

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 3/2019

PROCESSO: 25000123233201848

EXERCÍCIO: 2019

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: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/RJ

- **CNPJ:** 33781055000135
- **ENDEREÇO:** Av. Brasil, 4365 Manguinhos
- **UG/GESTÃO RECEBEDORA:** 254420/25201

IDENTIFICAÇÃO DOS REPRESENTANTES

Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE: JOAO GABBARDO DOS REIS, Secretário Executivo, RG n. 1003763172, CPF n. 22312749068, nomeado pelo Decreto de 02/01/2019, publicado no DOU de 02/01/2019.

Pelo(a) (ENTIDADE): NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, PRESIDENTE, RG nº 037949451 - IFP, CPF nº 42500540715, nomeado(a) pelo(a) Decreto de 03/01/2017, publicado no DOU de 04/01/2017.

LEGISLAÇÃO BÁSICA

Decreto n. 6.170/2007 e suas alterações; 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, 13.707/2017, 13.808/2019 (LOA) 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) GARANTIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS/AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA para o(a) AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO BETAINTERFERONA 22MCG E 44MCG, 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

A betainterferona 22 mcg e 44 mcg é ofertada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), consta no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e faz parte da relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), sendo padronizado para o tratamento de pacientes portadores de Esclerose Múltipla (CID-10 G35.0) que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 10 de 02 de abril de 2018. A betainterferona 22 mcg e 44 mcg é o objeto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP firmada entre o Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos ? Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, por meio do Termo de Compromisso nº 11/2010, datado de 15/09/2010, tendo como parceiros privados, a Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica ? BIONOVIS

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

S.A e o Laboratório Merck S.A., responsáveis pela transferência de tecnologia do medicamento acabado para o produtor público e pela produção nacional do insumo farmacêutico ativo ? IFA.

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 indireta 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.

Para obras e serviços de engenharia, operacionalizados direta ou indiretamente, deverão ser observadas as disposições do Decreto nº 7.983, de 8 de abril de 2013. Consoante o 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\$ 65.628.008,00 (sessenta e cinco milhões, seiscentos e vinte e oito mil e oito reais) 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
10.303.2015.4705.0001	33.90.30	6153000000
10.303.2015.4705.0001	33.90.39	6153000000

DO PRAZO DE EXECUÇÃO

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá execução prevista até 366 (trezentos e sessenta e seis dias) 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.

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 de 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**

Visão por: NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, JOAO GABRIEL DOS REIS

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

ANEXO I

**PLANO DE TRABALHO
DESCRIÇÃO DO PROJETO**

1 – NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE CONVENIENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ			
2 – CNPJ 33781055000135	3 – EXERCÍCIO 2019	4 - UF RJ	5 – Nº do Processo 25000123233201848
6 – DDD	7 – FONE 2138851610	8 – FAX	9 - E-MAIL presidencia@fiocruz.br
10 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1.Programa(X) 2.Emenda ()		11 - EMENDA N. °	
12 – PROGRAMA 4705 - GARANTIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS			
13 - DESCRIÇÃO DO OBJETO AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO BETAINTERFERONA 22MCG E 44MCG			
14 - JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO A betainterferona 22 mcg e 44 mcg é ofertada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), consta no Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e faz parte da relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A), sendo padronizado para o tratamento de pacientes portadores de Esclerose Múltipla (CID-10 G35.0) que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 10 de 02 de abril de 2018. A betainterferona 22 mcg e 44 mcg é o objeto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo - PDP firmada entre o Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos ? Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, por meio do Termo de Compromisso nº 11/2010, datado de 15/09/2010, tendo como parceiros privados, a Empresa Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica ? BIONOVIS S.A e o Laboratório Merck S.A., responsáveis pela transferência de tecnologia do medicamento acabado para o produtor público e pela produção nacional do insumo farmacêutico ativo ? IFA.			
15 –INTERESSE RECIPROCO A presente aquisição encontra-se no bojo de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo/PDP firmada entre o Ministério da Saúde e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, por meio do Termo de Compromisso nº 11/2010, datado de 15/09/2010, que visa o fortalecimento do complexo industrial do País, bem como, fomentar o desenvolvimento nacional para produção de medicamentos, além do desenvolvimento de novas tecnologias, com o objetivo de suprir a demanda da rede S.U.S.			
16 –PÚBLICO ALVO Pacientes portadores de Esclerose Múltipla (CID-10 G35.0) cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em âmbito estadual, que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº10 de 02 de abril de 2018.			
17 –PROBLEMA A SER RESOLVIDO Aquisição e distribuição de 68.520 seringas de Betainterferona 1A 22 mcg e 407.616 seringas de Betainterferona 1A 44 mcg em atendimento à programação anual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, para abastecimento da Rede SUS a partir de maio de 2019.			
18 –RESULTADOS ESPERADOS A concretização do fornecimento de Betainterferona 1A 22 mcg e 44 mcg para o tratamento dos portadores de Esclerose Múltipla que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, dentro do prazo previsto no cronograma de entrega.			
19 – DIRETRIZES DO PROGRAMA A Assistência Farmacêutica tem como diretrizes o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos e a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME).			

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

ANEXO II

**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 4705- AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	03- PROCESSO N.º 25000123233201848
---	--	---------------------------------------

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

04-META	05-ETAPA/FASE	06-ESPECIFICAÇÃO	07-INDICADOR FÍSICO		08-PREVISÃO DE EXECUÇÃO	
			UNIDADE MEDIDA	QTDE	INÍCIO	TÉRMINO
1	1	Aquisição de Betainterferona 44 mcg.	PERCENTUAL	100	04/2019	04/2020
2	4	Aquisição de Betainterferona 44 mcg.	PERCENTUAL	100	04/2019	04/2020
3	3	Aquisição de Betainterferona 22 mcg e betainterferona 44 mcg.	PERCENTUAL	100	04/2019	04/2020
4	2	Aquisição de Betainterferona 22 mcg e betainterferona 44 mcg	PERCENTUAL	100	04/2019	04/2020

PLANO DE APLICAÇÃO 9- NATUREZA DA DESPESA	10. ESPECIFICAÇÃO	11. CONCEDENTE	12. PROPONENTE	13- SUBTOTAL POR NATUREZA DE GASTO (EM R\$ 1,00)
--	-------------------	----------------	----------------	---

Corrente				
339030	MATERIAL DE CONSUMO	64.000.000,00	0,00	64.000.000,00
339039	OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	1.628.008,00	0,00	1.628.008,00
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		65.628.008,00	0,00	65.628.008,00

Capital				
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		0,00	0,00	0,00

14 - TOTAIS dos valores das despesas correntes e de capital referentes à concedente e ao proponente.	65.628.008,00	0,00	65.628.008,00
---	----------------------	-------------	----------------------

CONTRAPARTIDA DE BENS E SERVIÇOS MENSURÁVEIS

Total de Bens e Serviços Mensuráveis	Descrição dos Bens e Serviços Mensuráveis
0,00	TOTAL

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

ANEXO III

**PLANO DE TRABALHO
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO**

1 – Nome do Órgão ou Entidade Proponente, conforme contido no Cartão do CNPJ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	2 – Ação 4705 - AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	3 – Processo Nº 25000123233201848
---	---	--------------------------------------

CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)

4 - Ano	5 - Meta	6 - Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2019		0,00	0,00	0,00	0,00	65.628.008,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)							65.628.008,00

PROPONENTE (EM R\$ 1,00)

8 - Ano	9 - Meta	10 - Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2019		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)	65.628.008,00
--	----------------------

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
FUNDO NACIONAL DE SAÚDE**

DA ASSINATURA E DA PUBLICAÇÃO

O presente Termo é assinado, 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.

Assinado digitalmente por:

1. JOAO GABBARDO DOS REIS:22312749068 em 24/04/2019 17:15:12, Secretário Executivo - SE
2. NISIA VERONICA TRINDADE LIMA:42500540715 em 26/04/2019 12:33:07, PRESIDENTA - FUNDACAO OSWALDO CRUZ



Emitido por: JRDLJ/2019

A autenticidade do documento pode ser conferida no site

<http://aplicacao.saude.gov.br/bgsiconvws/pages/visualizarDocumentoDigital.jsf?codigo=442796&crc=0bc013f5>