

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 2/2020 - 2º TERMO ADITIVO

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:	Willans Nunes dos Santos
Número do CPF:	XXX.558.531-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 de Santa Maria -UFSM
Nome da autoridade competente:	Luciano Schuch
Número do CPF:	XXX.828.250-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Departamento de Tecnologia e Ciência dos Alimentos
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Decreto de 23 de dezembro de 2021 do Ministério da Educação, publicado na Seção 2 do DOU de 24 de dezembro de 2021
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 153164 - Universidade Federal de Santa Maria - Gestão 15238

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 UFSM 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, sendo 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 84 SQRFB estabelecidas. Esse quantitativo não é estático, devido à dinâmica de monitoramento dos lotes correntes e estabelecimento de novos lotes.

As SQRFB são utilizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pelos setores produtivos farmacêuticos, oficial e privado.

O projeto para o "Monitoramento de lotes de SQRFB" previu 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) (TED 04/2020), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) (TED 03/2020), a Universidade Federal do Paraná (UFPR) (TED 01/2020) e a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) (TED 02/2020).

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 TED 02/2020 (SEI! 1258173) foi firmado entre a Anvisa e UFSM em 04/01/2021, com duração prevista para 30 meses, para obtenção do objeto "Monitoramento de lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira".

Com vistas à prorrogação do prazo de vigência do TED, foi assinado em 03/07/2023 o 1º Termo Aditivo ao TED 02/2020, prorrogando a sua vigência até 04/07/2024 (SEI! 2447018) e atualizando o Plano de Trabalho (SEI! 2456662) referente à esta parceria.

No entanto, devido à situação de calamidade pública enfrentada pelo Estado Rio Grande do Sul em maio de 2024, incluindo o município de Santa Maria, o reitor da UFSM apresentou, em seu Ofício nº 220/2024 - GR- UFSM (SEI! 2992054), solicitação de aditivo de tempo, por um período de **02 (dois) meses, sem remanejamento e acréscimo de recursos**, a partir de 04 de julho de 2024.

O reitor relatou que a situação de calamidade pública prejudicou a execução a contento das atividades constantes no plano de trabalho, sendo necessária a ampliação do prazo de forma a garantir a entrega de todos os estudos de monitoramento previstos no TED.

O **cronograma físico-financeiro** firmado para o TED 02/2020 previa a apresentação de 14 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 **15 relatórios trimestrais** até o término do TED. Destaca-se que o **plano de aplicação e o cronograma de desembolso** previstos para o TED 02/2020 não foram atualizados, devido à solicitação de aditivo não contemplar nova descentralização ou remanejamento de recursos financeiros.

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:

(X) Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.

(X) 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

(X) 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, contratação de serviço de pessoa jurídica e seleção dos estudantes que participarão do projeto	Relatórios trimestrais	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/2024
PRODUTO	Adequação dos recursos materiais e humanos para realização do projeto	Relatórios trimestrais	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/2024
META 2	Realizar os estudos analíticos, conforme protocolo, nas amostras recebidas do INCQS	Relatórios trimestrais	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/2024
PRODUTO	Estudos de monitoramento dos lotes de SQRFB previstos no projeto	Relatórios trimestrais	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/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	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/2024
PRODUTO	Relatórios de monitoramento dos lotes de SQRFB	Relatórios trimestrais	15	Não aplicável	Não aplicável	Janeiro/2021	Setembro/2024

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
JANEIRO/2021	133.315,00
JANEIRO/2022	97.200,00
JANEIRO/2023	50.926,54
JANEIRO/2024	15.600,00

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)
33.90.18 - Aux Financeiro ao Estudante	Não	52.800,00	52.800,00	26.400,00	15.600,00
33.90.30 - Material de Consumo	Não	80.000,00	44.400,00	24.011,54	-
33.90.39 - Serv Terc P. Jurídica	Não	515,00	---	515,00	-

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 **Luciano Schuch, Usuário Externo**, em 28/06/2024, às 10:43, 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 **Willans Nunes dos Santos, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira Substituto(a)**, em 28/06/2024, às 16:34, 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 **3040450** e o código CRC **27B769F5**.