

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

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 7/2019

PROCESSO: 25000064892201835

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 GABBARDOS 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) / para o(a) AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO ETANERCEPTO 50MG, 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

O medicamento Etanercepte 50mg/mL consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, está inserido no Anexo III da relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME). É indicado para pacientes em tratamento da: Síndrome de Felty (CID-10: M050) ? Atrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID-10: M053) ? Outras artrites reumatóides soro-positivas (CID-10: M058) ? Artrite reumatoide soro-negativa (CID-10: M060) ? Outras artrites reumatóides especificadas (CID-10: M068) ? Artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID-10: M070) ? Outras artropatias psoriáticas (CID-10: M073) ? Artrite reumatoide juvenil (CID-10: M080) ? Espondilite anquilosante (CID-10: M45) ? Outras espondilopatias inflamatórias especificadas (CID-10: M468) e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 26 de 24/10/2018, Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 15, de 11/12/2017 e PCDT da

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

Espondilite Ancilosante por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22/10/2018. O medicamento Etanercepte 50mg/mL, conta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) com o código: 06.04.38.003-8.

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 destinada 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\$ 200.345.600,00 (duzentos milhões, trezentos e quarenta e cinco mil e seiscentos 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

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

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**

ANEXO I

**PLANO DE TRABALHO
DESCRIÇÃO DO PROJETO**

1 – NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE CONVENIENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDACAO OSWALDO CRUZ			
2 – CNPJ 33781055000135	3 – EXERCÍCIO 2019	4 - UF RJ	5 – Nº do Processo 25000064892201835
6 – DDD	7 – FONE 2138851869	8 – FAX	9 - E-MAIL sarec.cogead@fiocruz.br
10 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1.Programa() 2.Emenda ()		11 - EMENDA N. °	

12 – PROGRAMA -
13 - DESCRIÇÃO DO OBJETO AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO MEDICAMENTO ETANERCEPT 50MG
14 - JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO O medicamento Etanercepte 50mg/mL consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Grupo 1A) e, por isso, está inserido no Anexo III da relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME). É indicado para pacientes em tratamento da: Síndrome de Felty (CID-10: M050) ? Atrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID-10: M053) ? Outras artrites reumatoides soro-positivas (CID-10: M058) ? Artrite reumatoide soro-negativa (CID-10: M060) ? Outras artrites reumatoides especificadas (CID-10: M068) ? Artropatia psoriásica interfalangiana distal (CID-10: M070) ? Outras artropatias psoriáticas (CID-10: M073) ? Artrite reumatoide juvenil (CID-10:M080) ? Espondilite ancilosa (CID-10: M45) ? Outras espondilopatias inflamatórias especificadas (CID-10: M468) e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 26 de 24/10/2018, Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 15, de 11/12/2017 e PCDT da Espondilite Ancilosa por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 25, de 22/10/2018. O medicamento Etanercepte 50mg/mL, conta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) com o código: 06.04.38.003-8.
15 –INTERESSE RECÍPROCO Desenvolvimento Produtivo e PDP firmada entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, sendo parceiro privado a empresa Bionovis SA e Samsung Bioepis Co., Ltd, por meio do Termo de Compromisso nº 05/2017, datado de 14/12/2017, 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 visando de suprir a demanda do SUS.
16 –PÚBLICO ALVO Pacientes portadores de Síndrome Felty CID-10: M050, Atrite reumatoide compromet. de outros órgãos e sistemas CID-10:M053; Outras artrites reumatoides soro-positivas CID-10:M058 ;Artrite reumatoide soro-neg CID-10: M060 ;Outras artrites reumatoides especific. CID-10:068; Artropatia psoriásica interfalangiana distal CID-10:M070;Outras artropatias psoriáticas CID-10: M073 ;Artrite reumatoide juvenil CID-10:M080 ;Espondilite ancilosa CID-10:M45 -Outras espondilopatias inflam especific.CID-10:M468
17 –PROBLEMA A SER RESOLVIDO Aquisição e distribuição de 688.000 seringas de Etanercepte 50mg/mL para para o tratamento dos portadores de 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 Etanercepte 50mg/mL para o tratamento dos portadores da Síndrome de Felty,; Atrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas e demais doenças como descrito anteriormente no público alvo 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 -	03- PROCESSO N.º 25000064892201835
---	---------------	---------------------------------------

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

04-META	05-ETAPA/FASE	06-ESPECIFICAÇÃO	07-INDICADOR FÍSICO		08-PREVISÃO DE EXECUÇÃO	
			UNIDADE MEDIDA	QTDE	INÍCIO	TÉRMINO
2	1	Aquisição de Etanercepte 50mg/mL.	PERCENTUAL	100	05/2019	05/2020
1	4	Aquisição de Etanercepte 50mg/mL.	PERCENTUAL	100	05/2019	05/2020
1	3	Aquisição de Etanercepte 50mg/mL.	PERCENTUAL	100	05/2019	05/2020
2	2	Aquisição de Etanercepte 50mg/mL.	PERCENTUAL	100	05/2019	05/2020

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	192.926.880,00	0,00	192.926.880,00
339039	OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	7.418.720,00	0,00	7.418.720,00
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		200.345.600,00	0,00	200.345.600,00

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.	200.345.600,00	0,00	200.345.600,00
---	-----------------------	-------------	-----------------------

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 -	3 – Processo Nº 25000064892201835
---	---------------	--------------------------------------

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	200.345.600,00	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)							200.345.600,00

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)	200.345.600,00
---	----------------

**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 28/05/2019 18:03:54, Secretário Executivo - SE
2. NISIA VERONICA TRINDADE LIMA:42500540715 em 30/05/2019 14:29:16, 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=450619&crc=aedb073f>