

TERMO DE APOSTILAMENTO

Apostilamento nº 01 ao TED nº 01/2024

Processo n. 25351.938768/2023-01

Trata o presente do 1º Termo de Apostilamento ao **Termo de Execução Descentralizada nº 01/2024**, firmado em 05 de dezembro de 2024, entre a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA** e a **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**, tendo como objeto a implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1. O presente instrumento contratual tem por objeto:
 - 1.1. Atualizar o Plano de Trabalho, em sua versão original (SEI! 3312932), com o objetivo de promover a adequação de rubricas em vista da alteração no orçamento para o exercício de 2025, conforme Plano de Trabalho atualizado anexo a este termo (SEI! 3938957).
 - 1.2. Providenciou-se o ajuste das seguintes informações:
 - a) Item 10, Cronograma de Desembolso,; e
 - b) Item 11, referente ao Plano de Aplicação Consolidado (PAD).

CLÁUSULA SEGUNDA - DA VIGÊNCIA

2. O presente Termo de Apostilamento entrará em vigor na data de assinatura.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA DIVULGAÇÃO

3. Este Termo será juntado aos autos do Processo SEI nº 25351.938768/2023-01, que deu origem ao Termo de Execução Descentralizada nº 01/2024, e divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial, nos termos do art. 91 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

CLÁUSULA QUARTA - DA FUNDAMENTAÇÃO

4. O presente instrumento está amparado pelo § 2º, do Art. 15º do Decreto Nº 10.426, de 16 de julho de 2020, o qual dispõe sobre a descentralização de créditos entre órgãos e entidades da administração pública federal integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, por meio da celebração de termo de execução descentralizada.

CLÁUSULA QUARTA - DA RATIFICAÇÃO

5. Permanecem em vigor e inalteradas as demais cláusulas e condições do Termo de Execução Descentralizada nº 04/2021, não modificadas por este Termo de Apostilamento.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 19/11/2025, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3938961** e o código CRC **57BEFB62**.

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2024**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:	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas/DIRE4
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Portaria nº 455/2023/ANVISA, de 11 de maio de 2023, publicada no DOU em 15 de maio de 2023
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 2.277, de 12 de abril de 2023, publicada no DOU de 13/04/2024, Seção 2
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

Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.

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

META 1:	Implementação da produção de itens de ensaio de medicamentos	
Objetivo	Dotar o INCQS da capacidade de produzir medicamentos com características únicas e adequadas a produção de itens de ensaio	
Atividade 1	Solicitar cotações de bens de capital (equipamentos para galênica, freezer, refrigeradores e estufas). Realizar cotações de insumos, padrões, reagentes, solventes, materiais de laboratório e de contratação de serviços. Elaborar as requisições de compra e contratação.	
Atividade 2	Instalar os equipamentos no INCQS	
Atividade 3	Validar a metodologia de produção de comprimidos	
Atividade 4	Produzir os itens de ensaio necessário às rodadas estabelecidas	
Atividade 5	Contratar e qualificar pessoas.	
META 2:	Implementar as normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos	
Objetivo	Inclusão no Sistema da Qualidade do INCQS dos ensaios relacionados aos parâmetros da área de EP de medicamentos	
Atividade 1	Elaboração de procedimentos dentro do Sistema da Qualidade	
Atividade 2	Auditoria Interna no escopo de medicamentos	
Atividade 3	Participação do Laboratório de Medicamentos do INCQS em Ensaio de Proficiência externos	
META 3:	Realização da rodada inicial de EP em medicamentos - 2024	
Objetivo	Realização da rodadas de EP em medicamentos	
Atividade 1	Preparar o plano da rodada e dos demais documentos	
Atividade 2	Preparar o lote de itens de ensaio	
Atividade 3	Validar metodologias de produção de comprimidos	
Atividade 4	Avaliar a homogeneidade	
Atividade 5	Iniciar estudo de estabilidade	
Atividade 6	Divulgar o EP e inscrever os participantes	
Atividade 7	Enviar os itens de ensaio aos laboratórios	
Atividade 8	Receber os resultados e realizar sua avaliação	
Atividade 9	Elaborar o relatório final	
META 4:	Ampliação e manutenção do escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos	
Objetivo	Acreditação como Provedor de Ensaio de Proficiência acreditado no escopo de Medicamentos segundo requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043	
Atividade 1	Submeter documentos à Cgcre/Inmetro	
Atividade 2	Receber visita de avaliação pela Cgcre	
Nº	Produtos	Prazo
1	Relatório contendo a descrição dos equipamentos adquiridos e instalados, qualificações e contratações realizadas.	Meses 12, 36 e 58
2	Relatório de participação em EP para acreditação como PEP, auditorias internas realizadas no período e descrição dos procedimentos elaborados.	Meses 18, 36 e 54
3	Relatório semestral do EP.	Meses 13, 19, 25, 31, 37, 43, 49, 55
4	Relatório do processo de acreditação.	Meses 37, 43, 58

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

Visando avaliar e classificar Autoridades Reguladoras Nacionais (ANRs) de medicamentos, vacinas, entre outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu a

ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT), cujo uso tem sido progressivamente testado por países interessados.

A partir dos documentos publicados em março de 2022 pela OMS, em complementação aos procedimentos de avaliação de autoridades regulatórias como *WHO Listed Authorities* – WLA, foi dado conhecimento às autoridades regulatórias que buscam a designação como WLA de que serão avaliadas em relação a indicadores de níveis de maturidade regulatória da *Global Benchmarking Tool* – GBT. Especificamente, no que concerne a indicadores de desempenho listados no documento PE.LT.01, entre outros itens de interesse, foi informado aos candidatos à condição de WLA que devem ter definidos/implementados mecanismos apropriados de controle externo que forneçam evidências objetivas do desempenho e competência geral do laboratório de maneira contínua (PE.LT.01: *The Laboratory defined an appropriate mechanism of external control to provide objective evidence of overall laboratory performance and competence in an ongoing manner*). A participação em Ensaio de Proficiência providos por Instituições devidamente reconhecidas internacionalmente e/ou acreditadas por autoridade nacional competente (por exemplo Cgcre/INMETRO no Brasil) foi indicada pela WHO como um dos possíveis mecanismos para atender ao estabelecido na PE.LT.01. Pelo menos uma avaliação com uma Instituição com sistema de controle externo “Parcialmente Implementado” é indispensável para a qualificação à condição de WLA. Especificamente, foi estabelecido pela OMS que os ensaios e os analistas disponíveis em um WLA nacional devem ser avaliados com uma frequência razoável (por exemplo anualmente) para monitorar sua performance e competência.

A exigência estabelecida pela *Global Benchmarking Tool*, no que concerne ao controle externo das análises de medicamentos por laboratórios que executam as análises para as agências regulatórias nacionais no Brasil, pode ser atendida pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS/Fiocruz, uma vez que a Instituição, durante os últimos vinte anos, implementou o Programa Nacional de Ensaio de Proficiência em Vigilância Sanitária, obtendo sua acreditação perante a Cgcre/Inmetro em 2011 na área de Ensaio Químicos em Alimentos, posteriormente expandida para Ensaio Microbiológicos (2020). Até o ano de 2021, o INCQS realizou 109 Ensaio de Proficiência nas diversas áreas de sua competência aos quais atenderam 2241 participantes. Para tal, faz-se necessária a celebração de parceria entre a Anvisa e a Fiocruz para o fornecimento do apoio financeiro adequado para a realização do projeto.

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 da 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: De acordo com o Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020, artigo 2º, inciso VI item E, é permitido aos instrumentos de TED a inclusão de custos indiretos relativos à taxa de administração. Dessa forma, será destinado à Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOTEC, a inclusão do ressarcimento no valor de R\$ 180.832,04 (cento e oitenta mil, oitocentos e trinta e dois reais e quatro centavos). Sendo R\$ 141.060,04 pelas atividades prestadas pela fundação e R\$ 39.772,00 pelo ISS. Os cálculos que justificam os ressarcimentos, bem como as metodologias utilizadas seguem anexos a este Plano de Trabalho.

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Implementação da produção de itens de ensaio de medicamentos	-	-	-	R\$ 1.756.889,89	-	-
PRODUTO 1	Relatório contendo a descrição dos equipamentos adquiridos e instalados, qualificações e contratações realizadas	Relatório	3	-	-	Mês 01	Mês 60
META 2	Implementar a norma ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos	-	-	-	R\$ 35.801,11	-	-
PRODUTO 2	Relatório de participação em EP para acreditação como PEP, auditorias internas realizadas no período e descrição dos procedimentos elaborados	Relatório	3	-	-	Mês 12	Mês 55
META 3	Realização de rodada semestral de EP em medicamentos	-	-	-	R\$ 618.133,65	-	-
PRODUTO 3	Relatório semestral do EP	Relatório	8	-	-	Mês 12	Mês 57
META 4	Ampliação e manutenção do escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos	-	-	-	R\$ 75.775,35	-	-
PRODUTO 4	Relatório do processo de acreditação	Relatório	3	-	-	Mês 36	Mês 60

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Dezembro/2024	R\$ 502.163,95

Maio/2025	R\$ 871.370,13
Outubro/2025	R\$ 327.039,09
Junho/2026	R\$ 161.429,48
Novembro/2026	R\$ 328.029,11
Novembro/2027	R\$ 229.026,36
Novembro/2028	R\$ 67.541,88

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR TOTAL INVESTIDO	2024	2025	2026	2027	2028
33.90.39 - Outros serviços de terceiros (ISS e DOA)	SIM	R\$ 180.832,04	R\$ 45.663,94	R\$ 108.976,55	-	R\$ 20.049,65	R\$ 6.141,90
33.90.39 - Outros serviços de terceiros	NÃO	R\$ 1.807.767,96	R\$ 456.500,01	R\$ 1.089.432,67	-	R\$ 200.435,30	R\$ 61.399,98
44.90.52 - Equipamentos e material permanente	NÃO	R\$ 498.000,00	-	-	R\$ 489.458,59	R\$ 8.541,41	-

12. BENS REMANESCENTES

O Objeto do Termo de Execução Descentralizada contempla a aquisição, produção ou construção de bens?

Sim.

Se sim, informar a titularidade e a destinação dos bens quando da conclusão do TED:

Os bens adquiridos pela Fiotec/Fiocruz serão repassados ao patrimônio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz).

13. 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 **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 24/11/2025, às 10:49, 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 **Mario Santos Moreira, Usuário Externo**, em 26/11/2025, às 19:41, 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 **3938957** e o código CRC **0981085D**.
