

Ofício nº 827/2024



Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Assunto: Envio de Proposta

Senhor Diretor,

Submetemos a apreciação de V. Sa., a proposta desta Fundação que segue anexa com o objetivo de viabilizar o projeto intitulado **“Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para Qualificação à Condição de WLA”**, cujo propósito é a realização no período 2024-2028 de ao menos uma rodada de EP por ano para medicamentos selecionados pela ANVISA, com a possibilidade de participação de no mínimo 20 (vinte) laboratório entre oficiais legalmente responsáveis pelo controle da qualidade de medicamentos no Brasil e outro em apoio às ações regulatórias da ANVISA.

Agradecemos a atenção dispensada e colocamo-nos à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,

Vanessa Costa e Silva
Diretora Técnica

Ao Senhor

Antônio Eugênio Castro Cardoso de Almeida

Diretor do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS

Fiocruz

Nome	Situação da Assinatura	Data da Ação
Vanessa Costa Diretora Técnica - FIOTEC CPF: ***.980.437-**	Assinado	13/12/2024 14:13:33



Documento assinado eletronicamente

Documento número: #674dcc85-a9ac-4940-a0ef-a27b9a04a6ff

<https://pacto.fiotec.org.br/public/documentos/674dcc85-a9ac-4940-a0ef-a27b9a04a6ff/detalhes>



**Assinador de
Documentos**

Documento assinado pelo
assinador de documentos da
Fiotec.

Data: 13/12/2024 14:13:37

Local: Rio de Janeiro

**FIOTEC FUNDAÇÃO PARA O
DESENVOLVIMENTO
CIENTÍFICO**

PROPOSTA

Fonte do recurso: TED

**I - DADOS CADASTRAIS DA PROPONENTE****Entidade:** Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - FIOTEC.**CNPJ:** 02.385.669/0001-74**Classificação:** Pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia patrimonial, administrativa e financeira.**Inscrição Estadual Nº** 77.469.770**Endereço:** Av. Brasil nº 4036 – Manguinhos**Cidade:** Rio de Janeiro**Nome do responsável:** Cristiane Teixeira Sendim**II- DESCRIÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto “Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA”.

III- FINALIDADE

Realização no período 2024-2028 de ao menos uma rodada de EP por ano para medicamentos selecionados pela ANVISA, com a possibilidade de participação de no mínimo 20 (vinte) laboratórios, entre oficiais legalmente responsáveis pelo controle da qualidade de medicamentos no Brasil e outros, em apoio às ações regulatórias da ANVISA.

IV- METAS E ATIVIDADES

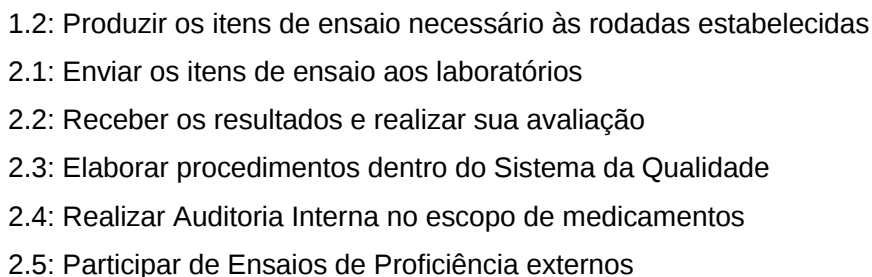
Apoio logístico e gestão financeira às seguintes metas, definidas no projeto básico:

META 1: Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos

Atividade Fiocruz:

1.1: Validar a metodologia de produção de comprimidos

Fonte do recurso: TED



- 1.1: Iniciação do projeto
- 1.2: Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 1
- 1.3: Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 1
- 1.4: Contratar pessoa física na modalidade bolsa

- 2.1: Preparar o plano da rodada e dos demais documentos
- 2.2: Preparar o lote de itens de ensaio
- 2.3: Avaliar a homogeneidade
- 2.4: Iniciar estudo de estabilidade
- 2.5: Divulgar o EP e inscrever os participantes
- 2.6: Enviar os itens de ensaio aos laboratórios
- 2.7: Receber os resultados e realizar sua avaliação
- 2.8: Elaborar o relatório final

2.1: Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 2

2.2: Contratar pessoa física na modalidade CLT

2.3: Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 2

- 3.1: Submeter documentação à Cgcre/Inmetro solicitando ampliação do escopo para a área de medicamentos
- 3.2: Realizar visita de avaliação pela Cgcre
- 3.3: Acreditar escopo de medicamentos

PROPOSTA**Fonte do recurso: TED**

3.4: Realizar manutenção da acreditação

Atividade Fiotec:

3.1: Contratar passagens para realização da visita de acreditação

3.2: Realizar pagamento de diárias para realização da visita de acreditação

3.3: Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 3

3.4: Prestação de contas

V – CRONOGRAMA DESEMBOLSO E FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento se dará em **08 (oito)** parcelas, conforme cronograma de desembolso abaixo, contido no Projeto Básico, sendo:

PARCELA	MÊS DE Pagamento	VALOR (R\$)	METAS/Atividades FIOCRUZ	Atividades FIOTEC
1	Dez/24	R\$ 178.974,00	1	1.1 / 1.2 / 1.3 / 1.4
2	Jan/25	R\$ 323.189,95	1	1.2 / 1.3 / 1.4
3	Abr/25	R\$ 373.370,13	1	1.2 / 1.3 / 1.4
4	Out/25	R\$ 327.039,09	1 / 2	1.2 / 1.3 / 1.4 2.1 / 2.2 / 2.3
5	Mai/26	R\$ 161.429,48	1 / 2	1.2 / 1.3 / 1.4 2.1 / 2.2 / 2.3
6	Out/26	R\$ 328.029,11	1 / 2 / 3	1.2 / 1.3 / 1.4 2.1 / 2.2 / 2.3 3.1 / 3.2 / 3.3
7	Out/27	R\$ 229.026,36	1 / 2 / 3	1.2 / 1.3 / 1.4 2.1 / 2.2 / 2.3 3.1 / 3.2 / 3.3
8	Out/28	R\$ 67.541,88	1 / 2 / 3	1.2 / 1.3 / 1.4 2.1 / 2.2 / 2.3 3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4

PROPOSTA

Fonte do recurso: TED

**VI – PLANILHA DE CUSTOS**

ITEM	VALOR (R\$)
Serviços de Terceiros – Pessoa Física	1.034.300,00
Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica	145.100,00
Materiais de consumo	604.367,96
Passagens	16.000,00
Diárias	8.000,00
Material Permanente	--
Implementação direta no Projeto	1.807.767,96
Custo Fiotec	141.060,04
Encargos (ISS)	39.772,00
TOTAL GERAL DO PROJETO	1.988.600,00

VII – PRAZO E CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

A execução será no prazo de **59 (cinquenta e nove)** meses, a partir da data de assinatura do contrato, respeitando o cronograma de atividades contido no projeto básico.

VIII – PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

De **59 (cinquenta e nove)** meses a contar da data de assinatura do contrato, podendo, se necessário for e de comum acordo entre as partes ser prorrogado através de Termo Aditivo do Contrato.

IX – ORÇAMENTO

O valor total desta proposta é **R\$ R\$ 1.988.600,00 (um milhão e novecentos e oitenta e oito mil e seiscentos reais)**

X – CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento se dará em **08 (oito)** parcelas, todas condicionadas à emissão de nota fiscal atestada pelo coordenador principal e apresentação de relatórios que comprovem as atividades em andamento no período.

XI- VALIDADE DA PROPOSTA

90 (noventa) dias.

PROPOSTA**Fonte do recurso: TED****XII – REALIZAÇÃO DE DESPESAS**

Todas as despesas decorrentes dos encargos com segurança e saúde do trabalhador, ações trabalhistas, cotas de pessoas portadoras de necessidades especiais - PNE, assim como outras decorrentes do contrato e/ou determinação de lei, decisão judicial ou Termo de Ajuste de Conduta perante o Ministério Público serão incluídos, posteriormente, nos encargos do projeto ou da Unidade da Fiocruz a qual o projeto está vinculado.

XIII – DECLARAÇÃO

Declaramos que a execução dos serviços se dará em conformidade com o projeto básico, em anexo, apresentado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) - FIOCRUZ.

E, que de acordo com o Processo nº 25380.001035/2012-10, os documentos de habilitação encontram-se caucionados na Seção de Cadastro de Fornecedores – SEAC/DECOM/DIRAD, e desta forma os mesmos não estão sendo anexados ao presente.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Sem mais, cordialmente.

Vanessa Costa e Silva

Diretora Técnica

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - Fiotec

Nome	Situação da Assinatura	Data da Ação
Vanessa Costa Diretora Técnica - FIOTEC CPF: ***.980.437-**	Assinado	13/12/2024 14:13:37



Documento assinado eletronicamente

Documento número: #791a012e-03e0-4f70-8476-fd8c1241186e

<https://pacto.fiotec.org.br/public/documentos/791a012e-03e0-4f70-8476-fd8c1241186e/detalhes>



**Assinador de
Documentos**

Documento assinado pelo
assinador de documentos da
Fiotec.

Data: 13/12/2024 14:13:40

Local: Rio de Janeiro

**FIOTEC FUNDAÇÃO PARA O
DESENVOLVIMENTO
CIENTÍFICO**