



PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO E CONTROLADORIA – PROPLAN

PROJETO E PLANO DE TRABALHO

1. Identificação: *Pesquisa, desenvolvimento e consultoria na área de produtos para terapias avançadas*

- **Vinculação:** Faculdade de Farmácia/Dep. de Produção e Controle de Medicamentos
- **Coordenador:** Prof. Helder Ferreira Teixeira
- **Vice-Coordenador:** Prof. Roselena Schuh
- **Cidade:** Porto Alegre/RS
- **CEP:** 90610-000
- **Esfera administrativa:** Autarquia Pública Federal
- **e-mail:** helder.teixeira@ufrgs.br
- **Tempo de execução:** 48 meses

2. Apresentação

A presente proposta de interação acadêmica refere-se a um Contrato de Pequeno Porte com uma Fundação de Apoio para o gerenciamento de recursos, com o objetivo de fornecer serviços e consultorias na área de desenvolvimento de produtos para terapias avançadas.

3. Justificativa ou relevância

Os produtos de terapia avançada são medicamentos da categoria dos produtos biológicos, elaborados a partir de células e tecidos humanos que passaram por um processo de fabricação, ou que envolvem ácidos nucleicos recombinantes com a finalidade de regular, reparar, substituir, adicionar, deletar ou editar uma sequência genética, ou modificar a expressão de um gene. Tais medicamentos tem um grande potencial para o tratamento de doenças complexas sem alternativas terapêuticas disponíveis, mas também, apresentam desafios significativos para o desenvolvimento de produtos.



PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO E CONTROLADORIA – PROPLAN

Atualmente, a regulamentação aplicável a esses produtos é definida pelos seguintes normativos da Agência Nacional de Vigilância sanitária: Instrução Normativa 270/2023, que trata das boas práticas de fabricação específicas para terapias avançadas; RDC 506/2021, que estabelece normas para a condução de ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional no Brasil; e RDC 505/2021, que regula o registro de produtos de terapia avançada.

Dado o caráter multidisciplinar necessário para o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, a colaboração entre grupos de pesquisa de universidades, centros de pesquisa, laboratórios e empresas é fundamental para qualificar e impulsionar o desenvolvimento desses produtos. A convergência de pesquisadores de diferentes áreas é de extrema importância para o desenvolvimento de produtos, métodos de caracterização físico-química e tecnológica de insumos e produtos, exigindo um aprimoramento contínuo para atender às exigências regulatórias. Nesse contexto, a expertise universitária é crucial para atender às necessidades do mercado farmacêutico e promover avanços significativos na área.

Desta forma, a presente proposta busca atender à crescente necessidade por serviços e consultorias para o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, que incluem a obtenção e caracterização de insumos e produtos. As atividades poderão ser solicitadas por laboratórios de pesquisa, empresas do setor farmacêutico e agências reguladoras. A prestação de serviços terá ênfase na colaboração acadêmica, atendendo às necessidades específicas de empresas e órgãos que procuram consultoria ou serviços para atender demandas específicas da área, incluindo os aspectos regulatórios envolvidos.

4. Objetivos

O objetivo principal desta proposta é oferecer serviços e consultoria na área de desenvolvimento de produtos para terapias avançadas, com foco em dois objetivos específicos:

- Objetivo 1: Fornecer serviços de desenvolvimento e caracterização físico-química de insumos e produtos no campo das terapias avançadas.
- Objetivo 2: Oferecer consultoria e realizar perícias na elaboração de projetos e patentes relacionados a terapias avançadas.

PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO E CONTROLADORIA – PROPLAN

5. Plano de metas

As metas, indicadores e período de execução estão apresentados no quadro abaixo.

Meta	Especificação da meta	Indicador Físico		Período de Execução	
		Indicador de medida	Quantidade	Início	Término
Meta 1	Oferecer serviços para o desenvolvimento, otimização e caracterização físico-química e tecnológica de insumos e produtos na área de PTAs.	Número absoluto	10 atividades	1º mês	48º mês
Meta 2	Prestar consultoria para elaboração de projetos, patentes e perícias relacionadas à PTAs.	Número absoluto	100 conjunto de amostras -análises	1º mês	48º mês

6. Programação/cronograma físico-financeiro

O presente projeto está sendo proposto para execução a partir de novembro de 2024 até novembro de 2028, como descrito no quadro abaixo.

Cronograma Semestral de Atividades								
Atividades	Semestres							
	2025/1	2025/2	2026/1	2026/2	2027/1	2027/2	2028/1	2028/2
Consultorias para projetos e perícias para PTAs	○	○	○	○	○	○	○	○
Estudos de desenvolvimento de produtos		○		○		○		
Prestação de serviços para caracterização físico-química e tecnológica de PTAs	○	○	○	○	○	○	○	○
Elaboração de relatório semestral	○	○	○	○	○	○	○	○



PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO E CONTROLADORIA – PROPLAN

A execução das atividades deverá ocorrer na medida em que as solicitações de serviços sejam solicitadas, respeitando-se o limite de 2 horas/ semanais para o coordenador, vice coordenador do projeto e membro da equipe, bem como 20 h semanais para análises realizadas por bolsista a ser selecionado posteriormente. A captação de recursos para pagamento de bolsas, aquisição de materiais de consumo ou manutenção de equipamentos (serviços de pessoa jurídica) acompanham o cronograma de atividades.

7. Mecanismos de avaliação ao atendimento das metas

A avaliação de atendimento às metas será realizada durante todo o período de vigência do projeto, especialmente a cada semestre por meio de relatórios de atividades.

8. Recursos humanos

No quadro abaixo estão descritas as informações do coordenador, vice-coordenador, membro da equipe e a previsão de participação de um bolsista cujo nome será definido oportunamente.

	Participantes	
	Nome completo	SIAPE/Cartão UFRGS
Coordenador:	Helder Ferreira Teixeira	1359263/00086674
Vice-coordenador:	Roselena Silvestri Schuh	1489884/140101
Participantes:	Flávia Nathiely Silveira Fachel	1203300/00267082
	Bolsista a definir (período mínimo 3 meses)	-

9. Plano de aplicação

No quadro abaixo está apresentado o plano de aplicação de recursos para o período do projeto de 48 meses.

PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO E CONTROLADORIA – PROPLAN

PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS		
RECEITA DO PROJETO		
	Descentralização Orçamentária	
	Emendas Parlamentares	
	Diretamente Arrecadado (Fonte 250/UFRGS)	
	Anexos I, II e III (Decisão 193/2011 CONSUN)	250.000,00
TOTAL DA RECEITA		250.000,00
DESPESAS DO PROJETO		
1. CUSTEIO		R\$ 250.000,00
	PESSOAL CLT	
31.90.11.01	Vencimentos e Salários	
33.90.04.15	Obrigações Patronais	
	DIÁRIAS	
33.90.14.14	Diárias no país	
33.90.14.16	Diárias no exterior	
33.90.18.04	Auxílio para desenvolvimento de estudos e pesquisas	
33.90.36.02	Diárias a colaboradores eventuais no país	
	BOLSAS	R\$ 133.200,00
33.90.18.01	Bolsas de estudo no país	R\$ 37.200,00
33.90.20.01	Auxílio financeiro a pesquisador (professor)	R\$ 96.000,00
33.90.36.99	Outros serviços de terceiros Pessoa Física (servidor/bolsa técnico administrativo)	
	MATERIAL DE CONSUMO	R\$ 25.000,00
33.90.30.01	Combustíveis e lubrificantes automotivos	
33.90.30.04	Gás e outros materiais engarrafados	
33.90.30.06	Alimentos para animais	
33.90.30.07	Gêneros de alimentação	
33.90.30.08	Animais para pesquisa e abate	
33.90.30.09	Material farmacológico	
33.90.30.10	Material odontológico	
33.90.30.11	Material químico	10.000,00
33.90.30.14	Material educativo e esportivo	