

**PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO TED Nº 01/2016, QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE – INCQS/FIOCRUZ.**

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, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente **JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**, designado pelo Decreto de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, portador da Carteira de Identidade n.º 1.244.729 – SSP/PE, inscrito no CPF sob o n.º. 152.884.394-00, com domicílio especial no SIA, Trecho 05, Área Especial 57, CEP 71205-050 e, de outro lado o **INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE/ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – INCQS/FIOCRUZ**, inscrito no CNPJ sob nº33.781.055/0020-06, com Sede à Av. Brasil 4365 - Manguinhos - CEP 21.040-900, neste ato representado por seu Vice-Presidente da Fiocruz o Sr. **MARIO SANTOS MOREIRA**, portador da Carteira de Identidade nº 202951189 - SESP/RJ, inscrito no CPF nº 764.386.357-15, resolvem firmar o presente Termo de Aditivo, de acordo com o processo nº 25351.726015/2015-32, considerando a necessidade da execução de ação conjunta e integrada, sujeitando-se, no que couber, à legislação pertinente, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO**

1. O presente Termo Aditivo tem como objeto:

1.1. Prorrogar o prazo de vigência do **Termo de Execução Descentralizada nº 01/2016 de 11/05/2018 até 18/04/2019**, de acordo com a Cláusula 9 – VIGÊNCIA do instrumento original, conforme Plano de Trabalho Anexo aos autos.

1.2. Realizar o **aporte adicional de recursos no valor de R\$ 805.218 (oitocentos e cinco mil duzentos e dezoito reais)**, a fim de que, por interesse recíproco, possam ser viabilizadas atividades adicionais relacionadas ao objeto do Termo de Execução Descentralizada pactuado, conforme parcelas dispostas abaixo:

| Código   | Especificação       | ANO: 2018         | ANO: 2019         | TOTAL             |
|----------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 33.90.30 | Material de Consumo | 1.140,00          | --                | 1.140,00          |
| 33.90.39 | Serviço Terceiro PJ | 531.453,00        | 272.625,00        | 804.078,00        |
|          |                     | <b>532.593,00</b> | <b>272.625,00</b> | <b>805.218,00</b> |

**CLÁUSULA SEGUNDA - DA VIGÊNCIA**

2. O presente Termo Aditivo entrará em vigor na data de assinatura, ajustando o final da vigência do Termo de Execução Descentralizada para **18/04/2019**.

**CLÁUSULA TERCEIRA - DA PUBLICIDADE**

3. O extrato deste Termo Aditivo deverá ser publicado no Diário Oficial da União até 20 (vinte) dias a contar da data de assinatura, conforme o Parágrafo Único do art. 46 da Portaria Interministerial 507/2011.

**CLÁUSULA QUARTA – DO FORO**

4. Permanecem em vigor e inalteradas as demais cláusulas e condições do Termo de Execução Descentralizada, no que com este não colidirem.

E, para validade do que pelos partícipes foi pactuado firmou-se este instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma na presença das testemunhas abaixo nomeadas e indicadas, para que se produzam os necessários efeitos legais, em juízo ou fora dele.

Brasília-DF, 11 de maio de 2018.

**Mario Santos Moreira**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz - INCQS/FIOCRUZ

Vice-Presidente

**Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

**Jarbas Barbosa da Silva Jr.**  
Diretor-Presidente  
ANVISA

TESTEMUNHAS:

Nome: **Charles da Silva Bezerra**  
CPF: **988.436.567-91**

Nome: **Mariangela Nepomuceno Haje**  
CPF: **554.489.723-2**  
SIAPE 1489723



cinco reais e sessenta e oito centavos) Termo aditivo de alteração de vigência, Port. 324/2016 art. 36, Vigência: 31/12/2013 a 10/05/2018. Data da assinatura: 21/05/2018. Assina pelo Ministério da Saúde: JOSE CARLOS DA SILVA PALUDETO - Coordenador-Geral do Núcleo Estadual de São Paulo.

### DIVISÃO DE GESTÃO ADMINISTRATIVA

#### EDITAL DE NOTIFICAÇÃO Nº 7, DE 18 DE MAIO DE 2018

Notificados: Sr. Alexandre Augusto Carvalho Silva e a Sra. Thaisiane Schiavati.

O CHEFE DA SEÇÃO DE AUDITORIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM SÃO PAULO pelo presente edital, a fim de dar cumprimento ao contido no inciso IV do artigo 5º, da CF/88 e do artigo 10 do Decreto nº 1651/95 e na forma da Portaria nº 743/GM/MS, de 18 de abril de 2012, em virtude de impedimento na entrega de solicitação de documentos por ofício, ficam notificados o Sr. ALEXANDRE AUGUSTO CARVALHO SILVA, CPF 255.094.658-92 e a Sra. THAIYANE SCHIAPATI CPF 189.240.688-81, por se encontrar em local incerto e não sabido para, no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, contados da publicação deste edital, sob pena de revelia, comparecer o PROCESSO SFI 25000.12509/2018-92, para se quiser apresentar a documentação solicitada, cujo expediente se encontra a disposição no endereço:

Av. Júlio 9 de Julho, 611-6º andar-Bairro Bela Vista - São Paulo-SP-CEP 01313-000.

Transcorrido o prazo assinalado acima, sem que haja manifestação, será dada continuidade a auditoria.

NEWTON MENDES DE ALMEIDA  
Chefe da Seção de Auditoria

### COORDENAÇÃO GERAL DO NÚCLEO ESTADUAL DE SERGIPE

#### AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO Nº 2/2018 - UASG 250038

Nº Processo: 25021000115201814 Objeto: Pregão Eletrônico - Contratação de Serviços de Recepção - CBO 4221-05, a fim de atender a demanda do Núcleo Estadual do Ministério da Saúde em Sergipe: NTMS/SE. Total de itens: Licitação: 00001. Edital: 22/05/2018 às 08h00 às 17h00 e de 14h00 às 17h00. Endereço: Rua Estância, 633 - Centro - Aracaju - ARACAJU - SE ou www.comprasnet.gov.br/edital/250038-05-2-2018. Entrega das Propostas: a partir de 22/05/2018 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 04/06/2018 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br.

THILAGO DOS SANTOS LINHARES  
Prefeito

(SIDEC - 21/05/2018) 250038-00001-2018NE00187

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### EXTRATO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA - Nº 09/2017

PROCESSO: 25351.134684/2017-19. PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Paraná - CVSPAF/PR - CNPJ 03.112.386-0006-26 e Banco do Brasil S/A - PR - CNPJ 00.000.000-5094-97. OBJETO: Regularizar o estabelecimento pelo BANCO dos critérios para abertura de Depósito em Garantia - bloqueado para movimentação, destinado a abrigar recursos provisionados de rubricas constantes da planilha de custos e formação de preços dos contratos firmados pela ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL, em como viabilizar o acesso da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL aos saldos e extratos de todos os Eventos. VIGÊNCIA: 60 (sessenta) meses, a contar da data de sua assinatura ASSINATURA: 07/05/2018. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA - CPF 152.884.394-00 e Joel Giovanni Lopes da Silva, Gerente-Geral do Banco do Brasil/PR - CPF 486.180.550-34.

#### EXTRATO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA - Nº 11/2017

PROCESSO: 25351.134684/2017-19. PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Ceará - CVSPAF/CE - CNPJ 03.112.386-0006-26 e Banco do Brasil S/A - CE - CNPJ 00.000.000-5094-97. OBJETO: Regularizar o estabelecimento pelo BANCO dos critérios para abertura de Depósito em Garantia - bloqueado para movimentação, destinado a abrigar recursos provisionados de rubricas constantes da planilha de custos e formação de preços dos contratos firmados pela ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL, em como viabilizar o acesso da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL aos saldos e extratos de todos os Eventos. VIGÊNCIA: 60 (sessenta) meses, a contar da data de sua assinatura ASSINATURA: 15/12/2017. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA - CPF 152.884.394-00 e Marcus Paulo Neves Brito, Gerente-Geral do Banco do Brasil/CE - CPF 737.690.705-00.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05302018052200100

#### EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 1/2016

1º TERMO ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 01/2016-ANVISA/INCQS/FIOCRUZ PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CNPJ 03.112.386-0001-11 e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ - CNPJ nº 33.781.055-0030-06. OBJETO: Prorrogação do prazo de vigência do TED nº 01/2016 de 11/05/2018 até 18/04/2019 e realizar o aporte adicional de recursos no valor de R\$ 805.218. PROCESSO: 25351.126015/2015-32. ASSINATURA: 11/05/2018. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA, CPF 152.884.394-00 e Mario Santos Moreira, Vice-Presidente da FIOCRUZ, CPF 764.386.357-15.

#### EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2016

1º TERMO ADITIVO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 02/2016-ANVISA/SESI/DF PARTICIPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - CNPJ 03.112.386-0001-11 e o Serviço Social da Indústria - Departamento Regional do Distrito Federal - SFSI/DR-DF, CNPJ nº 03.803.317/0001-54. OBJETO: Prorrogação do prazo de vigência do ACI nº 02/2016 de 18/05/2018 até 18/05/2021. PROCESSO: 25351.664263/2015-74. ASSINATURA: 18/05/2018. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA, CPF 152.884.394-00 e Janai Jorge Bitar, Diretor SESI/DF, CPF 194.413.711-49.

#### AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 2, DE 21 DE MAIO DE 2018

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar e determinar a publicação do presente Edital de Chamamento Externo para apresentação de propostas pela comunidade acadêmico-científica, industrial e terceiro setor de estudos experienciais para os servidores da ANVISA, nos temas indicados pela Agência.

##### I. Contextualização

A ANVISA possui diversas iniciativas que visam aproximar cientistas e pesquisadores de referência do país ao processo de avaliação de tecnologias em saúde e de regulamentação. Dentre essas iniciativas, destacam-se: Comissão Científica em Vigilância Sanitária, Câmaras Técnicas (formadas por membros pesquisadores), formação de parcerias com instituições de referência, promoção de eventos técnicos científicos (simposios, painéis científicos, workshop, etc.) e outros.

Além disso, a ANVISA também investe de modo consistente em iniciativas de capacitação/formação de seus servidores, acesso a bases de dados científicas, disponibilização de material bibliográfico e outros, no intuito de ofertar um consistente conjunto de ferramentas para qualificar o processo decisório da instituição.

Apartar da Agência contar com inúmeras iniciativas que buscam apoiar a tomada de decisão por meio de ferramentas e conhecimentos teóricos-conceituais, e perante a necessidade de compreender as políticas, práticas e desafios enfrentados na concepção e desenvolvimento de tecnologias emergentes e inovadoras. Nesse sentido, o Programa de Estudos Experienciais busca construir mais uma via de suporte técnico científico para a tomada de decisão em Vigilância Sanitária, a partir da oferta de experiências práticas com o objeto a ser regulado.

A intenção é que os estudos sejam realizados in loco, permitindo uma experiência prática do regulador com o objeto em estudo no, ainda, por meio de outro método experiencial, que possibilite o contato direto do servidor com a tecnologia estudada. Com isso, espera-se uma adequada compreensão das práticas de concepção e desenvolvimento das tecnologias, impactos regulatórios e necessidades regulatórias.

Cabe ressaltar que as visitas in loco não são destinadas a inspecionar, avaliar, julgar ou desempenhar uma função regulatória (por exemplo, inspeção de conformidade), mas são somente uma oportunidade de aprendizado experiencial, visando agregar qualidade ao processo de produção de normativos e de avaliação de tecnologias e, ainda, ajudando a garantir a confiança dos consumidores nos produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira.

##### II. Dos Objetivos

Promover um ambiente colaborativo entre a Agência, indústria, comunidade acadêmica-científica e terceiro setor na busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços a serem disponibilizados para a população brasileira.

Garantir conscientização das tecnologias existentes, emergentes e inovadoras, subsidiando os processos de avaliação de tecnologias e de produção de regulamentos em Vigilância Sanitária; Melhorar o pensamento crítico e resolução de problemas, a partir da melhor compreensão das dificuldades, desafios e necessidades regulatórias no ciclo de desenvolvimento de tecnologias inovadoras e emergentes.

Estabelecer critérios e procedimentos transparentes e universais para as parcerias com os diversos atores envolvidos e interessados com a avaliação de tecnologias e produção de regulamentos em Vigilância Sanitária.

##### III. Das Diretrizes do Programa

Os treinamentos realizados no âmbito do Programa de Estudos Experienciais terão como base as diretrizes abaixo elencadas:

A ANVISA será responsável pelas despesas com deslocamento, estadia e alimentação dos servidores participantes do Programa.

Tendo em vista o princípio da razoabilidade, a habitual distância das indústrias para os centros urbanos e ainda, o contido na Nota Técnica nº 6/2013/INCOR/DENOP/SE/GE/MP, podem ser ofertados pelas instituições parceiras durante as visitas serviço de transfers e alimentação, restrita ao horário programado para a visita.

A exceção dos recursos para deslocamento, estadia e alimentação, não serão destinados recursos financeiros por parte da ANVISA para financiar as visitas, em sua totalidade ou parte.

A seleção das potenciais instalações para as visitas técnicas será com base nas prioridades da ANVISA, bem como nos recursos disponíveis para viabilizar a participação da equipe.

As empresas participantes do Programa devem ter sua situação considerada regular pela ANVISA, no que se refere ao pagamento das taxas de fiscalização de vigilância sanitária.

As notícias a respeito das visitas dos servidores da ANVISA devem fazer expressa menção ao programa.

A ANVISA primará pela transparência em todas as etapas do Programa (publicação de chamamento, avaliação e seleção de propostas).

Os servidores participantes das visitas assinarão Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo, conforme Anexo, que serão encaminhados para as empresas/instituições parceiras.

IV. Dos procedimentos e condições para apresentação das propostas

A candidatura para participação no programa deve ser realizada preenchendo o formulário eletrônico até o dia 31/07/2018.

As propostas de treinamento devem conter, obrigatoriamente, as seguintes informações:

##### Tema de interesse

Relato sobre a capacidade de falar sobre o tema escolhido.

##### Dados para a realização das visitas

Número máximo de servidores a serem recebidos.

Agenda contendo a programação da visita, bem como os temas a serem tratados.

Descrição das etapas da proposta, estrutura e profissionais que farão parte da programação.

Não serão aceitas propostas submetidas fora do prazo ou em desacordo com os termos e condições estabelecidas neste chamamento.

Poderão ser acordados ajustes nas propostas visando a completa compreensão da Agência em relação aos temas que serão estudados.

##### V. Da Avaliação e Divulgação dos Resultados

As propostas serão avaliadas considerando os critérios elencados abaixo:

Compatibilidade dos recursos necessários para o treinamento com a disponibilidade de recursos da ANVISA.

Experiência ou pronunciamento do parceiro na tecnologia emergente a ser estudada.

Regularidade das obrigações do parceiro com a ANVISA.

##### Metodologia e programação proposta para a visita

As propostas serão avaliadas por comissão formada por representantes da Diretoria responsável pelo tema, pela unidade organizacional responsável pelo tema e pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCI/PR responsável pela coordenação do Programa.

A relação das propostas selecionadas será publicada no Portal da Anvisa.

##### VI. Dúvidas ou esclarecimentos

As dúvidas ou esclarecimentos sobre o edital de chamamento podem ser direcionadas para o e-mail [ggci@anvisa.gov.br](mailto:ggci@anvisa.gov.br).

##### VII. Dos Temas

Nesta segunda edição do Programa de Estudos Experienciais serão aceitas propostas para estudo dos temas abaixo elencados.

##### Tema 1 - Regulação e Registro de Produtos para Saúde

1.1 Sistemas eletrônicos de videodenscopia rígida para cirurgia, integrados com sistema cirúrgico de alta frequência e com sistema cirúrgico a laser (artroscopia, laparoscopia, cirurgias no sistema digestivo, sistema urinário, sistema respiratório, dentre outros) e sistemas eletrônicos de videodenscopia flexível para diagnóstico (exemplos: laringoscopia, esofagoscopia, nasoscopia, broncoscopia, colonoscopia, nasendoscopia, duodenoscopia, enteroscopia, esofagogastroduodenoscopia, uretroscopia, etc.).

Objetivo do Estudo aprofundar o conhecimento técnico sobre funcionamento, integração/compatibilidade das partes (módulos processadora de imagens, fonte de luz, Monitores de imagens médicas, módulo de irradiação, módulo cirúrgico de alta frequência, Módulo Laser, dentre outros) e dos seus componentes e acessórios (cabos, endoscópios, manoplas, óticas, instrumentais, fibras óticas, eletrodos monopolares, bipolares, trocateres, pinças, tesouras, dentre outros). Aprofundar o conhecimento sobre as principais riscos e falhas dos sistemas de endoscopia, das falhas interconexão/compatibilidade das partes e componentes, bem como dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados pelo fabricante.

Contextualização: Os procedimentos minimamente invasivos têm evoluído consideravelmente, e isto, graças aos sistemas eletrônicos de videodenscopia flexível utilizados para fins de diagnóstico e aos Sistemas eletrônicos de videodenscopia rígida para cirurgia, integrados com sistema cirúrgico de alta frequência e com sistema cirúrgico a laser. Estes sistemas são complexos e formados por diversos módulos e dezenas de componentes e