



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 3/2021

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:	847.632.567-34
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
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:	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS
Nome da autoridade competente:	Antonio Eugênio Castro Cardoso de Almeida
Número do CPF:	135.662.965-20
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Setor 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
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	UG 254448 – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

3. OBJETO

<p>ARMAZENAR, EMBALAR E DISTRIBUIR AS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA.</p>
--

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

- Disponibilizar condições necessárias ao armazenamento adequado das SQRFB;
- Adquirir material de embalagem e de rotulagem das SQRFB;
- Executar todas as atividades relacionadas com a distribuição das SQRFB: recebimento de pedidos, atendimento ao cliente, faturamento de pedidos e remessa para os clientes.
- Garantir o fornecimento às instituições públicas e privadas que atuam no controle da qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos.

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é responsável pela promoção da revisão e da atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus compêndios e produtos, conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. As Substâncias Químicas de Referência (SQR) são produtos da Farmacopeia Brasileira e patrimônio da União administrado pela Anvisa, conforme RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021.

As Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) são produtos de uniformidade reconhecida, destinados ao uso em ensaios onde suas propriedades serão comparadas com a da substância em exame. Possuem um grau de pureza adequado ao uso ao qual se destinam, sendo utilizadas como referência para comprovação dos requisitos de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e de medicamentos.

A distribuição das SQRFB teve seu início, no ano de 2001, contando hoje com 83 substâncias estabelecidas. Esse quantitativo não é estático, devido à dinâmica de monitoramento dos lotes correntes e estabelecimento de novos lotes. A produção nacional das 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.

As SQRFB são utilizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pelos setores produtivos farmacêuticos, oficial e privado. A distribuição das SQRFB aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando devidamente justificada, é realizada de forma gratuita, proporcionando agilidade ao processo de aquisição do produto e redução dos custos aos referidos laboratórios. Em 2018, a Farmacopeia Brasileira passou também a distribuir 15 lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Argentina, por meio de reconhecimento mútuo das SQRs firmado no âmbito do Acordo de Cooperação Bilateral Argentina e Brasil.

Atualmente, o processo de embalagem, armazenamento e distribuição das SQRFB vem ocorrendo 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), com prazo de vigência até 18 de abril de 2021. Desde o início do TED nº 001/2016, em abril/2016, até março/2021, foram distribuídos **7.601** frascos de SQRFB, dentre os quais 699 frascos foram doados. Os valores arrecadados, nesse período, totalizaram a importância de **R\$ 2.622.760,00**. Cabe ressaltar que os valores arrecadados com o fornecimento das SQRFB são recolhidos aos cofres do Tesouro Nacional, por meio do pagamento de Guia de Recolhimento da União pelos compradores do produto.

As atividades realizadas pelo INCQS, além da etapa logística de distribuição (embalagem, transporte, emissão de notas fiscais e outros), incluem o atendimento aos clientes para esclarecimentos técnicos a respeito dos lotes disponibilizados e a correta conservação da coleção das SQRFB, de modo a resguardar sua integridade e identidade.

Para ressaltar a importância quanto à continuidade da distribuição das SQRFB, destaca-se que, desde o início do fornecimento das primeiras SQRFB, setembro de 2001, até o mês de março de 2021 foram distribuídos **27.150** frascos.

Considerando o fornecimento das SQRFB como de relevância e segurança nacional, a parceria proposta pretende dar continuidade às atividades de armazenamento, embalagem e

distribuição das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

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	Armazenar as SQRFB controlando as condições de estocagem.	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026
PRODUTO	Armazenamento das SQRFB	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026
META 2	Emballar adequadamente e rotular as SQRFB	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026
PRODUTO	SQRFB embaladas	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026
META 3	Distribuir os frascos de SQRFB para atender à demanda do mercado nacional.	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026
PRODUTO	Distribuição nacional das SQRFB	Relatórios trimestrais	20	Não Aplicável	Não Aplicável	Junho/2021	Junho/2026

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
---------	-------

Junho/2021	55.866,00
Janeiro/2022	110.848,00
Janeiro/2023	722.565,00
Janeiro/2024	886.824,00
Janeiro/2025	931.164,00
Janeiro/2026	485.329,00

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO (2021)	VALOR INVESTIDO (2022)	VALOR INVESTIDO (2023)	VALOR INVESTIDO (2024)	VALOR INVESTIDO (2025)	VALOR INVESTIDO (2026)
33.90.30 – Material de Consumo	Não		9.296,00				
33.90.39 – Serv. Terc. P. Jurídica	Não	55.866,00	78.012,00	722.565,00	886.824,00	931.164,00	485.329,00
44.90.52 – Material Permanente	Não		23.540,00				

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 **Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida, Usuário Externo**, em 29/06/2021, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/06/2021, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1503814** e o código CRC **51167A87**.