

Estudo Técnico Preliminar 134/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25385.000511/2024-61

2. Descrição da necessidade

Contextualização do projeto principal na Unidade

A atribuição do monitoramento da qualidade de medicamentos, bem como de outros bens e produtos de interesse sanitário, tais como alimentos, saneantes, cosméticos e vacinas, é reforçada por diversos dispositivos legais:

- O artigo 75 da Lei nº 6.360/1976, que determina ao ente federal a adoção de medidas destinada a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos e o artigo 6º da Lei nº 8.080/1990, que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) as ações de Vigilância Sanitária (VISA)
- O artigo 75 da Lei nº 6.360/1976, que estabelece que o “Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção “
- O artigo 6º da Lei nº 8.080/1990, que inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), as ações de vigilância sanitária. Segundo o §1º deste artigo, entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo, entre outros, o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde
- Finalmente, através da Lei de Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº 9.782/1999, a necessidade do monitoramento da qualidade de medicamentos e de outros produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária é reforçada, quando se estabelece que a missão institucional da Anvisa, é “Proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, em ação coordenada com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para melhoria da qualidade de vida da população brasileira. ”

Para a execução de todo esse processo fiscalizatório da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, faz-se necessária a realização de análises laboratoriais e, consequentemente, o cumprimento dos ritos processuais descritos, entre outros, no artigo 10 e inciso IV e no artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. Portanto, as análises fiscais e de orientação e a consequente avaliação da qualidade envolvem todo um processo relacionado à apreensão de amostras, análise laboratorial destes produtos, e consequentemente abertura de processo administrativo sanitário.

A realização de análises requer procedimentos seguros e rastreáveis, idealmente submetidos à avaliação externa (Ensaio de Proficiência-EP), durante todo o processo, que se inicia com a coleta de amostras pelos órgãos de vigilância sanitária municipal, estadual,

distrital e federal e culmina na emissão de laudos. Tais resultados subsidiam a tomada de decisão pelo SNVS, que pode desencadear ações sanitárias.

Visando avaliar e classificar Autoridades Reguladoras Nacionais (ANRs) de medicamentos, vacinas, entre outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu a ferramenta *Global Benchmarking Tool (GBT)*, cujo uso tem sido progressivamente testado por países interessados.

A partir dos documentos publicados em março de 2022 pela OMS, em complementação aos procedimentos de avaliação de autoridades regulatórias como *WHO Listed Authorities – WLA*, foi dado conhecimento às autoridades regulatórias que buscam a designação como WLA (SEI 2007143) de que serão avaliadas em relação a indicadores de níveis de maturidade regulatória da *Global Benchmarking Tool – GBT*. Especificamente, no que concerne a indicadores de desempenho listados no documento PE.LT.01, entre outros itens de interesse, foi informado aos candidatos à condição de WLA que devem ter definidos /implementados mecanismos apropriados de controle externo que forneçam evidências objetivas do desempenho e competência geral do laboratório de maneira contínua (*PE.LT. 01: The Laboratory defined an appropriate mechanism of external control to provide objective evidence of overall laboratory performance and competence in an ongoing manner*). A participação em Ensaios de Proficiência providos por Instituições devidamente reconhecidas internacionalmente e/ou acreditadas por autoridade nacional competente (por exemplo Cgcre /INMETRO no Brasil) foi indicado pela WHO como um dos possíveis mecanismos para atender ao estabelecido na PE.LT.01. Pelo menos uma avaliação como uma Instituição com sistema de controle externo “Parcialmente Implementado” é indispensável para a qualificação à condição de WLA. Especificamente, foi estabelecido pela OMS que os ensaios e os analistas disponíveis em um WLA nacional devem ser avaliados com uma frequência razoável (por exemplo anualmente) para monitorar sua performance e competência.

A exigência estabelecida pelo Global Benchmarking Tool no que concerne ao controle externo das análises de medicamentos por laboratórios que executam as análises para as agências regulatórias nacionais, no Brasil, desde que o apoio indispensável da ANVISA seja realizado, pode ser atendida através do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde-INCQS, uma vez que a Instituição, durante os últimos vinte anos, implementou o Programa Nacional de Ensaios de Proficiência em Vigilância Sanitária, obtendo sua acreditação perante a Cgcre/Inmetro em 2011 na área de Ensaios Químicos em Alimentos, posteriormente expandida para Ensaios Microbiológicos (2020). Até o ano de 2021, o INCQS realizou 109 Ensaios de Proficiência nas diversas áreas de sua competência aos quais atenderam 2241 participantes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Química / INCQS	Adriana Sant’Ana da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos para a 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.***

Justificativa da contratação e da fundamentação legal

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145/2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022- 46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 7.423 de 31 de dezembro de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958/94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

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.***

Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

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.

- Implementar a produção de itens de ensaios de medicamentos no INCQS;
- Produzir, avaliar a homogeneidade e a estabilidade e entregar aos laboratórios participantes itens de ensaio adequados ao uso;
- Realizar rodadas de ensaios de proficiência nos parâmetros de teor e dissolução (quando aplicável e empregando calibradores a serem produzidos pelo INCQS) para ao menos 20 laboratórios;
- Emitir os relatórios das rodadas com as avaliações dos laboratórios participantes; e
- Aumentar o escopo do PEP INCQS, já acreditado nas análises de alimentos, nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17043, para área de medicamentos.

Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

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:

- Validar a metodologia de produção de comprimidos
- Produzir os itens de ensaio necessário às rodadas estabelecidas
- Enviar os itens de ensaio aos laboratórios
- Receber os resultados e realizar sua avaliação
- Elaborar procedimentos dentro do Sistema da Qualidade 2.4: Realizar Auditoria Interna no escopo de medicamentos
- Participar de Ensaio de Proficiência externos

Atividade Fiotec:

1. : Iniciação do projeto
2. : Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 1
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 1
4. Contratar pessoa física na modalidade bolsa

META 2: Realização de rodada de EP em medicamentos

Atividade Fiocruz:

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

Atividade Fiotec:

1. Realizar aquisições de material de consumo essenciais para meta 2
2. Contratar pessoa física na modalidade CLT
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 2

META 3: Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos

Atividade Fiocruz:

- Submeter documentação à Cgcre/Inmetro solicitando ampliação do escopo para a área de medicamentos
- Realizar visita de avaliação pela Cgcre
- Acreditar escopo de medicamentos
- Realizar manutenção da acreditação

Atividade Fiotec:

1. : Contratar passagens para realização da visita de acreditação

2. : Realizar pagamento de diárias para realização da visita de acreditação
3. Contratar pessoa jurídica para as demandas da meta 3
4. Prestação de contas

Localidade:

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento do mercado será efetivado pela área de Projetos do INCQS, a fim de efetivar a verificação quanto a atualização do preço praticado.

6. Descrição da solução como um todo

Em atendimento ao estabelecido no ANVISA/ Planejamento estratégico quadrienal 2020-2023/ Projeto Estratégico 1 – Avaliação da ANVISA como WHO *Listed Authority* por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT), é proposto a realização de Ensaio de Proficiência, para a execução de análises de medicamentos realizadas por laboratórios que integram a rede de apoio às ações regulatórias da ANVISA, isto é, a implementação de um mecanismo apropriado de controle externo que forneça evidências objetivas do desempenho e competência geral dos laboratórios de maneira contínua, indispensável para a avaliação da ANVISA como WHO *Listed Authority* por meio da *Global Benchmarking Tool* (GBT).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Item	Descrição	Unidade	Quant.	Valor (R\$)
1	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	Serviço	1	1.988.600,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.988.600,00

Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas:

O custo total do projeto será de R\$ R\$ 1.988.600,00 (um milhão e novecentos e oitenta e oito mil e seiscentos reais) **com vigência de 59 meses.**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Haverá parcelamento da contratação, tendo em vista as características do objeto apresentado, conforme detalhamento abaixo:

Meta	Atividades Fiotec	Rubrica	Período		Total (R\$)
			Início	Fim	
Meta 1 Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos	1.1 / 1.2 / 1.3 / 1.4	Pessoa Física	Mês 01	Mês 59	144.000,00
		Pessoa Jurídica	Mês 01	Mês 59	30.000,00
		Passagens	-	-	
		Diárias	-	-	
		Material de Consumo	Mês 01	Mês 59	180.000,00
		Material Permanente	-	-	
		Subtotal			354.000,00
Meta 2 Realização de rodada de EP em medicamentos	2.1 / 2.2 / 2.3	Pessoa Física	Mês 10	Mês 59	890.300,00
		Pessoa Jurídica	Mês 10	Mês 59	97.100,00
		Passagens	-	-	
		Diárias	-	-	
		Material de Consumo	Mês 10		424.367,96

				Mês 59	
		Material Permanente	-	-	
		Subtotal			1.411.767,96
Meta 3 Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos	3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4	Pessoa Física	-	-	
		Pessoa Jurídica	Mês 30	Mês 59	18.000,00
		Passagens	Mês 30	Mês 59	16.000,00
		Diárias	Mês 30	Mês 59	8.000,00
		Material de Consumo	-	-	
		Material Permanente	-	-	
		Subtotal			42.000,00
Custo implementação					1.807.767,96
Pessoa Física					1.034.300,00
Pessoa Jurídica					145.100,00
Passagens					16.000,00
Diárias					8.000,00
Material de Consumo					604.367,96
Material Permanente					-
DOA					141.060,04

ISS	39.772,00
Valor total do projeto	1.988.600,00

Forma e condições de pagamento:

O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

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
				1.2 / 1.3 / 1.4

8	Out/28	R\$ 67.541,88	1 / 2 / 3	2.1 / 2.2 / 2.3 3.1 / 3.2 / 3.3 / 3.4
---	--------	---------------	-----------	---

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não haverá contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se **previsto no planejamento orçamentário anual da Unidade e PCA 2024**, em que os recursos estão garantidos.

Subunidade: 05.00.00 - Departamento de Química.

Código SAGE: INCQS - 2653.1.

PTRES – 10.304.5123.8719.0001

Fonte de Recursos – 1003A003HQ

Programa de Trabalho: 10.304.5123.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes.

Natureza da despesa: 33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS - PESSOA JURIDICA.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios Diretos

A contratação impacta na confiabilidade dos resultados das análises realizadas, evitando desperdícios e agilidade nos procedimentos de pesquisas, além de fortalecer o ensino e transmissão de conhecimento pela instituição.

Benefícios indiretos

Com os resultados obtidos serão mantidas a segurança e confiabilidade nas pesquisas efetivadas pela Fiocruz perante a sociedade, contribuindo para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. Providências a serem Adotadas

Para a pretensa contratação não há providências a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A execução do serviço da pretensa contratação não irá apresentar impactos ambientais que importem em medidas preventivas de tratamento ou de compensação.

15. Relação de Participantes do Projeto

Nome	CPF	SIAPE	Função	Valor Bolsa
Mychelle Alves Monteiro	***.421.447-**	2609158-6	Coord. Projeto	0
Armi Wanderley da Nobrega			Apoio técnico	0
Marcus Henrique Campino de la Cruz			Apoio técnico	0
Andre Colonese			Apoio técnico	0
Tatiana Forti			Apoio técnico Qualidade	0
Maria Helena Wohlers Morelli			Apoio técnico Qualidade	0
Marise Tenorio Wanderley Hubner			Apoio técnico Qualidade	0
Adriana Sant'Ana da Silva	***.044.357-**	12138983	Apoio técnico	0
A contratar	-	-	Apoio técnico / CLT	R\$ 8.595,35
A contratar	-	-	Apoio técnico / Bolsa	R\$ 4.000,00

- A equipe completa será descrita e atualizada nos relatórios técnicos.
- O objeto da contratação não contempla atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos e salários da Fiocruz, diante da vedação contida no inciso IV do art.3º do Decreto 9.507/18 e está de acordo com as disposições do Decreto nº 9.991/19 que trata da política e diretrizes para o desenvolvimento de pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

- A concessão de bolsas a servidores Fiocruz (quando se aplicar) para participação nesse Projeto dar-se-á mediante o limite estabelecido pelo Art. 37, XI, da Constituição Federal e disposto nos Art. 6º e 7º do Decreto nº 7.423/2010, observada a portaria da presidência da Fiocruz nº 151/2023-PR.

16. Previsão de prorrogação e alteração

O Contrato terá vigência de 59 meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e aqueles pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto. O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

17. Fiscalização e acompanhamento

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico- financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

18. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

ADRIANA SANT ANA DA SILVA

Equipe de Planejamento e chefe do Departamento de Química / INCQS.

19. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

19.1. Justificativa da Viabilidade

Conforme informações da Equipe de Planejamento da Contratação, o Estudo Técnico Preliminar evidencia que a aquisição do serviço é necessária para atendimento às demandas analíticas das pesquisas. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.