

## PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 03/2024

### 1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

<b>a) Unidade Descentralizadora e Responsável</b>	
<b>Nome do órgão ou entidade descentralizador(a):</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
<b>Nome da autoridade competente:</b>	Frederico Augusto de Abreu Fernandes
<b>Número do CPF:</b>	XXX.362.661-XX
<b>Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:</b>	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)
<b>b) UG/GESTÃO SIAFI</b>	
<b>Número e Nome da Unidade Gestora - UG e gestão que descentralizará o crédito:</b>	UG 253002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Gestão 36212 - DF
<b>Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:</b>	UG 253002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - Gestão 36212 - DF

### 2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

<b>a) Unidade Descentralizada e Responsável</b>	
<b>Nome do órgão ou entidade descentralizada:</b>	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
<b>Nome da autoridade competente:</b>	Mário Santos Moreira
<b>Número do CPF:</b>	xxx.386.357-xx
<b>Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:</b>	UG 254448 – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS
<b>Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:</b>	Nº 2.277 de 13 de abril de 2023
<b>b) UG/GESTÃO SIAFI</b>	
<b>Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:</b>	UG 254420 - Fundação Oswaldo Cruz - Gestão 25201
<b>Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:</b>	UG 254420 - Fundação Oswaldo Cruz

### 3. OBJETO

Avaliação do perfil físico-químico de componentes presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, dada a necessidade de se identificar as substâncias químicas orgânicas e os elementos inorgânicos presentes nestes produtos.

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

##### **META 01: Gerenciamento do projeto**

**Etapa 01:** Contratação da fundação de apoio, conforme regido pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

**Etapa 02:** Seleção e contratação de bolsistas essenciais para a realização do projeto.

**Etapa 03:** Aquisição de amostras (para cada amostra será necessário um mínimo de 6 carteiras/maços de mesmo lote), de materiais de consumo e contratação de serviços de manutenção de equipamentos que serão utilizados nas análises.

**Etapa 04:** Recebimento das metodologias dos fabricantes, que serão disponibilizadas pela ANVISA para avaliação do INCQS.

**Produto:** Relatórios nos meses 5, 7, 11, 15

##### **META 02: Desenvolvimento de metodologias para determinação de substâncias orgânicas em 120 amostras.**

**Etapa 01:** Desenvolvimento, Validação da metodologia e Determinação e Identificação/ quantificação de nicotina, Nornicotina, Miosmina, Anabasina, Anatabina, cafeína, eugenol e vanilina em tabaco total.

**Etapa 02:** Desenvolvimento, Validação da metodologia e Determinação e Identificação/ quantificação de n-nitrosornicotina, N-Nitrosoanatabine, N-Nitrosoanabasine, 4-(Methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone em tabaco total

**Etapa 03:** Desenvolvimento, Validação da metodologia e Determinação e Identificação/ quantificação de mentol em tabaco total

**Produto:** Relatório quadrimestral de análises na modalidade especial de apoio à pesquisa contendo o desenvolvimento de metodologias, as validações metodológicas realizadas no período e os resultados detalhados das análises físico-químicas dos componentes orgânicos indicados nas diferentes etapas presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, obtidos no período.

##### **META 03: Desenvolvimento de metodologias para determinação de elementos inorgânicos, rotulagem e pH em 120 amostras.**

**Etapa 01:** Desenvolvimento, Validação da metodologia e Determinação e Identificação/quantificação de elementos inorgânicos em tabaco total, embalagem e pH. (Previstas análises na RDC: chumbo, níquel, selênio, cromo e mercúrio)

**Produto:** Relatório quadrimestral de análises na modalidade especial de apoio à pesquisa, contendo o desenvolvimento de metodologias, as validações metodológicas necessárias realizadas no período e os resultados detalhados das análises físico - químicas dos componentes inorgânicos indicados presentes no tabaco total em produtos fumígenos derivados do tabaco, obtidos no período. O relatório conterá também a metodologia e resultados obtidos para análise de pH e das embalagens.

#### 5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

Dentre as justificativas para a realização das análises laboratoriais de produtos fumígenos, estão: o monitoramento pós registro, o cumprimento de resoluções e legislações diversas, o apoio a ações de combate à produtos contrabandeados, o apoio internacional a outros países membros da Convenção Quadro para o controle do tabaco, a investigação exploratória de novos produtos apreendidos no mercado ilegal, estudos científicos relacionados à composição e emissões dos produtos fumígenos, suporte a regulamentação, dentre outras.

Com relação ao controle dos constituintes destes produtos, a ANVISA publicou a RDC nº 14/2012, que estabeleceu limites para alcatrão, monóxido de carbono e nicotina em cigarros (art. 4º), bem como proibiu a adição de diversos aditivos flavorizantes em produtos fumígenos derivados do tabaco (art. 6º e 7º), tais aditivos são utilizados para alterar aroma e sabor dos produtos e têm a finalidade de torná-los mais atrativos para fumantes iniciantes e dificultar que os atuais abandonem o tabagismo. A OMS, no guia de

implantação dos artigos 9 e 10 - item 1.2.1.1, reconhece que não há justificativa para que tais substâncias estejam presentes nos produtos fumígenos, uma vez que aumentam a sua atratividade.

A RDC nº 559/2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, estabelece que as empresas informem a concentração de diversos compostos presentes nas correntes primária (fumaça aspirada), secundária (fumaça que sai da queima do produto) e tabaco total (tabaco que constitui o produto) no momento do registro. Tais informações são apresentadas por meio de laudos emitidos por laboratórios certificados, entretanto, atualmente não há laboratório governamental que monitore se os produtos comercializados estão seguindo os parâmetros e concentrações informados no momento do registro. Ademais, foi inserida no Anexo I da referida RDC, item III - Parâmetro e Compostos Presentes no Tabaco Total, uma lista de aditivos para os quais as empresas precisam informar os quantitativos existentes nos produtos. Caso as empresas não estejam cobertas por liminares, e devam seguir a RDC nº 14/2012, tais aditivos não deveriam ser encontrados nesses produtos.

Outra justificativa para a realização de análises de produtos fumígenos foi a adesão do Brasil ao Protocolo para Eliminar o Comércio Ilícito de Produtos de Tabaco, celebrada pela Presidência da República em 23/05/2018. O Decreto nº 9.516, de 01/10/2018, promulgou o texto do referido Protocolo. O art. 23 do referido Protocolo, "Assistência e cooperação: capacitação, assistência técnica e cooperação em assuntos científicos, técnicos e tecnológicos", determina que os países colaborem com a investigação e desenvolvimento de meios que permitam determinar a origem exata do tabaco e dos produtos de tabaco apreendidos. Determina também que haja cooperação em assuntos científicos, técnicos e tecnológicos.

Diante disso, é importante que os países possuam laboratórios que possam realizar análises dos produtos fumígenos disponíveis no mercado, desenvolver estudos cada vez mais avançados nos conhecimentos de seus constituintes, validar metodologias analíticas e prestar todo o suporte nas ações investigativas e fiscalizatórias realizadas pelos Governos. O início das análises dos produtos fumígenos propiciará condições técnicas para auxiliar no combate ao comércio ilícito, promovendo uma maior cooperação regional e internacional entre as autoridades.

Diante do cenário apresentado e reconhecimento da excelência da Fiocruz na realização de análises referentes aos diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária e produtos de interesse para a saúde, bem como o histórico de parceria entre a Anvisa e a Fiocruz, o presente plano traz como proposta realizar uma parceria com o objetivo de realizar as análises dos produtos fumígenos e assim contribuir para o controle sanitário destes produtos no Brasil.

## 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:

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\$ 45.273,21 (quarenta e cinco mil duzentos e setenta e três reais e vinte e um centavos). Sendo R\$ 35.714,91 pelas atividades prestadas pela fundação e R\$ 9.558,30 pelo ISS, no âmbito do projeto. Os cálculos que justificam os ressarcimentos, bem como as metodologias utilizadas para eles seguem anexos a este processo.

## 9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
<b>META 1</b>	<b>Gerenciamento do projeto</b>						
PRODUTO	Relatório da meta 1 (Mês 4, 7, 11, 15)	Unidade	4		0,00	Mês 01	Mês 15
<b>META 2</b>	<b>Desenvolvimento de metodologias para determinação de substâncias orgânicas</b>						
PRODUTO	Relatório quadrimestral das análises na modalidade especial de apoio à pesquisa.	Unidade	3		R\$ 286.749,13	Mês 03	Mês 15
<b>META 3</b>	<b>Desenvolvimento de metodologias para determinação de elementos inorgânicos, rotulagem e pH</b>						
Produto	Relatório quadrimestral das análises na modalidade especial de apoio à pesquisa.	Unidade	3		R\$ 191.166,08	Mês 01	Mês 15

## 10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR

Novembro/2024	R\$ 477.915,21

## 11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO
33.90.39 – Outros serviços de terceiros - ISS e DOA	Sim	R\$ 45.273,21
33.90.39 – Outros serviços de terceiros - Pessoa Jurídica	Não	R\$ 432.642,00

## 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 **Mario Santos Moreira, Usuário Externo**, em 29/11/2024, às 09:08, 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](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 02/12/2024, às 14:26, 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](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 **3296262** e o código CRC **A98B3E37**.