



PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2023 - FIOCRUZ

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:	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS
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.386.357-XX
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Portaria nº 2.277, de 12 de abril de 2023, do Ministério da Saúde, publicada no DOU de 13 de abril de 2023.
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	Fundação Oswaldo Cruz - 254420/025201

Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	Fundação Oswaldo Cruz - 254420/025201
--	---------------------------------------

3. CÓDIGO DO PLANO DE AÇÃO NA PLATAFORMA TRANSFERE.GOV

Código do Plano de Ação : 03668720230001-000960
--

4. OBJETO

Promover o desenvolvimento técnico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA para a execução de análises legais de vigilância sanitária, com vistas a fortalecer o controle sanitário exercido no âmbito do Programa especial de monitoramento de produtos de Cannabis, definido na RDC nº 327/2019, e fornecer dados de estudos laboratoriais à Farmacopeia Brasileira, com intuito de subsidiar a avaliação da possibilidade de incorporação de novas metodologias analíticas voltadas ao controle de qualidade dessa categoria de produtos.

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

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 1 -META<ol style="list-style-type: none">1.1. Nome: Monitoramento analítico de produtos à base de Cannabis para fins medicinais1.2. Descrição: Executar as análises laboratoriais de controle de qualidade de caráter fiscal ou de orientação em produtos à base de Cannabis adquiridos para fins medicinais.1.3. Etapa: Realizar levantamento de métodos de registro junto à Anvisa, transferência de métodos de acordo com a RDC Nº 166/2017 e ensaios físico-químicos nas amostras.1.4. Descrição: A realização dessa meta permitirá a realização do levantamento e transferência de métodos de acordo com a RDC Nº 166/2017. Assim como o recebimento e cadastro das amostras no sistema Harpya® para realização de Ensaios físico-químicos nas amostras e posterior elaboração de relatório das análises e emissão de laudos analíticos.1.5. Produto: Relatório semestral2. 2- META<ol style="list-style-type: none">2.1. Nome: Desenvolvimento e validação de método analítico de produtos à base de Cannabis para fins medicinais2.2. Descrição: Executar as atividades de desenvolvimento e validação de método analítico em produtos à base de Cannabis adquiridos para fins medicinais. Realização de estudo interlaboratorial para implementação da metodologia na Farmacopeia Brasileira. Transferência do método para outros laboratórios oficiais.2.3. Etapa: Realização pesquisas bibliográficas nacionais e internacionais, desenvolvimento de método de determinação de canabinóides-CLAE-UV/DAD. Estudo Interlaboratorial p/ implementação na Farmacopeia Brasileira e transferência do método p/ lab. Oficiais. |
|--|

2.4. **Descrição:** A realização dessa meta permitirá a realização de pesquisas bibliográficas de metodologias e determinação de canabinóides em produtos à base de Cannabis em base de dados nacionais e internacionais, o desenvolvimento do método para determinação de canabinóides utilizando CLAE-UV/DAD e a avaliação dos resultados obtidos. Assim como a execução da validação e avaliação estatística dos resultados obtidos. Posteriormente será possível realizar o Estudo Interlaboratorial das metodologias de canabinóides em produtos à base de Cannabis para implementação na Farmacopeia Brasileira e transferência do método desenvolvido e validado para outros laboratórios oficiais.

2.5. **Produto:** Relatório semestral

3. **3 META**

3.1. **Nome:** Gestão da Qualidade no Laboratório.

3.2. **Descrição:** Manutenção da pré-qualificação na norma de Boas Práticas para Laboratórios da OMS.

3.3. **Etapa:** Planejamento da manutenção da pré-qualificação na norma de Boas Práticas para Laboratórios da OMS.

3.4. **Descrição:** A realização dessa meta permitirá a execução do planejamento para manutenção da pré-qualificação na norma de Boas Práticas para Laboratórios da OMS

3.5. **Produto:** Relatório semestral

6. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A matéria-prima empregada na produção dos produtos de Cannabis para fins medicinais são ricas em THCA e/ou CBDA que são submetidas ao aquecimento para descarboxilação dos canabinóides às suas formas neutras obtendo-se assim os princípios ativos THC e CBD. Dependendo das condições de armazenamento, da temperatura e tempo de descarboxilação, a matéria-prima pode conter o produto de degradação do THC, o canabinol (CBN). Esses cinco canabinóides são as principais substâncias utilizadas no controle de qualidade dos produtos medicinais.

A Resolução RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019 determina que a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – GELAS estabeleça e coordene um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis. Os ensaios analíticos em programa de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

Assim para possibilitar as ações à execução e processo administrativo sanitário do programa de monitoramento analítico de produtos à base de Cannabis, as análises laboratoriais revestem-se de prioridade nos aspectos legal, técnico-científico, social e político-estratégico.

7. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

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

() Sim

(X) Não

8. 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.

9. 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\$ 36.935,11 (trinta e seis mil, novecentos e trinta e cinco reais e onze centavos). Tal valor será enviado como ressarcimento pelas atividades prestadas pela fundação, no âmbito do projeto. Os cálculos que justificam os ressarcimentos, bem como as metodologias utilizadas para eles seguem anexos a este processo SEI nºs 2141604 e 2143615 .

10. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	INÍCIO	FIM
META 1	Monitoramento analítico de produtos à base de Cannabis para fins medicinais	Porcentagem	1	266.015,54	266.015,54	10/04/2023	10/04/2026
PRODUTO	Relatório Semestral de Meta 1	Unidade	6			10/04/2023	10/04/2026
META 2	Desenvolvimento e validação de método analítico de produtos à base de Cannabis para fins medicinais	Porcentagem	1	186.006,02	186.006,02	10/04/2023	10/04/2026
PRODUTO	Relatório Semestral de Meta 2	Unidade	6			10/04/2023	10/04/2026.

META 3	Gestão da Qualidade no Laboratório	Percentagem	1	52.000,00	52.000,00	10/04/2023	10/04/2026
PRODUTO	Relatório Semestral de Meta 3	Unidade	6			10/04/2023	10/04/2026

11. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Abril/2023	R\$ 252.010,78
Abril/2024	R\$ 252.010,78

12. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO
33.90.36 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS - PESSOA FISICA	<i>Sim</i>	R\$ 119.000,00
33.90.33 - PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOCAO	<i>Sim</i>	R\$ 12.000,00
33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	<i>Sim</i>	R\$ 99.015,54
33.90.14 - DIARIAS - PESSOA CIVIL	<i>Sim</i>	R\$ 9.000,00
33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	<i>Sim</i>	R\$ 265.006,02

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 **Mario Santos Moreira, Usuário Externo**, em 18/05/2023, às 18:36, 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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/05/2023, às 09:36, 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 **2363632** e o código CRC **86B60B12**.

Referência: Processo nº 25351.924498/2022-62

SEI nº 2363632