais, mediante contra prestação de Planos de Melhorias e relatórios de acompanhamento relacionados às áreas afins do Projeto. Nestes planos e relatórios são feitos os registros de como está sendo desenvolvida a implantação da Gerência de Risco na Instituição, bem como quais os trabalhos desenvolvidos pela Gerência. Os relatórios são submetidos à análise técnica da Anvisa, que aprova o desempenho das atividades e, em seguida, solicita o pagamento ao PNUD.

RECEBIDO
12 / 01 / 2010 às 12:0hs.
179356-X
Rubrica / Matrícula

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS)
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG)
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bl D, 1º andar CEP 71.205-050 - Brasília - DF
(61) 3462 -5448. www.anvisa.gov.br

5. Cabe ressaltar que, uma vez repassado o recurso, este deve ser utilizado pela Gerência de Risco, sendo que a **utilização não está vinculada à vigência do contrato** ou à prestação de contas formais ao PNUD ou Anvisa.

6. Os recursos enviados pela Anvisa deverão ser utilizados para o desenvolvimento de ações pela Gerência de Risco, tais como: atividades de divulgação e confecção de boletins informativo; capacitação, atualização e treinamento de técnicos na vigilância de produtos de saúde e nos serviços hospitalares, visando à melhoria do processo de gestão assistencial. Outros gastos incluem: assinatura anual de internet, pagamento de telefone, honorários, pagamento de pró-labore, incluindo gratificação para a gerência do projeto, pagamento de bolsistas, viagens de intercâmbio e aquisição ou locação de equipamentos imprescindíveis ao trabalho da equipe da Gerência de Risco.

7. Nesse sentido, as atividades desenvolvidas pela Gerência de Risco do **Hospital Regional de Sobradinho** têm sido importantes para o fortalecimento da vigilância pós-comercialização de produtos de saúde no País. Atualmente a Gerência de Risco tem desenvolvido atividades relacionadas ao Uso Racional de Tecnologias. Desta forma, durante a vigência da Carta-Acordo 47-2401 celebrada entre a Fundação e o PNUD, foi pago o valor total previsto de R$ 150.000,00.

8. Aproveito a oportunidade para colocar toda a equipe da Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela - CVISS à disposição para cooperar no sentido de fortalecer as atividades da Gerência de Risco, bem como estamos certos do apoio, que sempre foi dispensado por essa Gerência e sua Diretoria, ao Projeto Hospitais Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Atenciosamente,

Roberta Buarque Rabelo
Coordenadora de Vigilância em Serviços Sentinela – Substituta

Roberta Buarque Rabelo
Siape 1492959
Coordenadora (Substituta)
CVISS/NUVIG/ANVISA