

Relatório de Execução Física

Unidade Gestora: INCQS

Título:	Implementação do Programa de Ensaio de Proficiência em Medicamentos visando o Controle Externo para a Qualificação à Condição de WLA.
TED Anvisa nº:	01/2024
Nº do Processo:	25385.000511/2024-61
Contrato nº:	01/2025
Vigência do contrato:	De 15/01/2025 até 15/12/2029
Projeto Fiotec:	INCQS-002-FIO-25
Coordenador geral do Contrato:	Tatiana Forti
SIAPE:	1556039

Período deste relatório: 01/03/2025 a 15/05/2025

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

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

2. OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICOS DO PROJETO:

2.1. Geral:

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.

2.2. Específicos:

- 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;
- 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.

3. EXECUÇÃO

O presente projeto vem sendo executado em acordo com as metas e atividades em consonância com os termos pactuados no Contrato 01/2025, a saber:

3.1 Execução Física e Financeira

META	EXECUÇÃO FÍSICA		VALOR DA META R\$	EXECUÇÃO FINANCEIRA	
	% REALIZADO	% A REALIZAR		VALOR EXECUTADO R\$	VALOR A REALIZAR R\$
1 – Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos.	10%	90%	R\$ 389.410,82	R\$4.000,00	R\$3
2 – Realização de rodada de EP em medicamentos	10%	90%	R\$1.552.987,90	R\$0	1.5
3 – Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos	0%	100%	R\$46.201,28	R\$0	R\$4

4. RESULTADOS ALCANÇADOS:

Meta 01:

Os itens de ensaio foram produzidos e passaram pelo estudo de homogeneidade, sendo considerados homogêneos.

Meta 02:

Os itens de ensaio foram produzidos e passaram pelo estudo de homogeneidade, sendo considerados homogêneos.

Meta 03:

5. Considerações Gerais

Declaro para os devidos fins que todas as ações executadas foram para o desenvolvimento das metas e alcance dos objetivos em observância aos princípios públicos que norteiam a correta utilização do recurso.

TATIANA FORTI
Coordenadora do projeto
SIAPE 1556039



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana Forti, Vice-Diretora de Gestão Da Qualidade**, em 07/11/2025, às 09:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5595089** e o código CRC **3D0700B9**.