

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA COM SUPORTE DOCUMENTAL
DE DESCENTRALIZAÇÃO DE CRÉDITO EXTERNA (DESTAQUE)**TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº:
01/2018PROCESSO Nº:
25351.191901/2015-32**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:
Jarbas Barbosa da Silva Júnior		132.884.394-00
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:
1.244.729	(061) 3462 6590	anvisa@saude.gov.br

2. DADOS DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA

RAZÃO SOCIAL:		CNPJ:
Universidade Federal do Rio de Janeiro		23.663.683/0001-16
ENDEREÇO:		
Av. Pedro Calmon, 550 - Prédio da Reitoria - 2º andar - Cidade Universitária		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	21941-901
2.1. REPRESENTANTE LEGAL DO ÓRGÃO OU ENTIDADE RECEBEDORA		
NOME:		CPF:
Roberto Leher		254.562.817-91
ENDEREÇO:		
Av. Pedro Calmon, 550 - Prédio da Reitoria - 2º andar - Cidade Universitária		
CIDADE:	ESTADO:	CEP:
Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	21941-901
IDENTIDADE (nº e órgão expedidor):	FONE/FAX (COM DDD):	E-MAIL:
04.658.506-3 - DETRAN-RJ	(021) 3938-9600 / 3938-1605	raquel@reitoria.ufrj.br

3. BASE LEGAL (LEGISLAÇÃO BÁSICA E COMPLEMENTAR):

Decreto nº 6.170/2007 e suas alterações; Lei nº 8.666/1993, no que couber. Decreto nº 7.001/2009, da Secretaria Executiva da Comissão Gestora do SICONV, convalidada em 24/06/2010. Leis nº 8.030/1990, 8.142/1990, 10.522/2002, 11.107/2005, Lei nº 13.587, de 2 de janeiro de 2018 (LEI ORÇAMENTÁRIA de 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:

Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGMED.



5. OBJETO – DESCRIÇÃO SINTÉTICA:

Elaborar dez monografias de insumos homeopáticos visando ampliação do número atualmente presente na Farmacopeia Homeopática Brasileira.

6. JUSTIFICATIVA

O Comitê Técnico Temático de Homeopatia (CTT HOM) é constituído por acadêmicos de reconhecidas instituições de ensino e pesquisa, por farmacêuticos ligados ao setor produtivo de bens para a saúde e de representantes do setor regulador e público da área da saúde. Tem como premissa, no atual contexto da FARMACOPEIA BRASILEIRA, participar do desenvolvimento de novos textos elucidativos e conclusivos dos temas de interesse para a saúde pública buscando uma constante harmonização com o que houver de mais seguro e eficaz, em termos de garantia de consumo de medicamentos homeopáticos pela população brasileira.

A ANVISA disponibilizou no dia 01 de setembro de 2011, sob a forma de publicação digital, a 3ª Edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, a partir do trabalho realizado pelo CTT de Homeopatia. A terceira edição da FHB, a qual revoga todas as Edições anteriores, foi completamente revisada e atualizada, tanto nos procedimentos e métodos de preparação dos medicamentos homeopáticos quanto na sessão de monografias de insumos ativos homeopáticos. Salientamos que a relação de monografias da FHB teve seu número ampliado de trinta e quatro (FHB 2) para oitenta e cinco (FHB 3). Entretanto, apesar do aumento significativo do número de monografias publicadas na FHB 3 este crescimento ainda é insipiente, especialmente quando comparado à lista de insumos ativos homeopáticos publicada no Anexo 1, da FHB 3 que contempla o quantitativo de quinhentas e sessenta e nove substâncias de uso homeopático. Esta discrepância entre o número de monografias da FHB 3 e a lista de insumos homeopáticos publicada no Anexo 1 da FHB 3 aponta para a necessidade urgente de ampliação do ainda modesto número de monografias publicadas, visando atender as necessidades dos setores de manipulação, industrial e regulatório do segmento homeopático.

Cabe esclarecer que as monografias de espécies vegetais de uso homeopático diferem das monografias de espécies utilizadas em medicamentos alopáticos, pois são compostas de três partes: informações sobre a droga vegetal, informações sobre a tintura mãe obtida da droga vegetal e sobre o produto acabado dinamizado. Portanto, para o desenvolvimento de uma monografia de uso homeopático, além das análises realizadas com a droga vegetal, é necessário também o desenvolvimento de metodologias de controle de qualidade do insumo ativo (droga vegetal) e de suas formas derivadas (dinamizados). Além disso, considerando as formas de apresentação do medicamento homeopático, previstas na FHB, destacamos a forma GLÓBULOS, uma vez que sua preparação está sob o domínio de apenas dois laboratórios nacionais, ambos privados, inviabilizando a presença dos mesmos nos laboratórios e farmácias do Serviço Único de Saúde. Adicionalmente, a monografia descrita na FHB 3 não contempla ensaios importantes, como a pesquisa de contaminantes microbiológicos, fato de extrema relevância, considerando a proibição legal do uso de conservantes nos insumos e medicamentos homeopáticos.

Desta forma, ressaltamos a necessidade de ampliação das atuais monografias farmacopeicas a partir de convênios com laboratórios qualificados para a execução destes trabalhos, baseados na colaboração das universidades e dos centros colaboradores de excelência, com histórica participação nos trabalhos desenvolvidos pela Farmacopeia Brasileira.

Por isso, o CTT HOM traçou como uma de suas metas, o credenciamento de Instituições de Ensino Superior (IES), que possam iniciar esse trabalho de ampliação das atuais 85 monografias farmacopeicas. Desta forma, determinou-se que sejam incluídas novas monografias de uso homeopático, sendo todas estas inéditas, selecionadas pelo CTT HOM, com base nas demandas atuais do país.

O desenvolvimento destas novas monografias estará a cargo das IES que poderão buscar todo o apoio necessário para a realização do projeto, devidamente credenciadas para esta atividade, cabendo a Farmacopeia Brasileira a seleção das Instituições capacitadas para a realização destes projetos de maneira eficiente e produtiva.

Portanto, este projeto contempla os trabalhos de ampliação e atualização da Farmacopeia Homeopática Brasileira e estão em sintonia com as diretrizes estabelecidas pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira - CPRB. Os produtos deste trabalho irão compor a próxima Edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

7. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DAS PARTES:

7.1. À ANVISA caberá:

- 7.1.1. Repassar os recursos de acordo com o Cronograma Estabelecido;
- 7.1.2. Disponibilizar as informações pertinentes à execução do projeto;
- 7.1.3. Zelar pelo bom andamento do Termo de Execução Descentralizada com a emissão de parecer anual sobre o acompanhamento do andamento do cumprimento do objeto;



7.2. À UFRJ caberá:

- 7.2.1. Executar as atividades de acordo com o cronograma e, havendo algum fator impeditivo, solicitar a alteração no tempo estabelecido;
- 7.2.2. Prestar todas as informações pertinentes e necessárias à verificação pela Anvisa do efetivo cumprimento do Objeto;
- 7.2.3. Prestar Contas de acordo com o item 9 deste termo;

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. Notas e comprovantes fiscais, quando for o caso;
- III. Relação de bens adquiridos, produzidos ou construídos, quando for o caso;
- IV. Relação de treinados ou capacitados, quando for o caso;
- V. Relação de serviços prestados, quando for o caso;
- VI. 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, sendo 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 **30 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 neste 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 concluíam a execução da obrigação já assumidas/financiadas.

11. DETALHAMENTO DOS RECURSOS:

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

Valor Total de Repasse(s) (somatório):	R\$ 237.128,00
Valor do repasse no corrente exercício (R\$):	R\$ 129.160,00
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):	1806GMED0001
Natureza(s) da(s) Despesa(s):	33.90.30 / 33.90.18 / 33.90.39 / 44.90.52
Fonte(s) de Recursos:	6174
Nota(s) de Dotação:	
UG Repassadora/Gestão:	253002 / 36212
UG Recebedora/Gestão:	153140/15236

11. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:

MÊS/ANO	VALOR (R\$)
maio/2018	129.160,00
fevereiro/2019	95.968,00
fevereiro/2020	12.000,00

12. PLANO DE APLICAÇÃO:

NATUREZA DA DESPESA		RECURSOS DA ANVISA			
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ANO: 2018	ANO: 2019	ANO: 2020	SUB TOTAL
33.90.14	Diárias Cíveis	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.18	Aux. Financeiro ao Estudante	28.800,00	28.800,00	12.000,00	69.600,00
33.90.20	Aux. Financeiro a Pesquisadores	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.30	Material de Consumo	38.730,00	18.730,00	0,00	57.460,00
33.90.33	Passagens	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.35	Consultoria	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.36	Serv. Terc. P. Física	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.39	Serv. Terc. P. Jurídica	2.500,00	2.500,00	0,00	5.000,00
33.90.47	Obrig. Tributárias e Contributivas	0,00	0,00	0,00	0,00
SUB TOTAL CORRENTE:		70.030,00	50.030,00	12.000,00	132.060,00
44.90.51	Obras e Instalações	0,00	0,00	0,00	0,00
44.90.52	Equip. / Mat. Permanente	59.130,00	45.938,00	0,00	105.068,00
SUB TOTAL CAPITAL:		59.130,00	45.938,00	0,00	105.068,00
TOTAL GERAL:		129.160,00	95.968,00	12.000,00	237.128,00

13. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO FÍSICA:

Meta	Etapa / Fase	Especificação	Indicador Físico		Previsão de Execução	
			Unidade de Medida	Quant.	Início	Término
1	Primeira	Relatório parcial do projeto contendo as atividades desenvolvidas no período (captação de matéria-prima, aquisição de equipamentos e materiais de consumo, contratação de bolsista)	Relatório	1	Maio/2018	Setembro/2018
2	Segunda	Relatório completo (dossiê de monografias) contendo dados brutos, resultados obtidos no desenvolvimento da monografia, ensaios interlaboratoriais,	Relatório	05	Outubro/2018	Setembro/2019



		proposta de minuta, segundo as normas da Farmacopeia Brasileira, incluindo a versão eletrônica.				
3	Terceira	Relatório completo (dossiê de monografias) contendo dados brutos, resultados obtidos no desenvolvimento da monografia, ensaios interlaboratoriais, proposta de minuta, segundo as normas da Farmacopeia Brasileira, incluindo a versão eletrônica.	Relatório	05	Outubro/2019	Outubro/2020

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".

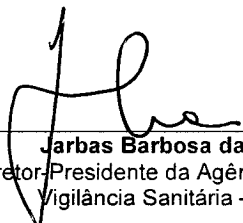
15. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

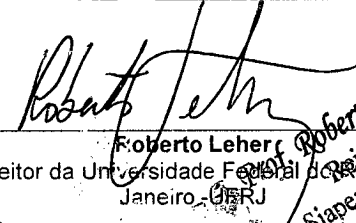
As partes podem rescindir o instrumento a qualquer momento, devendo haver a execução das ações correspondentes aos recursos já utilizados e a devolução dos recursos remanescentes. Além disso, na ocorrência de cancelamento de Restos a Pagar, o quantitativo pode ser reduzido até a etapa que apresente funcionalidade.

16. DA ASSINATURA E DA PUBLICAÇÃO

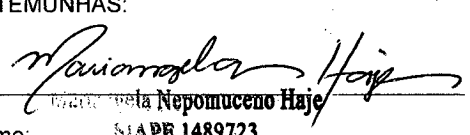
E, para firmeza e prova de assim fazerem, entre si, ajustado e acordado, em conformidade com o disposto no Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, e Portaria Conjunta nº 8, de 7 de novembro de 2012, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Termo de Execução Descentralizada segue assinado eletronicamente pela Anvisa (Unidade Descentralizadora) e pelo Usuário Externo signatário representando a Unidade Descentralizada

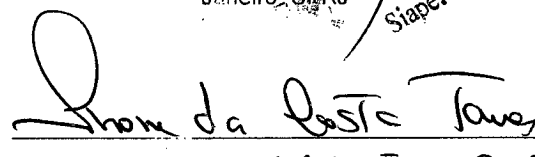
Brasília, 08 de maio de 2018


Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA


Roberto Leher
Reitor da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
Siap: 636485

TESTEMUNHAS:


Nome: Naironete Nepomuceno Hajer
CPF: 1489723


Nome: ILANE DACOSTA TAVARES
CPF: 416-222.861-2