



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DA BAHIA**

**SEGUNDO PLANO DE TRABALHO REFERENTE AO TERMO DE CONTRATO
QUE ENTRE SI CELEBRAM O INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO,
CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA E A FUNDAÇÃO ESCOLA
POLITÉCNICA DA BAHIA.**

1. DO OBJETO

Contrato de Cooperação técnica visando assessoria e consultoria em tecnologia da informação, desenvolvimento e implantação dos sistemas SIERI, SISTRA, SIERPB e SIERPBPharma.

2. PERÍODO DE EXECUÇÃO

Este plano de trabalho será executado em 12 meses, podendo ser renovado anualmente por 5 anos.

3. DA JUSTIFICATIVA

O desenvolvimento do conceito do benefício é bastante recente e apresenta lacunas que dificultam seu entendimento e comparação com o risco que, ao contrário, é bem desenvolvido conceitualmente (EFSA, 2006; EMA, 2008).

Nos últimos 10 anos, o novo paradigma considerando a avaliação dos benefícios de forma mais estruturada e objetiva tem se consolidado como a evolução do paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos, apresentando-se como uma realidade no processo regulatório em saúde.

O gerenciamento de riscos e benefícios acontece no pós-mercado, no momento em que os produtos produzidos para um determinado fim e avaliados em condições controladas, passam a ser utilizados por pessoas, com diferentes culturas, interesses políticos, econômicos e sociais, não sendo mais possível separar o produto da sua realidade social. É o momento de avaliar a aceitabilidade de “como” e “por que” o produto é utilizado (NAP, 2011).

No processo de estruturação do novo paradigma, com a introdução do conceito de benefício, há consenso sobre a dificuldade em harmonizar os conceitos de benefício e os estudos de avaliação junto às autoridades reguladoras. Por outro lado, existe o entendimento da necessidade de serem simétricos ao risco. Dessa forma, os modelos utilizados nos processos de avaliação e gerenciamento têm sido estruturados pelas autoridades reguladoras visando avaliações independentes, simétricas e equitativas, entre os benefícios e os riscos (EMA, 2008, 2010; EFSA, 2010; Warren, Day, Feldschreiber, 2012).

Visando contribuir para a construção do novo paradigma da avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos, ampliando a utilização do método para monitoração de serviços de saúde, Freitas(2018) propôs o conceito de benefício potencial para complementar o conceito de risco potencial, auxiliando o processo de tomada de decisão da Vigilância Sanitária, de forma a garantir o máximo dos benefícios e o mínimo dos riscos dos serviços de saúde e de interesse para a saúde, tanto quanto razoavelmente possível, considerando-se as questões científicas, econômicas e sociais.

Assim, com base na simetria, pode-se redefinir o risco potencial como sendo a possibilidade ou o potencial de ocorrência de algum tipo de prejuízo para a saúde. Enquanto o benefício potencial representa a possibilidade ou o potencial de ocorrência de algum tipo de ganho para a saúde, considerando inclusive o contexto econômico e social, sendo a saúde entendida como um estado de bem-estar físico, mental e social.

No processo de inspeção sanitária, por exemplo, quando é verificada a licença sanitária de um serviço, se constrói uma relação entre o indicador de controle de risco estabelecido na legislação, a licença sanitária, e o risco potencial associado à mesma. No mesmo sentido, o benefício potencial está associado a avaliação dos possíveis benefícios resultantes do acesso ao serviço de saúde. Sendo assim, mesmo o serviço não possuindo licença sanitária, deve-se considerar a relação entre os benefícios potenciais de acesso às tecnologias disponibilizadas pelo mesmo e os riscos potenciais que essas tecnologias representam com relação ao serviço não possuir a licença sanitária.

Contudo, como as ações de Vigilância Sanitária são fundamentadas especificamente em referencial regulatório, para a utilização do conceito de benefício potencial é necessária a mudança das práticas regulatórias, com a introdução de indicadores de benefício para subsidiar a tomada de decisão, considerando-se os benefícios potenciais além dos riscos potenciais.

O referencial regulatório atual, pode ser entendido como uma membrana impermeável aos riscos. Todavia, no novo modelo regulatório, a legislação sanitária deve ser semelhante a uma membrana semipermeável, que possibilite a maximização do acesso da sociedade aos benefícios e a minimização dos riscos.

A proposta dos conceitos de risco e benefício potencial contribuíram na estruturação do novo paradigma, à medida em que agregaram simetria.

O novo paradigma implica na necessidade de renovação de conceitos e práticas na Vigilância Sanitária, demandando que seja entendida como um conjunto de ações, relacionadas as condições sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, capaz de maximizar os benefícios e minimizar os riscos, tanto quanto possível, considerando-se os julgamentos científicos, econômicos e sociais.

Nesse sentido, foi desenvolvido e implantado na Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, o Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais, operacionalizado através do Sistema Estadual de Riscos e Benefícios Potenciais (SIERBP), estando em funcionamento e institucionalizado tanto nas práticas de Vigilância Sanitária (RN 002/DIVS/SES/2018), como na própria Política Hospitalar Catarinense de 2019 indicando o SIERBP como o Sistema Oficial para gerenciamento e padronização das inspeções, bem como formalizando as ações de autoinspeção.

Entretanto, o uso do SIERBP ainda está focado basicamente para as ações hospitalares, exceto Instituições de Longa Permanência para Idoso (ILPI), necessitando o desenvolvimento, validação e implantação do MARBP em outras áreas, que vão desde estação de tratamento de água até consultórios odontológicos. Além disso, se faz necessária a integração dos sistemas SIERI e SISTRA, para que façam parte do SIERBP e utilizem a metodologia com benefício potencial, através do MARBP. Atualmente o SIERI e SISTRA utilizam o MARP, avaliando apenas o risco potencial dos serviços.

Por outro lado, a pandemia do COVID 19, trouxe novos desafios e demandas aos sistemas, indicando a necessidade de estruturação de módulo específico para notificação ocorrência de trabalhadores com COVID, inclusive por demanda do Ministério Público.

Os desenvolvimentos realizados até o momento, além de serem bem acolhidos pelo setor regulado, estando perfeitamente implantados nas práticas de licenciamento, sem resistência, estão servindo de modelo para a ANVISA utilizar nacionalmente, tentando harmonizar as práticas de vigilância sanitária em todo o Brasil, com base nas ações do Estado de Santa Catarina.

Sendo assim, o objetivo desse trabalho, será a consolidação do Sistema Estadual de Riscos e Benefícios Potenciais, expandindo o desenvolvimento científico e tecnológico do MARBP para as mais diversas áreas de atuação da VISA, unificando os sistemas atuais e propondo um referencial regulatório que subsidie as ações também com base no benefício potencial. Vale salientar, o pioneirismo desse trabalho no Brasil, bem como um dos poucos que estão sendo desenvolvidos no pós-mercado em todo o mundo.

4. DA COORDENAÇÃO

As atividades previstas neste Plano de Trabalho serão coordenadas no IFBA, pelo Professor Marcus Vinícius Teixeira Navarro SIAPE 117.401-4.

5. DA EQUIPE EXECUTORA

A equipe será a mesma que concluiu o projeto atual com a VISA SC, SEI 23278.014931/2019-59. Novos participantes poderão ser relacionados a depender das demandas do projeto.

Nome	Título	Atividades	Vínculo com IFBA (docente, técnico/estudante)/Externo	Carga Horária Semanal	Valor da Bolsa – se houver
Antônio Gabriel Souza Almeida	Doutor	Refrigeração	Docente	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Dante Aurelio Dantas de Menezes	Mestre	Tecnologia da informação	Técnico	8h	R\$ 1.500,00
Eduardo Marinho Barbosa	Doutor	Saúde Pública	Docente	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Eliana Auxiliadora Magalhães	Doutora	Especialista em VISA	Externo	8h	R\$ 2.500,00
Enoque Joseneas Jesus dos Santos	Graduado	Tecnologia da informação	Externo	8h	R\$ 3.500,00
Hugo Antônio Nunes Silva	Mestre	Avaliação de tecnologias	Docente	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Ivo Chaves de França	Graduado	Tecnologia da informação	Técnico	8h	R\$ 1.500,00
Josemir da Cruz Alexandrino	Doutor	Eletrônica	Docente	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Lauro Pinho Damasceno	Graduado	Tecnologia da informação	Estudante	20h	Sem bolsa
Lênio Costa Pinto	Graduado	Artes Gráficas	Técnico	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Luiz Gustavo da Cruz Duarte	Doutor	Gerenciamento de riscos	Docente	8h	R\$ 3.500,00
Marcus Vinícius Linhares de Oliveira	Doutor	Controle de qualidade	Docente	Eventual, a depender de demanda	Sem bolsa
Marcus Vinícius Teixeira Navarro	Doutor	Especialista em VISA e gerenciamento de risco	Docente	8h	R\$ 6.500,00
Vanessa Lorena de Medeiros Freitas	Mestre	Especialista em VISA e gerenciamento de risco	Externo	8h	R\$ 3.500,00
Pedro Fernandes Vieira	Especialista	Tecnologia da informação	Técnico	8h	R\$ 1.500,00
Reinaldo Fonseca da Costa	Especialista	Especialista em redes	Técnico	8h	R\$ 1.500,00
Thiago Souza Hohlenweger	Mestrado	Especialista em segurança e redes	Externo	8h	R\$ 1.500,00

6. METAS, ATIVIDADES E CRONOGRAMA

Espera-se que ao final do projeto as metas abaixo sejam alcançadas:

1. Desenvolvimento científico e tecnológico para aperfeiçoamento das metodologias MARP, ROI e MARBP, visando otimizar e ampliar as metodologias à novas áreas de atuação da VISA SC, bem como a possíveis demandas da pandemia, a exemplo da possível adaptação das metodologias para tomada de decisão sobre a abertura e funcionamento de atividades, tais como grandes eventos, abertura de comércio, escolas etc;
2. Desenvolvimento e implantação de inovador sistema de informação, que integre os sistemas atuais da VISA SC, incluindo o conceito de benefício no processo de tomada de decisão da VISA;
3. Colaboração com a VISA em possíveis demandas emergenciais, análise de processos e elaboração de parecer técnico;
4. Realização de um Workshop por ano para definição das áreas de atuação e validação dos instrumentos;
5. Análise, discussão e atualização dos Roteiros Objetivos de Inspeção em uso;
6. Desenvolvimento e implantação de novos Roteiros Objetivos de Inspeção;
7. Análise, discussão e atualização do Marco Regulatório para as áreas de interesse;
8. Realização de dois cursos de treinamento por ano;

7. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

Para a alcançar as metas estabelecidas neste projeto serão realizadas as seguintes atividades:

Meta	Atividades	RS/ano
1	Colaboração com a VISA em possíveis demandas emergenciais, análise de processos e elaboração de parecer técnico	40.000,00
2	Realização de 1 Workshop para definição das áreas de atuação	30.000,00
2.1	Desenvolvimento de material didático/instrucional	
2.2	Realização do Workshop	
3	Análise, discussão e atualização dos Roteiros Objetivos de Inspeção em uso;	60.000,00
3.1	Levantamento do referencial regulatório nacional e internacional	
3.2	Estabelecimento dos condicionantes regionais na avaliação de riscos e benefícios	
3.3	Proposição e Publicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção	
4	Desenvolvimento e Implantação de Novos Roteiros Objetivos de Inspeção	70.000,00
4.1	Levantamento do referencial regulatório nacional e internacional	
4.2	Estabelecimento dos condicionantes regionais na avaliação de riscos e benefícios	
4.3	Proposição e Publicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção	
5	Análise, discussão e atualização do Marco Regulatório para as áreas de interesse	50.000,00
5.1	Levantamento do referencial regulatório nacional e internacional	
5.2	Estabelecimento dos condicionantes regionais na avaliação de riscos e benefícios	
5.3	Proposição e Publicação das resoluções	
6	Ampliação, Modernização, Atualização e Manutenção do SIERBP	190.000,00
6.1	Manutenção do SIERBP	
6.2	Desenvolvimento e implantação de módulo de notificação de ocorrências em saúde do trabalhador para todas as empresas.	
6.3	Unificação dos sistemas SIERI e SISTRA como módulos do SIERBP	
6.4	Desenvolvimento e implantação de um novo módulo (ex. Estação de tratamento de água, Vigilância Ambiental, Gestao da qualdiade)	
7	Realização de dois Cursos	40.000,00
7.1	Preparação de material didático	
7.2	Realização dos cursos	
Total		480.000,00

Obs. Todos os custos com diárias e passagens dos Profissionais do IFBA estão incluídos nos custos, estando a VISA responsável por disponibilizar os locais dos cursos, bem como os deslocamentos internos no Estado para realização de inspeções. Serão realizadas reuniões semanais via web com as gerências para acompanhamento das demandas e serão realizadas 3 visitas técnicas anuais, de uma semana cada. Caso seja necessário, a VISA pode demandar mais visitas técnicas presenciais.

8. CRONOGRAMA

Atividade	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7						X	X	X	X	X	X	X

9. MECANISMOS DE ACOMPANHAMENTO DE EXECUÇÃO

Os mecanismos utilizados para execução, acompanhamento e avaliação serão os que se seguem:

IFBA

Apresentação de relatório técnico mensal à VISA SC contendo atividades, ensaios e avaliações realizadas, principais dificuldades encontradas e ações de correção.

FEP

Apresentação de relatório financeiro anual contendo recursos recebidos e despesas realizadas em consonância com o plano de aplicação.

10. ORIGEM DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos para a realização do presente plano de trabalho serão oriundos do Contrato 436/2021, conforme especificações constantes no processo nº 23279.006063/2021-48.

Ao final do primeiro período, com a continuidade, possível saldo deverá ser incorporado ao ano seguinte, até sua conclusão final, quando o possível saldo deverá ser incorporado ao projeto Labprosaud, de acordo com o contrato IFBA / FEP.

11. PLANO DE APLICAÇÃO ORÇAMENTÁRIO

Orçamento do Projeto				
Assessoria e consultoria em tecnologia da informação, desenvolvimento e implantação dos sistemas SIERI, SISTRA, SIERPB e SIERPBPharma				
ANEXO - I				
PLANO DE APLICAÇÃO - CONTRATO Nº .. /2021 IFBA/FEP				
ELEMENTO DE DESPESA/RUBRICA	Nº de Meses/Parcelas	Unidade	Valor Unitários	Valor Total
Recursos Humanos - Bolsas				
Estágio/ Iniciação Científica	10	3	R\$ 700,00	R\$ 21.000,00
Pesquisador	12	5	R\$ 1.500,00	R\$ 90.000,00
Pesquisador	12	1	R\$ 2.500,00	R\$ 30.000,00
Pesquisador	12	3	R\$ 3.500,00	R\$ 126.000,00
Pesquisador	12	1	R\$ 6.500,00	R\$ 78.000,00
Total Global				R\$ 345.000,00
PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOÇÃO				
Passagens Aéreas / Intermunicipais				R\$ 16.300,00
Total Global				R\$ 16.300,00
MATERIAL DE CONSUMO				
Materiais Diversos				R\$ 3.900,00
Total Global				R\$ 3.900,00
DIÁRIAS				
Diárias		45	R\$ 320,00	R\$ 14.400,00
Total Global				R\$ 14.400,00
OUTROS SERVIÇOS PESSOA FÍSICA				
Contratação pessoa física				R\$ 8.000,00
Total Global				R\$ 8.000,00
OBRIGAÇÕES TRIBUTARIAS E CONTRIBUTIVAS				
Pagamento de impostos/taxas/tributos etc				R\$ 1.600,00
Total Global				R\$ 1.600,00
DESPESAS ADMINISTRATIVAS				
D.O.A.P - Despesas Operacionais e Administrativas do Projeto (7% FEP)				R\$ 33.600,00
D.O.A.P - Despesas Operacionais e Administrativas do Projeto (5% Proex / IFBA, 5% Campus Salvador/IFBA)				R\$ 48.000,00
Total Global				R\$ 81.600,00
DESPESAS DE CAPITAL				
Reinvestimento (aquisição de equipamentos, materiais etc)				R\$ 9.200,00
Total Global				R\$ 9.200,00
VALOR DO PROJETO				R\$ 480.000,00

LUZIA MATOS MOTA
Reitora

SALVADOR AVILA FILHO
Diretor Geral – FEP

Em 16 de maio de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Salvador Ávila Filho, Usuário Externo**, em 17/05/2022, às 12:01, conforme decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **LUZIA MATOS MOTA, Reitora**, em 20/05/2022, às 10:29, conforme decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.ifba.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **2325375** e o código CRC **DD01105D**.