



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2020

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:	Universidade Federal do Paraná - UFPR
Nome da autoridade competente:	Ricardo Marcelo Fonseca
Número do CPF:	XXX.663.519-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Centro de Estudos em Biofarmácia (CEB - UFPR)
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Termo de posse de 19 de dezembro de 2016, publicado no Diário Oficial da União, Seção 2 de 16 de dezembro de 2016.
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 153079- Universidade Federal do Paraná - Gestão 15232

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 à UFPR a participação nos estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto. - Adquirir os reagentes e materiais necessários para a realização dos estudos interlaboratoriais; - Participar dos estudos interlaboratoriais definidos no projeto; - Realizar as análises laboratoriais conforme protocolo elaborado pelo INCQS; - Enviar os resultados das análises realizadas para o INCQS; - 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) nº 01/2020 (SEI! 1258401) foi firmado entre a Anvisa e a Universidade Federal do Paraná (UFPR) 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)".
--

06/07/2023, 16:41SEI/ANVISA - 2456546 - Plano de Trabalho TED

Durante a execução do TED, em decorrência das solicitações de remanejamento de recursos apresentadas pela UFPR, foi firmado em 08/06/2022 o 1º Termo de Apostilamento (SEI! 1902767), com o objetivo de atualização do Plano de Trabalho (SEI! 1270010) (cronograma de desembolso e do plano de aplicação consolidado, itens 10 e 11).

O Reitor, signatário do TED 01/2020, apresentou, em seu Ofício nº 201/2023/UFPR/R/GAB (SEI! 2369416), 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**, quando finalizaria o Termo de Execução Descentralizada em questão, devido aos atrasos ocorridos na execução de atividades previstas, essencialmente de natureza laboratorial, quando do início da parceria. Neste período, restrições de circulação foram adotadas pela UFPR para o controle da disseminação da COVID-19, inviabilizando atividades presenças e dificultando a contratação de bolsistas. Ademais, foi relatada a dificuldade, nesse período para a aquisição de insumos (reagentes, solventes, consumíveis e qualificação ou calibração de equipamentos), pois muitos produtos estavam em falta no mercado e com grande oscilação de preço ou integravam pregões sem propostas.

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 nº 01/2020 previa a apresentação de dez relatórios trimestrais durante a execução da parceria. Para adequação à solicitação de aditivo de tempo ao TED foi apresentado o cronograma físico-financeiro devidamente atualizado, contemplando a necessidade de entrega de **14 relatórios trimestrais** até o término do TED.

Em decorrência da solicitação do UFPR para remanejamento de recursos já descentralizados, o **plano de aplicação** e o **cronograma de desembolso** para o TED nº 01/2020 foram atualizados, com a inclusão de novo repasse para julho de 2023.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?
(X) Sim
() Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:
(X) Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.
(X) Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.
(X) 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?
(X) Sim
() Não

O pagamento será destinado aos seguintes custos indiretos, até o limite de 20% do valor global pactuado:

1. Procedimentos operacionais de gestão e financeiros para aquisição de serviços de manutenção dos equipamentos que serão utilizados no projeto - Fundação de Apoio da Universidade Federal do Paraná (FUNPAR) (execução descentralizada por celebração de convênio).

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, contratação de serviço de pessoa jurídica e seleção dos estudantes que participarão do projeto	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024
PRODUTO	Adequação dos recursos materiais e humanos para realização do projeto	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024
META 2	Realizar os estudos analíticos, conforme protocolo, nas amostras recebidas do INCQS	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024
PRODUTO	Estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024
META 3	Enviar os relatórios com os resultados dos estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB para o INCQS e para a Coordenação da Farmacopeia/Anvisa	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024
PRODUTO	Relatórios de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto	Relatórios trimestrais	14	Não Aplicável	Não Aplicável	Janeiro/2021	Julho/2024

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
JANEIRO/2021	R\$ 81.041,71
JANEIRO/2022	R\$ 162.048,97
JANEIRO/2023	R\$ 110.032,39
JULHO/2023	R\$ 36.873,57

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO 2021	VALOR PREVISTO 2022	VALOR PREVISTO 2023
33.90.18 – Aux. Financeiro ao Estudante	NÃO	18.800,00	82.177,42	77.300,00
33.90.30 – Material de Consumo	NÃO	15.209,43	32.839,26	22.573,57
33.90.39 – Serv. Terc. P. Jurídica	NÃO	44.792,68	44.792,69	44.792,69
33.90.39 – Serv. Terc. P. Jurídica	SIM	2.239,60	2.239,60	2.239,70

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 **Ricardo Marcelo Fonseca, Usuário Externo**, em 03/07/2023, às 15:02, 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 **2456546** e o código CRC **EF9A3398**.