

Termo de Referência 136/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
136/2024	253002-AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DF	KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI	23/07/2024 16:16 (v 1.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Trabalho técnico, científico ou artístico	57/2024	25351.808509 /2024-20

1. Condições gerais da contratação

TERMO DE REFERÊNCIA

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

SERVIÇOS SEM DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

(Processo Administrativo nº 25351.808509/2024-20)

1.1 OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1. 1.1.1 Inscrição das servidoras da ANVISA, Kellen Christina de Freitas Gissoni (SIAPE 2110545) e Kellen do Rocio Malaman (SIAPE 1568706), no Workshop do Grupo de Trabalho de Inspetores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024 (2024 EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop), a ser realizado na cidade de Lárnaca, Chipre, de 22 a 24 de outubro de 2024.

2. Fundamentação e descrição da necessidade

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Faz parte das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a autorização e fiscalização de ensaios clínicos realizados com medicamentos que visam a serem registrados. A coordenação responsável por tais atribuições é a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), da qual as servidoras mencionadas fazem parte.

2.2. Os ensaios clínicos são conduzidos com o objetivo de obter evidências quanto à eficácia e à segurança de produtos que, além de evidências não-clínicas e dados sobre qualidade, devem apoiar seu registro por meio de uma autoridade regulatória. Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e subsequente comercialização do medicamento.

2.3. Dessa forma, há necessidade de padrões nacionais e internacionais para pesquisa clínica com medicamentos, de maneira a garantir a solidez científica do estudo. Além disso, os ensaios clínicos em todos os países devem seguir estritamente princípios éticos e científicos. Tais princípios são universais, acima de quaisquer diferenças entre indivíduos, e seu objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos.

2.4. Para além disso, e considerando a crescente existência de estudos multicêntricos, com desenvolvimentos clínicos de medicamentos que ocorrem em diversos países, a ANVISA está envolvida em projetos de harmonização de requisitos técnicos, como sua participação no Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH) e a redação de normas que estabelecem *reliance* entre agências de diferentes países.

2.5. É competência da COPEC, e das servidoras mencionadas, a realização de inspeções de Boas Práticas Clínicas. As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem um padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, o registro, a análise, o relato de ensaios clínicos e a auditoria, que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos, de acordo com as diretrizes de BPC dispostas no Documento das Américas e Manual de Boas Práticas Clínicas do ICH (Documento E6). A demanda para realização de inspeções de BPC é crescente e, assim, também a necessidade de capacitação dos servidores para realização de tal atividade. Tal demanda se dá, em parte, com a finalidade de atender os requisitos da Ferramenta de Avaliação Global (Global Benchmarking Tool – GBT), possibilitando a candidatura da Anvisa à Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (Who Listed Authority – WLA).

2.6. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), realizadora do evento em questão, é membro fundador do ICH e agência com a qual a ANVISA possui diversos projetos e cooperações.

2.7. A programação do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024 ainda não foi divulgada, mas no ano anterior, o evento abordou temas como: inspeções em BPC em patrocinadores de ensaios clínicos (preparação, condução, entrevistas, interação com o inspecionado, avaliação estatística e manejo de dados), inspeção de sistemas eletrônicos e revisão R3 do guia ICH E6 (Boas Práticas Clínicas). No presente ano, informou-se que alguns dos temas tratados serão: questões novas do guia ICH E6 (R3), inspeção de relatórios de inspeção de estudos clínicos, inspeções de TMFs e guia ICH E6(R3), relato de eventos adversos segundo o regulamento de ensaios clínicos e uso de inteligência artificial em ensaios clínicos.

2.8. O Grupo de Trabalho dos Inspectores das BPC centra-se na harmonização e coordenação das atividades relacionadas com as BPC a nível europeu. Estão envolvidos em desenvolver capacitações para inspetores da UE/EEE, bem como de países fora da UE/EEE e contribuir para iniciativas internacionais de compartilhamento de informações, como é o caso do Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia.

2.9. Observa-se, assim o alinhamento da proposta do evento às necessidades da COPEC e da ANVISA. Ressalta-se, ainda, que a agência participou de edições anteriores do encontro.

3. Descrição da solução como um todo

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. Trata-se de custeio de 2 (duas) taxas de inscrição para os representantes da ANVISA, no valor de €540,00 (quinhentos e quarenta euros) - sendo cada inscrição no valor de €270,00 (duzentos e setenta euros), para participação no Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024, a ser realizado na cidade de Lárnaca, Chipre, nas datas de 22 a 24 de outubro de 2024.

3.2. A descrição do evento está detalhada nos documentos 3035410, 3035413 e 3082742 do processo administrativo.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Prover a inscrição dos representantes da ANVISA no Workshop do Grupo de Trabalho de Inspectores em Boas Práticas Clínicas da União Europeia de 2024.

4.2. Em razão da característica eventual da reunião, a contratação possui natureza de serviço não continuado.

4.3. Por se tratar de contratação que possui características de contrato de adesão, torna-se inviável a definição de critérios de sustentabilidade para execução do objeto.

4.4. Em razão da baixa complexidade do objeto e da execução imediata do compromisso firmado, inexistindo obrigações futuras, a contratação será realizada, exclusivamente, mediante a expedição de nota de empenho.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. O objeto será executado em conformidade com as características descritas nos documentos 3035410, 3035413 e Formulário de Descrição da Missão 3035577.

5.2. Não será admitida a subcontratação deste objeto.

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. A Anvisa, por meio de seus representantes, se servirá da participação no Workshop em questão, bem como das comunicações por e-mail com a EMA e o Ministério da Saúde do Chipre como os mecanismos de comunicação a serem estabelecidos entre a Agência e a prestadora de serviços.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Não se aplica

8. Forma e critérios de seleção e regime

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E REGIME DE EXECUÇÃO

8.1. A contratação será realizada por meio de inexigibilidade de licitação, com fulcro no Art. 25, caput, da Lei 8.666/93, visto haver inviabilidade de competição, posto que a EMA/Ministério da Saúde do Chipre são os únicos organizadores do evento em questão, que tem a finalidade de discutir os tópicos de maior relevância para as inspeções de Boas Práticas Clínicas

9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 3.265,54

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo da inscrição é de €270,00 (duzentos e setenta euros) por representante, totalizando €540,00 (quinhentos e quarenta euros). Com a cotação de 23/07/2024 (disponível no site <https://www.bcb.gov.br/conversao>) (1 Euro/EUR = 6,0473 Real/BRL), o valor em reais ficaria R\$3.265,54 (três mil, duzentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e quatro centavos).

9.2. Os preços são fixos e irredutíveis.

10. Pagamento

10. PAGAMENTO

10.1. O pagamento da taxa de inscrição ocorrerá de forma antecipada ao evento, de maneira a confirmar a inscrição dos representantes da ANVISA, sendo o pagamento exigido até a data de 30 de agosto de 2024, e, ainda, de modo a permitir a emissão de passagens e diárias aos participantes.

10.2. O pagamento antecipado se justifica em razão de ser obrigação imposta pela contratada, não sendo possível o atendimento da necessidade da Administração por meio da contratação de outro fornecedor.

11. Recebimento e Aceitação do Objeto

11. RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO CONTRATADO

11.1. Como parte do fluxo de processos de afastamento do país para participação em reunião de relações internacionais, será feito relatório com os registros relevantes do Workshop.

12. Obrigações dos Contratantes

12. OBRIGAÇÕES DOS CONTRATANTES

12.1. Sem prejuízo de outras responsabilidades previstas neste Instrumento, compromete-se a Anvisa, na qualidade de CONTRATANTE, a:

12.2. Efetuar o pagamento pelos serviços efetivamente prestados conforme o estabelecido neste Instrumento;

12.3. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

12.4. Acompanhar e fiscalizar a execução dos contratos, por meio de agentes designados, determinando o que for necessário à regularização das faltas observadas.

12.5. Não responsabilizar-se por qualquer despesa não autorizada e que venha a ser efetuada pela CONTRATADA.

12.6. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

12.7. Notificar, por escrito, imediatamente à CONTRATADA qualquer irregularidade ou anormalidade encontrada, fixando prazo para as correções pertinentes, bem como toda e qualquer ocorrência relevante.

12.8. Aplicar à CONTRATADA as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis.

12.9. Rejeitar, no todo ou em parte, os serviços e materiais entregues em desacordo com as disposições da contratação.

12.10. Receber o objeto fornecido pela CONTRATADA que esteja em conformidade com o Termo de Referência e a proposta aceita.

12.11. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, no que couber, em conformidade com a legislação vigente.

13. Das Sanções Administrativas e Rescisão

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS e RESCISÃO

13.1. Considerando a natureza jurídica da Contratada, bem como a natureza do objeto deste Projeto Básico, a aplicação de qualquer penalidade, caso necessário, será estabelecida amigavelmente.

13.2. Considerando a natureza jurídica da Contratada, bem como a natureza do objeto deste Projeto Básico, a rescisão, caso necessária, será discutida amigavelmente e acordada por ambas as partes.

14. Adequação Orçamentária

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. Programa de Trabalho: 10.304.5123.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes

14.2. Fonte de recursos: 1003000017 - Recursos da UO para Aplicação na Seguridade Social

14.3. Plano Interno: COPEC

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 16:16:04.