

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:	Mychelle Alves Monteiro
SIAPE:	2609158-6

Período deste relatório: De 15/01/2025 até 31/01/2025

1. 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”***.

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	EXECUÇÃO FINANCEIRA
------	-----------------	---------------------

	% REALIZADO	% A REALIZAR	VALOR DA META R\$	VALOR EXECUTADO R\$	VALOR A EXECUTAR R\$
01 - Implementação das normas ABNT NBR ISO/IEC 17043 no programa de medicamentos e da produção de itens de ensaio de medicamentos.	5%	95%	R\$ 389.410,82	R\$0	R\$389.410,82
02 - Realização de rodada de EP em medicamentos	1%	99%	R\$1.552.987,90	R\$0	R\$1.552.987,90
03 - Ampliar e manter o escopo de acreditação do PEP para os ensaios de medicamentos	0%	100%	R\$46.201,28	R\$0	R\$46.201,28

4. Resultados Alcançados:

Meta 01: Obtivemos resultados satisfatórios nas amostras, no entanto em relação ao resultado do ensaio de dissolução no comprimido de metronidazol 500 mg, obtivemos uma avaliação que o nosso resultado apresentou uma alta variabilidade entre os resultados individuais e foi identificado como um outlier para o desvio padrão de acordo com o teste de Cochran. Essa avaliação não impactou no resultado, pois obtivemos um $|z\text{-score}| < 2$.

Meta 02: Escolha do cloridrato de hidroclorotiazida como fármaco inicial, considerando sua relevância para o controle de qualidade e início do planejamento e organização para os ensaios de doseamento e dissolução, garantindo a qualidade e confiabilidade dos resultados.

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.

Mychelle Alves Monteiro
Coordenadora do projeto
SIAPE 2609158-6



Documento assinado eletronicamente por **Mychelle Alves Monteiro, Pesquisadora em Saúde Pública**, em 20/02/2025, às 14:45, 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 **4755050** e o código CRC **6FDC8D1F**.