

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

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 20/2019

PROCESSO: 25000188677201829

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/PROMOÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS PARAPROGRAMAS DE SAÚDE ESTRATÉGICOS para o(a) AQUISIÇÃO, PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS, 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

Desde o início dos anos 90 a tuberculose tem sido objeto de uma crescente preocupação por parte das autoridades mundiais de saúde. A comunidade acadêmica tem atribuído à tuberculose status de doença reemergente. O Brasil ocupa o 15º lugar entre os 22 países responsáveis por 80% do total de casos de tuberculose no mundo. Estima-se uma prevalência de 50 milhões de infectados com cerca de 111.000 casos novos e 6.000 óbitos ocorrendo anualmente. Segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan/MS), são notificados anualmente 85 mil casos novos (correspondendo a um coeficiente de incidência de 47/ 100.000 habitantes) no Brasil. O Brasil encontra-se em posição ímpar entre as nações de alta prevalência, no que se refere a instrumentos para combater binómio tuberculose-HIV, uma vez que possui uma política de atendimento universal de saúde e o bem sucedido programa público de terapias anti-retrovirais. O governo brasileiro tem o compromisso junto a OMS

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

de atingir a metas internacionais estabelecidas de descobrir 70% dos casos de tuberculose estimados e cura-los em 85%. A distribuição gratuita de medicamentos e outros insumos necessários até ações preventivas e de controle do agravo está garantida pelo governo através do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) executado em conjunto pelas esferas federal, estadual e municipal possibilitando o acesso universal da população às suas ações. Tendo em vista as vantagens de simplificação, redução do tempo de tratamento e da possibilidade do surgimento de bacilos resistentes, decorrentes da combinação em dose fixa da Rifampicina 300 MG + Isoniazida 150 MG, - como será detalhado abaixo - os referidos fármacos foram incluídos na lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS), cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Económico ? Industrial da Saúde, nos termos da Portaria no 978 de 16 de maio de 2008 do Ministério da Saúde. A realização de tratamentos incorretos ou sua interrupção tem agravado no Brasil a situação da tuberculose de forma significativa, com o desenvolvimento de multi-resistência às drogas, tornando o tratamento extremamente difícil e dispendioso, e levando um número elevado de pacientes à morte. Para simplificação e redução de tempo de tratamento apresentam-se as fórmulas combinadas. A combinação dos quatro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) oferece a eficiência e a simplicidade de uma dose fixa combinada, e, ao mesmo tempo, otimiza a biodisponibilidade de todos os ativos integrantes. A combinação dos princípios ativos garante a liberação em tempos e em sítios diferentes do aparelho digestivo da Isoniazida e Rifampicina, evitando a interação negativa entre os dois fármacos, propiciando uma biodisponibilidade mais acentuada da Rifampicina ao contrário do que ocorre nos tratamentos em que os fármacos são ministrados separadamente. A dose fixa presente em um único comprimido favorece a administração diária, levando a melhor adesão ao tratamento promovendo a cura da doença e evitando a descontinuidade do tratamento, com conseqüente recidiva da patologia. Para que o PNCT atinja a meta prioritária de curar 85% dos doentes, diminuindo a taxa de abandono, evitando o surgimento de bacilos resistentes e possibilitando um efetivo controle da tuberculose no país o Ministério da Saúde recomenda a implantação da Estratégia do Tratamento Supervisionado (DOTA - (directly observed treatment short course).

DA OPERACIONALIZAÇÃO

O presente Termo será operacionalizado pelo(a) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ diretamente ou indiretamente mediante a assinatura de Convênios ou contratação de prestação de serviços destinada dos 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 o montante de R\$ 9.186.000,00 (nove milhões, cento e oitenta e seis mil reais) sendo R\$ 5.398.336,62 (cinco milhões, trezentos e noventa e oito mil, trezentos e trinta e seis reais e sessenta e dois centavos) apropriados ao exercício de 2019, conforme descrito abaixo, R\$ 3.787.663,38 (três milhões, setecentos e

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

oitenta e sete mil, seiscentos e sessenta e três reais e trinta e oito centavos) em 2020, em observância ao disposto no parágrafo 1º do artigo 30, do Decreto nº 93.872/86.

Programa de Trabalho	Natureza da Despesa	Fonte de Recursos
10.303.2015.4368.0001	33.90.30	6153000000
10.303.2015.4368.0001	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 367 (trezentos e sessenta e sete 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**

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 25000188677201829
6 – DDD	7 – FONE 2138851869	8 – FAX	9 - E-MAIL sarec.cogead@fiocruz.br
10 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1.Programa(X) 2.Emenda ()		11 - EMENDA N. °	

12 – PROGRAMA 4368 - GARANTIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS
13 - DESCRIÇÃO DO OBJETO AQUISIÇÃO, PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS
14 - JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO Desde o início dos anos 90 a tuberculose tem sido objeto de uma crescente preocupação por parte das autoridades mundiais de saúde. A comunidade acadêmica tem atribuído à tuberculose status de doença reemergente. O Brasil ocupa o 15o lugar entre os 22 países responsáveis por 80% do total de casos de tuberculose no mundo. Estima-se uma prevalência de 50 milhões de infectados com cerca de 111.000 casos novos e 6.000 óbitos ocorrendo anualmente. Segundo dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan/MS), são notificados anualmente 85 mil casos novos (correspondendo a um coeficiente de incidência de 47/ 100.000 habitantes) no Brasil. O Brasil encontra-se em posição ímpar entre as nações de alta prevalência, no que se refere a instrumentos para combater binômio tuberculose-HIV, uma vez que possui uma política de atendimento universal de saúde e o bem sucedido programa público de terapias anti-retrovirais. O governo brasileiro tem o compromisso junto a OMS de atingir a metas internacionais estabelecidas de descobrir 70% dos casos de tuberculose estimados e cura-los em 85%. A distribuição gratuita de medicamentos e outros insumos necessários até ações preventivas e de controle do agravo está garantida pelo governo através do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) executado em conjunto pelas esferas federal, estadual e municipal possibilitando o acesso universal da população às suas ações. Tendo em vista as vantagens de simplificação, redução do tempo de tratamento e da possibilidade do surgimento de bacilos resistentes, decorrentes da combinação em dose fixa da Rifampicina 300 MG + Isoniazida 150 MG, - como será detalhado abaixo - os referidos fármacos foram incluídos na lista de produtos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde(SUS), cujo domínio tecnológico e de produção são essenciais ao desenvolvimento do Complexo Econômico ? Industrial da Saúde, nos termos da Portaria no 978 de 16 de maio de 2008 do Ministério da Saúde. A realização de tratamentos incorretos ou sua interrupção tem agravado no Brasil a situação da tuberculose de forma significativa, com o desenvolvimento de multi-resistência às drogas, tornando o tratamento extremamente difícil e dispendioso, e levando um número elevado de pacientes à morte. Para simplificação e redução de tempo de tratamento apresentam-se as fórmulas combinadas. A combinação dos quatro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) oferece a eficiência e a simplicidade de uma dose fixa combinada, e, ao mesmo tempo, otimiza a biodisponibilidade de todos os ativos integrantes. A combinação dos princípios ativos garante a liberação em tempos e em sítios diferentes do aparelho digestivo da Isoniazida e Rifampicina, evitando a interação negativa entre os dois fármacos, propiciando uma biodisponibilidade mais acentuada da Rifampicina ao contrário do que ocorre nos tratamentos em que os fármacos são ministrados separadamente. A dose fixa presente em um único comprimido favorece a administração diária, levando a melhor adesão ao tratamento promovendo a cura da doença e evitando a descontinuidade do tratamento, com conseqüente recidiva da patologia. Para que o PNCT atinja a meta prioritária de curar 85% dos doentes, diminuindo a taxa de abandono, evitando o surgimento de bacilos resistentes e possibilitando um efetivo controle da tuberculose no país o Ministério da Saúde recomenda a implantação da Estratégia do Tratamento Supervisionado (DOTA - (directly observed treatment short course)).
15 –INTERESSE RECÍPROCO Produção e distribuição do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg ζ Dose Fixa Combinada 2x1 por parte da FIOCRUZ e aquisição e distribuição do medicamento pelo Ministério da Saúde.
16 –PÚBLICO ALVO Atendimento as demandas da Coordenação-Geral do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, para atendimento de pacientes portadores de Tuberculose em tratamento pelo SUS.
17 –PROBLEMA A SER RESOLVIDO Abastecimento da rede SUS com o medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg ζ Dose Fixa Combinada 2x1, para tratamento dos pacientes portadores de Tuberculose e que se enquadram nos critérios clínicos determinados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Tuberculose em tratamento pelo SUS.
18 –RESULTADOS ESPERADOS Produção e distribuição de 20.000.000 de comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg ζ Dose Fixa Combinada 2x1 atendendo as demandas da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, para abastecimento da rede SUS dentro do cronograma estabelecido, sem haver descontinuidade no fornecimento à população assistida.
19 – DIRETRIZES DO PROGRAMA Estímulo à produção nacional de medicamentos visando a garantia da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

**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 4368- PROMOÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS PARA PROGRAMAS DE SAÚDE ESTRATÉGICOS	03- PROCESSO N.º 25000188677201829
---	---	---------------------------------------

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

04-META	05-ETAPA/FASE	06-ESPECIFICAÇÃO	07-INDICADOR FÍSICO		08-PREVISÃO DE EXECUÇÃO	
			UNIDADE MEDIDA	QTDE	INÍCIO	TÉRMINO
1	1	Produção e distribuição de 1.019.600 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg	PER	100	07/2019	07/2019
1	2	Produção e distribuição de 1.019.600 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg	PER	100	07/2019	07/2019
2	1	Produção e distribuição de 4.857.100 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg	PER	100	11/2019	11/2019
2	2	Produção e distribuição de 4.857.100 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150 mg	PER	100	11/2019	11/2019
3	1	Produção e distribuição de 4.123.300 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150mg	PER	100	05/2020	05/2020
3	2	Produção e distribuição de 4.123.300 comprimidos do medicamento Rifampicina 300 mg + Isoniazida 150mg	PER	100	05/2020	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	4.976.997,70	0,00	4.976.997,70
339039	OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	4.209.002,30	0,00	4.209.002,30
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		9.186.000,00	0,00	9.186.000,00

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.	9.186.000,00	0,00	9.186.000,00
---	---------------------	-------------	---------------------

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 4368 - PROMOÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS PARA PROGRAMAS DE SAÚDE ESTRATÉGICOS	3 – Processo Nº 25000188677201829
---	--	--------------------------------------

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	0,00	936.605,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2020		0,00	0,00	0,00	3.787.663,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2019		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	4.461.732,00	0,00	0,00
7 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)							9.186.000,00

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
2020		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		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)	9.186.000,00
--	---------------------

**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 17/07/2019 17:38:48, Secretário Executivo - SE
2. NISIA VERONICA TRINDADE LIMA:42500540715 em 23/07/2019 13:47:56, 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=478771&crc=f9295f49>