



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 04/2020

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizador(a):	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Nome da autoridade competente:	Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Número do CPF:	XXX.362.661-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	Coordenação da Farmacopeia - COFAR
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e gestão que descentralizará o crédito:	UG 253002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Gestão 36212 - DF

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizada:	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS
Nome da autoridade competente:	Antônio Eugênio Castro Cardoso de Almeida
Número do CPF:	XXX.662.965-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Sector de Substâncias Químicas de Referência/Departamento de Química/ Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Portaria nº 3.551 de 01 de novembro de 2018, do Gabinete do Ministro da Saúde, publicada no DOU de 05 de novembro de 2018
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 254448 – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Gestão 25201

3. OBJETO

MONITORAMENTO DE LOTES DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

4. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED

Caberá ao INCQS, como coordenador do projeto, além da participação nos estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB: • Adquirir os reagentes e padrões internacionais necessários para a realização dos estudos interlaboratoriais; • Elaborar os protocolos para a realização dos estudos interlaboratoriais; • Preparar as amostras que serão analisadas; • Enviar os protocolos, as amostras e os padrões aos três laboratórios participantes dos estudos; • Receber, avaliar e interpretar estatisticamente os resultados dos estudos interlaboratoriais com base nos critérios adotados pela FB/ANVISA; • Elaborar relatório final do estudo interlaboratorial de cada lote de SQRFB monitorado; • Enviar cópia de cada relatório final de monitoramento aos três laboratórios participantes. • Enviar os relatórios finais dos estudos interlaboratoriais realizados para o monitoramento dos lotes de SQRFB para a Anvisa. • Executar as atividades de acordo com o cronograma e, havendo algum fator impeditivo, solicitar a alteração no tempo estabelecido; • Prestar todas as informações pertinentes e necessárias à verificação pela Anvisa do efetivo cumprimento do Objeto; • O acompanhamento das ações e metas previstas para o projeto será realizado por meio de relatórios trimestrais, que deverão ser encaminhados à Anvisa, com a descrição das atividades realizadas durante o período.

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável pela promoção da revisão e da atualização da Farmacopeia Brasileira (FB), de seus compêndios e produtos, conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. As Substâncias Químicas de Referência (SQRFB) são produtos da Farmacopeia Brasileira e patrimônio da União administrado pela Anvisa, conforme Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013. As substâncias químicas de referência são materiais homogêneos preparados com elevado grau de pureza, adequados ao uso pretendido, em testes químicos e físicos específicos, nos quais suas propriedades são comparadas com o material sob análise. São utilizadas como referência para comprovação dos requisitos de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos. Atualmente, o processo de embalagem, armazenamento e distribuição ocorre por meio de cooperação técnica, Termo de Execução Descentralizada nº 001/2016, entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A distribuição das SQRFB teve seu início, no ano de 2001, contando hoje com 81 SQRFB estabelecidas. Esse quantitativo não é estático, devido à dinâmica de monitoramento dos lotes correntes e estabelecimento de novos lotes. A produção nacional de SQRFB reduz a dependência internacional e os custos, tanto para o setor público quanto para o privado, e possibilita uma maior rapidez na aquisição do produto. Cabe ressaltar que os valores arrecadados com o fornecimento das SQRFB são recolhidos aos cofres do Tesouro Nacional através de pagamento por GRU-Guia de Recolhimento da União. As SQRFB são utilizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pelos setores produtivos farmacêuticos, oficial e privado. A distribuição das SQRFB aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando devidamente justificada, é realizada de forma gratuita, o que gera uma agilidade na aquisição do produto e uma diminuição dos custos aos referidos laboratórios. O projeto proposto prevê o monitoramento de 86 lotes de SQRFB, com a realização de estudos interlaboratoriais, contando com a participação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). A avaliação dos lotes de SQRFB por meio de estudos interlaboratoriais tem como finalidade avaliar o grau de pureza e identificar possíveis não conformidades da SQRFB, garantindo assim, a qualidade do produto e a manutenção de sua distribuição. O Termo de Execução Descentralizada (TED) 04/2020 (SEI! 1258375) foi firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em dezembro de 2020, com início previsto para 04/01/2021 e duração de 30 meses, visando a obtenção do objeto "Monitoramento de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB)". Durante a execução do TED, em decorrência das solicitações de remanejamento de recursos apresentadas pelo INCQS, foram realizados dois apostilamentos, sendo o 1º Termo de Apostilamento (SEI! 1917637) firmado em 15/06/2022 e o 2º Termo de Apostilamento (SEI! 2321371) em 03/04/2023, com o objetivo de atualização do Plano de Trabalho (SEI! 1270260) (cronograma de desembolso e do plano de aplicação consolidado, itens 10 e 11).
--

06/07/2023, 14:05SEI/ANVISA - 2456652 - Plano de Trabalho TED

O diretor do INCQS, signatário do TED 04/2020, apresentou, em seu Ofício nº 606/DIR/INCQS/2023 /DIRETORIA DO INCQS, SEI! 2357836, solicitação de aditivo de tempo, por um período de **12 meses, com remanejamento de recursos já descentralizados, mas sem acréscimo de recursos**, a partir de 04 de julho de 2023, devido ao atraso ocorrido nas atividades previstas, essencialmente de natureza laboratorial, quando do início da parceria. Neste período, planos de convivência e contingência foram adotados pelo INCQS/FIOCRUZ para o controle da disseminação da COVID-19, inviabilizando atividades presencias. Ademais, essas restrições também ocorreram nas instituições que integram o projeto, dificultando o recebimento dos resultados analíticos para consolidação e elaboração final de alguns relatórios de monitoramento dos lotes de SQRFB.

O projeto proposto está em andamento, necessitando de finalização de alguns estudos interlaboratoriais e produção de relatórios finais que irão recomendar ou não a manutenção da distribuição dos lotes das SQRFB. A interrupção dos estudos poderia impactar no fornecimento das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) no mercado nacional, além de dificultar a realização de programas de controle de qualidade de medicamentos pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), que necessitam deste material como referência em ensaios laboratoriais.

O **cronograma físico-financeiro** firmado para o TED 04/2020 previa a apresentação de dez relatórios trimestrais durante a execução da parceria. Para adequação à solicitação de aditivo de tempo ao TED, o cronograma físico-financeiro foi devidamente atualizado, contemplando a necessidade de entrega de 14 relatórios trimestrais até o término do TED.

Em decorrência da solicitação do INCQS para remanejamento de recursos já descentralizados, o **plano de aplicação** e o **cronograma de desembolso** para o TED 04/2020 foram atualizados, com a inclusão de novos repasses para julho de 2023 e janeiro de 2024.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

☐ Sim

☒ Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

☒ Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.

☒ Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.

☐ Descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres, com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

8. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

A Unidade Descentralizadora autoriza a realização de despesas com custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED?

☐ Sim

☒ Não

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Realizar as compras dos materiais de consumo e contratação de serviço de pessoa jurídica	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Adequação dos recursos materiais e humanos para realização do projeto	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
META 2	Elaborar os protocolos para a realização dos estudos interlaboratoriais	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Protocolos dos estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
META 3	Realizar os estudos analíticos, conforme protocolo	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
META 4	Envio dos protocolos, amostras e padrões para os laboratórios participantes dos estudos interlaboratoriais	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Estudos interlaboratoriais dos lotes de SQRFB	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
META 5	Receber, avaliar e interpretar estatisticamente os resultados dos estudos interlaboratoriais com base nos critérios adotados pela FB/ANVISA.	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Consolidação e avaliação dos resultados dos estudos interlaboratoriais	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
META 6	Elaborar relatório final do estudo interlaboratorial de cada lote de SQRFB monitorado	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Relatórios finais de monitoramento dos lotes de SQRFB	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024

META 7	Enviar cópia de cada relatório final aos laboratórios participantes e à Cofar, para aprovação pela ANVISA	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024
PRODUTO	Relatórios finais do monitoramento dos lotes de SQRFB	Relatórios trimestrais	14	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Junho/2024

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	
JANEIRO/2021	945.707,51
JANEIRO/2022	944.283,00
JUNHO/2022	65.958,14
JANEIRO/2023	184.568,00
ABRIL/2023	264.513,13
JULHO/2023	10.000,00
JANEIRO/2024	60.980,22

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO (2021)	VALOR PREVISTO (2022)	VALOR PREVISTO (2023)	VALOR PREVISTO (2024)
33.90.30 – Material de Consumo	NÃO	373.336,19	137.304,14	138.076,00	-
33.90.39 – Serv. Terc. P. Jurídica	NÃO	572.371,32	872.937,00	321.005,13	60.980,22

12. DA ASSINATURA

O presente Plano de Trabalho segue assinado eletronicamente pelo proponente responsável pela Unidade Descentralizada e pelo aprovador responsável pela Unidade Descentralizadora.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida, Usuário Externo**, em 03/07/2023, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 03/07/2023, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2456652** e o código CRC **E85C3391**.