

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE



TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 227/2017

PROCESSO: 25000.494724/2017-90

EXERCÍCIO: 2017

IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES

MINISTÉRIO DA SAÚDE / FUNDO NACIONAL DE SAÚDE:

- CNPJ: 00.530.493/0001-71
- ENDEREÇO: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício-anexo, 2º andar, Brasília – DF
- UG/GESTÃO REPASSADORA: 257001/00001

ENTIDADE: FUNDACAO OSWALDO CRUZ/RJ

- CNPJ: 33.781.055/0001-35
- ENDEREÇO: BRASIL4365QUININO, SALA 303
- UG/GESTÃO RECEBEDORA: 254420/25201

IDENTIFICAÇÃO DOS REPRESENTANTES

Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE: ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI, Secretário Executivo, RG n. 7.887.409 SSP/SP, CPF n. 061.827.348-41, nomeado pelo Decreto de 23 de Maio de 2016, publicado no DOU de 24 de Maio de 2016.

Pelo(a) (ENTIDADE): NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, PRESIDENTA, RG nº 037949451 - IFP, CPF nº 425.005.407-15, nomeado(a) pelo(a) Decreto 03/01/2013 de 03/01/2017, publicado no DOU de 04/01/2017.

LEGISLAÇÃO BÁSICA

Decreto n. 6.170/2007 e suas alterações; Portaria Interministerial MP/MF/CGU n. 424/2016, Portaria Conjunta/ Secretarias Executivas MP/MF/CGU n. 8/2012, e, no que couber, a Lei n. 8.666/1993.

LEGISLAÇÃO COMPLEMENTAR

Leis n. 8.080/1990, 8.142/1990, 10.522/2002, 11.107/2005, 13.408/2016, 13.414/2017 e Lei Complementar n. 101/2000.

Decretos n. 3.964/2001, 93872/1986, 5.504/2005.

OBJETO

Firmar Cooperação para o desenvolvimento do Programa/Projeto(a) APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE/APOIO A MODERNIZAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAÚDE para o(a) FOMENTO A PESQUISA TRANSLACIONAL EM TERAPIA INOVADORA PARA DOENÇA DE CHAGAS, visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme especificações técnicas e objetivos constantes do Plano de Trabalho firmado entre as partes, dispondo dos objetivos, metas, especificações técnicas a ele vinculado e prazo de execução, que passa a se constituir em parte integrante do presente Termo.

JUSTIFICATIVA

Trata-se de projeto inédito, sendo o primeiro de pesquisa clínica totalmente elaborado *in house* na Fiocruz, no IOC e no INI, da concepção às equipes e contratos de produção. O *ensaio* clínico do selênio, como é conhecido, foi seguidamente analisado e aprovado quanto ao mérito por diversas instâncias técnicas (Comitê Técnico Científico do INI), científicas (avaliações do CNPq e da Faperj) e reguladoras (Comitê de Ética em Pesquisa do INI, CONEP e ANVISA), com registro no SISNEP, no Clinical Trials e na ANVISA. O tratamento, uma vez validado por evidências no *ensaio* clínico, poderá ser disponibilizado para a assistência básica no SUS, na linha de cuidados com os portadores crônicos, a um custo potencialmente muito baixo. Dados da literatura indicam benefícios do selênio em cardiopatias dilatadas e isquêmicas não infecciosas, bem como em cardiopatia infecciosa de origem viral. Também indicam benefícios em diabetes, obesidade, câncer e Alzheimer, uma vez que mecanismos anti-oxidativos são reforçados com essa suplementação. Nossos estudos pré-clínicos em camundongos

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

infectados e suplementados com selênio (anexo 1a) revelaram enorme redução na mortalidade e na taxa de progressão da cardiopatia e também em sintomas digestivos. O ensaio clínico foi desenhado e dimensionado para comprovar que o tratamento com ingestão diária com 100 g de selênio pode reduzir a taxa de progressão da miocardiopatia chagásica, visando imediato repasse desse conhecimento às recomendações de intervenção imunoterapêutica. O papel do selênio nesse caso seria o de estimulador do sistema imune e de fortalecedor dos mecanismos anti-oxidantes que são selênio-dependentes. Ademais, diversos estudos têm confirmado baixos níveis de selênio na alimentação e no plasma dos brasileiros, especialmente nas populações mais pobres, que, inclusive são as mais acometidas pela doença de Chagas. Por isso acreditamos que esse ensaio clínico poderá trazer uma contribuição revolucionária para o tratamento e a evolução da doença de Chagas, mantendo o Brasil na vanguarda da busca de soluções para este importante problema de saúde.

DA OPERACIONALIZAÇÃO

O presente Termo será operacionalizado pelo(a) FUNDACAO OSWALDO CRUZ diretamente ou indiretamente mediante a assinatura de Convênios ou contratação de prestação de serviços destinados à consecução dos objetivos do Programa/Projeto, visando o alcance das metas previstas no Plano de Trabalho vinculado à Cooperação. Na operacionalização por meio de Convênios deverão ser observadas as disposições do Decreto n. 6.170/2007 e da Portaria Interministerial MP/MF/CGU n. 424/2016, e suas alterações, Portaria Conjunta/ Secretarias Executivas MP/MF/CGU n. 8/2012, aplicando-se, no que couber, as disposições da Lei n. 8.666/1993. Na operacionalização direta ou por meio de contratação de prestação de serviços deverão ser observadas as disposições da Lei n. 8.666/1993.

Obs: Consoante disposto no Acórdão n. 11863/2011 TCU/2ª Câmara, para análise dos custos e serviços, o Edital de Licitação deverá conter as composições de custos unitários e o detalhamento de encargos sociais e do BDI que integram o orçamento do Projeto Básico da obra ou serviço, em cumprimento ao inciso II, do 2º, do artigo 7º, da Lei n. 8.666/1993 c/c a Súmula TCU n. 258.

DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

A prestação de Contas dos recursos alocados será formalizada ao final do exercício pela Unidade Gestora do Órgão receptor junto com a sua Prestação de Contas Anual aos Órgãos de Controles Interno e Externo. A título informativo, encaminhará ao Órgão Repassador Relatório Físico-Financeiro, no prazo de 60 (sessenta) dias após o encerramento do prazo de execução deste Acordo, dispondo dos resultados alcançados acerca das metas físicas previstas no Plano de Trabalho pactuado e da execução orçamentária e financeira resumida dos recursos na forma da descentralização, indicando, se for o caso a restituição de possível saldo apurado.

DOS RECURSOS/DETALHAMENTO

Para cobertura da Cooperação, o MINISTÉRIO DA SAÚDE apropriará do orçamento alocado ao Fundo Nacional de Saúde no corrente exercício, R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), e R\$ 997.500,00 (novecentos e noventa e sete mil e quinhentos reais), no(s) exercício(s) subsequente(s) em observância ao disposto no parágrafo 1º do artigo 30, do Decreto nº 93.872/86, a ser repassado ao(à) FUNDACAO OSWALDO CRUZ na forma do Cronograma de Desembolso integrante do Plano de Trabalho pactuado entre as partes, na forma a seguir descrita:

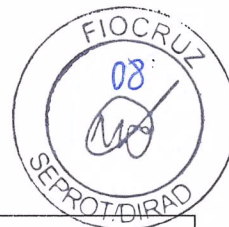
Programa de Trabalho	Natureza da Despesa	Fonte de Recursos
10.572.2015.20K7.0001	33.90.39	6151000000

DO PRAZO DE EXECUÇÃO

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá execução prevista até 930 (novecentos e trinta) dias, para realização das ações dispostas no Plano de Trabalho a ele vinculado, conforme informado pela entidade na Proposta ou ajustado pelas partes, podendo ser prorrogado por meio de Termo de Ajuste, mediante manifesto interesse das partes, com a antecedência mínima de 30 (trinta) dias do encerramento do prazo acima definido.

O MINISTÉRIO DA SAÚDE obriga-se a prorrogar “de ofício” a vigência do presente Termo antes do seu término, quando der causa a atraso na liberação dos recursos, limitada a prorrogação ao exato período do atraso verificado no Cronograma de Desembolso.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE



DAS CONTROVÉRSIAS E DO FORO

Na eventualidade de ocorrerem controvérsias à interpretação e/ou cumprimento do presente Termo, os partícipes concordam, preliminarmente, em solucioná-las administrativamente e, em última instância, submeter os eventuais conflitos à apreciação da Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal – CCAF, integrante da Advocacia-Geral da União, na forma da Portaria Advocacia-Geral da União, na forma do inciso XI, do artigo 4º, da Lei Complementar n. 73/1993 e Portaria AGU n. 1.281/2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

ANEXO IV

PLANO DE TRABALHO
DESCRIÇÃO DO PROJETO

1 - NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE CONVENIENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDACAO OSWALDO CRUZ				
2 - CNPJ 33.781.055/0001-35		3 - EXERCÍCIO 2017		4 - UF RJ
5 - Nº do Processo 25000.494724/2017-90				
6 - DDD 21	7 - FONE 22702496		8 - FAX 22702496	9 - E-MAIL presidencia@fiocruz.br
10 - NOME DO BANCO CONVENIADO		11 - BANCO CONVENIADO	12 - AGÊNCIA	13 - PRAÇA DE PAGAMENTO
14 - UF				
15 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1. Programa(X) 2. Emenda ()		16 - EMENDA N. °		

17 - PROGRAMA 2015 - APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
18 - DESCRIÇÃO DO OBJETO FOMENTO A PESQUISA TRANSLACIONAL EM TERAPIA INOVADORA PARA DOENÇA DE CHAGAS
19 - JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO Trata-se de projeto inédito, sendo o primeiro de pesquisa clínica totalmente elaborado <i>in house</i> , na Fiocruz, no IOC e no INI, da concepção às equipes e contratos de produção. O <i>ensaio clínico do selênio</i> , como é conhecido, foi seguidamente analisado e aprovado quanto ao mérito por diversas instâncias técnicas (Comitê Técnico Científico do INI), científicas (avaliações do CNPq e da Faperj) e reguladoras (Comitê de Ética em Pesquisa do INI, CONEP e ANVISA), com registro no SISNEP, no Clinical Trials e na ANVISA. O tratamento, uma vez validado por evidências no <i>ensaio clínico</i> , poderá ser disponibilizado para a assistência básica no SUS, na linha de cuidados com os portadores crônicos, a um custo potencialmente muito baixo. Dados da literatura indicam benefícios do selênio em cardiopatias dilatadas e isquêmicas não infecciosas, bem como em cardiopatia infecciosa de origem viral. Também indicam benefícios em diabetes, obesidade, câncer e Alzheimer, uma vez que mecanismos anti-oxidativos são reforçados com essa suplementação. Nossos estudos pré-clínicos em camundongos infectados e suplementados com selênio (anexo 1a) revelaram enorme redução na mortalidade e na taxa de progressão da cardiopatia e também em sintomas digestivos. O <i>ensaio clínico</i> foi desenhado e dimensionado para comprovar que o tratamento com ingestão diária com 100 g de selênio pode reduzir a taxa de progressão da miocardiopatia chagásica, visando imediato repasse desse conhecimento às recomendações de intervenção imunoterapêutica. O papel do selênio nesse caso seria o de estimulador do sistema imune e de fortalecedor dos mecanismos anti-oxidantes que são seleno-dependentes. Ademais, diversos estudos têm confirmado baixos níveis de selênio na alimentação e no plasma dos brasileiros, especialmente nas populações mais pobres, que, inclusive são as mais acometidas pela doença de Chagas. Por isso acreditamos que esse <i>ensaio clínico</i> poderá trazer uma contribuição revolucionária para o tratamento e a evolução da doença de Chagas, mantendo o Brasil na vanguarda da busca de soluções para este importante problema de saúde.
20 - OBJETIVOS/RESULTADOS O presente projeto tem por objetivo reduzir pela metade o aparecimento de problemas de coração causados pela doença de Chagas, uma vez que o selênio é um elemento químico essencial à vida, participando de mais de 25 proteínas importantes para a manutenção da saúde, especialmente as que protegem contra radicais livres, que são comuns nas infecções, compreendendo que o estresse oxidativo e a formação de radicais livres são causas que agravam a doença de Chagas. A investigação proposta se configura como um autêntico e completo projeto de pesquisa translacional aplicada à uma doença negligenciada e poderá ser paradigmático para o Ministério da Saúde e para a Fiocruz.
21 - ACOMPANHAMENTO O acompanhamento da execução deste projeto se dará através do sistema de planejamento da Fiocruz, com o monitoramento mensal da execução orçamentário-financeira de projetos prioritários da fundação e de suas metas físicas, constantes dos planos de trabalho. Ademais, está prevista a elaboração de relatórios parciais (semestrais e anuais) e finais com análises quantitativas e qualitativas a respeito do andamento e da execução dos projetos.
22 - POPULAÇÃO DO MUNICÍPIO, segundo o último Censo do IBGE (www.ibge.gov.br)

Visto por PAULO MARCOS CASTRO RODRIGUES DE OLIVEIRA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

ANEXO V

PLANO DE TRABALHO
CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E PLANO DE APLICAÇÃO

01 - NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	02- Ação 20K7- APOIO A MODERNIZAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAÚDE	03- PROCESSO N.º 25000.494724/2017-90
---	---	--

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO			07-INDICADOR FÍSICO		08-PREVISÃO DE EXECUÇÃO	
04-META	05-ETAPA/FASE	06-ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTDE	INÍCIO	TERMINO
1	1	PROMOVER O TRATAMENTO COM SELENIO DAS AMOSTRAS COLETADAS DE PACIENTES CADASTRADOS	PERCENTUAL	100	12/2017	07/2020
2	1	MONITORAR OS NÍVEIS DE INDICADORES, PROGRESSÃO DE DISFUNÇÃO CARDÍACA E REAÇÕES NOS PACIENTES	PERCENTUAL	100	12/2017	07/2020
3	1	ESCALONAR A RESPOSTA IMUNE APOS O TRATAMENTO COM SELENIO	PERCENTUAL	100	12/2017	07/2020
4	1	PUBLICAR OS RESULTADOS REFERENTES AOS EFEITOS DO TRATAMENTO COM SELENIO NA PROGRESSÃO DA CARDIOPATIA NA DOENÇA DE CHAGAS	PERCENTUAL	100	12/2017	07/2020

PLANO DE APLICAÇÃO				13- SUBTOTAL POR NATUREZA DE GASTO (EM R\$ 1,00)
9- NATUREZA DA DESPESA	10. ESPECIFICAÇÃO	11. CONCEDENTE	12. PROPONENTE	
Corrente				
33.90.39	SERV DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	1.047.500,00	0,00	1.047.500,00
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA				1.047.500,00
Capital				
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA				0,00
14 - TOTAIS dos valores das despesas correntes e de capital referentes à concedente e ao proponente.				1.047.500,00

CONTRAPARTIDA DE BENS E SERVIÇOS MENSURÁVEIS		Descrição dos Bens e Serviços Mensuráveis
Total de Bens e Serviços Mensuráveis	0,00	TOTAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

ANEXO VI

PLANO DE TRABALHO
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

1 - Nome do Órgão ou Entidade Proponente, conforme contido no Cartão do CNPJ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ		2 - Ação 20K7 - APOIO A MODERNIZACAO DO PARQUE PRODUTIVO INDUSTRIAL DA SAUDE				3 - Processo Nº 25000.494724/2017-90	
CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)							
4 - Ano	5 - Meta	6 - Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2017	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2017	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.745,00
2017	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2017	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	13.461,00
2018	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	13.222,00
2018	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.572,00
2019	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	131.301,00
2019	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	138.679,00
2019	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	136.219,00
2020	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	108.926,00
2020	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)							
PROPONENTE (EM R\$ 1,00)		1.047.500,0					

8



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

8 – Ano	9 - Meta	10 – Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2017	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2017	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2017	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2017	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2018	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020	04	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
11 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO PROPONENTE (EM R\$ 1,00)							0,00
12 - TOTAL GERAL DOS RECURSOS (EM R\$ 1,00)							1.047.500,00

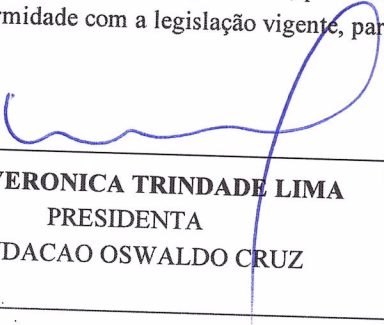
Visado por PAULO MARCOS CASTRO RODRIGUES DE OLIVEIRA

Handwritten signature in blue ink.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

DA ASSINATURA E DA PUBLICAÇÃO

O presente Termo é assinado em 02 (duas) vias, devendo ser publicado, por extrato, no Diário Oficial da União, pelo **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, em conformidade com a legislação vigente, para produzir os efeitos legais.


NISIA VERONICA TRINDADE LIMA
PRESIDENTA
FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Mario Santos Moreira
Presidente em exercício
Fundação Oswaldo Cruz
Siape: 0762509

Assinado digitalmente por:

1. PAULO MARCOS CASTRO RODOPIANO DE OLIVEIRA:17858992520 em 29/12/2017 16:33:49, Secretário Executivo Substituto - SE



Emitido por: MEVDS/2017

A autenticidade do documento pode ser conferida no site

<http://aplicacao.saude.gov.br/bgsiconvws/pages/visualizarDocumentoDigital.jsf?codigo=318581&crc=939c8bf3>