

**VOTO Nº 5/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.929916/2020-46

Expediente nº **0181288/21-4**

Analisa proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado entre a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), para suporte ao Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - *Harpya*.

Área responsável: GELAS

Relator: [Romison Rodrigues Mota](#)**1. Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e que tem por objetivo operacionalizar a manutenção e as evolutivas - corretivas, adaptativas e preventivas - e suporte ao usuário, do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - *Harpya*, com a disponibilização da versão 3 ao final do projeto.

O *Harpya* é a ferramenta utilizada para gerenciar amostras de produtos submetidos à Vigilância Sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos e está implantado em 53 laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA de diferentes níveis de governo (estaduais, municipais, regionais, distrital e federal).

Registre-se que a implantação nacional do sistema *Harpya* foi objeto do projeto inicial, executado por meio da Carta Acordo nº 25.124/2013 - PNUD/ANVISA/INCQS/FIOTEC.

Assim a formalização da parceria ora em análise, além de ser uma continuidade, no sentido da implementação do sistema, tem, também, o objetivo de aprimorar o uso de informações relevantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) já disponíveis no sistema.

Importa resgatar que a Dicol, por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 94/2019 de 13/3/2019, já havia aprovado, por unanimidade, o Termo de Execução Descentralizada (TED nº 02/2019 - *Harpya*), conforme Extrato de Deliberação da DICOL (0522971). No entanto, em 03/09/2020 o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) solicitou, por meio do Ofício nº 940/2020/DIRETORIA, a denúncia do referido TED, alegando *in verbis*:

"Em função de um conjunto de intercorrências entre as quais podemos destacar: as implicações legais de aproveitar o contrato com a nossa fundação de apoio, os obstáculos administrativos vinculados à utilização do contrato já existente na Fundação Oswaldo Cruz e a demora daí decorrente no que se refere à realização de um certamente licitatório, fomos impossibilitados de realizar a contratação dos profissionais previstos no plano de trabalho, inviabilizando a execução das atividades previstas no respectivo projeto."

Quanto ao processo e instrumento contratual a ser formalizado, e ora em análise:

a) o custo está estimado em R\$ 2.220.982,19 (dois milhões, duzentos e vinte mil novecentos e oitenta e dois reais e dezenove centavos), da seguinte forma: R\$ 1.110.491,10 (um milhão, cento e dez mil quatrocentos e noventa e um reais e dez centavos) em fevereiro de 2021 e R\$ 1.110.491,09 (um milhão, cento e dez mil quatrocentos e noventa e um reais e nove centavos) em fevereiro de 2022;

b) terá vigência mínima de 24 (vinte e quatro) meses, podendo, caso necessário e de comum acordo entre as partes, ser prorrogado até a efetiva conclusão dos serviços;

c) constam do processo: Resumo Executivo (SEI 1285819), Plano de Trabalho (SEI 1258599) e minuta de TED (SEI 1258610)

d) há manifestação favorável da Procuradoria, conforme PARECER n. 00153/2020/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (1257413), tendo sido acatadas as recomendações, conforme detalhado no DESPACHO Nº 217/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (1260617);

d) constam as manifestações favoráveis da Aplan e da GECOP/GGGAF, conforme documentos SEI 1197386 e 1193281 respectivamente; e

e) possui dotação para tal, conforme Declaração de Disponibilidade Orçamentária (1288188) emitido pela GEGAR/GGGAF.

2. Voto

Por todo o exposto e considerando que o processo **25351.929916/2020-46** está devidamente instruído e o objeto da parceria é de grande importância para a gestão das atividades laboratoriais que dão suporte às ações de fiscalização e controle da vigilância sanitária, **VOTO FAVORAVELMENTE** à celebração do Termo de Execução Descentralizada - **TED 02/2021**.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Romison Rodrigues Mota
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 14/01/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1296424** e o código CRC **3AB21EFF**.