

VOTO Nº 86/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910166/2021-10

Expediente nº **1700501/21-6**

Analisa proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, para o armazenamento, embalagem e distribuição das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: COFAR

Relator: Rômison Rodrigues Mota

Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Termo de Execução Descentralizada (TED), a ser firmado com Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS – Fundação Oswaldo Cruz /FIOCRUZ, que tem por objetivo Armazenar, Embalar e Distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira. O resultado esperado para este projeto é dar prosseguimento às atividades de armazenamento, embalagem e distribuição das Substâncias Químicas de Referência que vinham ocorrendo desde o Termo de Execução Descentralizada nº 001/2016 até o prazo final de 18 de abril 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.

Nesse sentido, a Coordenação da Farmacopeia, área técnica responsável pela solicitação do TED, realizou a avaliação crítica quanto à necessidade dos componentes, bens e serviços descritos no projeto (1405271), além do prazo necessário à execução do objeto, sendo favorável à formalização da parceria nos termos dispostos na minuta do Termo de Execução Descentralizada (SEI nº 1432099) e no plano de trabalho (SEI nº 1432100), anexados aos autos após a atualização no valor total e nos cronogramas físico-financeiro e de desembolso, por meio do DESPACHO Nº 41/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1430716).

Para ressaltar a importância quanto à continuidade da distribuição das SQRFB e a celebração de um novo TED, informa-se que, 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** e foram 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.

Assim, a nova formalização da parceria ora em análise mostra-se fundamental para a continuidade dos processos de armazenamento, embalagem e distribuição das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Quanto ao processo e instrumento contratual a ser formalizado, após atualização no valor total e nos cronogramas físico-financeiro e de desembolso, por meio do DESPACHO Nº 41/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA, informa-se que:

a) O custo estimado do projeto é de **R\$3.192.596,00**, considerando a descentralização de recursos em seis parcelas nos anos de 2021,2022,2023, 2024, 2025 e 2026, conforme abaixo:

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

b) O Termo terá vigência de 60 meses e entrará em vigor a partir da data da assinatura;

c) O acompanhamento das metas do projeto será realizado por meio de relatórios trimestrais que deverão ser encaminhados à Anvisa com a descrição das atividades realizadas durante o período. Será observado um cronograma de execução física do projeto, de modo a haver três metas com três produtos referentes ao armazenamento, embalagem e distribuição das SQRFB;

d) Constam do processo a Minuta do Plano de Trabalho (SEI nº1432100 e a Minuta do Termo de Execução Descentralizada (SEI nº 1432099) atualizados, bem como o Parecer 1 (1405278) e o DESPACHO Nº 41/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1430716), incluídos pela COFAR, área técnica responsável pelo TED;

e) Consta Parecer da GECOP/GGGAF, quanto ao atendimento de requisitos legais a fim de verificar se o instrumento é o mais adequado a atender o interesse público.

Neste documento, houve a indicação da necessidade de complementação dos documentos relativos à indicação dos responsáveis pelo acompanhamento da parceria e da atualização do Plano de Trabalho em relação as datas do cronograma de execução da parceria. A referida exigência foi atendida com a manifestação da área técnica no DESPACHO Nº 41/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1430716) e nos novos Plano de trabalho e Minuta de TED mencionados no item anterior;

f) Há manifestação favorável da CPGES/APLAN à formalização do TED;

g) O processo de celebração do TED está devidamente instruído, contendo os documentos da Unidade Descentralizadora (Anvisa) da unidade Descentralizada (INCQS);

Conforme exposto no PARECER Nº 3/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA(1442131), a área técnica analisou os custos apresentados para o projeto, estando de acordo com as necessidades expostas e com os elementos previstos, bem como sua compatibilidade com os valores praticados no mercado. Importa mencionar que o Plano Interno utilizado pela Coordenação da Farmacopeia para as despesas com cooperações técnicas no presente exercício é o **PI 21GELAS002**. No TED em questão não haverá subdescentralização, e o Termo trata de uma cooperação entre instituições federais, não havendo contrapartida financeira.

Vale ressaltar que o item 6.4 do referido Parecer apresenta o todo o detalhamento dos custos apresentados, bem como a justificativa quanto à diferença de valores de recursos a partir de Janeiro de 2023, conforme trecho abaixo da área técnica:

"As parcerias técnicas firmadas com o INCQS para suporte ao Programa de SQRFB buscam a ininterrupção dessas atividades. Nesse sentido, com a proximidade do término do TED nº 01/2016 (18 abril de 2021), foram previstos recursos orçamentários no processo de formalização do TED nº 04/2020 (Monitoramento de lotes de SQRFB) (SEI nº 25351.936448/2019-22) destinados ao pagamento dos profissionais que atuam no programa. Estes recursos serão destinados aos pagamentos previstos para o período de abril (12 dias) de 2021 até fevereiro de 2023.

Dessa forma, na presente proposta de TED, para a natureza de despesa 33.90.39 - Serv. Terc. P. Jurídica foram inseridos apenas os recursos necessários para os pagamentos referentes aos meses de **março/2023** até **junho/2026**, o que gerou necessidade de repasses orçamentários superiores para o período de 2023 até 2026."

Diante de todos os apontamentos da COFAR, entende-se que é preciso manter a parceria com o INCQS para dar continuidade ao processo de armazenamento, embalagem e distribuição das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira, considerando a relevância do seu fornecimento ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao setor produtivo.

Informa-se que, conforme fluxo estabelecido constante do item 4 do documento SEI 1421275, tão logo seja deliberado em Diretoria Colegiada, o presente processo será submetido à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, para posterior formalização da parceria.

Voto

Por todo o exposto e pela importância do objeto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à celebração do Termo de Execução Descentralizada entre a Anvisa e o INCQS, para o armazenamento, embalagem e distribuição das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Substituto
Quarta Diretoria - Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 13/05/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1422775** e o código CRC **C9AEE79D**.

Referência: Processo nº 25351.910166/2021-10

SEI nº 1422775