



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria
Departamento de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde

PLANO DE TRABALHO Nº XX/XX DO TED Nº XX/20XX

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizador(a):	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
Nome da autoridade competente:	Rodrigo Sobral Rollemberg
Número do CPF:	245.298.501-53
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	Departamento de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que descentralizará o crédito:	170.599 - MDIC
Número e Nome da Unidade Gestora - UG Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED:	280.105 DEBIO/SEV

Observações:

a) Identificação da Unidade Descentralizadora e da autoridade competente para assinatura do TED; e
b) Preencher número da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED, no campo "b", apenas caso a Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução tenha UG própria.

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada:	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO
Nome da autoridade competente:	Marcio Andre Oliveira Brito
Número do CPF:	615.887.922-34
Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED:	Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia - Dimci

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora - UG que receberá o crédito:	183023/18205 INMETRO
---	----------------------

Número e Nome da Unidade Gestora - UG Responsável pela execução do objeto do TED:	183023/18205 INMETRO
---	----------------------

Observações:

a) Identificação da Unidade Descentralizada e da autoridade competente para assinatura do TED; e
b) Preencher número da Unidade Gestora responsável pela execução do objeto do TED, no campo "b", apenas caso a unidade responsável pela execução tenha UG própria.

3. OBJETO:

Desenvolver e validar metodologias analíticas para identificação de marcadores químicos para uma espécie vegetal eleita (fitoterápicos), disseminando o conhecimento adquirido e produtos deste TED com o setor produtivo e com a comunidade afim ao tema.

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

O escopo é **desenvolver e validar metodologias analíticas** para identificação de **marcadores químicos** para **uma espécie vegetal** eleitas (fitoterápicos) para o projeto. Desta forma será possível apoiar a indústria no seu processo produtivo com vistas ao registro e, portanto, acesso ao mercado.

META 1 Desenvolvimento e validação de método analítico para marcadores de 01 espécie vegetal

Produto 1 Levantamento bibliográfico da literatura disponível sobre 1 fitoterápico

Produto 2 Desenvolvimento de pelo menos 01 método analítico

Produto 3 Validação do(s) método(s) analítico(s) desenvolvido(s)

Esta etapa envolve o levantamento e exame das metodologias disponíveis na literatura para a identificação de marcadores químicos de uma espécie vegetal. A partir da definição da espécie e marcadores, com base na complexidade e na exequibilidade técnica, será feita a aquisição de insumos para o estabelecimento e validação das metodologias analíticas compatíveis. O desenvolvimento de metodologias analíticas e sua validação seguirá o previsto em normativas relacionadas à comprovação de competência técnica (ABNT NBR ISO IEC 17025) e documentos que tratam especificamente da validação de métodos analíticos (DOC-CGCRE-008). O relatório apresentará os dados experimentais obtidos e a conclusão sobre a validação das metodologias. Para a celeridade deste estudo inicial, assim como o cumprimento do objeto do TED, faz-se necessária a contratação de bolsistas. As técnicas analíticas de infravermelho, cromatografia a gás, cromatografia líquida, espectrometria de massas de alta resolução e ressonância magnética nuclear poderão ser utilizadas para o desenvolvimento dos métodos analíticos.

Entregável: Relatório técnico com o estudo para 01 fitoterápico.

META 2 - Workshop sobre Métodos Analíticos e Marcadores Químicos de fitoterápicos. Entregável:

Realização de um evento de 8 a 16h. Com vistas a dar publicidade ao trabalho e transferir conhecimento para as partes interessadas, será organizado, ao final do projeto um evento online para debater os resultados e avaliar possíveis desdobramentos.

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED:

Embora exista um arcabouço regulatório e políticas nacionais para o desenvolvimento de plantas medicinais e fitoterápicos, **o número de medicamentos fitoterápicos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) ainda é baixo**, denunciando que existem lacunas a serem endereçadas na cadeia produtiva. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que relaciona os medicamentos utilizados no âmbito do SUS, exibiu apenas 12 fitoterápicos em 2022. Dentre os desafios para avançarmos neste cenário, questões relacionadas ao controle de qualidade da matéria-prima vegetal e do derivado vegetal impactam diretamente na cadeia produtiva do setor. A implementação dos programas de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, evidenciou que, embora a Política Nacional tenha aumentado o número

de programas de fitoterapia no SUS, ela pouco fomentou suas expressões regionais, mantendo a concentração espacial dos programas municipais em algumas regiões, especialmente no Sul e Sudeste do país. A **falta de controle sobre matéria-prima** e dificuldades de compra e aquisição no mercado dos insumos (plantas medicinais, drogas vegetais, extratos e fitoterápicos industrializados), devido a **fornecedores não qualificados e matéria-prima de má qualidade**, e dificuldades e entraves para aquisição dos insumos vegetais ou medicamentos fitoterápicos acabados através do marco regulatório das compras públicas (processos licitatórios) figuram como causas principais das fragilidades do programa. Ao analisar a questão do ponto de vista regulatório, durante o período de março de 2005 até março de 2010, a **Anvisa indeferiu 45% (325) dos pedidos de registro e/ou renovação de medicamentos fitoterápicos**. As principais razões de indeferimento estavam relacionadas ao **controle de qualidade**, ausência de cumprimento das exigências técnicas feitas pela Anvisa, **relatório de estabilidade e comprovação da segurança e eficácia dos candidatos**. Considerando as particularidades e desafios associados aos extratos botânicos, é fundamental abordar as questões relacionadas à vastidão territorial do Brasil. Um exemplo ilustrativo dessa complexidade é o "Guia Australiano de Equivalência para Extratos de Origem Vegetal". Devido à nossa dimensão territorial comparável à da Austrália, esse documento ressalta que a variação natural na composição da matéria-prima vegetal pode resultar em uma relação variável entre a matéria-prima e o extrato produzido. Isso significa que diferentes lotes de extratos podem conter quantidades distintas de componentes ativos, especialmente quando as plantas são coletadas em diferentes épocas ou regiões geográficas, mesmo quando se utiliza um método de extração validado. Essa questão tem relevância direta para a realidade brasileira e aponta para a necessidade de considerarmos a diversidade geográfica e climática do país ao lidar com extratos botânicos. **A ausência de programas ou ações dedicados ao controle da qualidade da matéria-prima vegetal e na produção da droga vegetal impacta não só no registro e comercialização, mas também na pesquisa, desenvolvimento e inovação com base na biodiversidade botânica**. Desta forma, o desenvolvimento da infraestrutura nacional da qualidade (**metrologia, normalização e avaliação da conformidade**) no **escopo de "fitoterápicos"** deve acelerar a cadeia produtiva relacionada e contribuir para a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o objetivo de 'garantir à população brasileira acesso seguro e uso racional desse tipo de plantas e promover o uso sustentável da biodiversidade e o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional'. **No cenário nacional o Inmetro é a instituição-chave, referência no desenvolvimento e validação de métodos analíticos e desenvolvimento de padrões de qualidade, dentre outras competências relevantes para a execução do presente TED**

Observação: Preenchimento da justificativa e motivação para a execução dos créditos orçamentários por outro órgão ou entidade.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

<input type="checkbox"/>	Sim
<input checked="" type="checkbox"/>	Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS:

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

<input type="checkbox"/>	Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.
<input type="checkbox"/>	Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.
<input checked="" type="checkbox"/>	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.

Observação:

- 1) Podem ser marcadas uma, duas ou três possibilidades.
- 2) Não é possível selecionar forma de execução que não esteja prevista no Cadastro de Ações da ação orçamentária específica, disponível no SIOP.

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 destinado aos custos indiretos será limitado à 10% do valor global pactuado.

Observação:

1) O pagamento de despesas relativas a custos indiretos está limitado a vinte por cento do valor global pactuado, podendo ser excepcionalmente ampliado pela unidade descentralizadora, nos casos em que custos indiretos superiores sejam imprescindíveis para a execução do objeto, mediante justificativa da unidade descentralizada e aprovação da unidade descentralizadora.

2) Na hipótese de execução 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, a proporcionalidade e as vedações referentes aos tipos e percentuais de custos indiretos observarão a legislação aplicável a cada tipo de ajuste.

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

METAS	DESCRIÇÃO	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Início	Fim
META 1	Contratação da Fundação de Apoio selecionada	Contrato	01	R\$ 40.000,00 (total do produto)	R\$ 40.000,00 (total do produto)	1M	1M
PRODUTO 1	Pagamento da taxa administrativa	Pagamento	01	R\$ 40.000,00 (335041)	R\$ 40.000,00 (335041)	1M	1M
META 2	Desenvolvimento e validação de método analítico para marcadores de 01 espécie vegetal		01	R\$ 321.000,00 (total dos produtos)	R\$ 321.000,00 (total dos produtos)	1M	15M

PRODUTO 1	Levantamento bibliográfico da literatura disponível sobre 1 fitoterápico	Relatório	01	R\$ 26.000,00 (339020)	R\$ 26.000,00 (339020)	1M	2M
PRODUTO 2	Desenvolvimento de 01 método analítico	Relatório	01	R\$ 130.000,00 (339020) R\$ 126.000,00 (339030)	R\$ 130.000,00 (339020) R\$ 126.000,00 (339030)	3M	12M
PRODUTO 3	Validação de 01 método analítico	Relatório	01	R\$ 39.000,00 (339020)	R\$ 39.000,00 (339020)	13M	15M
META 3	Workshop sobre Metodologias analíticas e marcadores químicos para partes interessadas	Evento	01	R\$ 39.000,00 (total do produto)	R\$ 39.000,00 (total do produto)	16M	18M
PRODUTO 1	Realização de Workshop	Evento	01	R\$ 39.000,00 (339020)	R\$ 39.000,00 (339020)	16M	18M

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Agosto/2024	R\$ 400.000,00

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
339020 - Auxílio financeiro a pesquisadores	Não	R\$ 234.000,00
339030 - Material de consumo	Não	R\$ 126.000,00
335041 - Contribuições (Despesas Operacionais e Administrativas a serem cobertas pela fundação de Apoio)	Sim	R\$ 40.000,00

Observação: O preenchimento do PAD deverá ser até o nível de elemento de despesa.

12. PROPOSIÇÃO

Brasilia, na data da assinatura

(assinado eletronicamente)
MARCIO ANDRE OLIVEIRA BRITO
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Observação: Autoridade competente para assinar o TED.

13. APROVAÇÃO

Brasília, na data da assinatura

(assinado eletronicamente)
RODRIGO SOBRAL ROLLEMBERG
Secretário de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria

Observação: Autoridade competente para assinar o TED.

Observações:

- 1) Em atenção ao disposto no § 2º do art. 15 do Decreto nº 10.426, de 2020, as alterações no Plano de Trabalho que não impliquem alterações do valor global e da vigência do TED poderão ser realizados por meio de apostila ao termo original, sem necessidade de celebração de termo aditivo, vedada a alteração do objeto aprovado, desde que sejam previamente aprovadas pelas Unidades Descentralizadora e Descentralizada.
- 2) A elaboração do Plano de Trabalho poderá ser realizada pela Unidade Descentralizada ou pela Unidade Descentralizadora.



Documento assinado eletronicamente por **MARCIO ANDRE OLIVEIRA BRITO, Usuário Externo**, em 12/07/2024, às 14:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Sobral Rollemberg, Secretário(a)**, em 15/07/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **41783439** e o código CRC **28AEC0E3**.