

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA COM SUPORTE DOCUMENTAL
DE DESCENTRALIZAÇÃO DE CRÉDITO EXTERNA (DESTAQUE)**

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº:		PROCESSO Nº:
03/2018		25351.901281/2018-06

1. DADOS DO ÓRGÃO REPASSADOR		
RAZÃO SOCIAL:		CNPJ:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA		03.112.386/0001-11
ENDEREÇO:		
Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57, lote 200		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Brasília	DF	71.205-050
1.1. REPRESENTANTE LEGAL DO ÓRGÃO REPASSADOR		
NOME:		CPF:
Willian Dib		493.336.318-87
ENDEREÇO:		
Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Brasília	DF	71.205-050
IDENTIDADE (nº e órgão expedidor):	FONE/FAX (COM DDD):	E-MAIL:
3.821.007 (SSP/SP)	(061) 3462 6728	gadip@anvisa.gov.br

2. DADOS DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA		
RAZÃO SOCIAL:		CNPJ:
Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, através do Instituto Oswaldo Cruz		33.781.055/0001-35
ENDEREÇO:		
Avenida Brasil, 4365 – Pav. Mourisco (Castelo) – Manguinhos		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	21.040-360
2.1. REPRESENTANTE LEGAL DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA		
NOME:		CPF:
José Paulo Gagliardi Leite		477.006.027-00
ENDEREÇO:		
Avenida Brasil, 4365 – Pav. Mourisco (Castelo) – Manguinhos		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	21.040-360
IDENTIDADE (nº e órgão expedidor):	FONE/FAX (COM DDD):	E-MAIL:
32.733.612-9 – SECS/RJ	(021) 2562 1555	diretoria@ioc.fiocruz.br

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

DJ652365144BR (1)

Decreto nº 6.170/2007 e suas alterações; 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, Lei nº 13.587/2017 (LEI ORÇAMENTÁRIA 2018); Lei Complementar nº 101/2000; Decretos nº 3.964/2001, 93.872/1986, 5.504/2005, além da seguinte hipótese do Art. 12-A do Decreto 6.170/2007:

() I - execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco, em regime de mútua colaboração;

(x) II - realização de atividades específicas pela unidade descentralizada em benefício da unidade descentralizadora dos recursos;

() III - execução de ações que se encontram organizadas em sistema e que são coordenadas e supervisionadas por um órgão central; ou

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

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

5. OBJETO – DESCRIÇÃO SINTÉTICA:

Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde

6. JUSTIFICATIVA

Devido à carência de suporte laboratorial avançado e inexistência de um laboratório nacional de referência para a vigilância e o monitoramento de resistência microbiana, bem como para o suporte na investigação de surtos em serviços de saúde o Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar (LAPIH), Centro Colaborador da Rede RM (CGLAB-ANVISA-OPAS), recebeu nos últimos 07 (sete) anos, amostras de diversos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACENs e Hospitais Públicos e Privados para análise de identificação, caracterização fenotípica e genotípica de genes de resistência e determinação de genótipos pelo método de PFGE. Os microrganismos encaminhados estão representados principalmente por *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter baumannii*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterococcus faecalis*; *Enterococcus faecium*; *Staphylococcus coagulase negativo* e *Staphylococcus aureus* entre outros. Neste período de atuação o Centro Colaborador realizou cerca de 16.801 análises.

Com o surto de *Klebsiella Pneumoniae* Carbapenemase (KPC) a partir de 2010, este Laboratório intensificou a sua atuação na Rede RM, com o recebimento de cerca 8.000 (oito mil) amostras resistentes para a pesquisa dos genes de resistência e/ou genotipagem. Entre estas amostras estão representantes da família Enterobacteriaceae, *A. baumannii* e *P. aeruginosa*.

Em 2014, o LAPIH-IOC firmou com a ANVISA o Termo de Execução Descentralizada (TED 003-2014) intitulado "Monitoramento de resistência microbiana em serviços de saúde - Identificação genotípica e fenotípica". No período de execução do projeto de 09/10/2014 a 02/05/2016, realizamos 5285 identificações de microrganismos com 22.738 análises de mecanismos de resistência por PCR, 150 análises genotípicas por PFGE e 23 sequenciamentos para *Acinetobacter* sp. Como principais resultados obtivemos:

As cepas bacterianas tiveram origem em 14 Estados e 92 Instituições de Saúde;

Novos casos de NDM – Neste período foram realizadas novas descrições de NDM nos Estados da Bahia, do Espírito Santo, de Rondônia, de Sergipe e de Minas Gerais;

Novos casos de OXA-48 - Neste período foram realizadas novas descrições de OXA-48 nos Estados do Maranhão e Rio Grande do Sul;

Novos casos de OXA-24 – Neste período detectamos dois novos casos de *A. baumannii* produtor de OXA-24;

Identificamos *Acinetobacter berezenie*, *Acinetobacter pittii*, *Acinetobacter junii* e *Acineobacter ursignii* isolados de sangue;

A carbapenemase KPC foi detectada em 16 espécies de microrganismos, encontrada em 13 Estados;

A carbapenemase NDM foi detectada em 15 espécies de microrganismos, encontrada em 7 Estados;

A Carbapenemase OXA-48 foi detectada em 6 espécies de microrganismos, encontrada em 3 estados.

Apesar da sua alta relevância para todo o país, o TED 003-2014 não foi prorrogado antes da sua finalização, pois na ocasião a Anvisa não dispunha de recursos financeiros. No entanto, fundamentados nas análises realizadas que mostraram a situação epidemiológica da resistência microbiana no país, com disseminação de bactérias multirresistentes, além da introdução de novos mecanismos de resistência, é imprescindível continuarmos a vigilância com o objetivo de identificar e controlar a disseminação e fornecer suporte na investigação de surtos envolvendo esses microrganismos.

Além disso, este novo TED vai possibilitar a reposição de equipamentos que quebraram ou estão obsoletos, assim como, permitir a modernização do LAPIH-IOC, para possibilitar a realização das ações a que se propõem neste Projeto. Desta forma para que se

7. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DAS PARTES:

7.1. À ANVISA caberá:

- 7.1.1. Repassar as demandas conforme previsto;
- 7.1.2. Repassar os recursos conforme acordado;
- 7.1.3. Prestar esclarecimentos eventualmente necessários à realização do objeto do presente TED.

7.2. A FIOCRUZ, através do IOC caberá:

- 7.2.1. Realizar as análises laboratoriais conforme metodologia pactuada;
- 7.2.2. Entregar os relatórios conforme o cronograma previsto;
- 7.2.3. Comunicar à ANVISA oficialmente e de forma imediata, por e-mail e ofício, acerca dos resultados relacionados a microrganismos novos ou com mecanismos de resistência inéditos no Brasil.

8. DA OPERACIONALIZAÇÃO:

O presente Termo será operacionalizado pelo Órgão/Entidade recebedora diretamente ou indiretamente mediante a celebração de convênios ou contratação de prestação de serviços destinados à consecução dos objetivos do Projeto, visando o alcance das metas previstas no Plano de Trabalho para o Termo de Execução Descentralizada. Na operacionalização por meio de convênios deverão ser observadas as disposições do Decreto nº 6.170/2007, aplicando-se as disposições da Lei nº 8.666/1993 no que couber. Na operacionalização direta ou por meio de contratação de prestação de serviços deverão ser observadas as disposições da Lei nº 8.666/1993.

A ANVISA tem a prerrogativa de assumir ou transferir a responsabilidade pela execução do objeto, no caso de paralisação ou da ocorrência de fato relevante, de modo a evitar sua descontinuidade.

9. DA PRESTAÇÃO DE CONTAS:

A prestação de contas relativa à execução física do objeto deverá ser apresentada à ANVISA, sob a forma de relatório de apresentação de resultados, no prazo de 60 (sessenta) dias contados a partir do término da vigência deste Termo de Execução Descentralizada ou da conclusão da execução do objeto – o que ocorrer primeiro. Ressalte-se que não é necessário o encaminhamento de prestação de contas financeira à ANVISA, vez que cabe ao órgão recebedor dos recursos realizá-la junto aos órgãos de controle interno e externo, anualmente.

A Prestação de contas deverá ser apresentada à Área determinada no item 4 deste TED, e será composta dos seguintes documentos:

- I. Relatório de cumprimento de Objeto (com as informações a serem determinadas pela Área Técnica);
- II. Relação de bens adquiridos, produzidos ou construídos, quando for o caso;
- III. Relação de treinados ou capacitados, quando for o caso;
- IV. Relação de serviços prestados, quando for o caso;
- V. Comprovante de recolhimento do saldo remanescente de recursos da forma descrita no Manual SIAFI, quando houver;

Salvo disposição em contrário, os bens serão doados à Entidade Recebedora, respeitado o disposto na legislação vigente.

A Área Técnica responsável da ANVISA, deverá examinar o Relatório de Cumprimento do objeto e demais

documentação apresentadas pela entidade descentralizada no prazo de 30 dias, contados de seu recebimento, com vista a verificar a adequação dos resultados alcançados ao objeto pactuado e aos objetivos da descentralização, devendo se manifestar caso se oponha a doação dos bens adquiridos em função do TED, se for o caso.

Os saldos remanescentes deverão ser devolvidos, empenhados e/ou inscritos em restos a pagar até o final do exercício financeiro corrente, sedo que a devolução deverá observar os procedimentos descritos no Manual SIAFI, especialmente os itens "Transferências Voluntárias" e "Encerramento do exercício".

Os servidores da ANVISA, Órgãos de Controle Interno do Governo Federal e TCU deverão ter livre acesso aos processos, documentos e informações referentes ao TED, bem como aos locais de execução do objeto.

A prestação de contas dos créditos descentralizados e efetivamente executados deverá integrar, oportunamente, as contas anuais da unidade descentralizada, a serem apresentadas aos órgãos de controle interno e externo, nos termos da legislação vigente.

10. VIGÊNCIA:

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá vigência por **24 (vinte e quatro)** meses, para execução das ações previstas no Plano de Trabalho a ele vinculado, podendo ser prorrogado mediante manifesto interesse dos partícipes, firmado por meio de Termo Aditivo, desde que esse seja solicitado com pelo menos 60 (sessenta) dias de antecedência. Ressalte-se que a celebração de convênios e contratações de prestação de serviços serão limitadas à vigência deste Termo.

No caso de atraso na liberação do recurso, ou cortes no orçamento previsto deste termo, o prazo de vigência poderá ser prorrogado mediante termo aditivo assinado por ambas as partes, antes de seu término, limitado ao exato período do atraso justificado, ou ser finalizado de acordo com a manifestação das partes.

As partes poderão rescindir os instrumentos a qualquer tempo, desde que concluem a execução da obrigação já assumidas/financiadas.

11. DETALHAMENTO DOS RECURSOS:

Os recursos deverão ser liberados de acordo com as informações dispostas abaixo, sendo que, na ocorrência de cancelamento de restos a pagar, o quantitativo poderá ser reduzido até a etapa que apresente funcionalidade.

Para cobertura do presente ajuste a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA descentralizará recursos de seu orçamento ao Órgão/Entidade Receptora na seguinte forma pactuada:

Valor Total de Repasse(s) (somatório):	R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)
Valor do repasse no corrente exercício (R\$):	210.000,00 (duzentos e dez mil)
Programa Orçamentário:	10.304.2015.8719.0001
Ação Orçamentária:	Vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos.
Plano Interno (exercício atual):	18GGTES0002
Natureza(s) da(s) Despesa(s):	33.90.39
Fonte(s) de Recursos:	6174
Nota(s) de Pré-empenho:	2018PE800167
UG Repassadora/Gestão:	253002 / 36212
UG Receptora/Gestão:	254463 / 25201

12. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:

MÊS/ANO	VALOR (R\$)
Outubro/2018	210.000,00
Agosto/2019	90.000,00

13. PLANO DE APLICAÇÃO:

NATUREZA DA DESPESA		RECURSOS DA ANVISA		
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ANO: 2018	ANO: 2019	SUB TOTAL
33.90.14	Diárias Cíveis			
33.90.18	Aux. Financeiro ao Estudante			
33.90.20	Aux. Financeiro a Pesquisadores			
33.90.30	Material de Consumo			

33.90.33	Passagens			
33.90.35	Consultoria			
33.90.36	Serv. Terc. P. Física			
33.90.39	Serv. Terc. P. Jurídica	210.000,00	90.000,00	300.000,00
33.90.47	Obrig. Tributárias e Contributivas			
SUB TOTAL CORRENTE:		210.000,00	90.000,00	300.000,00
44.90.51	Obras e Instalações			
44.90.52	Equip. / Mat. Permanente			
SUB TOTAL CAPITAL:				
TOTAL GERAL:		210.000,00	90.000,00	300.000,00

14. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA:						
Meta	Etapa / Fase	Especificação	Indicador Físico		Previsão de Execução	
			Unidade de Medida	Quantidade	Início	Término
1		Análise fenotípica e genotípica	Amostras	4000*	Outubro/2018	Setembro/2020
	1.1.	Elaboração e entrega de relatórios semestrais	Relatórios	4	Fevereiro/2019	Setembro/2020
	1.2	Elaboração e entrega de relatório final	Relatório final	1	Agosto/2020	Setembro/2020

* a referida quantidade será cumprida em função da demanda, podendo variar, conforme descrito no Plano de Trabalho.

15. 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- "Secção Judiciária do Distrito Federal".
16. DA ASSINATURA E DA PUBLICAÇÃO

O presente Termo deverá 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

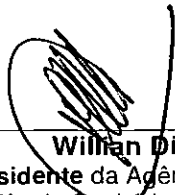
E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, em conformidade com o disposto no

Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, e Portaria Conjunta nº 8, de 7 de novembro de 2012, após ter sido lido

juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Termo de Execução Descentralizada segue assinado eletronicamente

pela Anvisa (Unidade Descentralizadora) e pelo Usuário Externo signatário representando a Unidade Descentralizada.

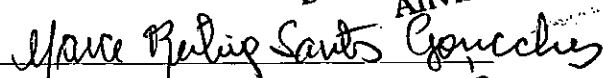
Brasília, 24 de *out* de 2017



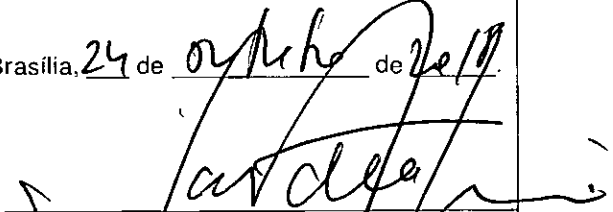
William Dib
Vice Presidente da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária - ANVISA

TESTEMUNHAS:

William Dib
Diretor-Presidente
Anvisa



Nome: **MARA RUBIA SANTOS GONÇALVES**
CPF: **716623325-72**

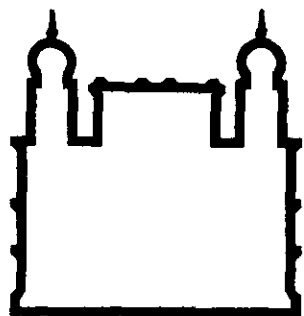


José Paulo Gagliardi Leite
Diretor do Instituto Oswaldo Cruz
JOSÉ PAULO GAGLIARDI LEITE
Diretor
Instituto Oswaldo Cruz
Mat. 0462569



Nome: **Mariangela Nepomuceno Haje**
CPF: **SIAPB 1480722**

SIAPB 1500233
Mara Rubia Santos Gonçalves



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



MARA RÚBIA SANTOS GONÇALVES

GGTES – gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Setor de Indústria e Abastecimento (SIA)

Trecho 05 – Área Especial 57

71205-050 – Brasília/DF

