

PLANO DE TRABALHO - DISPENSA DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº02/2023.

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:	Antônio Barra Torres
Número do CPF:	XXX.632.567-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas/DIRE4
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
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	UG 253002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável	
Nome do órgão ou entidade descentralizada:	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Nome da autoridade competente:	Mário Santos Moreira
Número do CPF:	XXX.386.XXX-15
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/ Vice-Diretoria de Vigilância Sanitária
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	PORTARIA Nº 1.421, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 254420 - Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	UG 25201 - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS / Vice-Diretoria de Vigilância Sanitária.

3. OBJETO

Realizar análises de segurança (teste de irritação ocular in vitro) e químicas em produtos cosméticos, pomadas para trançar/modelar os cabelos, visando de subsidiar a tomada de decisão sobre a regularidade de tais produtos.

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

- Implementar teste de irritação ocular *in vitro*, usando córnea humana reconstituída como modelo de teste;
- Realizar análise de rotulagem de produtos cosméticos, com ênfase nas informações de segurança;
- Realizar análises químicas;
- Correlacionar as informações da rotulagem com os dados encontrados nos testes laboratoriais;
- Emitir laudos analíticos das amostras testadas;
- Emitir relatório final e prestação de contas.

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

Em virtude dos eventos adversos graves relatados após o uso de pomadas capilares para trançar, modelar ou fixar os cabelos, incluindo cegueira temporária, a Anvisa iniciou investigação, incluindo diversos aspectos como avaliação da formulação dos produtos, o modo de uso, eventuais impurezas. Nesse sentido, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) entendem que a análise laboratorial dos produtos é essencial para contribuir para a elucidação da ocorrência dos efeitos adversos relatados, através de uma análise ampla incluindo ensaios químicos, microbiológicos e toxicológicos. O INCQS já recebeu amostras dos referidos produtos e possui expertise para realizar as análises necessárias, incluindo os ensaios de irritação ocular.

Todavia, atendendo ao estabelecido na Resolução Normativa CONCEA nº 17, de 3 de julho de 2014, o ensaio de irritação ocular não deve ser realizado em animais, existindo até o momento cinco métodos *in vitro* validados internacionalmente e com aceitação regulatória, reconhecidos pela Resolução Normativa CONCEA nº 18, de 24 de setembro de 2014 e pela Resolução Normativa CONCEA nº 31, de 18 agosto de 2016 para realizar tal avaliação.

Entretanto, os métodos descritos nas normativas do CONCEA não possuem capacidade de prever todas as categorias de irritante ocular definidas pelo UN GHS, a saber: i) UN GHS Categoria 1 produtos que induzem lesões oculares graves; ii) UN GHS Categoria 2 aqueles que induzem irritação ocular; e iii) UN GHS Não categorizado (No Cat) produtos que não induzem a danos oculares.

Por oportuno, em 30 de junho de 2022 a OECD publicou a guia de teste *Test Guideline* nº. 492B *Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification*, que descreve metodologia *in vitro* para avaliação de danos oculares por produtos e substâncias químicas com um modelo preditivo suficientemente robusto para prever todas as categorias de danos oculares estabelecidas pelo UN GHS, além de poderem ser testadas amostras líquidas e sólidas sem a necessidade de solubilização, como as metodologias baseadas em culturas celulares requerem.

Ressalta-se novamente que o INCQS possui expertise para trabalhar com modelos de tecido humano reconstituído uma vez que possui corpo técnico capacitado em treinamentos e participação em estudo colaborativo para determinar a proficiência do modelo de pele humana reconstituída, produzida no Brasil pela empresa Episkin. E, ainda, apresenta capacidade técnica para realizar análises químicas, utilizando técnica de cromatografia líquida de alta resolução para quantificação de conservantes nas formulações, a fim de verificar possíveis desvios em relação as quantidades permitidas na legislação pertinente. Os conservantes a serem pesquisados incluem: parabenos, fenoxietanol, isotiazolinas, formaldeído, além da pesquisa do possível contaminante 1,4-dioxano.

Mediante ao exposto há necessidade e interesse por parte da

Anvisa de apoio ao INCQS para aquisição de linhagem celular específica para execução do ensaio OECD TG 491(STE), do KIT SkinEthic HCE e demais insumos, para a realização do protocolo de acordo com o TG nº 492b e de insumos para as análises químicas.

Os resultados trarão benefícios não só para avaliar o potencial irritante ocular das amostras de produtos capilares para trançar/modelar os cabelos e os aspectos químicos, físico-químicos e microbiológicos, visando contribuir para a elucidação das causas dos efeitos adversos relatados, como também para contribuir para o aprimoramento e modernização da legislação sanitária referente a essa categoria de produto.

Por outro lado, a implantação dos ensaios em pauta é de relevância não só para as pomadas capilares, mas também para ser empregado como um dos ensaios para compor a bateria de testes para avaliação do potencial irritante ocular de cosméticos e outros produtos de importância sanitária. Além disto, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária necessita dispor de laboratório com capacidade analítica para atender às situações onde produtos possam estar envolvidos em agravos à saúde.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

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

() Sim

(X) 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.

(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:

Será destinado à Fundação Para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico Em Saúde - FIOTEC, a inclusão do ressarcimento no valor de R\$ 12.476,84 (doze mil quatrocentos e setenta e seis reais e oitenta e quatro centavos) pelas atividades prestadas pela fundação, no âmbito do projeto. Os cálculos que justificam os ressarcimentos, bem como as metodologias utilizadas para eles seguem anexos a este processo SEI nºs 2500053 e 2500010.

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE	QUANTIDADE	VALOR	VALOR	INÍCIO	FIM
-------	-----------	------------	------------	-------	-------	--------	-----

METAS	DESCRIÇÃO	DE MEDIDA	QUANTIDADE	UNITÁRIO	TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Execução dos ensaios de irritação ocular e emissão de laudo analítico	-	-	-	-	09/2023	09/2023
PRODUTO	Laudo analítico	nº de Laudos	20	R\$ 7.705,46	R\$ 154.109,27	09/2023	09/2024
META 2	Execução da pesquisa e quantificação dos componentes da formulação (incluindo conservantes)	-	-	-	-	09/2023	09/2023
PRODUTO	Laudo analítico	nº de Laudos	20	R\$ 548,00	R\$ 10.967,36	09/2023	09/2024
META 3	Avaliação/Prestação de contas	-	-	-	-	09/2023	09/2023
PRODUTO	Relatório semestral de avaliação.	nº de Relatórios	01	-	-	09/2023	09/2024

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
09/2023	R\$165.076,63

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO
33.90.39	sim	R\$ 165.076,63

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 **Mario Santos Moreira, Usuário Externo**, em 27/08/2023, às 16:46, 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 29/08/2023, às 17:50, 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 **2538367** e o código CRC **2F599696**.