

PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 02/2024

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:	Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
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 253002/36212 - Gabinete do Diretor-Presidente

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:	Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde
Identificação do Ato que confere poderes para assinatura:	Portaria Nº 2.277/2023, Ministério da Saúde, DOU de 13 de abril de 2023 - Seção 2, Pág. 02
b) UG/GESTÃO SIAFI	
Número e Nome da Unidade Gestora - UG e Gestão que receberá o crédito:	UG 254420 - Fundação Oswaldo Cruz - Gestão 25201
Número e Nome da Unidade Gestora - UG responsável pela execução do objeto do TED:	UG 254420 - Fundação Oswaldo Cruz

3. OBJETO

Fortalecer e apoiar a estruturação de ferramentas que possibilitem a atuação regulatória da Anvisa na garantia da segurança sanitária de produtos e serviços oferecidos à população brasileira.

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

<u>Meta 01: Contribuir com Gabinete do Diretor-Presidente na coordenação estratégica e institucional da Anvisa</u> Objetivo da Meta 1: Aprimorar a gestão estratégica e institucional da Anvisa, fornecendo informações e análises relevantes que auxiliem na tomada de decisões e na melhoria contínua das práticas de gestão. Etapas 1.1: Elaborar até 22 relatórios nas temáticas a) Gestão da qualidade; b) Desenvolvimento de capacidades institucionais para apoio à gestão c) Outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais. Descrição da Etapa 1.1: Produzir relatórios que abordem a gestão da qualidade, o desenvolvimento de capacidades institucionais para suporte à gestão, e outras questões prioritárias identificadas em oficinas anuais, com o objetivo de fornecer subsídios técnicos e estratégicos para a tomada de decisões e a melhoria contínua da gestão estratégica e institucional da Anvisa. <u>Meta 02: Auxiliar a área do Diretor-Presidente na modernização das soluções e da transformação digital da Anvisa</u> Objetivo da Meta 2: Promover a modernização das soluções de tecnologia da informação e a transformação digital na Anvisa, visando aprimorar a eficiência, a segurança e o alinhamento estratégico dos processos tecnológicos da instituição. Etapas 2.1: Elaborar até 70 relatórios nas temáticas: a) modernização das soluções de tecnologia da informação b) aprimoramento da segurança digital c) alinhamento estratégico da tecnologia da informação; c) outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais. Descrição da Etapa 2.1: Produzir relatórios que tratem da modernização das soluções de tecnologia da informação, do aprimoramento da segurança digital, do alinhamento estratégico da tecnologia da informação, além de outros temas identificados como prioritários em oficinas anuais, com o objetivo de apoiar a transformação digital e a modernização tecnológica da Anvisa. <u>Meta 03: Contribuir com a DIRE2 nas ações para acesso seguro a produtos sujeitos à vigilância sanitária</u>

Objetivo da Meta 3: Contribuir com a DIRE2 na implementação de ações que garantam o acesso seguro e eficaz a produtos sujeitos à vigilância sanitária, assegurando a qualidade e a conformidade desses produtos com as normas regulatórias.

Etapa 3.1: Elaborar até 59 relatórios nas temáticas: a) estudos clínicos e não clínicos; b) registro e pós-registro; c) medicamentos; d) produtos biológicos; e) alimentos; f) produtos de terapia avançada; g) boas práticas de fabricação; h) sangue e derivados; i) produtos sujeitos à vigilância sanitária; j) revisão de normas; k) riscos sanitários; l) outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais.

Descrição da Etapa 3.1: Produzir relatórios abordando estudos clínicos e não clínicos, registro e pós-registro, medicamentos, produtos biológicos, alimentos, produtos de terapia avançada, boas práticas de fabricação, sangue e derivados, produtos sujeitos à vigilância sanitária, revisão de normas, e riscos sanitários. Esses relatórios visam fornecer informações e análises fundamentais para apoiar a DIRE2 na promoção do acesso seguro a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Meta 04: Contribuir com a DIRE3 nas ações voltadas para serviços de saúde e/ou de interesse para a saúde e de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Objetivo da Meta 4: Auxiliar a DIRE3 na implementação de ações que assegurem a qualidade e a segurança dos serviços de saúde e produtos de interesse para a saúde, bem como dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, garantindo a conformidade com as normas regulatórias e promovendo a saúde pública.

Etapa 4.1: Elaborar até 47 relatórios nas temáticas: a) processos administrativos sanitários; b) agrotóxicos; c) serviços de saúde e/ou de interesse para a saúde; d) produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; e) produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes; f) produtos, equipamentos, diagnóstico in vitro e materiais de uso em saúde; g) revisão de normas; h) outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais.

Descrição da Etapa 4.1: Produzir relatórios abordando processos administrativos sanitários, agrotóxicos, serviços de saúde e/ou de interesse para a saúde, produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes, produtos, equipamentos, diagnóstico in vitro e materiais de uso em saúde, além da revisão de normas. Esses relatórios têm como objetivo fornecer análises e informações essenciais para apoiar a DIRE3 na execução de suas ações, conforme as prioridades estabelecidas anualmente.

Meta 05: Contribuir com a DIRE4 nas ações relacionadas e decorrentes de inspeção, autorização e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Objetivo da Meta 5: Auxiliar a DIRE4 na implementação de ações relacionadas e decorrentes de inspeção, autorização e fiscalização, visando garantir a conformidade e a segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Etapa 5.1: Elaborar até 26 relatórios nas temáticas: a) processos administrativos sanitários; b) revisão de normas; c) fiscalização e inspeção sanitária; d) boas práticas de fabricação; e) redes de laboratórios oficiais; f) outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais.

Descrição da Etapa 5.1: Produzir relatórios abordando processos administrativos sanitários, revisão de normas, fiscalização e inspeção sanitária, boas práticas de fabricação e redes de laboratórios oficiais. Esses relatórios têm como objetivo fornecer análises e informações fundamentais para apoiar a DIRE4 na execução de suas ações relacionadas e decorrentes de inspeção, autorização e fiscalização.

Meta 06: Auxiliar à DIRE5 nas ações relacionadas ao monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

Objetivo da Meta 6: Fortalecer as ações de monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, garantindo a segurança e eficácia contínua desses produtos e serviços.

Etapa 6.1: Elaborar até 10 relatórios nas temáticas: a) monitoramento pós-comercialização; b) farmacovigilância; c) produtos controlados; d) outros temas definidos em oficinas de prioridades anuais.

Descrição da Etapa 6.1: Produzir relatórios sobre monitoramento pós-comercialização, farmacovigilância, produtos controlados e outros temas prioritários definidos anualmente. Esses relatórios têm como objetivo fornecer análises e informações essenciais para aprimorar as ações de monitoramento da DIRE5.

Meta 07: Ampliar e modernizar a capacidade analítica da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA)

Objetivo da Meta 7: Ampliar a capacidade analítica instalada no INCQS para maior confiabilidade e rastreabilidade nos seus ensaios realizados, atendendo assim à RNLVISA.

Etapa 7.1: Adquirir sistema de Cromatografia Líquida de Ultra Alta Eficiência (UHPLC) acoplado ao Detector de Espectrometria de massas, marca SHIMADZU.

Descrição da Etapa 7.1: Efetuar avaliações de conformidade dos produtos (alimentos e medicamentos), bem como avaliações da exposição dietética humana a resíduos e contaminantes químicos (medicamentos veterinários, agrotóxicos e micotoxinas).

Etapa 7.2: Adquirir espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS) dotado de cela para remoção de interferentes com capacidade para operação com gases colisionais e reativos e controle da formação de novos interferentes e sistema de amostragem. Módulo para desenvolver experimentos de SP-ICP-MS e SC-ICP-MS integrado ao sistema.

Descrição da Etapa 7.2: Efetuar análises que envolvam a pesquisa de nanoplasticos e outras análises de interesse para a vigilância sanitária.

Etapa 7.3: Adquirir autoclave horizontal

Descrição da Etapa 7.3: Processar a descontaminação e esterilização de meios de cultura, soluções, vidrarias e materiais de laboratório utilizados na análise de produtos submetidos à vigilância sanitária, pesquisa e entre outros.

Etapa 7.4: Adquirir sistema de osmose reversa duplo passo, incluindo um sistema de pré-tratamento.

Descrição da Etapa 7.4: Produzir água purificada para uso nas autoclaves atendendo aos requisitos farmacopeicos e de boas práticas de fabricação.

Etapa 7.5: Adquirir analisador automático de bioquímica

Descrição da Etapa 7.5: Realizar estudos de toxicologia pré-clínica realizadas pelo DFT. O DFT realiza estudos com substâncias e produtos de interesse para a saúde e para a vigilância sanitária. O equipamento solicitado é fundamental para a obtenção de resultados adicionais aos testes toxicológicos. Diversos guias da OECD relativos a ensaios toxicológicos além dos desfechos principais descritos sugerem fortemente a complementação dos estudos com resultados de análises histopatológicas ou análises de parâmetros bioquímicos e hematológicos com o intuito de refinar os resultados.

Etapa 7.6: Adquirir analisador automático de Hematologia - 5 Partes

Descrição da Etapa 7.6: Realizar estudos de toxicologia pré-clínica realizadas pelo DFT. O DFT realiza estudos com substâncias e produtos de interesse para a saúde e para a vigilância sanitária. O equipamento solicitado é fundamental para a obtenção de resultados adicionais

aos testes toxicológicos. Diversos guias da OECD relativos a ensaios toxicológicos além dos desfechos principais descritos sugerem fortemente a complementação dos estudos com resultados de análises histopatológicas ou análises de parâmetros bioquímicos e hematológicos com o intuito de refinar os resultados.

Etapa 7.7: Adquirir analisador de viabilidade de células

Descrição da Etapa 7.7: Realizar o controle, manutenção e manipulação do substrato celular (diferentes linhagens celulares) utilizado nos ensaios de controle de vacinas.

Etapa 7.8: Adquirir microscópio invertido com sistema de captura de imagem.

Descrição da Etapa 7.8: Realizar o controle das características morfológicas das linhagens celulares do acervo do banco de células e detecção de possíveis agentes adventícios. Controle, manutenção e manipulação do substrato celular utilizado nos ensaios de controle de vacinas.

Etapa 7.9: Adquirir leitora de microplaca SpectraMax ABS, marca Molecular Devices

Descrição da Etapa 7.9: Realizar ensaios de controle de qualidade de vacinas virais.

Etapa 7.10: Adquirir freezer laboratorial vertical. Faixa mínima de temperatura: -15° a -25°C. Capacidade acima de 800L.

Descrição da Etapa 7.10: Realizar conservação de amostras de imunobiológicos, do acervo do banco de células e de substrato celular utilizado nos ensaios de controle de vacinas.

Etapa 7.11: Adquirir sistema de aquisição de dados de temperatura e pressão

Descrição da Etapa 7.11: Realizar os ensaios de qualificação relativos a câmaras térmicas, em atendimento às normas e procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade, garantindo a conformidade dos resultados de validação.

Etapa 7.12: Adquirir servidor para ambiente de homologação

Descrição da Etapa 7.12: Estruturar ambiente de homologação no INCQS similar ao servidor que está hospedado no Datasus, bem como realizar cópias de segurança de dados do nosso Datacenter com uma solução centralizada e inteligente, possibilitando virtualização de armazenamento, proteção de dados, detecção de ameaças e snapshots de hardware

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como, o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, conforme art. 6º da Lei nº 9.782, de janeiro de 1999. Deste modo, a Agência é responsável por regular setores com alta capacidade de inovação, dinâmicos, globalizados e lucrativos.

A evolução contínua do conhecimento científico e tecnológico, a alta especialização e complexidade desses setores demandam elevada capacidade técnica de seu corpo funcional. A qualidade da atuação regulatória da Agência, e consequentemente a eficiência dos setores por ela regulados, bem como o acesso da população a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas são diretamente influenciados, dentre outros, pelo grau de conhecimento de seus servidores, das capacidades institucionais instaladas, da capacidade de resposta dos laboratórios oficiais e da articulação e reconhecimento internacional da Agência. Em um período marcado por colaborações internacionais na área da saúde pública, as agências reguladoras têm se esforçado para alinhar-se às dinâmicas globais de interdependência e às práticas de confiança regulatória para produtos e serviços de saúde. Isso tem facilitado a aprovação mais ágil de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos. Com a globalização do sistema de saúde exigindo padrões uniformes de qualidade e segurança, a gestão eficiente e a excelência operacional tornaram-se fundamentais para que as autoridades sanitárias se posicionem como referências a nível mundial.

Diante disso, um dos desafios atuais da Agência é ser reconhecida como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial da Saúde (WHO Listed Authority – WLA). Uma vez reconhecida, os produtos regulados em nosso país passam a se beneficiar de acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, bem como de outras organizações e de países que se pautam pelos critérios daquela organização, fortalecendo a competitividade internacional de produtos fabricados no Brasil, ampliando a possibilidade de reconhecimento dos atos regulatórios da Anvisa, tais como: registros de medicamentos e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e facilitando acesso a outros mercados. Esse desafio consta do planejamento estratégico da Anvisa 2024/2027 e prevê a avaliação da Anvisa com base em uma ferramenta de benchmarking conhecida como Global Benchmarking Tool (GBT). O autodiagnóstico realizado pela Agência frente a ferramenta GBT gerou uma série de recomendações à Anvisa e consequente demandas adicionais a instituição para seu atendimento.

Informa-se ainda que a referida avaliação do sistema regulatório pela OMS abrange todos os entes que atuam na supervisão regulatória de medicamentos e vacinas. Considerando que as análises laboratoriais para monitoramento e fiscalização desses produtos são realizadas pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), estes também serão avaliados pela OMS para fins de designação da Anvisa como WLA, o que demonstra a importância destes não só para a qualificação da Anvisa mas como componentes essenciais de uma atuação regulatória eficiente. Os laboratórios oficiais que compõem a RNLVISA são responsáveis pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, dentre outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária. Dentre os laboratórios que compõe a rede está o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é considerado referência nacional.

O INCQS foi criado como Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos pela Lei nº 2.187 de 16 de fevereiro de 1954. Em 1978, foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz e passou a se chamar Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e inicialmente transferiu o INCQS para a Anvisa. No entanto, a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, estabeleceu que o INCQS seria subordinado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz. O INCQS é responsável por planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades de controle de qualidade de produtos para consumo humano, incluindo alimentos, medicamentos, sangue, hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, produtos de limpeza, reagentes para diagnóstico, equipamentos e artigos de saúde em geral. A modernização e ampliação da capacidade analítica do INCQS é de extrema relevância e interesse para atendimento as diversas demandas

de análises do SNVS e auxílio na produção de normas e regulamentos técnicos baseados na análise de desempenho dos produtos, subsidiando a Anvisa em uma atuação regulatória eficiente.

Diante do exposto e por meio de um mapeamento realizado em 2024 com as Diretorias da Anvisa, foram identificadas ações e necessidades estratégicas que podem ser apoiadas por meio de cooperação técnica com a Fiocruz. Da análise do mapeamento, depreende-se que as áreas técnicas necessitam não apenas de apoio técnico-científico nas ações estratégicas para atendimento ao GBT, mas também para qualificar seu processo decisório, elevar sua capacidade técnica e explorar dados e novas tecnologias.

A previsão de passagens e diárias no âmbito deste TED ocorre para fortalecimento e ampliação das ações e contratações de técnicos especializados em todo o Brasil, garantindo que, eventualmente, possam participar de reuniões presenciais, eventos, workshops e capacitações, se necessário. Esses deslocamentos são cruciais para aprofundar discussões detalhadas, apoiar tomadas de decisão estratégica, permitindo uma maior troca de conhecimentos e o aperfeiçoamento quanto ao alinhamento das ações aos objetivos do Projeto.

O suporte às demandas atuais da Anvisa e do INCQS bem como, o desenvolvimento e fortalecimento de suas capacidades por meio da cooperação técnica tem efeitos em cadeia, que beneficiam não só a população com o acesso a produtos seguros, mas também, o setor regulado e consequentemente a economia do país.

Com relação a justificativa da escolha da instituição parceira, cabe destacar que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) tem por objetivo promover a saúde e desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico e ser um agente da cidadania. Ao longo de seus mais de 115 anos de história, a Fiocruz tem se moldado para responder a esses objetivos, guiando-se pelas necessidades emergentes no país em cada período histórico. A Fundação é formada por um conjunto de unidades com atuações específicas e sua articulação em torno dos objetivos institucionais é tarefa altamente complexa, conquanto indispensável para a sua consecução. Atualmente, a Fiocruz conta com a seguinte estrutura: (i) dezesseis unidades técnico-científicas, sendo duas delas também unidades produtoras de insumos e medicamentos; (ii) quatro unidades técnico-administrativas; (iii) uma unidade técnica de apoio; e (iv) presidência, assessorada por cinco Vice-Presidência e por outros oito órgãos de assessoria, dentre os quais se inclui a Gerência Regional de Brasília (GEREB).

No âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já foram formalizados diversos Termos de Execução Descentralizada (TED) com a instituição para cooperação técnica e científica. Cita-se como exemplo o TED nº 05/2016 que apresentou como principais resultados: mais de 1.300 profissionais de saúde capacitados em temas que tem potencial para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e que fazem a relação deste com o Sistema Único de Saúde (SUS). Profissionais da Anvisa foram capacitados em temas relevantes para o fortalecimento da regulação e da gestão no campo da vigilância sanitária, dentre eles: Avaliação de Tecnologias em Saúde na Regulação Sanitária; Métodos para Precificação de Medicamentos, Análise do Impacto Regulatório, Gestão de Projetos, Delineamentos epidemiológicos, Ferramentas para avaliação crítica de estudos úteis para vigilância sanitária, entre outros. Os cursos realizados tiveram por objetivo desenvolver habilidades profissionais, apresentar ferramentas e metodologias que possibilitar a identificação das melhores evidências disponíveis para orientar os processos decisórios e, como desdobramento, melhorar o processo de trabalho e oferecer subsídios para a qualificação da gestão e dos processos regulatórios na Anvisa. Além das capacitações, centenas de documentos (estudos diversos no campo da ATS, pareceres técnicos, informes e boletins, guias e manuais técnicos e painéis técnicos de especialistas) foram concluídos. O projeto continha 11 metas e executou ações e atividades em todas as metas, alcançando 100% de execução em três delas (Metas 1, 8 e 11), mais de 100% em sete (Metas 2, 4, 5, 6, 7, 9 e 10), e 77,77% na meta 3. A cooperação produziu resultados consistentes, aproximou a regulação sanitária das ações de avaliação de tecnologias em saúde, com o campo da ciência, tecnologia e inovação e proporcionaram subsídios técnicos científicos para o campo da gestão e governança da regulação sanitária.

Atualmente tem-se em execução o TED nº 001/2021, que tem como objeto “Ações para o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária” e possui 05 metas. Dentre os resultados já alcançados têm-se o curso “Vigilância Epidemiológica para Portos, Aeroportos e Fronteiras – EPIVISA”, o qual se desdobrou em dois, sendo o primeiro um curso introdutório e o segundo em nível de aperfeiçoamento com 517 e 24 alunos concluintes, respectivamente. Já foram elaborados 04 (quatro) pareceres Técnicos Científicos (PTC) baseados em evidências e 02 (dois) informes técnicos para subsidiar decisões relativas à regulação sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária. No campo da avaliação e regulação sanitária, estão em desenvolvimento estudos estratégicos, tais estudos incluem revisões sistemáticas, avaliações econômicas ou outros métodos de análises, dentre esses 11 (onze) já foram finalizados. A fim de monitorar e validar as ações realizadas, são produzidos relatórios por parte da Fiocruz, dentre esses 56 (cinquenta e seis) relatórios já foram produzidos. E ainda, têm-se dentre as metas, a produção de relatórios com a modelagem de governança, dos quais 58 (cinquenta e oito) relatórios já foram produzidos. A execução do TED 01/2021 em parceria com a Fiocruz/Brasília fomentou e implementou ações e atividades estratégicas positivas para Agência e o desenvolvimento da regulação e vigilância sanitária.

Diante do exposto, a instituição foi escolhida por sua expertise nos temas abordados no presente projeto, considerando também a sinergia das missões de ambas as instituições em promover a saúde da população brasileira. A qualidade e o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária dependem, entre outros fatores, do conhecimento científico que a Fiocruz pode gerar e compartilhar. O apoio técnico e institucional mútuo entre essas duas entidades tem favorecido a regulação sanitária, a capacitação de servidores e o suporte técnico e científico, resultando em avanços significativos do ponto de vista estratégico e técnico. A cooperação anterior e atual, facilitada pelos TEDs, demonstra que esse instrumento é essencial e estratégico, capaz de fornecer insumos valiosos para subsidiar a Anvisa nos processos de tomada de decisão. Esses anos de colaboração permitiram que ambas as instituições avançassem significativamente, sempre com o objetivo de ampliar suas capacidades e cumprir suas missões.

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:

1. ISS – Imposto sobre serviços – R\$ 662.082,86 (2%)

2. Despesa Operacional Administrativa (DOA FIOTEC) – R\$ 3.080.060,18 (10,4899536135141%, que remete ao valor aproximado de 10,489%)

Total de custos indiretos: R\$ 3.742.143,04

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	INÍCIO	FIM
01	Contribuir com o Gabinete do Diretor-Presidente na coordenação estratégica e institucional da Anvisa	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 2.614.000,00	nov/24	nov/28
02	Auxiliar a área do DiretorPresidente na modernização das soluções e da transformação digital da Anvisa	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 12.264.000,00	nov/24	nov/28
03	Contribuir com a DIRE2 nas ações para acesso seguro a produtos sujeitos à vigilância sanitária	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 6.018.000,00	nov/24	nov/28
04	Contribuir com a DIRE3 nas ações voltadas para serviços de saúde e/ou de interesse para a saúde e de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 4.794.000,00	nov/24	nov/28
05	Contribuir com a DIRE4 nas ações relacionadas e decorrentes de inspeção, autorização e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 2.652.000,00	nov/24	nov/28
06	Auxiliar a DIRE5 nas ações relacionadas ao monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	Relatório de Execução Parcial do Cumprimento do Objeto	3	R\$ 1.020.000,00	nov/24	nov/28
07	Ampliar e modernizar a capacidade analítica do RLNVISA	Equipamentos Adquiridos	15	R\$ 6.989.615,00	nov/24	nov/28

DOA E ISS	Custos indiretos	DOA	N/A	R\$ 3.080,060,18	nov/24	nov/28
		ISS	N/A	R\$ 662.082,86	nov/24	nov/28

Os relatórios de execução parcial do cumprimento do objeto serão apresentados pela Fiocruz à Anvisa e conterão as atividades executadas em cada meta de acordo com o cronograma de desembolso.

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Novembro /2024	R\$13.364.586,02
Novembro /2025	R\$13.364.586,01
Novembro /2026	R\$13.364.586,01

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR INVESTIDO	2024	2025	2026
309039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA - Bolsa	NÃO	R\$ 28.992.000,00	R\$9.664.000,00	R\$9.664.000,00	R\$9.664.000,00
309039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA - Passagens e Diárias	NÃO	R\$ 370.000,00	R\$123.333,33	R\$123.333,33	R\$123.333,33
309039 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURÍDICA – DOA e ISS	SIM	R\$ 3.742.143,04	R\$1.247.381,02	R\$1.247.381,01	R\$1.247.381,01
449052 - EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	NÃO	R\$ 6.989.615,00	R\$2.329.871,67	R\$2.329.871,67	R\$2.329.871,67

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 **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 19/09/2025, às 16:33, 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 16/10/2025, às 15:11, 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 **3823027** e o código CRC **57CFDB0D**.