

Termo de Referência 104/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
104/2025	253002-AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DF	FRANCISCO IRAN CARTAXO BARBOSA	02/06/2025 17:54 (v 2.1)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Trabalho técnico, científico ou artístico	111/2025	25351.916858 /2025-03

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 25351.916858/2025-03)

1.1 OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1.1 Inscrição do servidor da ANVISA, Francisco Iran Cartaxo Barbosa (SIAPE 1276146), no painel em colaboração bilateral entre UK e Brasil no HTAi 2025 Annual Meeting com título PN11 - Enhancing Collaboration Between HTA Agencies and Regulators In Digital Health: Insights From The UK And Brazil, a ser realizado na cidade de Buenos Aires, Argentina, de 14 a 18 de junho de 2025.

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 softwares como dispositivos médicos que visam a serem registrados. A área responsável por tais atribuições é a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), da qual o servidor mencionado faz parte.

2.2. A ANVISA no âmbito da colaboração internacional com o MHRA e NICE do Reino Unido foi convidada a participar do painel PN11 - Enhancing Collaboration Between HTA Agencies and Regulators In Digital Health: Insights From The UK And Brazil a ser apresentado no HTAi 2025 Annual Meeting a ser realizado de 14 a 18/06 em Buenos Aires Argentina. A participação no painel é importante para fortalecer a relação bilateral entre a ANVISA e a agência reguladora do Reino Unido, relação esta que tem rendido boa colaboração para ambas agências no sentido de evolução da regulação, troca de experiências e estabelecimento de compatibilidade regulatória assim como mecanismos de bilaterais como "reliance" entre o Brasil e UK na regulação de dispositivos médicos.

2.3. A Health Technology Assessment international (HTAi) é realizadora do evento em questão.

2.4. Observa-se, assim o alinhamento da proposta do evento às necessidades da GQUIP/GGTPS e da ANVISA. Ressalta-se, ainda, que a participação reforça a cooperação bilateral entre os países na questão de regulação de dispositivos médicos podendo facilitar a implementação de outros mecanismos regulatórios, como "reliance", entre estas nações.

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 1 (uma) taxa de inscrição para o representante da ANVISA, no valor de USD 969,00 (novecentos e sessenta e nove dólares), para participação no painel em colaboração bilateral entre UK e Brasil no HTAi 2025 Annual Meeting com título PN11 - Enhancing Collaboration Between HTA Agencies and Regulators In Digital Health: Insights From The UK And Brazil, a ser realizado na cidade de Buenos Aires, Argentina, nas datas de 14 a 18 de junho de 2025.

3.2. A descrição do evento está detalhada nos documentos 3588630, 3588785, 3588803, 3588809, 3588818 e 3588823 do processo administrativo.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Prover a inscrição do representante da ANVISA no painel em colaboração bilateral entre UK e Brasil no HTAi 2025 Annual Meeting com título PN11 - Enhancing Collaboration Between HTA Agencies and Regulators In Digital Health: Insights From The UK And Brazil.

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 3588785, 3588803, 3588809 e Formulário de Descrição da Missão 3588630.

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 seu representante, se servirá da participação no Painel em questão, bem como das comunicações por e-mail com Health Technology Assessment international (HTAi), a MHRA UK e NICE UK 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. 74, caput, da Lei 14.133/2021, visto haver inviabilidade de competição, posto que a Health Technology Assessment international (HTAi) é a única organizadora do evento em questão, que tem a finalidade de discutir os tópicos de maior relevância regulação de softwares como dispositivos médicos.

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 USD 969,00 (novecentos e sessenta e nove dólares). Com a cotação de 02/06/2025 (disponível no site <https://www.bcb.gov.br/conversao>) (1 Dólar/USD = 5,6931 Real/BRL), o valor em reais ficaria R\$5.516,61 (cinco mil, quinhentos e dezesseis reais e sessenta e um centavos).

9.2. Os preços são fixos e irreajustáveis.

10. Pagamento

10. PAGAMENTO

10.1. O pagamento da taxa de inscrição ocorrerá de forma antecipada ao evento, de maneira a confirmar a inscrição do representante da ANVISA, sendo o pagamento exigido até a data de 06 de junho de 2025, 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 Painel.

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 Termo de Referência, 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: GG

15. 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](#).

FRANCISCO IRAN CARTAXO BARBOSA

Especialista



Assinou eletronicamente em 02/06/2025 às 17:54:44.