

Processo nº 25027.000438/2023-15
Código SAGE: 0032.2000.565.37420
TED nº

PROJETO BÁSICO

I. Resumo

O projeto aborda os desafios crescentes na área da saúde digital no Brasil. A crescente digitalização do setor de saúde traz consigo uma série de oportunidades, mas também desafios significativos relacionados à regulamentação, segurança e ética. Os pontos-chave e considerações a serem destacados em relação ao projeto são:

O crescente uso de tecnologia digital na área da saúde requer uma regulamentação eficaz para garantir a segurança, a privacidade dos dados e a qualidade dos serviços prestados. Além disso, a ética desempenha um papel fundamental, garantindo que as inovações na saúde digital respeitem os direitos fundamentais dos indivíduos.

Com a coleta e o compartilhamento de informações sensíveis de saúde, é essencial que medidas rigorosas de proteção de dados sejam implementadas para garantir a confidencialidade e a segurança das informações dos pacientes.

Um dos princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS) é o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. A integração de tecnologias digitais deve ser feita de forma a garantir que todos os segmentos da população tenham acesso aos benefícios da saúde digital, evitando a criação de desigualdades.

A capacitação de gestores de saúde e profissionais de saúde é fundamental para garantir o uso eficaz das tecnologias digitais e para a compreensão dos princípios éticos envolvidos.

A análise da experiência internacional é valiosa para entender as melhores práticas e lições aprendidas em relação à regulamentação da saúde digital. Isso pode ajudar na formulação de políticas eficazes.

A segurança cibernética é uma preocupação crucial, especialmente considerando os ataques cibernéticos que podem afetar a integridade dos sistemas de saúde digital. Medidas sólidas de segurança devem ser implementadas.

A participação ativa da sociedade civil, organizações de pacientes e grupos de defesa dos direitos é importante para garantir que as políticas de saúde digital atendam às necessidades e preocupações da população.

A avaliação contínua dos impactos das tecnologias de saúde digital é necessária para garantir que elas realmente melhorem a qualidade da assistência médica e os resultados para os pacientes.

Em resumo, o projeto está alinhado com a necessidade de abordar os desafios regulatórios e éticos relacionados à saúde digital no Brasil; uma abordagem equilibrada que promova inovação enquanto protege os direitos e a segurança dos pacientes é essencial. Além disso, a colaboração entre instituições de pesquisa, o governo e a sociedade civil é fundamental para o sucesso de tais iniciativas.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade – Resumidamente

O século XXI ficou conhecido como século da consolidação e evolução do mundo digital.

As inovações da vida digital impactam também o setor saúde com múltiplas e variadas bases de dados digitais que acumulam informações sensíveis sobre a saúde dos indivíduos. Além disso, amplia-se o uso do aprendizado de máquina automatizado e da inteligência artificial aplicada à saúde para fins diagnósticos e terapêuticos, ao mesmo tempo que as redes sociais digitais globais, controladas por grandes corporações, fazendo circular uma quantidade infinita de dados e informações de saúde com diversos potenciais econômicos.

Existem equipamentos médicos com inteligência artificial e capacidade de realizar cirurgias complexas apenas com a supervisão humana; dispositivos laboratoriais de diagnóstico que se utilizam da nuvem de dados digitais e da inteligência artificial para laudos diagnósticos; bases de dados gigantes, de “propriedade” de grandes grupos corporativos privados, com alto potencial de monetização; dispositivos médicos capazes de realizar anamnese, diagnóstico e propostas terapêuticas para o paciente; softwares de gestão e governança de serviços públicos e

privados de saúde; aplicativos de internet que captam dados sensíveis das pessoas e prescrevem orientações de comportamentos no campo da saúde física e mental.

Para além dos benefícios que estas inovações do campo da saúde digital podem trazer, já está evidenciado que estes produtos, se não fiscalizados e desenvolvidos com ética e responsabilidade, podem produzir danos físicos, psicológicos e morais nos seus usuários.

Este conjunto abrangente de produtos e serviços de saúde que se utilizam das novas tecnologias digitais vem formando um campo de estudo que, genericamente, está sendo denominado como 'saúde digital'.

Compreender os desafios regulatórios impostos à sociedade nesse momento mostra-se estratégico para que possamos usufruir o que estas inovações podem trazer de melhor, sem, contudo, expor os indivíduos e a sociedade a riscos desnecessários e, até, letais.

O Estado brasileiro tem como função regular o setor saúde de forma abrangente e detalhada, visando garantir o respeito aos direitos fundamentais reconhecidos nas sociedades democráticas modernas. Além disso, o Estado tem o dever de desenvolver políticas sociais e econômicas para a garantia do direito à saúde, notadamente para a redução de riscos à saúde e para a promoção de acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde.

Há uma tensão inerente aos sistemas de saúde de todo mundo, que coloca frente à frente os interesses do empreendedorismo privado e o interesse público a ser protegido por uma adequada regulação estatal. Esta tensão começa a ser verificada em maior escala atualmente no campo da saúde digital, especialmente em decorrência dos avanços que este campo obteve ao longo da pandemia da Covid-19.

Encaixam-se neste cenário os atuais debates regulatórios que estão sendo travados na sociedade sobre o “*open health*”; sobre os ataques cibernéticos sofridos pelo Ministério da Saúde do Brasil (com consequências ainda desconhecidas); sobre a telessaúde; sobre a regulação de softwares como dispositivos médicos (este tema objeto de uma recém aprovada nova Resolução da ANVISA); sobre as “*fake news*” no campo da saúde, bastante destacadas pela Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado que apurou crimes cometidos durante a Pandemia no Brasil.

Atenção especial deve ser dada às primeiras tentativas de regulação do campo, notadamente por meio da publicação da Portaria GM/MS n. 1768, de 30 de julho de 2021, que dispõe sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); e a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. Embora estes documentos tenham relevância para orientar a atuação estatal sobre a saúde digital, deve-se atentar para os múltiplos e atuais desafios regulatórios da saúde digital, buscando preservar o desenvolvimento das novas tecnologias da saúde digital ao mesmo tempo em que se protege a segurança e a saúde dos usuários destas novas tecnologias.

Destaque-se, ainda, a complexidade regulatória deste campo em ascensão, na medida em que União, Estados, Distrito Federal e Municípios possuem autonomia para comprar e usar essas novas tecnologias nos seus respectivos sistemas de saúde. Além dessa fragmentação de usos e regulações federativas, há também o uso e a precária autorregulação que vem sendo verificada no setor privado de saúde no Brasil.

Desde a segurança dos produtos e serviços que se utilizam da saúde digital, passando pela garantia de acesso às inovações tecnológicas que vão sendo incorporadas ao sistema de saúde, até o misterioso ambiente onde se desenvolvem e são testados os algoritmos de inteligência artificial em saúde, as funções regulatórias do Estado se impõem de forma inequívoca. Ainda existem desafios significativos para desenvolver e organizar um ambiente regulatório claro, eficaz e coordenado para as tecnologias promissoras de saúde digital e inteligência artificial aplicadas à saúde. A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) representou um avanço regulatório com impactos positivos sobre a saúde digital, mas é preciso continuar de forma permanente e altamente qualificada o processo de construção regulatória deste setor.

Considerando a incipiente legislação, aliada à necessidade de fortalecer a organização institucional e de governança estatal para o exercício do poder regulatório estatal no campo da saúde digital, mostra-se imperioso que se coloque na agenda regulatória nacional a saúde digital, para construir um ambiente regulatório que seja capaz de, ao mesmo tempo, oferecer as bases necessárias para o desenvolvimento de novas tecnologias que sejam benéficas à sociedade e aos pacientes, e estabelecer os limites destas novas tecnologias em primeiro lugar no referente à plena proteção dos direitos fundamentais do ser humano. Mas, para conseguir esse objetivo principal é necessário desenvolver capacidades de literacia digital de gestores e cidadãos e acompanhar as regulações com efetivos poderes de controle e enforcement. Ao mesmo tempo não é trivial desenvolver as capacidades de literacia inversa nos desenvolvedores e especialistas em tecnologia, levando progressivamente a construir uma massa crítica de pessoas especialistas em tecnologia digital com uma visão do Sistema Único de Saúde - SUS e dos marcos éticos de proteção dos direitos dos cidadãos.

Nesse sentido, este projeto visa contribuir com o aperfeiçoamento das capacidades institucionais do Estado brasileiro na gestão do SUS, visando assegurar uma transformação digital do sistema que respeite os princípios de acesso universal, igualitário e com qualidade aos serviços de saúde. Para tanto, devem ser promovidas adaptações do desenho institucional do Estado brasileiro e da legislação nacional sobre saúde digital para a regulação eficaz sobre

qualidade, segurança, eficácia e incorporação de soluções digitais avançadas ao SUS. O diagnóstico do desenho institucional e do atual arcabouço regulatório sobre saúde digital no Brasil, bem como as propostas de alterações a serem desenvolvidas, serão construídas por meio de consulta e interação com gestores públicos de todos os níveis federativos.

Experiência e qualificações da equipe de trabalho :

O projeto conta com a experiência e a capacidade de pesquisa das instituições parceiras do projeto, desenvolvida nos últimos 3 (três) anos de trabalho, em especial com a reconhecida liderança e as contribuições feitas para diferentes políticas públicas pelo Centro de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA/USP); pelo Departamento de Saúde Coletiva da UnB e; pelo Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Nethis/FIOCRUZ). O Observatório ODISSEIA vem desenvolvendo ciclos de debates, módulos em cursos de mestrado, participação em teses e dissertações e disciplinas acadêmicas nas matérias de ética da saúde digital e adoção crítica de transformações digitais nos anos 2021, 2022 e 2023, com centenas de participantes em várias modalidades.

Utilidade para a política pública da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde – SEIDIGI/MS.

Como resultado dos processos previstos, a SEIDIGI terá propostas concretas para a consolidação de um arcabouço regulatório no Brasil, bem como terá um diagnóstico abrangente apto a fornecer bases teóricas de conteúdos para formação de capacidades em saúde digital. Tais produtos serão úteis para orientar os gestores do SUS: na regulação da saúde digital; no desenvolvimento de processos de incorporação de tecnologias digitais; no alinhamento da transformação tecnológica com os princípios legais que regem o governo digital, a proteção de dados, a estratégia digital do SUS e os princípios de acesso e cobertura universal.

Utilidades específicas previstas

O projeto vai realizar o levantamento da experiência internacional e nacional e os achados e conclusões serão insumos para o aperfeiçoamento da regulação nacional da saúde digital e para a capacitação de gestores (por exemplo: mecanismos alternativos de análise e aquisição de soluções digitais, guias de acompanhamento de implantação, uso de padrões internacionais). O projeto visa produzir insumos relacionados a problemas e situações da vida real, orientando as atividades de coordenação do SUS e de entidade reguladora nacional que estão sob responsabilidade legal da SEIDIGI/MS.

Haverá necessidade de diárias e passagens internacionais para a realização de seminários internacionais com participantes estrangeiros no Brasil e missões para a realização do estudo comparado entre os países envolvidos in loco, para a execução do objeto da contratação.

III. Justificativa da contratação e da fundamentação legal

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica institucional da relação com a Contratante encontra-se ratificada no Convênio nº 145/2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022-46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958/94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de execução de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

IV. Objeto da Contratação:

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto : “Diagnóstico e Análise da Transformação Digital em Saúde no Brasil: usos atuais e políticas regulatórias”.

V. Objetivo geral e específicos do projeto principal (Fiocruz) que será apoiado

Objetivo Geral

O objetivo geral do Projeto é o de analisar criticamente os instrumentos atualmente vigentes e propor o desenho institucional e regulatório de saúde digital no Estado brasileiro, por meio do desenvolvimento de diagnóstico abrangente e de propostas normativas e técnicas de aperfeiçoamento e atualização visando uma regulação estatal adequada para garantir a qualidade, a segurança, a eficácia e a boa governança da saúde digital no Brasil.

Objetivos Específicos

1. Identificar, organizar esquematicamente e analisar o desenho institucional e as estruturas e mecanismos de governança do Estado brasileiro para a saúde digital, englobando as competências regulatórias de cada ente federativo e seus diferentes órgãos e instituições;
2. Identificar, organizar esquematicamente e analisar as normas jurídicas vigentes que regulam a saúde digital no Brasil;
3. Desenvolver uma pesquisa de direito internacional comparado no campo da regulação da saúde digital, em especial no que se refere às inovações institucionais e regulatórias em países selecionados;
4. Pesquisar práticas habituais e experiências de incorporação de soluções de saúde digital pelos gestores públicos do SUS em matéria de transformação digital, nos diferentes níveis federativos, extraindo lições de sucesso ou inadequação;
5. Desenvolver, em articulação com o Ministério da Saúde e outros atores estratégicos, a partir dos resultados obtidos nos objetivos específicos 1 a 4, propostas de aperfeiçoamento e atualização do desenho institucional, dos mecanismos e estruturas de governança e da legislação vigente que incidem sobre a saúde digital no Brasil.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

A contratada deverá executar as atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira para a realização dos objetivos definidos como o escopo do presente projeto.

Considerando que o projeto está orientado no cumprimento das metas, serão realizadas: Reuniões e oficinas de coordenação/articulação/planejamento; etapas de formação e visitas técnicas a fim de viabilizar a aplicação de questionários (instrumento investigativo), levantamento/sistematização e análise dos dados coletados.

As visitas serão definidas e/ou realizadas no decorrer da execução do projeto, com vistas ao planejamento, monitoramento e avaliação do desenvolvimento das atividades.

Neste sentido, haverá despesas com passagens aéreas nacionais e internacionais e/ou terrestres e diárias para os trabalhadores envolvidos nas atividades que demandarão tais deslocamentos.

Todas as metas poderão demandar essas despesas na medida em que houver necessidade para o cumprimento das suas atividades programadas. Será necessária a contratação de profissionais especialistas e de profissionais com capacidade técnica de planejamento e/ou execução das atividades de aplicação dos instrumentos de levantamento dos dados, e, sua análise.

Para a realização da formação (cursos livres, oficinas) será necessária elaboração de material formativos e informativos.

Em relação às metas do projeto, deverão ser executadas, ainda, conforme definição de competências:

Meta 01: Desenho institucional e estruturas de governança do Estado brasileiro acerca da regulação da saúde digital

Atividade FIOCRUZ:

1.1. Pesquisa Normativa e documental para levantamento dos agentes envolvidos na regulação da saúde digital no Brasil e suas relações institucionais.

Atividades FIOTEC:

1.1.1 Atividades de Iniciação/Contratação do projeto

1.1.2 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

1.1.3 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

1.1.4 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Atividade FIOCRUZ

1.2. Mapeamento das relações institucionais entre as diferentes instituições com competências regulatórias sobre regulação da saúde digital no Brasil.

Atividades FIOTEC:

1.2.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

1.2.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

1.2.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Meta 2: Arcabouço regulatório atualmente vigente sobre saúde digital no Brasil

Atividade FIOCRUZ:

2.1. Pesquisa Normativa e documental para levantamento atualizado das normas jurídicas vigentes na regulação da saúde digital no Brasil.

Atividades Fiotec:

2.1.1. Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

2.1.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

2.1.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Atividade FIOCRUZ:

2.2. Elaboração de Relatórios de Análise sobre a regulação atualmente vigente no Brasil, identificando áreas regulatórias sensíveis e estratégicas.

Atividades Fiotec:

2.2.1. Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

2.2.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

2.2.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Meta 3: Estudo comparado sobre desenhos institucionais e estratégias regulatórias da saúde digital em países selecionados.

Atividades FIOCRUZ:

3.1. Pesquisa empírica normativa e documental para levantamento dos modelos regulatórios de saúde digital dos países selecionados.

Atividades Fiotec:

3.1.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

3.1.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

3.1.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Atividades FIOCRUZ:

3.2. Identificação e análise de aspectos dos modelos estudados que possam servir para o aperfeiçoamento do modelo brasileiro

Atividades Fiotec:

3.2.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

3.2.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

3.2.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Meta 4: Pesquisa empírica sobre os atuais usos e regulações da saúde digital nos níveis federativos estadual e municipal.

Atividades FIOCRUZ:

4.1. Levantamento empírico dos atuais usos e regulações da saúde digital nos níveis federativos estadual e municipal, em até cinco capitais e cinco estados das cinco regiões do país.

Atividades Fiotec:

4.1.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

4.1.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

4.1.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Atividades FIOCRUZ:

4.2. Elaboração de mapeamento dos conflitos regulatórios federativos sobre saúde digital eventualmente identificados.

Atividades Fiotec:

4.2.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

4.2.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto; e

4.2.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa.

Meta 5: Propostas de aperfeiçoamento e atualização do desenho institucional e da legislação vigente que incidem sobre a saúde digital no Brasil.

Atividades FIOCRUZ:

5.1. Elaboração, a partir dos dados coletados ao longo do projeto, de propostas de aperfeiçoamento e atualização do desenho institucional, de governança e da legislação vigente que incidam sobre a saúde digital.

Atividades Fiotec:

5.1.1 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa;

Meta 6: Atividades Integradoras

Atividades FIOCRUZ:

6.1. Elaboração e publicação de Relatório Executivo-Síntese contemplando os resultados do Projeto e suas ferramentas de apoio à gestão.

Atividades Fiotec:

6.1.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

6.1.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto;

6.1.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa e contratação de autônomo; e

6.1.4 Cotação e contratação de serviços de Pessoa Jurídica para o projeto.

Atividades FIOCRUZ:

6. 2. Apoio a preparação de documentos para reuniões de trabalho e de articulação.

Atividades Fiotec:

6.2.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

6.2.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto;

6.2.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa e contratação de autônomo; e

6.2.4 Cotação e contratação de serviços de Pessoa Jurídica para o projeto.

Atividades FIOCRUZ:

6. 3. Organização e publicação de um número da Revista de Direito Sanitário tendo como tema em debate os principais resultados do Projeto.

Atividades Fiotech:

6.3.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

6.3.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto;

6.3.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa e contratação de autônomo;

6.3.4 Cotação e contratação de serviços de Pessoa Jurídica para o projeto.

Atividades FIOCRUZ:

6.4. Realização de Seminários sobre os temas em estudo que contribuam para o aperfeiçoamento das propostas correspondentes às Etapas do Projeto.

Atividades Fiotech:

6.4.1 Cotação e compra de passagens para os colaboradores do projeto;

6.4.2 Pagamento de diárias para colaboradores do projeto;

6.4.3 Concessão e pagamento para pessoa física na modalidade bolsa e contratação de autônomo;

6.4.4 Cotação e contratação de serviços de Pessoa Jurídica para o projeto;

6.4.5 Atividades de prestação de contas do projeto.

Para o cumprimento das metas apresentadas é prevista a possibilidade de inserir profissionais envolvidos no projeto em cursos e formação e capacitação.

É apresentado abaixo um quadro-resumo contendo o detalhamento do escopo.

PLANO DE AÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO									
META	ATIVIDADES FIOCRUZ	ATIVIDADES FIOTEC	INDICADOR FÍSICO		RESULTADOS ESPERADOS	VIGÊNCIA		ORÇAMENTO R\$	RESPONSÁVEL PE EXECUÇÃO DA META
			UNIDADE DE MEDIDA	QTD		INÍCIO	TÉRMINO		
1	1.1 1.2	1.1.1 a 1.1.4 1.2.1 a 1.2.3	%	100	Documento: "Desenho Institucional, de Governança e da Regulação da Saúde Digital no Brasil"	1º mês	18 mês	194.400,00	FNS MS/ FIOCRUZ Brasília FIOTEC
2	2.1 2.2	2.1.1 a 2.1.3 2.2.1 a 2.2.3	%	100	Quadro síntese da regulação digital o Brasil.	1º mês	18 mês	197.700,00	FNS MS/ FIOCRUZ Brasília FIOTEC
3	3.1 3.2	3.1.1 a 3.1.3 3.2.1 a 3.2.3	%	100	Estudos Comparados sobre regulação da saúde digital	1º mês	18 mês	305.778,00	FNS MS/ FIOCRUZ Brasília FIOTEC
4	4.1 4.2	4.1.1 a 4.1.3 4.2.1 a 4.2.3	%	100	Pesquisa empírica sobre os atuais usos e regulações da saúde digital nos níveis federativos estadual e municipal, em cinco capitais e cinco estados das cinco regiões do país	1º mês	18 mês	197.700,00	FNS MS/ FIOCRUZ Brasília FIOTEC

5	5.1	5.1.1	%	100	Propostas de aperfeiçoamento e atualização do desenho institucional e da legislação vigente que incidem sobre a saúde digital no Brasil.	1º mês	18 mês	351.000,00	FNS MS/ FIOCRUZ Br FIOTEC
6	6.1 6.2 6.3 6.4	6.1.1 a 6.1.4 6.2.1 a 6.2.4 6.3.1 a 6.4.4 6.4.1 a 6.4.5	%	100	Relatório Executivo-Síntese com resultados da pesquisa, assessoramento e difusão do projeto.	1º mês	18 mês	416.071,57	FNS MS/ FIOCRUZ Br FIOTEC
Custo total de implementação técnica do projeto								R\$ 1.662.649,57	

VII. Localidade:

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec

VIII. Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas :

O custo total do projeto será de R\$ 1.850.253,00 (um milhão oitocentos e cinquenta mil duzentos e cinquenta e três reais) com vigência de 18 (dezoito) meses, conforme detalhamento abaixo:

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E CUSTOS						
META	ATIVIDADES FIOCRUZ	ATIVIDADES FIOTEC	RUBRICAS	MÊS E ANO DE		CUSTO TOTAL (R\$)
				INÍCIO	FIM	
				DA ATIVIDADE		
1	1.1 1.2	1.1.1 a 1.1.4 1.2.1 a 1.2.3	33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	22.500,00
			14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	10.500,00
			36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	161.400,00
			SUBTOTAL			194.400,00
2	2.1 2.2	2.1.1 a 2.1.3 2.2.1 a 2.2.3	33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	22.500,00
			14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	13.800,00
			36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	161.400,00
			SUBTOTAL			197.700,00
3	3.1 3.2	3.1.1 a 3.1.3 3.2.1 a 3.2.3	33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	67.200,00
			14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	90.678,00
			36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	147.900,00
			SUBTOTAL			305.778,00
4	4.1 4.2	4.1.1 a 4.1.3 4.2.1 a 4.2.3	33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	22.500,00
			14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	13.800,00
			36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	161.400,00
			SUBTOTAL			197.700,00
5	5.1	5.1.1	36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	351.000,00
			SUBTOTAL			351.000,00
			33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	57.000,00
6	6.1 6.2 6.3 6.4	6.1.1 a 6.1.4 6.2.1 a 6.2.4 6.3.1 a 6.4.4 6.4.1 a 6.4.5	14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	17.750,00
			36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	167.000,00
			39 - Pessoa Jurídica	1º Mês	18º Mês	174.321,57
			SUBTOTAL			416.071,57
			CUSTO DE IMPLEMENTAÇÃO			

33 - Passagens	1º Mês	18º Mês	191.700,00
14 - Diárias	1º Mês	18º Mês	146.528,00
36 - Pessoa Física	1º Mês	18º Mês	1.150.100,00
39 - Pessoa Jurídica	1º Mês	18º Mês	174.321,57
Despesa operacional e administrativa	1º Mês	18º Mês	150.598,37
Encargos	1º Mês	18º Mês	37.005,06
TOTAL DO CONTRATO			R\$ 1.850.253,00

IX. Forma e condições de pagamento:

O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO				
PARCELA	MÊS DE PAGAMENTO	VALOR (R\$)	ATIVIDADES FIOCRUZ	ATIVIDADES FIOTEC
1ª	1º mês após assinatura do contrato	R\$ 166.520,00	1.1 1.2 2.1 2.2 3.1 3.2 4.1 4.2 5.1 6.1 6.2 6.3 6.4	1.1.1 a 1.1.4 1.2.1 a 1.2.3 2.1.1 a 2.1.3 2.2.1 a 2.2.3 3.1.1 a 3.1.3 3.2.1 a 3.2.3 4.1.1 a 4.1.3 4.2.1 a 4.2.3 5.1.1 6.1.1 a 6.1.4 6.2.1 a 6.2.4 6.3.1 a 6.4.4 6.4.1 a 6.4.4
2ª	2º mês após assinatura do contrato	R\$ 73.480,00	1.1 1.2 2.1 2.2 3.1 3.2 4.1 4.2 5.1 6.1 6.2 6.3 6.4	1.1.2 a 1.1.4 1.2.1 a 1.2.3 2.1.1 a 2.1.3 2.2.1 a 2.2.3 3.1.1 a 3.1.3 3.2.1 a 3.2.3 4.1.1 a 4.1.3 4.2.1 a 4.2.3 5.1.1 6.1.1 a 6.1.4 6.2.1 a 6.2.4 6.3.1 a 6.4.4 6.4.1 a 6.4.4
3ª	4º mês após assinatura do contrato	R\$ 1.450.253,00	1.1 1.2 2.1 2.2 3.1 3.2 4.1 4.2 5.1 6.1 6.2 6.3 6.4	1.1.2 a 1.1.4 1.2.1 a 1.2.3 2.1.1 a 2.1.3 2.2.1 a 2.2.3 3.1.1 a 3.1.3 3.2.1 a 3.2.3 4.1.1 a 4.1.3 4.2.1 a 4.2.3 5.1.1 6.1.1 a 6.1.4 6.2.1 a 6.2.4 6.3.1 a 6.4.4 6.4.1 a 6.4.4

4ª	17º mês após assinatura do contrato	R\$ 120.000,00	1.1	1.1.2 a 1.1.4
			1.2	1.2.1 a 1.2.3
			2.1	2.1.1 a 2.1.3
			2.2	2.2.1 a 2.2.3
			3.1	3.1.1 a 3.1.3
			3.2	3.2.1 a 3.2.3
			4.1	4.1.1 a 4.1.3
			4.2	4.2.1 a 4.2.3
			5.1	5.1.1
			6.1	6.1.1 a 6.1.4
			6.2	6.2.1 a 6.2.4
			6.3	6.3.1 a 6.4.4
			6.4	6.4.1 a 6.4.4
5ª	18º mês após assinatura do contrato	R\$ 40.000,00	1.1	1.1.2 a 1.1.4
			1.2	1.2.1 a 1.2.3
			2.1	2.1.1 a 2.1.3
			2.2	2.2.1 a 2.2.3
			3.1	3.1.1 a 3.1.3
			3.2	3.2.1 a 3.2.3
			4.1	4.1.1 a 4.1.3
			4.2	4.2.1 a 4.2.3
			5.1	5.1.1
			6.1	6.1.1 a 6.1.4
			6.2	6.2.1 a 6.2.4
			6.3	6.3.1 a 6.4.4
			6.4	6.4.1 a 6.4.5
TOTAL		R\$ 1.850.253,00		

X . Dotação Orçamentária

Funcional Programática nº: 10.573.5021.21CF

Unidade Gestora: 254420

Gestão: 25201

Ação Orçamentária: 21CF

PTRES Nº: 237135

Elemento de Despesa: 33.90.39

Fonte de Recursos: 1444000000

Programa de Trabalho nº: 10.573.5021.21CF.0001

XI- Relação dos participantes do Projeto:

Nº	Nome Completo	CPF	MATRÍCULA SIAPE	FUNÇÃO	VALOR DA BOLSA
1	MANOEL DE ARAÚJO AMORIM	51622084187	1442948	coordenador	Sem bolsa

A equipe ainda não está completa nesta fase inicial do projeto, sendo constantemente atualizada e descrita nos relatórios técnico

O objeto da contratação não contempla atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos e salários da Fiocruz, diante da vedação contida no inciso IV do art.3º do Decreto nº 9.507/18 e está de acordo com as disposições do Decreto nº 9.991/2019 que trata da política e diretrizes para o desenvolvimento de pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

A concessão de bolsas a servidores Fiocruz (quando se aplicar) para participação nesse Projeto dar-se-á mediante o limite estabelecido pelo Art. 37, XI, da Constituição Federal e disposto nos Art. 6º e 7º do Decreto nº 7.423/2010, observada a Portaria da Presidência da Fiocruz nº 151/2023.

XII. Previsão de prorrogação e alteração contratual:

O Contrato terá vigência de 18 (dezoito) meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas, os pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto.

O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

XIII. Fiscalização e acompanhamento da execução do Contrato

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pela Diretora da Unidade, conforme artigo 117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

O Coordenador do projeto deverá encaminhar o relatório final técnico de prestação de contas, além do relatório de acompanhamento financeiro encaminhado pela FIOTEC, o qual deverá ser apresentado no prazo de até 60 (sessenta) dias após o encerramento do projeto.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado.

Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

Aprovado e de acordo,	
_____ MANOEL DE ARAÚJO AMORIM Coordenador do Projeto Fiocruz Brasília SIAPE nº 1442948 CPF: 516220841-87	_____ Maria Fabiana Damásio Passos Diretora Fiocruz Brasília SIAPE nº 1924283 CPF: 897.903.755-49



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL DE ARAUJO AMORIM, Responsável do Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde**, em 08/12/2023, às 15:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARIA FABIANA DAMASIO PASSOS, Diretora**, em 11/12/2023, às 10:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3363178** e o código CRC **FF944B77**.

Referência: Processo nº 25027.000438/2023-15

SEI nº 3363178