

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA
MÉDIO RIO SOLIMÕES E AFLUENTES

EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Registrador: Distrito Sanitário Especial Indígena Médio Rio Solimões e Afluentes, CNPJ: 00.394.544/0067-01; Espécie: Ata de Registro de Preços; Objeto: Aquisição Refrigerador para Sala de Vacina. Licitação: Pregão Eletrônico SRP nº. 3/2022; Data da Assinatura: 18/04/2022; Prazo de Vigência: 21/04/2022 a 21/04/2023; Preços Registrados nos números de Ata abaixo elencados, com as empresas, CNPJ, item e valores totais, respectivamente: ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA - CNPJ: 81.618.753/0001-67, Item 1, no valor total de R\$ 120.750,00; Ata de Registro de Preços nº. 3/2022. Marcos Túlio Queiroz Azevedo - Pregoeiro.

DISTRITO SANITÁRIO ESPECIAL INDÍGENA - PORTO VELHO

EXTRATO DE TERMO APOSTILAMENTO

O presente termo de apostilamento tem por objeto reajustar os preços pactuados ao contrato administrativo nº. 13/2019, firmado entre a contratante e a contratada, atualizando assim os valores contratuais conforme cláusula sexta - reajuste do supra contrato e mediante a variação da taxa percentual acumulada nos últimos 12 (doze) meses do ipca, com marco inicial em 23 de julho de 2019, de aproximadamente 2,13% (dois virgula treze por cento), visando a dar continuidade nos serviços de manutenção preventiva e corretiva de higienização com troca de peças genuínas nos purificadores da marca hoken, instalados nas casas de saúde do índio bem como na sede administrativa pertencente ao distrito sanitário especial indígena porto velho/ro, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no projeto básico. A vigência deste termo de apostilamento é de 23/07/2020 a 22/07/2021..

(COMPRASNET 4.0 - 20/04/2022).'

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
INSTITUTO EVANDRO CHAGAS
CENTRO NACIONAL DE PRIMATAS

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2022 - UASG 257005

Nº Processo: 25208001649202185. Objeto: Aquisição de materiais de limpeza e sanitizantes, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.. Total de Itens Licitados: 31. Edital: 25/04/2022 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00. Endereço: Rodovia Br 316, Km 7 S/n - Centro, - Ananindeua/PA ou <https://www.gov.br/compras/edital/257005-5-00010-2022>. Entrega das Propostas: a partir de 25/04/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 05/05/2022 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

PAULO RODRIGUES FERREIRA
Pregoeiro

(SIASGnet - 20/04/2022) 257005-00001-2022NE000009

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1/2022 - UASG 253033

Nº Processo: 33910004174202251. Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de copeiragem e garçom, com fornecimento de mão de obra, equipamentos, materiais e utensílios para execução dos serviços contratados, visando atender às necessidades dos escritórios da ANS em Brasília/DF. Total de Itens Licitados: 3. Edital: 25/04/2022 das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00. Endereço: Sas Quadra 01 Bloco m 7 Andar, Asa Sul - BRASÍLIA/DF ou <https://www.gov.br/compras/edital/253033-5-00001-2022>. Entrega das Propostas: a partir de 25/04/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 05/05/2022 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

ANDRE LUIZ RODRIGUES LUSTOSA DA COSTA
Coordenador Cad/df

(SIASGnet - 20/04/2022) 253003-36213-2021NE000004

DIRETORIA COLEGIADA

COMUNICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso da atribuição que lhe confere o art. 1º da Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000, como órgão de controle das atividades que garante a assistência suplementar à saúde, vem comunicar o que se segue.

Na presente data, fica concedida a Autorização de Funcionamento às Operadoras de Planos de Assistência à Saúde abaixo relacionadas, deliberada pela DIRETORIA COLEGIADA da ANS na 3ª Reunião Extraordinária realizada em 11/03/2022.

Razão Social	Registro de Operadora	Número do Processo
CAMIM OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE LTDA.	31987-2	33902.065056/2005-18

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EXTRATO DE CONTRATO

Contrato Nº 2022/000062 - Processo nº 25351.922744/2021-61. Contrato por Produto no âmbito de projeto de cooperação técnica, com base no seguinte amparo legal: Documento de Projeto BRA/10/008, firmado em 30 de dezembro de 2010, entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE), em conformidade com o Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004. Contratado(a): Lilian Cristina Pereira. Contratante: PNUD. Termo de Referência nº 144054. Valor do Contrato R\$ 56.160,00 (cinquenta e seis mil e cento e sessenta reais). Vigência do Contrato: 18/04/2022 a 18/04/2023. Assinam: pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, Carlos Arboleda e, pelo contratado, Lilian Cristina Pereira.

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2022 - UASG 253002 - ANVISA

Número do Contrato: 17/2020.
Nº Processo: 25351.929756/2020-35.
Dispensa. Nº 7/2020. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Contratado: 08.875.253/0001-10 - ASC SERVICE SEGURANCA LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo de vigência contratual por 18 (dezoito) meses, de 20/04/2022 a 19/10/2023.. Vigência: 20/04/2022 a 19/10/2023. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 6.554.531,70. Data de Assinatura: 19/04/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 19/04/2022).

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 6/2022 - UASG 253002 - ANVISA

Número do Contrato: 2/2017.
Nº Processo: 25749.442965/2016-42.
Pregão. Nº 2/2017. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Contratado: 10.648.254/0001-74 - BRILHAR SERVICOS TERCEIRIZADOS EIRELI. Objeto: Prorrogar excepcionalmente o prazo de vigência contratual por 12 meses, de 11/04/2022 a 10/04/2023, ou até o início da execução de novo contrato administrativo com objeto similar, resultante de novo procedimento licitatório, o que ocorrer primeiro.. Vigência: 11/04/2022 a 10/04/2023. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 53.076,62. Data de Assinatura: 08/04/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 08/04/2022).

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2022 - UASG 253002 - ANVISA

Número do Contrato: 36/2018.
Nº Processo: 25351.405087/2014-20.
Pregão. Nº 1/2018. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Contratado: 01.134.191/0002-28 - SERVIX INFORMATICA LTDA. Objeto: Prorrogar o prazo de vigência contratual por 20 meses, de 13/04/2022 a 12/12/2023.. Vigência: 13/04/2022 a 12/12/2023. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 310.909,00. Data de Assinatura: 08/04/2022.

(COMPRASNET 4.0 - 08/04/2022).

4ª DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 9, DE 19 DE ABRIL DE 2022

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições aos documentos ICH Q2 (R2) - Validation Of Analytical Procedures e Q14 - Analytical Procedure Development, do International Council for Harmonisation (ICH), conforme anexo.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO
O ICH Q2 (R1) foi finalizado em novembro de 2005 e tem sido utilizado até o momento como referência da execução de validações de procedimentos analíticos na indústria farmacêutica. No entanto, com o avanço das tecnologias e com a inserção da utilização de procedimentos analítico a partir de dados espectroscópicos e espectrométricos, muitas vezes incluindo a utilização de análise multivariada, além de, liberações em tempo real ensejaram a necessidade de revisão do Guia.
A proposta de revisão do guia ICH Q2 (R1) tem as seguintes motivações:
1. Definir parâmetros de validação que incluam procedimentos analíticos como NIR, RMN e técnicas hífenadas como CE-MS, LC-MS, GC-MS;
2. Definição de parâmetros de validação comuns aplicáveis a diferentes procedimentos analíticos de análise multivariada com diferentes aplicações: identificação versus quantificação; lote em batelada versus produção contínua; doseamento da unidade farmacotécnica versus doseamento de mistura;
3. Definição de parâmetros importantes a estes procedimentos como a seleção das variáveis latentes que são estabelecidas durante o desenvolvimento; conceitos aplicáveis a robustez em relação a medidas quantitativas; inclusão de etapas de verificação pós-registro e considerações de manutenção do status validado do procedimento.
No que tange ao ICH Q14 não há atualmente nenhum documento do ICH que contemple as diretrizes para o desenvolvimento de procedimentos analíticos, de modo que, são submetidos aos reguladores apenas os dados de validação isoladamente e raramente apresentam avaliações de desempenho do procedimento a partir de dados de desenvolvimento.
Assim, as motivações relacionadas a elaboração do ICH Q14 são:
1. Fornecer ao setor regulado a oportunidade de apresentar dados de desenvolvimento de procedimentos analíticos tanto para a abordagem tradicional quanto para a abordagem avançada de desenvolvimento;
2. Fornecer orientação para apresentação dos dados de desenvolvimento e informações relacionadas no formato CTD;
3. Apresentar os conceitos e estratégias associados à abordagem avançada de desenvolvimento de procedimentos analíticos;
4. Auxiliar a aplicação dos princípios de Analytical Quality By Design em linha com as diretrizes do ICH Q8 e ICH Q11;
5. Trazer informações quanto a demonstração da adequabilidade de procedimentos analíticos para liberação em tempo real (RTRT).
Para uma melhor compreensão sugerimos a leitura da apresentação disponível no link Step 2 Presentation.
Os Guias podem ser acessados nos links Q2(R2) e Q14.
Acesse a página do ICH e tenha acesso a informações complementares, notícias e a outros documentos relacionados ao assunto.
2. OBJETIVOS
Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre as alterações propostas no guia ICH Q2 (R2) -Validation Of Analytical Procedures e no novo guia ICH Q14 - Analytical Procedure Development para consolidação posterior pelo EWG (Expert Working Group), e oportunamente encaminhadas ao ICH.
3. PÚBLICO-ALVO
Qualquer interessado no escopo dos Guias ICH Q2 (R2) -Validation Of Analytical Procedures e ICH Q14 - Analytical Procedure Development pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento e validação de procedimentos analíticos aplicáveis a medicamentos e insumos farmacêuticos.
4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO
A participação neste Edital de chamamento público deve se dar pelo envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível nos ambientes <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/881345?newtest=Y&lang=pt-BR> (Q2(R2)) e <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/293581?newtest=Y&lang=pt-BR> (Q14).
O prazo para participação neste edital é de 2/05/2022 até 31/08/2022.
Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper e a apresentação Q2(R2)/Q14 Step 2 presentation disponibilizada pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que tais documentos esclarecem detalhadamente os pontos objeto de revisão/elaboração dos guias. O acesso a tais documentos pode ser feito através do portal do ICH ou por meio de link disponibilizado no formulário eletrônico de participação no presente edital.
As contribuições devem ser preferencialmente redigidas em inglês.



**2º TERMO ADITIVO AO CONTRATO Nº
36/2018, QUE ENTRE SI CELEBRAM A
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA - ANVISA E A EMPRESA
SERVIX INFORMÁTICA LTDA.**

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA**, autarquia sob regime especial criada pela Lei n.º 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, localizada no SIA trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília – DF, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, **FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**, portador da Carteira de Identidade 1.746.393 SSP/DF, inscrito no CPF/MF 831.362.661-53, designado pela Portaria 388 de 06/08/2021, publicada no D.O.U. de 09/08/2021 e, de outro lado a sociedade empresária **SERVIX INFORMÁTICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 01.134.191/0002-28, com Sede à SIG Quadra 04, Lote 125, Bloco A, Salas 01 e 02, Cruzeiro - Brasília / DF, CEP 70.610-440, neste ato representada pelo **Senhor Vanderlei Calejon**, portador da Carteira de Identidade nº 5.412.384-7 - SSP-SP e do CPF nº 736. 875.028-72, doravante denominada **CONTRATADA**, resolvem celebrar este **Termo Aditivo**, consoante o Processo Licitatório nº 25351.405087/2014-20, referente ao Pregão Eletrônico nº 01/2018 e Processo de Prorrogação 25351.933942/2021-50, com fundamento no inciso II do art. 57 da Lei nº 8.666/1993 às quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante cláusulas e condições a seguir:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1. O presente Termo Aditivo tem como objeto:

1.1.1. Prorrogar o prazo de vigência contratual por 20 meses, de 13/04/2022 a 12/12/2023.

2. CLÁUSULA SEGUNDA - DO PREÇO

2.1. O valor total estimado do presente contrato será de R\$ 310.909,00 (trezentos e dez mil novecentos e nove reais), sendo o valor mensal estimado em R\$ 15.545,45 (quinze mil quinhentos e quarenta e cinco reais e quarenta e cinco centavos).

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

3.1. A despesa com a execução do presente no exercício de 2022, prevista no valor de R\$ 71.509,07 (setenta e um mil quinhentos e nove reais e sete centavos) correrá à conta do orçamento da Anvisa para o referido exercício sob seguinte classificação:

Programa de Trabalho: 10.122.0032.2000.0001.0002 - Administração da Unidade/Anvisa Sede

Fonte de Recurso: 0174362120 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

Natureza da despesa: 33.90.40.07 - MANUTENCAO CORRETIVA/ADAPTATIVA E SUSTENTACAO SOFTWARES

Plano Interno: 22GGTIN0002

Nota de Empenho: 2022NE000429

3.2. As despesas do exercício subsequente correrão à conta da Dotação Orçamentária consignada para essa atividade no respectivo exercício, ficando condicionadas

à previsão na LOA e à disponibilidade suficiente de caixa, de acordo com o artigo 42, da Lei Complementar n. 101/2000.

4. **CLÁUSULA QUARTA - DA GARANTIA CONTRATUAL**

4.1. A CONTRATADA deverá prestar garantia, no prazo de até 10 (dez) dias após a assinatura do da assinatura do Termo aditivo, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total atualizado do contrato nos moldes do Art. 56, §1º, da Lei nº 8.666/1993.

4.2. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimo por cento) do valor do contrato por dia de atraso, observado o máximo de 2% (dois por cento).

4.3. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a CONTRATANTE a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou comprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei nº 8.666 de 1993.

5. **CLÁUSULA QUINTA - DA RATIFICAÇÃO**

5.1. Ficam ratificadas todas as demais Cláusulas do Contrato nº. 36/2018, não alteradas pelo presente Termo Aditivo.

6. **CLÁUSULA SEXTA – DA PUBLICAÇÃO**

6.1. A publicação do presente Termo Aditivo deverá ser providenciada pela Contratante em extrato, no Diário Oficial da União, até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo máximo de até 20 (vinte) dias daquela data, conforme previsto no parágrafo único do art. 61 da Lei n. 8.666/1993.

7. **CLÁUSULA SÉTIMA – DO FORO**

7.1. Para dirimir as questões oriundas deste Termo será competente o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária da cidade de Brasília, Distrito Federal, com exclusão de quaisquer outros, por mais privilegiados que sejam.

E, por estarem justos e contratados, assinam o presente Termo, eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Vanderlei Arcanjo Carnielo Calejon, Usuário Externo**, em 08/04/2022, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**, em 08/04/2022, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1839108** e o código CRC **EECA5B14**.