



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº XX/ANO

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:	Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
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:	

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:	MARIO SANTOS MOREIRA
Número do CPF:	XXX.386.357-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	PORTARIA No- 1.971, DE 1º DE AGOSTO DE 2017
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz CNPJ nº 33.781.055/0001-35 SIORG - código nº 315 Presidente da Fundação Oswaldo Cruz - MARIO SANTOS MOREIRA CPF nº XXX.386.357-XX UG/GESTAO FAVORECIDA: 254420 / 25201 - FIOCRUZ/PRESIDENCIA
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	Unidade executora - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos CNPJ nº 33.781.055/0049-80, SIORG - código nº 6103 Diretor de Farmanguinhos – JORGE SOUZA MENDONÇA CPF nº XXX.362.417-XX UG: 254446 - Farmanguinhos

3. OBJETO

A Prestação de Serviços Técnicos Especializados de Capacitação em Química, Produção e Controle de Qualidade de Insumos Farmacêuticos Ativos.
--

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

A prestação de serviços técnicos de capacitação Química, Produção e Controle de Qualidade de Insumos Farmacêuticos Ativos, tem como objetivo qualificar profissionais de nível superior com uma visão crítica e inovadora para atuar na regulação sanitária de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e medicamentos. O público-alvo da capacitação são os servidores da Anvisa que atuam nas áreas de regularização, registro, inspeção e atividades correlatas a IFAs e medicamentos. A capacitação será oferecida para até 30 servidores que estejam dentro do público-alvo. A COIFA informará a Fiocruz sobre os servidores interessados, sendo a instituição parceira responsável pela seleção final e orientação de matrículas aos selecionados. A capacitação está de acordo com a legislação vigente, que a define como presencial, mas as aulas ocorrerão de forma remota, com atividades síncronas e assíncronas. Além disso, utilizará como ferramenta tecnológica o Ambiente Virtual de Aprendizagem (AVA) Moodle, onde as aulas ministradas serão gravadas e disponibilizadas para consultas dos alunos durante a capacitação. Esse espaço é compartilhado por coordenadores, gestores acadêmicos e profissionais em processo de capacitação. Dentro do AVA, serão utilizados arquivos audiovisuais, textos e apresentações de casos para debate durante a capacitação. Avaliações serão aplicadas, e atividades síncronas e assíncronas serão realizadas. Adicionalmente, diferentes atividades poderão ser desenvolvidas no espaço do fórum. Na Comunidade Virtual de Aprendizagem do Campus Virtual Fiocruz, o profissional terá ainda acesso a toda a documentação pertinente ao Serviço de Capacitação, como formulários, equipamentos e informes da coordenação. Será necessário o uso de computadores com câmera e microfone, que tenham acesso à internet de banda larga. Farmanguinhos não se responsabiliza pelos recursos tecnológicos dos profissionais durante a Capacitação. A capacitação será dividida em módulos e poderá ser cursada parcialmente, ou seja, não será obrigado cursar todos os módulos, sendo emitido certificado para o aluno que concluir cada módulo, caso aprovado, nos termos da política de ensino da Fiocruz. Ainda, serão considerados aprovados estudantes com menos de 75% de frequência das aulas. Para obtenção do título de especialista é necessária a realização de, no mínimo, 360 horas de aulas. No entanto, haverá duas opções para a execução destas horas: 1ª) O aluno poderá realizar módulos independentes que somem, no mínimo, 280 horas, mais o módulo de metodologia da pesquisa científica com elaboração de trabalho de conclusão de curso, que deverá ser voltado a temas de trabalho da Agência.
--

2ª) O aluno poderá realizar todos os módulos, incluindo o de metodologia da pesquisa científica com elaboração de trabalho de conclusão de curso, que deverá ser voltado a temas de trabalho da Agência.

Considerando as opções acima, o aluno deverá ser aprovado em todos os módulos cursados para obtenção do título de especialista.

É necessário que a/o estudante seja aprovado em todos os módulos obedecendo o seguinte critério de notas:

- A = Excelente (notas entre 9,0 e 10,0).
- B = Bom (notas entre 7,5 e 8,9).
- C = Regular (notas entre 6,0 e 7,4).
- D = Insuficiente (notas menores que 5,9).

Estudantes com nota D serão considerados reprovados.

A capacitação também tem como objetivo fortalecer esses profissionais como agentes de promoção da saúde, capacitando-os a atuar no controle sanitário de IFAs junto à ANVISA para a regularização de novos produtos farmacêuticos, bem como no gerenciamento do ciclo de vida de produtos antigos.

A capacitação tem ainda os seguintes objetivos:

- difundir o conhecimento das etapas de desenvolvimento e fabricação de IFA e temas correlatos como processos fermentativos na indústria farmacêutica, processos químicos industriais, operações unitárias na indústria farmaquímica, boas práticas de fabricação de fármacos, caracterização e controle de fármacos, impurezas relacionadas e aspectos regulatórios na fabricação de fármacos e medicamentos e no controle de qualidade;
- estimular o debate e fortalecer o aprendizado sobre a cadeia de desenvolvimento do IFA;
- promover a construção do conhecimento a partir da vivência profissional do aluno e/ou do professor;
- formar alunos aptos para a inserção nos setores de regulação de IFAs, fornecendo-lhes meios para contribuir com o desenvolvimento nacional na área;
- suscitar no aluno o desejo permanente de aperfeiçoamento profissional;
- estimular o espírito científico e o pensamento reflexivo, visando o desenvolvimento da ciência e da tecnologia;
- estimular a implementação das conquistas e benefícios resultantes da pesquisa científica gerada no curso.

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A prestação de serviços técnicos especializados em Química, Produção e Controle de Qualidade de Insumos Farmacêuticos Ativos tem como objetivo capacitar os servidores com conhecimentos técnicos atualizados relacionados à química, produção de IFAs e controles de qualidade. Isso contribuirá para uma análise mais eficaz e eficiente dos Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha um papel fundamental na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos comercializados no Brasil. Uma de suas responsabilidades cruciais é a avaliação dos Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFAs), que são documentos apresentados pelos detentores de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) para demonstrar a qualidade e conformidade de seus IFAs com os requisitos da Resolução RDC nº 359/2020. O DIFA contém informações relacionadas à química, síntese e controles de qualidade do IFA e é submetido à Anvisa para a obtenção da CADIFA, um passo regulamentar necessário para aprovar os aspectos de qualidade de um medicamento com IFAs sintéticos e que compõe o novo marco regulatório de IFA no País.

A capacidade dos servidores da Anvisa de realizar avaliações eficazes e eficientes dos DIFAs, identificando riscos para os pacientes, é um requisito para a agência alcançar seu objetivo de registrar medicamentos com qualidade e segurança. Nesse contexto, a especialização proposta visa principalmente fortalecer essas habilidades de avaliação. Além disso, um curso de especialização em uma instituição pública como a FIOCRUZ, com histórico de contribuições para o desenvolvimento da ciência nacional, especialmente na área de medicamentos e IFAs, é de grande importância para a troca de conhecimentos e fortalecimento dos laços entre essas instituições públicas, promovendo o intercâmbio de conhecimentos e experiências na área.

Além da absorção de conhecimento técnico esperada, o debate sobre o tema certamente contribuirá para ampliar a visão sobre a análise dos DIFAs, o que pode resultar em novas abordagens para lidar com os riscos associados aos aspectos de produção e qualidade do IFA. Isso favorecerá uma análise eficaz e ágil, com um dos princípios sendo a alocação de recursos de forma mais eficiente, focando nos maiores riscos.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

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

- ☒ Sim
- ☐ 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.

☒ 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
- ☐ Não

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

A unidade descentralizada esclarece que os custos indiretos necessários para execução das atividades relacionadas a este TED já estão incluídos no valor ajustado entre as Partícipes, e serão limitados às despesas estritamente necessárias para consecução do objeto deste TED.

Apresenta custos indiretos conforme o seguinte detalhamento:

Item	Descrição	Valor Unitário	Quantidade	Valor Total
01	Custo da Secretaria Acadêmica	R\$ 140,3294	38,25	R\$ 5.368,00
02	Suporte Técnico em TI	R\$ 140,3294	42,50	R\$ 5.964,00
03	Consumo de Energia Elétrica	R\$ 140,3294	4,25	R\$ 596,00
VALOR TOTAL DOS CUSTOS INDIRETOS PREVISTOS R\$				R\$ 11.928,00

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	Unidade de Medida	Quant.	Valor Unit.	Valor Total	Início	Fim
META 1	Ministrar o módulo 1A – Processos de produção IFA I - 80h	Módulos	1	R\$ 12.048,00	R\$ 12.048,00	Agosto/2024	Outubro/2024
PRODUTO	Formação dos servidores da Anvisa no módulo de Processos de produção IFA I Ao final do módulo, em até 30 dias do término da última atividade do módulo, lista de frequência e avaliação dos alunos deverão ser enviados à COIFA.						
META 2	Ministrar o módulo 1B – Processos de produção IFA – II – 110h	Módulos	1	R\$ 12.048,00	R\$ 12.048,00	Outubro/2024	Fevereiro/2025
PRODUTO	Formação dos servidores da Anvisa no módulo de Processos de produção IFA I B Ao final do módulo, em até 30 dias do término da última atividade do módulo, lista de frequência e avaliação dos alunos deverão ser enviados à COIFA.						
META 3	Ministrar o módulo 2 A – Avaliação da qualidade de IFAs – 80h	Módulos	1	R\$ 12.048,00	R\$ 12.048,00	Março/2025	Julho/2025
PRODUTO	Formação dos servidores da Anvisa no módulo de Avaliação da qualidade de IFAs Ao final do módulo, em até 30 dias do término da última atividade do módulo, lista de frequência e avaliação dos alunos deverão ser enviados à COIFA.						
META 4	Ministrar o módulo 2B – Assuntos Regulatórios – 75h	Módulos	1	R\$ 5.784,00	R\$ 5.784,00	Julho/2025	Outubro/2025
PRODUTO	Formação dos servidores da Anvisa no módulo Assuntos Regulatórios Ao final do módulo, em até 30 dias do término da última atividade do módulo, lista de frequência e avaliação dos alunos deverão ser enviados à COIFA.						
META 5	Ministrar o módulo 3 – Metodologia da Pesquisa Científica – 80h	Módulos	1	R\$ 5.784,00	R\$ 5.784,00	Outubro/2025	Abril/2026
PRODUTO	Formação dos servidores da Anvisa no módulo Metodologia da Pesquisa Científica e orientação e avaliação do trabalho de conclusão de curso. Ao final do módulo, em até 30 dias do término da última atividade do módulo, lista de frequência e avaliação dos alunos deverão ser enviados à COIFA.						
O cronograma poderá ser ajustado após a confirmação da descentralização do recurso.							

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO		VALOR
Agosto – 2024		R\$ 28.224,00
Dezembro – 2024		R\$ 31.416,00

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA		CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO
CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA		CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
339039 - Serviço de apoio logístico		R\$ 11.928,00	R\$ 47.712,00

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 Renan Araujo Gois, Coordenador(a) de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos , em 20/06/2024, às 08:59, 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 Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos , em 20/06/2024, às 18:08, 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 Ronaldo Lucio Pontciano Gomes, Gerente de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos , em 25/06/2024, às 10:46, 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 Marco Aurelio Krieger, Usuário Externo , em 28/06/2024, às 11:11, 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 3009040 e o código CRC 52C60F5C .