**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

74  
2**TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA COM SUPORTE DOCUMENTAL  
DE DESCENTRALIZAÇÃO DE CRÉDITO EXTERNA (DESTAQUE)****TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº:**  
02/2015**PROCESSO Nº:**  
25351.564025/2014-96**1. DADOS DO ÓRGÃO REPASSADOR**

|                                                                               |                            |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL:</b>                                                          |                            | <b>CNPJ:</b>        |
| Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA                             |                            | 03.112.386/0001-11  |
| <b>ENDEREÇO:</b>                                                              |                            |                     |
| Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57, lote 200 |                            |                     |
| <b>CIDADE:</b>                                                                | <b>ESTADO:</b>             | <b>CEP:</b>         |
| Brasília                                                                      | DF                         | 71.205-050          |
| <b>1.1. REPRESENTANTE LEGAL DO ÓRGÃO REPASSADOR</b>                           |                            |                     |
| <b>NOME:</b>                                                                  |                            | <b>CPF:</b>         |
| Ivo Bucaresky                                                                 |                            | 002.077.087-11      |
| <b>ENDEREÇO:</b>                                                              |                            |                     |
| Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57           |                            |                     |
| <b>CIDADE:</b>                                                                | <b>ESTADO:</b>             | <b>CEP:</b>         |
| Brasília                                                                      | DF                         | 71.205-050          |
| <b>IDENTIDADE (nº e órgão expedidor):</b>                                     | <b>FONE/FAX (COM DDD):</b> | <b>E-MAIL:</b>      |
| 20842-17 - CORECON/RJ                                                         | (061) 3462 6590            | gadip@anvisa.gov.br |

**2. DADOS DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA**

|                                                                                 |                            |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| <b>RAZÃO SOCIAL:</b>                                                            |                            | <b>CNPJ:</b>        |
| Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq            |                            | 33.654.831/0001-36  |
| <b>ENDEREÇO:</b>                                                                |                            |                     |
| SHIS QI 1 - Conjunto B - Blocos A, B, C e D - Edifício Santos Dumont - Lago Sul |                            |                     |
| <b>CIDADE:</b>                                                                  | <b>ESTADO:</b>             | <b>CEP:</b>         |
| Brasília                                                                        | DF                         | 71605-001           |
| <b>2.1. REPRESENTANTE LEGAL DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA</b>                 |                            |                     |
| <b>NOME:</b>                                                                    |                            | <b>CPF:</b>         |
| Hernan Chaimovich Guralnik                                                      |                            | 271.069.268-68      |
| <b>ENDEREÇO:</b>                                                                |                            |                     |
| SHIS QI 1 - Conjunto B - Blocos A, B, C e D - Edifício Santos Dumont - Lago Sul |                            |                     |
| <b>CIDADE:</b>                                                                  | <b>ESTADO:</b>             | <b>CEP:</b>         |
| Brasília                                                                        | DF                         | 71605-001           |
| <b>IDENTIDADE (nº e órgão expedidor):</b>                                       | <b>FONE/FAX (COM DDD):</b> | <b>E-MAIL:</b>      |
| 50812427 / SSP/SP                                                               | (61) 3211-9394             | presidência@cnpq.br |

**3. BASE LEGAL (LEGISLAÇÃO BÁSICA E COMPLEMENTAR):**

Decreto nº 6.170/2007 e suas alterações; Portaria Interministerial MP/MF/CGU nº 507/2011 e suas alterações, e Lei nº 8.666/1993, no que couber. Diretriz 001/2009, da Secretaria Executiva da Comissão Gestora do SICONV, convalidada em 24/06/2010. Leis nº 8.080/1990, 8.142/1990, 10.522/2002, 11.107/2005, 12.952/2014 (LEI ORÇAMENTÁRIA 2014); Lei Complementar nº 101/2000; Decretos nº 3.964/2001, 93.872/1986, 5.504/2005.

**4. ÁREA TÉCNICA INTERNA DA ANVISA RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO TÉCNICO DO OBJETO:**

Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF

**5. OBJETO - DESCRIÇÃO SINTÉTICA:**

Análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos com o intuito de subsidiar a tomada de decisão da ANVISA quanto à verificação de comprovação de segurança e eficácia de novos medicamentos, para fins de concessão de registro sanitário e/ou aprovação de suas modificações, de acordo com a legislação específica vigente.

**6. JUSTIFICATIVA**

✱

O fomento à pesquisa e a estudos no âmbito das atribuições da ANVISA está inserido no inciso II do art. 7º da Lei 9782/1999. Além dessa prerrogativa legal, há uma percepção ostensiva da importância do desenvolvimento de pesquisas para a qualificação e constante atualização do trabalho realizado pela Vigilância Sanitária.

A ANVISA busca desde 2000 estabelecer procedimentos e meios que permitam o fomento à pesquisa de interesse da vigilância sanitária. No ano de 2012 foi realizada a primeira parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para a realização de pesquisas nas seguintes áreas: descentralização de ações em VISA; alimentos; toxicologia; sangue, outros tecidos, células e órgãos.

Com base no Art 6º da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a finalidade institucional da agência é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

O instrumento de controle sanitário e regulação da ANVISA que se destaca na área de medicamentos é a concessão do registro, que permite ao órgão regulador conhecer quais medicamentos estão sendo produzidos e vendidos, garantindo que eles só chegarão ao comércio com aprovação de sua qualidade, eficácia e segurança.

De acordo com o inciso I, Art. 16 da Lei nº 6.360/1976, o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, dentre outras exigências, que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Quando a ANVISA analisa os resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos com o intuito de comprovação de segurança e eficácia de novos medicamentos para fins de concessão de registro sanitário, habitualmente o faz com a colaboração de especialistas das diversas áreas médicas envolvidas. Do mesmo modo, essa colaboração também é necessária quando da análise pela ANVISA de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos para fins de aprovação de modificações do registro inicial do medicamento, como nos casos de novas indicações, formas farmacêuticas, concentrações e ampliação da população-alvo.

A avaliação de dados pré-clínicos e clínicos exige extenso conhecimento técnico e em inúmeros casos a expertise de profissionais pesquisadores altamente qualificados nas especialidades médicas correspondentes. As conclusões dos especialistas são levadas em consideração pela ANVISA, mas esta é que tem o papel deliberativo, embora na maior parte das vezes respalde a opinião desses especialistas, deferindo ou indeferindo as petições de registro e suas modificações ou ainda fazendo exigências às empresas solicitantes para apresentação de esclarecimentos ou de evidências adicionais.

Até então, esses especialistas, escolhidos diretamente pela ANVISA ou indicados por sociedades médicas a pedido da agência, são, em geral, profissionais pesquisadores de reconhecida competência, que não devem ter conflitos de interesse que potencialmente interfiram com sua avaliação. Entretanto, estes profissionais executam as atividades de emissão de parecer de modo totalmente colaborativo, sem nenhum tipo de vínculo formal.

Com o objetivo de promover a expansão deste trabalho colaborativo e fomentar a pesquisa científica e tecnológica no país, a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia buscou a parceria com o CNPq, o qual já possui, notadamente, conhecimento e experiência na área de fomento à pesquisa em saúde.

Com o estabelecimento da presente parceria, espera-se dotar o processo de análise de ensaios pré-clínicos e clínicos com mais segurança e com conhecimento técnico altamente especializado, contribuindo para qualificar o trabalho realizado pela Agência e para o alcance da missão da ANVISA, que é promover e proteger a saúde da população.

Nesse sentido a execução dessa atividade coordenada pela ANVISA e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq é de fundamental importância para o cumprimento do papel institucional da agência com a política de acesso da população brasileira às novas tecnologias em saúde com qualidade, segurança e eficácia comprovadas e no menor tempo possível.

#### **7. DA OPERACIONALIZAÇÃO:**

O presente Termo será operacionalizado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq mediante a realização de comitês de análise técnico-científica dos resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos apresentados pela ANVISA.

#### **8. DA PRESTAÇÃO DE CONTAS:**

O CNPq encaminhará a ANVISA relatório referente à execução física do objeto, no prazo de 60 (sessenta) dias após o encerramento do prazo de execução deste Termo, dispondo dos resultados alcançados acerca das metas previstas a

serem atingidas e descritas no Plano de Trabalho e da execução orçamentária e financeira resumida dos recursos na forma da descentralização, indicando, se for o caso, a restituição de possível saldo apurado.

#### 9. VIGÊNCIA:

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá vigência por 48 meses, para execução das ações previstas no Plano de Trabalho a ele vinculado, podendo ser prorrogado mediante manifesto interesse das partes, firmado por meio de Termo Aditivo, ressaltando que o prazo para a execução dos projetos de pesquisa está limitado à vigência deste Termo.

#### 10. DETALHAMENTO DOS RECURSOS:

Para cobertura da presente Cooperação, a AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA apropriará de seu orçamento no corrente exercício, no valor abaixo discriminado a ser descentralizado ao Órgão/Entidade Recebedora, conforme Cronograma de Desembolso integrante deste Termo pactuado entre as partes, na forma a seguir descrita:

|                                                      |                                                                                            |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Valor Total de Repasse(s) (somatório):</b>        | <b>R\$ 382.400,00</b>                                                                      |
| <b>Valor do repasse no corrente exercício (R\$):</b> | R\$ 132.800,00                                                                             |
| <b>Programa Orçamentário:</b>                        | 10.304.2015.8719.0001                                                                      |
| <b>Ação Orçamentária:</b>                            | Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos. |
| <b>Plano Interno (exercício atual):</b>              | GGCIP000002                                                                                |
| <b>Natureza(s) da(s) Despesa(s):</b>                 | 33.90.18, 33.90.39                                                                         |
| <b>Fonte(s) de Recursos:</b>                         | 6174                                                                                       |
| <b>Nota(s) de Dotação:</b>                           | PE800049, PE800050                                                                         |
| <b>UG Repassadora/Gestão:</b>                        | 253002 / 36212                                                                             |
| <b>UG Recebedora/Gestão:</b>                         | 364102 / 36201                                                                             |

#### 11. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:

| MÊS/ANO          | VALOR (R\$) |
|------------------|-------------|
| MAIO / 2015      | 132.800,00  |
| FEVEREIRO / 2016 | 124.800,00  |
| FEVEREIRO / 2017 | 124.800,00  |
| SUB TOTAL        | 382.400,00  |

#### 12. PLANO DE APLICAÇÃO:

| NATUREZA DA DESPESA |                             | RECURSOS DA ANVISA |            |            |            |
|---------------------|-----------------------------|--------------------|------------|------------|------------|
| CÓDIGO              | ESPECIFICAÇÃO               | ANO: 2015          | ANO: 2016  | ANO: 2017  | SUBTOTAL   |
| 33.90.18            | Bolsas                      | 124.800,00         | 124.800,00 | 124.800,00 | 374.400,00 |
| 33.90.39            | Terceiros - Pessoa Jurídica | 8.000,00           |            |            |            |
| SUB TOTAL BOLSA:    |                             | 124.800,00         | 124.800,00 | 124.800,00 | 374.400,00 |
| SUBTOTAL CORRENTE:  |                             | 8.000,00           |            |            | 8.000,00   |
| TOTAL GERAL:        |                             | 132.800,00         | 124.800,00 | 124.800,00 | 382.400,00 |

#### 13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA:

| Meta | Etapa / Fase | Especificação                                                                                     | Indicador Físico  |        | Previsão de Execução |         |
|------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|----------------------|---------|
|      |              |                                                                                                   | Unidade de Medida | Quant. | Início               | Término |
| 1    |              | Análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos                       | análise           | 1      | 05/2015              | 04/2019 |
|      | 1.1          | Reuniões do Comitê de análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos | reunião           | 2      | 05/2015              | 12/2015 |
|      | 1.2          | Reuniões do Comitê de análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos | reunião           | 3      | 01/2016              | 12/2016 |
|      | 1.3          | Reuniões do Comitê de análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos | reunião           | 3      | 01/2017              | 12/2017 |
|      | 1.4          | Avaliação e emissão de relatórios                                                                 | análise           | 1      | 01/2018              | 04/2019 |

#### 14. DA CONTROVÉRSIA E DO FORO

As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Termo serão resolvidas pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal- CCAF, conforme Portaria AGU nº 1.281, de 27 de setembro de 2007, uma vez que os partícipes são integrantes da Administração Pública Federal. As que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal- "Seção Judiciária do Distrito Federal.

#### 15. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DOS PROJETOS APROVADOS

- Ao término de cada Reunião do Comitê, num prazo de até 30 dias, o CNPq encaminhará a ANVISA os pareceres acerca das análises técnico-científicas dos ensaios pré-clínicos e clínicos emitidos pelos especialistas;
- Os membros do Comitê poderão ser convidados pelo CNPq e/ou ANVISA para participarem de reuniões e de seminários presenciais promovidos pela ANVISA acerca das temáticas analisadas.

## 16. RELAÇÃO ENTRE AS PARTES

I – Integra este termo, o Plano de Trabalho, cujos dados ali contidos acatam os partícipes e comprometem-se a cumprir, sujeitando-se às normas de Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Decreto nº 93.872/1986 e o de nº 6.170, de 25 de julho de 2007 e Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011.

II – Constituem obrigações da DESCENTRALIZADORA:

- a) Efetuar a transferência do Recurso Orçamentário/Financeiro previsto para a execução deste Termo, na forma estabelecida no Detalhamento dos Recursos e Cronogramas contidos neste TED;
- b) Nomear o gestor do TED a quem o CNPq deverá se reportar durante da vigência do presente acordo;
- c) Designar servidores da ANVISA para acompanhar do Comitê de análise técnico-científica, apoiando os membros do comitê, quando necessário, com informações ou esclarecimentos complementares aos dossiês técnicos;
- d) Definir previamente, com antecedência mínima de 60 dias antes da reunião do Comitê, quais dossiês técnicos (estudos pré-clínicos e/ou clínicos) e respectivas especialidades médicas serão submetidos para análise dos especialistas;
- e) Indicar em conjunto com o CNPq, a partir do banco de dados da Plataforma Lattes do CNPq, os especialistas que participarão do comitê de análise dos estudos pré-clínicos e/ou clínicos;
- f) Encaminhar para os especialistas, com até 30 dias antes da Reunião do Comitê, os dossiês técnicos (estudos pré-clínicos e/ou clínicos) concomitantemente à submissão desses à Plataforma Carlos Chagas;
- g) Responsabilizar financeiramente com as custas das reuniões e seminários presenciais promovidos pela ANVISA acerca das temáticas analisadas.
- h) Avaliar, acompanhar e fiscalizar o desenvolvimento das atividades concernentes à execução deste TED;
- i) Analisar o Relatório de Cumprimento do Objeto do presente Termo;
- j) Examinar a prestação de contas apresentada pelo CNPq, nos termos deste Instrumento e das normas em vigor, em conformidade com o estabelecido neste TED;
- k) Cumprir as cláusulas do TED, no que couber.

III – Constituem obrigações da DESCENTRALIZADA:

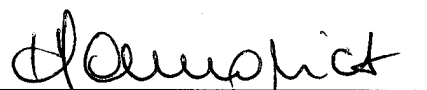
- a) Nomear o gestor do TED a quem a ANVISA deverá se reportar durante da vigência do presente acordo;
- b) Promover a execução do objeto do Termo na forma e prazos estabelecidos neste TED;
- c) Aplicar os recursos discriminados exclusivamente na consecução do objeto deste Termo;
- d) Permitir e facilitar a Unidade Repassadora o acesso a toda documentação;
- e) Manter a Unidade Repassadora informada sobre quaisquer eventos que dificultem ou interrompam o curso normal de execução do Termo;
- f) A realização dos comitês de análise-técnico científica está condicionada a descentralização de recursos nos prazos estabelecidos neste TED;
- g) Propor o cronograma para realização dos Comitês de análise técnico-científicas, nos termos do presente Termo;
- h) Indicar em conjunto com a ANVISA, a partir do banco de dados da Plataforma Lattes do CNPq, os especialistas que participarão do comitê de análise dos estudos pré-clínicos e/ou clínicos;
- i) Assegurar a assinatura pelos membros do Comitê do Termo de Declaração de Conflito de Interesse e do Termo de Confidencialidade;
- j) Realizar o Comitê de análise técnico-científica de resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos;
- k) Disponibilizar para a ANVISA, no prazo máximo de 30 dias após a reunião de avaliação, o resultado da análise do Comitê;
- l) Devolver os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados, bem como os recursos financeiros não utilizados, conforme norma de encerramento do correspondente exercício financeiro. A prestação de contas dos créditos descentralizados deverão integrar as contas anuais do Órgão Recebedor a serem apresentadas aos Órgãos de controle interno e externo, conforme normas vigentes;
- m) Apresentar o Relatório de Cumprimento de Objeto pactuado, até 60 (sessenta) dias após o término do prazo para cumprimento do objeto estabelecido no Termo;
- n) Cumprir as cláusulas do Termo de Cooperação, no que couber.

## 17. DA ASSINATURA E DA PUBLICAÇÃO

O presente Termo é assinado em 02 (duas) vias, devendo ser publicado, por extrato, no Diário Oficial da União, pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, em conformidade com a legislação vigente, para produzir os efeitos legais.

Brasília, 26 de maio de 2015

Ivo Bucaresky

  
Hernan Chaimovich Guralnik

Identidade Substituto da Agência

76  
2

*Ilario Vignola del B. Amato*

808.865661-34

Eduardo Takao

**Nome:**

CPF.: 302. 278. 978. 54

76

2

A

