



PLANO DE TRABALHO
ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

O MUNICÍPIO DE DUQUE DE CAXIAS, por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde - SMS torna público o Plano de Trabalho - Acordo de Cooperação Técnica, a ser celebrado com a ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO, entidade filantrópica, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 92.685.833/0001-51, que visa à implementação do projeto de pesquisa "Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças e Adolescentes". O presente Termo de Referência será regido pela Lei Federal nº 13.019, de 31 de julho de 2014, no Decreto Federal nº 8.726, de 2016, na Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e suas respectivas alterações, além das demais disposições legais aplicáveis e do disposto no presente instrumento.

1. DO OBJETIVO

1.1. O presente Plano de Trabalho tem por objeto a implementação do projeto de pesquisa "Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças e Adolescentes" que tem como finalidade identificar a prevalência de tuberculose (TB) ativa e demais agentes causadores de infecção respiratória entre pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI), desenvolvido em parceria entre a Associação Hospitalar Moinhos de Vento e a União, por intermédio do Ministério de Saúde, por meio do Programa de Apoio de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

1.2. Os objetivos específicos são:

- a) Identificar a prevalência de ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados com sinais e sintomas de ITRI;
- b) Identificar fatores de risco associados a TB ativa e ILTB em pacientes com idade inferior a 15 anos, hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência com sinais e sintomas de ITRI;
- c) Avaliar a acurácia do escore clínico para diagnóstico de TB ativa em pacientes com idade inferior a 15 anos hospitalizados e encaminhados para as unidades de referência;
- d) Comparar o desempenho do escore clínico atual (teste tuberculínico e questionário) versus IGRA e questionário;



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

MM
m

- e) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de escarro induzido, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o *M. tuberculosis*;
- f) Avaliar a acurácia do teste rápido molecular (Xpert MTB/RIF Ultra) obtido através de swab lingual, comparando-o com os resultados de diagnóstico provável e cultura para o *M. tuberculosis*;
- g) Identificar os patógenos virais ou bacterianos associados ao quadro de ITRI nos pacientes hospitalizados;
- h) Produzir materiais educativos para técnica de coleta e processamento de amostras biológicas;
- i) Produzir atlas de imagens radiológicas de TB em crianças.

2. DIAGNÓSTICO

As infecções do trato respiratório inferior (ITRI) estão entre as principais causas de morte em âmbito mundial, representando mais de 4 milhões de óbitos por ano. As ITRI respondem por um número significativo de mortes em crianças menores de 5 anos, excluindo-se o período neonatal. As pneumonias foram responsáveis por até 900 mil mortes em crianças menores de 5 anos de idade em 2015, representando 15% da mortalidade nesta faixa etária. Estudos recentes de vigilância epidemiológica têm mostrado que, além dessas pneumonias bacterianas, os vírus respiratórios também estão muito ligados a doenças de alta morbidade e mortalidade. Além desses agentes etiológicos, tem gerado preocupação crescente a importante morbidade associada à tuberculose (TB), com cerca de 1 milhão de casos estimados em indivíduos <15 anos dentre os mais de 10 milhões de novos casos em 2017, em nível global.

A TB persiste sendo um grande problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Em 2017, a TB foi reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a principal causa infecciosa de mortalidade no mundo. Estima-se que cerca de 25% da população mundial esteja infectada com o *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*), a chamada infecção latente por TB (ILTb), e aproximadamente 10% dessa população infectada evolui para doença (TB ativa) ao longo da vida. As estimativas sugerem que 10-15% dos casos de TB aconteçam na infância. O objetivo da OMS para o combate à TB é o fim da epidemia mundial, mais especificamente sinalizando indicadores para 2035, com 95% de redução da mortalidade e 90% de redução da incidência de tuberculose. Impactam negativamente na epidemia de TB as más condições socioeconômicas e sanitárias, a desnutrição, a epidemia de HIV, entre outros fatores.

Segundo a OMS, o Brasil é um país prioritário no combate à TB por estar

H=



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

112
m

classificado dentre os 30 países com maior incidência de TB no mundo. Embora o Brasil tenha demonstrado uma redução ao longo da primeira década do século XXI, a incidência manteve-se estável nos últimos anos e, em 2017, foram diagnosticados 44 casos novos/100.000 habitantes/ano. A incidência estimada pela OMS em pacientes com idade inferior a 15 anos é de 11 casos novos/100.000/ano, com a limitação de que este dado não resulta de estudos prospectivos, ainda mais quando se tem em conta as dificuldades inerentes ao diagnóstico na faixa etária pediátrica.

O diagnóstico da TB na infância é de difícil confirmação laboratorial, devido a forma pulmonar geralmente ser oligobacilífera, o que gera subdiagnóstico e subnotificação. Porém, as crianças apresentam maior progressão das formas latentes para as formas ativas, especialmente entre os lactentes e pré-escolares. Além disso, a população pediátrica tem maior incidência de formas extrapulmonares associadas à maior morbimortalidade, como as formas miliar e meníngea. Dos 2463 casos notificados no Brasil no ano de 2017 em menores de 15 anos, a forma pulmonar foi diagnosticada em 72,3%, a extrapulmonar em 24%, e casos com forma pulmonar e extrapulmonar concomitantes em 3,7%.

Estima-se que menos de dois terços dos casos de TB pediátricos são diagnosticados. A investigação da TB na pediatria apresenta dificuldade na obtenção de amostras biológicas inerentes à faixa etária atendida, o que resulta em uma descrição na literatura de 30% a 40% de infecção microbiologicamente confirmada nos casos pulmonares, mas valores ainda menores são reportados para crianças pequenas. A expectoração voluntária que resulte em uma amostra adequada é difícil de ser obtida e a obtenção de amostras por outros métodos muitas vezes não está disponível. Coletar amostras por lavado gástrico ou lavado bronco-alveolar exigem uma estrutura mais complexa e na maioria das vezes hospitalização. A obtenção de material por escarro induzido vem sendo estudada e descrita com sucesso por determinados grupos de pesquisa, no entanto, não é um método de coleta implantado no Brasil. Outra técnica ainda pouco investigada é a coleta de amostra respiratória de via aérea superior por swab para a identificação do *M. tuberculosis*.

A OMS recomenda a busca ativa de TB em todas as crianças que vivem com HIV e naquelas que convivem com adultos diagnosticados com TB. No ano de 2017, o Brasil apresentou uma taxa de cura menor de 73% dos casos de TB. O abandono do tratamento foi de 9,6% dos casos e o percentual de coinfeção TB/HIV foi de 9,2% dos casos, sendo o RS o primeiro do ranking de coinfeção, com 17% dos casos. Em relação às crianças com ILTB, estudos brasileiros recentes descrevem prescrição de isoniazida em apenas 50% dos casos, e ainda abandono da terapia com isoniazida entre 25 a 36%, com maior risco de abandono nos pacientes de baixa renda. Em apoio

H99



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

13
(m)

à Estratégia Global pelo fim da Tuberculose da OMS (2014), o Ministério da Saúde, em 2017, por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (CGPNCT), propôs as metas nacionais para o combate à tuberculose até o ano 2035: redução do coeficiente de incidência para menos de 10 casos novos por 100 mil habitantes e redução do coeficiente de mortalidade para menos de 1 óbito por 100 mil habitantes. São dois os grupos que precisam ser contemplados para que estes objetivos sejam atingidos: pacientes com tuberculose ativa (doença) e aqueles com ILTB.

Em relação ao diagnóstico, nesta última década têm sido publicados artigos de validação de novas técnicas diagnósticas em tuberculose pulmonar, algumas já em uso pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde do Brasil (como o GeneXpert e os ensaios liberadores de interferon-gamma ou, em inglês, Interferon-Gamma Release Assay - IGRA). Mesmo que a maior parte dessas ferramentas diagnósticas tenha sido, na maioria das vezes, testada em adultos, elas apresentam um interessante potencial para melhora na detecção da infecção em crianças. Os testes de IGRA, em geral empregados para o diagnóstico da ILTB, são menos utilizados em lactentes, pela menor sensibilidade em menores de 2 anos. Contudo, não apresentam o inconveniente de requerer o retorno do paciente para leitura do resultado. Outra vantagem é de não apresentar o efeito booster. Apesar dos estudos demonstrarem uma menor sensibilidade do IGRA em lactentes, a especificidade se mantém elevada (95% a 100%). Para a investigação da TB pulmonar ativa, o uso de técnicas de biologia molecular como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra em escarro expectorado ou induzido têm demonstrado uma maior sensibilidade em crianças quando comparado às técnicas convencionais, podendo tornar-se uma importante ferramenta para o uso em saúde pública no Brasil.

A identificação e o tratamento da ILTB, especialmente durante a infância, têm impacto positivo na redução do risco de progressão para a doença ativa em 60 a 90%. Além disso, as crianças com ILTB não tratadas acabam sendo um reservatório para a manutenção da cadeia de transmissão da doença em longo prazo, pela possibilidade de reativação. Neste contexto, a busca eficaz de crianças e adolescentes com tuberculose ativa e ILTB é um objetivo prioritário do Ministério da Saúde. A manutenção da TB como um problema de saúde pública exige esforços intra e intersetoriais para o desenvolvimento de novas estratégias que visem a promoção da equidade e o acesso universal aos serviços de saúde.

Um primeiro passo fundamental para mudança desse cenário é podermos contar com dados nacionais que ofereçam uma estimativa mais realista do que está acontecendo na comunidade, especialmente no grupo de menores de 15 anos de

RS



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

idade (com prioridade para áreas de alta incidência de tuberculose). Além disso, a introdução de novas técnicas de coleta associadas a testes de biologia molecular na rotina da busca de pacientes com TB ativa no SUS pode ter impacto relevante na redução de subdiagnóstico, fato já identificado tanto pelos órgãos públicos, como pela OMS.

Apesar de as crianças não representarem a maioria dos pacientes com TB, existe uma maior chance de progressão da forma latente para a doença, bem como existe uma maior incidência de formas extrapulmonares graves. Além disso, existe a possibilidade de as crianças com a forma latente servirem de reservatório em longo prazo para a doença, o que torna a tuberculose nesse grupo etário um alvo prioritário para o controle da doença.

Não há dados nacionais prospectivos e de base populacional sobre a prevalência de TB ativa e ILTB em crianças que são hospitalizadas por infecção de via aérea inferior. A estratégia de escolha dessa população específica já foi utilizada em outros países, pois este grupo etário apresenta risco maior que a população em geral, além de facilitar a logística de obtenção de amostras biológicas. Uma recente metanálise, incluindo estudos em áreas de alta incidência, relatou 7,5% de TB confirmada por cultura em crianças com ITRI. Um estudo recente na Itália encontrou 3,4% de TB ativa e 11% de ILTB em crianças hospitalizadas com ITRI. O levantamento deste dado no Brasil é de suma importância para embasar as políticas de saúde pública.

Além disso, a avaliação do desempenho do escarro induzido e do swab de cavidade oral, mais especificamente lingual, para obtenção de amostra e realização de técnicas como o Gene Xpert MTB/RIF Ultra nos pacientes com suspeita de TB hospitalizados ou encaminhados para Unidades de Referência no Tratamento de Tuberculose (URTB) apresenta grande potencial. O escarro induzido tem sido utilizado com segurança em crianças de qualquer idade em locais com alta prevalência e com dificuldade de recursos como na África do Sul, tendo também a vantagem de ser tecnicamente mais fácil e menos invasivo que o lavado gástrico. Estudos comparando os resultados de cultura e de teste de biologia molecular demonstram melhor rendimento do material coletado por escarro induzido quando comparado com lavado gástrico e aspirado nasal em qualquer um dos métodos de detecção do agente. Outra técnica ainda pouco estudada é a coleta de material por swab lingual ou oral. A inclusão dessas novas ferramentas em população atendida pelo SUS tem o potencial de facilitar o diagnóstico de TB em uma população que está hoje em dia deixando de ser capturada pelo SUS.

Apesar do foco central na TB, este estudo oferece simultaneamente a

114
m

114



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

115
m

oportunidade única de fazer diagnóstico etiológico de agentes bacterianos e virais na população com idade inferior a 15 anos, hospitalizada com quadro de infecção respiratória. Como a forma mais comum de TB é a pulmonar, estudaremos as formas ativa e latente, além de outros agentes infecciosos associados a doença respiratória aguda com hospitalização. Estudo recente de vigilância epidemiológica mostrou que, além da tuberculose e de bactérias como o *S. pneumoniae* e o *S. aureus*, também os vírus respiratórios (principalmente o Vírus Sincicial Respiratório (VSR), o Rinovírus e o Influenza) estão muito associados a elevada morbidade respiratória, sendo importantes causas de hospitalização na população pediátrica.

O advento da vacina pneumocócica conjugada 10-valente teve impacto significativo na redução das internações hospitalares por pneumonia pneumocócica no Brasil, contudo, ainda é significativo o número de internações hospitalares por pneumonia em crianças. Em 2017, entre 12,5% e 22,0% do total das internações no SUS foram por pneumonia na faixa etária entre 1-4 anos, o que correspondeu a um total de 516.979 internações hospitalares. A possibilidade de substituição de cepas não cobertas pela vacina existe e já está descrita. Além disso, o aumento da prevalência dos *S. aureus* resistentes aos beta-lactâmicos na comunidade também é uma preocupação relevante em saúde pública. Portanto, o monitoramento dessa condição torna-se ainda mais relevante em um estudo com esta dimensão.

3. DO FUNDAMENTO LEGAL

3.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica reger-se-á pelo disposto na Lei Federal nº 13.019, de 31 de julho de 2014, no Decreto Federal nº 8.726, de 2016 e demais legislações correlatas.

4. ABRANGÊNCIA

O projeto será desenvolvido pelo Escritório de Projetos PROADI-SUS do Hospital Moinhos de Vento. A experiência da instituição em pesquisa pode ser exemplificada pela atuação do seu Instituto de Educação e Pesquisa que, desde 2004, atua na realização de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais, de iniciativa própria e em parceria com outras instituições. Por exemplo, no PROADI-SUS, de 2009 a 2019, o Hospital Moinhos de Vento já recrutou 56.869 voluntários para participarem de 28 estudos, envolvendo instituições de todos os estados brasileiros, sendo 1576 profissionais envolvidos com pesquisa e 119.900 profissionais envolvidos com projetos de gestão. Diferentes equipes do Hospital Moinhos de Vento já trabalharam com diferentes aspectos do projeto como

H-9-7



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

MG
Pm

educomunicação e recrutamentos de indivíduos em nível populacional.

A coleta de dados do Estudo TB Ped está prevista para ocorrer em mais de 19 centros colaboradores distribuídos pelo Brasil, divididos em centros de inclusão de participantes hospitalizados, ambulatoriais ou misto (centros que atendem e irão incluir os dois perfis de participantes).

As instituições colaboradoras deste projeto são: a Coordenação-Geral de Tuberculose e Micoses Endêmicas (CGTM), o Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi), a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) e o Ministério da Saúde (MS do Brasil).

5. JUSTIFICATIVA

O Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias e o Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias foram indicados pelo Ministério da Saúde para serem centros participantes do Estudo TB Ped pela elevada incidência (casos novos de TB/ano) no município de Duque de Caxias.

O Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias se caracteriza como um centro ambulatorial dentro do ESTUDO TB PED (unidade de referência ao atendimento da tuberculose - URTB), dessa forma, irá contribuir para responder às questões de pesquisa e objetivos que envolvem esse tipo de participante dentro do ESTUDO que serão descritos a seguir.

O Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias se caracteriza como um centro hospitalar dentro do ESTUDO TB PED, dessa forma, irá contribuir para responder às questões de pesquisa e objetivos que envolvem esse tipo de participante dentro do ESTUDO que serão descritos a seguir.

A participação no ESTUDO irá contribuir para qualificar ainda mais as equipes envolvidas no diagnóstico e tratamento de TB em <15 anos no município, através de treinamentos (como capacitação na técnica de coleta de escarro induzido). Além disso, haverá qualificação e agilidade no diagnóstico dos menores de 15 anos em investigação no município e que participarem do ESTUDO, através da utilização do método de biologia molecular para detecção de infecção por *mycobacterium tuberculosis* (agente causador da tuberculose).

6. DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

6.1. A abordagem a participantes elegíveis será realizada por pesquisadores

H.S.



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

117
R

treinados, indicados no subitem 7.2, pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO no Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias e no Hospital Infantil Ismélia da Silveira, ambos localizados na Rua da República - CEP: 25011-500 - Centro, Duque de Caxias/RJ;

6.2. Ao identificar um paciente com os critérios de elegibilidade para o ESTUDO o pesquisador irá abordar o responsável legal pela criança/adolescente, apresentar o ESTUDO e convidá-los a participar;

6.3. Caso o responsável legal e a criança/adolescente concordem com a participação no ESTUDO os Termos de Consentimento livre e Esclarecido deve ser aplicado ao responsável legal do participante, e, se aplicável o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) aos participantes do ESTUDO;

6.4. Após assinatura de TCLE e TALE, os questionários (Formulário de coleta de dados) previstos em protocolo deverão ser aplicados ao responsável legal e/ou participante do ESTUDO;

6.5. As coletas de amostras biológicas previstas no protocolo do ESTUDO (escarro, swabs e sangue no hospital) devem ocorrer preferencialmente no dia da inclusão do participante utilizando as técnicas previstas no protocolo;

6.6. A aplicação da tuberculina para realizar a leitura de Teste Tuberculínico também deve ser realizada preferencialmente no dia da inclusão do participante no ESTUDO;

6.7. As amostras biológicas devem ser armazenadas conforme orientações dos POPs e protocolos do ESTUDO e entregues à transportadora contratada pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO que levará as amostras até o laboratório parceiro contratado pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO;

a) no Centro, durante o processo de coleta até o transporte é disponibilizada geladeira para armazenamento de escarro e swab nasofaríngeo, que devem ser processados em até 5 e 3 dias, respectivamente. Além disso, caixas térmicas são disponibilizadas para adequação da temperatura entre 2 a 8°C requerida pelo protocolo durante o transporte até o laboratório. Já as amostras de sangue devem ser mantidas à temperatura ambiente e devem ser encaminhadas no mesmo dia da coleta para o laboratório.

b) no laboratório, as amostras após processadas são armazenadas sob congelamento a -80°C. Em períodos definidos pelo centro coordenador, as alíquotas congeladas serão enviadas ao laboratório do H MV sob a mesma condição de temperatura por empresa especializada. No centro coordenador se mantém sob congelamento a -80°C, até a análise final.

H:97



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

118
P

- 6.8. A ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO irá analisar as amostras biológicas (escarro, swabs e sangue) para detecção de *Mycobacterium tuberculosis* (análise molecular com GeneXpert e cultura em meio líquido para detecção de MTB, além de IGra no sangue dos participantes hospitalizados);
- 6.9. O fluxo de coleta de escarro das amostras do estudo são analisadas e os pesquisadores tem acesso, a pesquisa fica localizada no setor de fisiologia do Centro Municipal de Saúde e no Hospital Infantil Ismélia da Silveira.

7. UNIDADE RESPONSÁVEL, GESTOR DO ACORDO DE COOPERAÇÃO E EQUIPE COORDENADORA

- 7.1. As unidades onde os estudos TB Ped serão realizado no município de Duque de Caxias são: o Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias e o Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias, coordenado pela Anna Cristina Calçada Carvalho, visando a utilização da estrutura física para realizar recrutamento, seleção, inclusão e acompanhamento de participantes no ESTUDO.
- 7.2. O responsável técnico pelas atividades é o pesquisador local Dr. Afrânio Kritiki (kritskia@gmail.com) e a Dra. Anna Cristina Carvalho (carvalhoannacristinac@gmail.com).
- 7.3. No Hospital Moinhos de Vento o responsável pelo monitoramento do projeto será a Dra. Márcia Polese Bonatto (marcia.bonatto@hmv.org.br), líder operacional do projeto na instituição.

8. RESULTADOS ESPERADAS

- 8.1. Inclusão de participantes no ESTUDO, realizando coleta de dados e amostras biológicas. Esses dados vão permitir que o Estudo TB PED alcance seus objetivos e colaborar para o avanço do conhecimento sobre a tuberculose em menores de 15 anos. Os dados serão divulgados em forma de artigo científico.

9. DO COMODATO

- 9.1. Serão disponibilizados em comodato equipamentos próprios da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO, ora COMODANTE, que serão devolvidos ao final do Acordo de Cooperação Técnica, quais sejam:
- a) 1 Refrigerador - 1 porta - 261L da marca Consul, nº de série 7891129186408, para utilização em armazenamento de amostrar para fins de assistência em saúde e

12-07



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

119
m

para fins da pesquisa do projeto, considerando que as análises laboratoriais das amostras biológicas coletadas nos centros participantes do estudo TB PED no estado do Rio de Janeiro são realizadas no Instituto de Doenças do Tórax (IDT) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), e a ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO disponibiliza transporte das amostras até o IDT. Porém, entre a coleta e o transporte, as amostras biológicas precisam ser armazenadas sob refrigeração (2° a 8°C) para manter a estabilidade das mesmas até a análise. O tempo entre a coleta e o transporte pode variar de 2 a 72 horas a depender do horário e dia da semana. Dessa forma, sem um refrigerador, não é possível realizar as atividades.

b) Genexpert IV R2- código GXIV-4-L - Pat: 50275 - nº de série 834413, para processamento de amostras para fins de assistência em saúde, enquanto não são utilizados para fins de pesquisa do projeto.

9.2. A COMODATÁRIA se obriga a manter os equipamentos em perfeitas condições de utilização durante a sua vida útil, de modo que deve ser utilizado para o fim específico proposto;

9.3. É vedado a COMODATÁRIA sub-comodar ou locar os equipamentos, bem como ceder ou transferir os mesmos sem prévia autorização, por escrito, da COMODANTE, sob pena de imediata extinção contratual e devolução dos bens, aos custos da COMODATÁRIA;

9.4. A COMODATÁRIA deverá efetuar a devolução dos equipamentos nas mesmas condições em que o recebeu, ao COMODANTE, ressalvado o desgaste decorrente do seu uso normal;

9.5. A devolução dar-se-á no prazo de 60 dias, após a COMODATÁRIA ter recebido o aviso, que lhe será enviado por meio de Correios, com aviso de recebimento, devendo a COMODATÁRIA manter seu endereço devidamente atualizado;

9.6. A COMODANTE deverá arcar com as despesas do transporte dos equipamentos para a devolução;

9.7. Os equipamentos de patrimônio da COMODANTE poderá, por determinação da mesma e do Ministério da Saúde, ser doado a COMODATÁRIA ao término do projeto.

10. DA PERMISSÃO DE USO DE IMÓVEL

10.1. Para desenvolvimento do projeto de pesquisa "Estudo Epidemiológico sobre a Prevalência Nacional de Agentes Respiratórios em Crianças e Adolescentes", o MUNICÍPIO:

l. Permitir a exploração de espaço, através de permissão de uso de área nas dependências do Centro Municipal de Saúde, sala 17 - TÉRREO, para

R-05



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

120
mu

estabelecimento do PARTÍCIPE, após formalização do Acordo de Cooperação Técnica sem ônus, sob a supervisão da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias - SMSDC;

II. Permitir a exploração de espaço, através de permissão de uso de área nas dependências do Hospital Infantil Ismélia da Silveira, sala de Fisioterapia - TÉRREO, para estabelecimento do PARTÍCIPE, após formalização do Acordo de Cooperação Técnica sem ônus, sob a supervisão da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias - SMSDC.

11. DA OBRIGAÇÃO DAS PARTES

11.1. No âmbito de cada partícipe, os técnicos, docentes e pesquisadores envolvidos nos projetos se obrigam a respeitar as normas, regulamentos, instruções ou quaisquer outras disposições vigentes;

11.2. Os resultados alcançados com o desenvolvimento dos projetos poderão ser publicados ou utilizados pelos partícipes ou por terceiros por elas indicados, desde que obedecido o fluxo estabelecido pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO para publicações provenientes de estudos financiados via PROADI-SUS façam menção ao presente instrumento, ficando expressamente vedada a utilização do nome de qualquer dos partícipes, para fins promocionais, sem a respectiva anuência por escrito;

11.3. Disponibilizar profissionais competentes nas suas áreas de atuação para execução do objeto do presente Acordo;

11.4. Não utilizar o nome, marca e imagens da outra instituição, exceto quando da sua prévia e expressa anuência, sob pena de responder por eventuais perdas e danos;

11.5. Obrigam-se a confiar os serviços a profissionais idôneos e habilitados a utilizar o mais alto nível da técnica atual; obrigam-se a executar os serviços de acordo com a melhor técnica aplicável, com zelo e diligência, sempre em observância aos termos da legislação vigente;

11.6. Os partícipes serão responsáveis pela veracidade e idoneidade das informações fornecidas em todas as etapas do processo de capacitação profissional, bem como por facilitar o acesso às áreas foco da execução do projeto para os profissionais designados para o cumprimento do objeto deste acordo;

11.7. Constituem obrigações do **MUNICÍPIO**, além de outras previstas neste Plano de Trabalho e na legislação pertinente, as seguintes:

III. Permitir o acesso de pesquisadores contratados às instalações do Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias e do Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias, visando a utilização da

Handwritten signature



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

121
fm

estrutura física para realizar recrutamento, seleção, inclusão e acompanhamento de participantes no ESTUDO.

IV. Promover colaboração das equipes locais com os pesquisadores durante a execução das atividades de pesquisa, possibilitando e facilitando o processo de recrutamento, seleção, inclusão e acompanhamento de participantes nos ESTUDOS.

V. Disponibilizar os itens abaixo, relacionados a infraestrutura:

- a) Infraestrutura adequada aos trabalhos executados nos ESTUDOS;
- b) Espaço físico com ambiente adequado para a realização de coleta de amostras biológicas (escarro, swab), conforme previsto no protocolo dos ESTUDO;
- c) Local adequado para manter refrigerado amostras biológicas (escarro, swab);
- d) Espaço físico para armazenamento de materiais e equipamentos do ESTUDO;
- e) Local seguro e de acesso restrito para armazenamento de documentos sigilosos do ESTUDO.

VI. Receber e conservar os equipamentos e/ou materiais, que serão adquiridos pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO e entregues ao município de DUQUE DE CAXIAS para uso exclusivo na execução do objeto deste ACORDO, assim como protegê-los contra atos de terceiros.

VII. Garantir que os itens adquiridos pela ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO e entregues nas suas instalações não sejam usados, cedidos, vendidos, nem alugados a terceiros e que não seja dada destinação diversa ao objeto deste ACORDO, devendo mantê-los e guardá-los até o final da vigência deste projeto ao qual se vinculam as partes, no estado em que os recebeu, ressalvado o desgaste decorrente de seu uso normal.

11.8. Constituem obrigações do ATRIBUIÇÕES DA ASSOCIAÇÃO HOSPITAL MOINHOS DE VENTO, além de outras previstas neste Plano de Trabalho e na legislação pertinente, as seguintes:

- a) executar o objeto da parceria de acordo com o Plano de Trabalho, observado o disposto neste instrumento, na Lei nº 13.019/2014, no Decreto n. 8.726, de 2016 e nos demais atos normativos aplicáveis;
- b) Cumprir, a contento, nos termos deste Plano de Trabalho, os serviços propostos aos usuários do município;
- c) Realizar treinamentos para capacitar os pesquisadores que atuarão no projeto e também os funcionários do Serviço de Tisiologia do Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias e do Hospital Infantil Ismélia da Silveira do município de Duque de Caxias, se necessário, no protocolo do ESTUDO;
- d) Disponibilizar pesquisadores e corpo técnico capacitado para realizar as

1207



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

122
pm

atividades da pesquisa nos locais conforme atividades previstas nos protocolos do ESTUDO;

- e) Disponibilizar equipamentos e insumos necessários para a realização de todas as etapas previstas no protocolo do ESTUDO;
- f) Os colaboradores da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO e pesquisadores contratados envolvidos deverão observar as rotinas e políticas próprias de cada local de coleta de dados durante a sua atuação nas dependências dos mesmos;
- g) responsabilizar-se, exclusivamente, pelo regular pagamento de todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais relacionados aos colaboradores da ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO;
- h) Disponibilizar empresa especializada em transporte de amostras biológicas, que realizará o serviço de transportar nas condições adequadas das amostras coletadas no município até os laboratórios onde as amostras serão analisadas;
- i) Arcar com os custos para transporte das amostras biológicas até os laboratórios onde as amostras serão analisadas;
- j) Realizar a análise das amostras biológicas dos participantes do ESTUDO e devolver com a maior brevidade possível os resultados diagnósticos aos serviços para agilizar condutas que promovam prevenção e/ou recuperação da saúde dos participantes residentes no município;
- k) Emitir pareceres técnicos dentro da sua área de atuação, desde que devidamente solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde;
- l) Exercer as atividades comprometidos com a biossegurança, higienização e esterilização dos instrumentos, do local de trabalho e dos equipamentos de proteção individual - EPI;
- m) Manter em sigilo todas as informações que tenha conhecimento em razão da prestação de serviços estabelecida;
- n) Responsabilizar-se pelo ônus resultante de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, ainda, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas a execução do objeto, responsabilidade esta que não será excluída ou reduzida pela fiscalização e pelo acompanhamento da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias;
- o) Responder por danos materiais ou morais, causados por seus empregados e prepostos diretamente ao município de Duque de Caxias ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo;

RO7



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

123
m

- p) Responsabilizar-se por todos os impostos, taxas, seguros e tudo que em virtude de lei ou regulamento recaia ou venha a recair sobre os serviços, bem como por obrigações de natureza civil, trabalhistas, previdenciárias, tributárias, de acidentes e quaisquer outras decorrentes da relação empregatícia entre a partícipe e seus empregados, bem como pelos danos/prejuízos causados aos pacientes/usuários da contratante e a terceiros decorrentes de culpa ou dolo;
- q) Responsabilizar-se exclusiva e integralmente pelo pessoal, empregados e equipe técnica, para a execução do objeto do presente Plano de Trabalho, incluídos a remuneração, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais resultante de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para o contratante, nem poderá onerar o objeto do presente Plano de Trabalho;
- r) Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidas em observância às normas legais e regulamentares aplicáveis e as recomendações exigidas pela técnica profissional dos serviços que lhe forem aplicados;
- s) Atender prontamente às reclamações do município de Duque de Caxias, bem como reparar, corrigir, o objeto deste Plano de Trabalho em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da prestação dos serviços;

12. DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

12.1. No monitoramento e na avaliação da Parceria, a Administração Pública adotará os procedimentos que se fizerem necessários para o adequado acompanhamento da execução do objeto e do alcance dos resultados, oportunizando-se à OSC sua participação e colaboração nesta atividade, conforme regras e prazos previstos na Lei n. 13.019, de 2014, no Decreto n. 8.726, de 2016 e demais legislação pertinente.

12.2. A fiscalização será exercida por meio da comissão de monitoramento, através de avaliações periódicas, visitas, auditorias, comunicações escritas e outras atividades correlatas, nos seguintes termos:

12.2.1. A fiscalização por meio da Secretaria Municipal de Saúde não exclui e nem reduz a responsabilidade do PARTÍCIPE, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos;

12.2.2. Quando houver visita técnica in loco, o resultado será circunstanciado em relatório e será registrado, com posterior envio à OSC para conhecimento, esclarecimentos e providências, o que poderá ensejar a sua revisão, a critério do MUNICÍPIO.

Rauj



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

124
SM

13. DOS RECURSOS FINANCEIROS E HUMANOS

13.1. Do presente Acordo de Cooperação Técnica não resulta acréscimo ou criação de despesa, nem ônus de remuneração ou cobranças eventuais aos PARTÍCIPES;

13.2. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação, não cabendo aos PARTÍCIPES quaisquer remunerações pelos serviços;

13.3. Caberá à ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR MOINHOS DE VENTO a utilização de recursos próprios para cumprimento de suas obrigações do objeto acordado, tais como: pessoal, material, deslocamentos e outras que se fizerem necessárias.

13.4. Os recursos humanos utilizados por quaisquer dos PARTÍCIPES, em decorrência das atividades inerentes ao presente Acordo, não sofrerão alteração na sua vinculação empregatícia nem acarretarão ônus aos PARTÍCIPES.

14. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

14.1. O prazo de vigência do Acordo de Cooperação Técnica sem ônus será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado.

14.2. Este Acordo de Cooperação Técnica sem ônus poderá ser alterado, por consenso entre os PARTÍCIPES, mediante termo aditivo ou através de apostilamento, a depender da hipótese, exceto no tocante a seu objeto.

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1. De acordo com o artigo 73 da Lei Federal nº 13.019/14, a inobservância, pelos PARTÍCIPES, de cláusula ou obrigações constantes no presente acordo, ou de dever originado de norma legal pertinente, autorizará a administração pública, garantida a prévia defesa, a aplicar à organização da sociedade civil as seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) suspensão temporária da participação em chamamento público e impedimento de celebrar parceria ou contrato com órgãos e entidades da esfera de governo da administração pública sancionadora, por prazo não superior a dois anos;
- c) declaração de inidoneidade para participar de chamamento público ou celebrar parceria ou contrato com órgãos e entidades de todas as esferas de governo, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a organização da sociedade civil ressarcir a administração pública pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da suspensão temporária;

RES



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE DUQUE DE CAXIAS
Secretaria Municipal de Saúde
Gabinete da Secretária

125
PW

15.2. As penalidades serão aplicadas pela Secretária Municipal de Saúde, mediante respectivo processo administrativo, sem prejuízo das sanções cíveis ou penais cabíveis;

15.3. O partícipe será cientificado, por escrito, da multa, sendo-lhe assegurado o prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação, para, se o desejar, recorrer à Secretária Municipal de Saúde;

15.4. Pela inobservância dos termos deste Plano de Trabalho poderá haver a incidência das penalidades de advertência, suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração ou declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública;

15.5. Incorrerá nas mesmas sanções do item anterior à empresa que apresentar documento fraudado ou falsa declaração para fins de habilitação neste processo seletivo;

15.6. A imposição de penalidade(s) dependerá da gravidade do fato que a(s) motivar, avaliando-se tanto a situação como as circunstâncias objetivas em que ele ocorreu dentro do devido processo legal;

16. DAS HIPÓTESES DE EXTINÇÃO CONTRATUAL

16.1. Este Acordo poderá ser rescindido por mútuo consentimento ou em face de superveniência de impedimento que o torne formal ou materialmente inexecutável, ou ainda por conveniência de qualquer um dos PARTÍCIPES, mediante notificação, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos.

17. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1. Todas as comunicações que envolvem a execução do Acordo de Cooperação Técnica deverão ser realizadas por escrito e entregues mediante protocolo ou qualquer outro meio que comprove o seu recebimento, conforme o caso;

17.2. O trabalho produzido, decorrente do presente acordo, ao final do presente projeto, será disponibilizado ao Ministério da Saúde, haja vista que a produção decorrente deste instrumento integra o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS;

17.3. Eventual divulgação e/ou reprodução, parcial ou integral, de qualquer informação obtida em decorrência dos serviços objeto deste acordo somente poderá ser feita mediante prévia autorização escrita do outro partícipe. Na hipótese de ocorrer a revelação de qualquer informação relacionada a este acordo e que venha a causar prejuízo a qualquer dos partícipes, aquela que der causa à revelação deverá

AA9

