

TERMO PARA EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE CRÉDITO
Nº 002, de 01 de Abril de 2014

I - Identificação (Título/Objeto da Despesa)

Custeio de despesas com pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS – para Anuência em Pesquisa Clínica referente ao radiofármaco FLUOROCOLINA-18F, em desenvolvimento pela CNEN em colaboração com a UFMG.

II - UG/Gestão Repassadora e UG/Gestão Receptora

UG/Gestão Repassadora: 113209/11501 – Comissão Nacional de Energia Nuclear; Programa de Trabalho: 060311 PI: 24780000001; Fonte de Recursos nº 250, do Tesouro Nacional; Natureza da Despesa 33.91.47.

UG/Gestão Receptora 153062/15229 – Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG

III - Justificativa (Motivação/Clientela/Cronograma Físico)

Em 07.10.2013 a CNEN firmou, por intermédio do seu Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN, termo de ajuste de mútua cooperação com a UFMG para a realização, pela Faculdade de Medicina daquela universidade, dos testes clínicos obrigatórios para o registro de novos radiofármacos. Em especial, o CDTN desenvolveu o medicamento radioativo FLUOROCOLINA-18F, marcado com o radioisótopo Fluor-18, que se destina ao diagnóstico médico nas áreas de urologia e neurologia, principalmente para pacientes com câncer de próstata.

O câncer de próstata é uma das principais doenças prevalentes na população masculina adulta, principalmente após os 50 anos de idade, e seu diagnóstico precoce e preciso tem grande impacto sobre a cura, qualidade de vida dos pacientes e custo final para todo o sistema de saúde. Reveste-se, pois, de grande importância social.

Por dispor de uma das mais modernas instalações de produção de fármacos marcados com Fluor-18 no Brasil, comparável às melhores do mundo, o CDTN tem todo o conhecimento e instalações para a produção da Fluorocolina-18F. No entanto, por não ser uma instituição médica, não ter entre seus quadros pesquisadores-médicos e não dispor de instalações para atendimento médico aos pacientes, o CDTN não tem como realizar – ele mesmo – os testes clínicos obrigatórios. Por esta razão buscou se associar à Faculdade de Medicina da UFMG, uma das mais respeitadas instituições de pesquisa médica do Brasil e que conta hoje com excelentes instalações para a realização de exames de tomografia de emissão de pósitrons – PET/CT, graças a um tomógrafo adquirido por intermédio do programa de Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, com a parceria do CDTN.

Para a realização dos ensaios clínicos previstos, a UFMG solicitou a Anuência Prévia em

Pesquisa Clínica, a ser emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, órgão encarregado da regulamentação, fiscalização e controle de toda a produção, comercialização e usos de medicamentos no Brasil, essencialmente visando a segurança e o bem-estar sanitário da população. A solicitação visou atender o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada daquele órgão regulador, RDC nº38/2009, e traz o Expediente número 0781159/13-4.

Tratando-se de uma autarquia federal, a UFMG solicitou a isenção da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS para a respectiva anuência, no que não foi atendida pela ANVISA. Para dar continuidade ao projeto de desenvolvimento do novo radiofármacos torna-se necessário, portanto, o pagamento da citada TFVS. A falta do pagamento implicará na não concessão na anuência prévia e, portanto, na impossibilidade legal de dar seguimento à pesquisa, com perda dos investimentos já realizados e em prejuízo da saúde pública no Brasil, especialmente para os pacientes oncológicos.

IV - Relação entre as Partes (Descrição e Prestação de Contas das Atividades)

I – Compete à CNEN:

Dar seguimento ao Ajuste de Mútua Cooperação

- a) manter a supervisão, o acompanhamento e a avaliação da execução deste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA, inclusive no que diz respeito à qualidade e tempestividade dos serviços prestados;
- b) fornecer dados, informações, orientações e outros insumos necessários ao bom desenvolvimento e à realização do objeto deste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA;
- c) indicar, agilizar, facilitar e, se necessário, intermediar contatos necessários ao bom desenvolvimento e à realização do objeto deste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA;
- d) estabelecer mecanismos procedimentais e operacionais destinados à melhor execução deste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA;
- e) avaliar a execução do TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA; e
- f) transferir à UFMG os recursos financeiros necessários.

II – Compete à UFMG:

- a) executar o objeto previsto neste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA;
- b) acompanhar e avaliar a qualidade dos produtos e trabalhos realizados, mantendo, de forma sistematizada, todas as informações e resultados produzidos;
- c) garantir a manutenção da equipe técnica em quantidade e qualidade adequadas ao bom desempenho das atividades, conforme discriminadas no Plano de Trabalho;
- d) encaminhar à CNEN os relatórios indispensáveis ao acompanhamento e à avaliação das ações previstas e da aplicação dos recursos recebidos, observando-se o disposto neste TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA;
- e) manter equipamento mínimo para execução das atividades relativas a este TERMO DE

COOPERAÇÃO, dotado de segurança para manutenção das informações obtidas e confiabilidade dos resultados produzidos;

f) disponibilizar as informações requeridas pela CNEN, nos prazos e condições por esta fixados, acerca do desenvolvimento das atividades relativas a este TERMO DE COOPERAÇÃO;

g) movimentar os recursos transferidos pela CNEN, exclusivamente por meio da Conta Única do Tesouro Nacional vinculada à correspondente Unidade Gestora no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI; e

h) apresentar, ao final, prestação de contas simplificada com a demonstração da aplicação de recursos.

V - Previsão Orçamentária (Detalhamento Orçamentário com Previsão de Desembolso)

O desembolso será efetuado em parcela única, mediante destaque, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), à conta da UG Receptora, no elemento 33.91.47.

VI - Data e Assinaturas

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2014



Angelo Fernando Padilha
Ordenador de Despesas UG 113209
UG Repassadora



Jaime Arturo Ramirez
Ordenador de Despesas UG 153062
UG Receptora