

**SEGUNDO 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 **WILLIAM DIB**, designado pelo Decreto de 20 de setembro de 2018, do Presidente da República, publicado na seção 2 do DOU de 21 de setembro de 2018, portador da Carteira de Identidade n.º 3.821.007 - SSP/DF, inscrito no CPF sob o n.º. 493.336.318-87, 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 nº 33.781.055/0020-06, com Sede à Av. Brasil 4365 - Manguinhos - CEP 21.040-900, neste ato representado por seu Diretor, o Sr. **ANTONIO EUGÊNIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA**, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº 01466555705 - DETRAN/RJ, inscrito no CPF nº 135.662.965-20, 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 18/04/2019 até 18/04/2020**, 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\$ 945.668,00 (novecentos e quarenta e cinco mil seiscientos e sessenta e oito 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: 2019	ANO: 2020	TOTAL
33.90.30	Material de Consumo	4.476,00	--	4.476,00
33.90.39	Serviço Terceiro PJ	640.419,00	281.413,00	921.832,00
44.90.52	Material Permanente	19.360,00	--	19.360,00
		664.255,00	281.413,00	945.668,00

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 **18/04/2020**.

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, com plano de trabalho abaixo anexo, na presença das testemunhas abaixo nomeadas e indicadas, para que se produzam os necessários efeitos legais, em juízo ou fora dele.

Brasília-DF, 17 de abril de 2019.


ANTONIO EUGÊNIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA

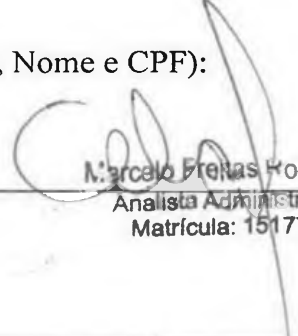
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz - INCQS/FIOCRUZ
Diretor


WILLIAM DIB

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

TESTEMUNHAS (Assinatura, Nome e CPF):


583.567.897-53


Marcelo Freitas Rodrigues
Analista Administrativo
Matrícula: 1517703

ANEXO 1

PLANO DE TRABALHO

UNIDADE DESCENTRALIZADORA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NOME DO RESPONSÁVEL: ARTHUR LEONARDO LOPES DA SILVA

CARGO: COORDENADOR DA FARMACOPEIA – COFAR / GGMED / ANVISA

UNIDADE RECEBEDORA: INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE

NOME DO RESPONSÁVEL: ANTÔNIO EUGÊNIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA

CARGO: DIRETOR

PROJETO: TED 001/2016 – INCQS / ANVISA - ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

DESCRIÇÃO DO OBJETO: Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira – SQRFB, garantindo a disponibilização e distribuição às instituições pública e privadas que atuam no controle de qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos.

- 1. JUSTIFICATIVA:** A Farmacopeia Brasileira, desde setembro de 2001, iniciou a
2. distribuição das primeiras SQRFB, material com elevado grau de pureza que serve como referência no controle de qualidade, para avaliação da conformidade dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos. A realização de grande número de ensaios analíticos de produtos farmacêuticos requer o seu uso para aferir as especificações descritas nas diferentes farmacopeias e códigos farmacêuticos.

Devido a sua grande importância, as SQRFB podem ser consideradas de relevância e segurança nacional, e a distribuição oficial do referido material de referência é de responsabilidade do INCQS, após serem oficializadas por Resoluções da ANVISA/MS, com publicação em D.O.U.

A disponibilidade e agilidade na aquisição deste material no mercado interno, como também, a diminuição dos custos dos referidos laboratórios, permite aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN's) realizar programas de monitoramento de medicamentos em todo território nacional, facilita às universidades federais propor projetos de pesquisa onde uma SQR é necessária, dentre outras aplicações.

Desde 2001 até dezembro de 2018, foram doados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública 1.086 (um mil e oitenta e seis) frascos de SQRFB para execução de ações de vigilância sanitária visando a saúde pública da população.

Para acentuar a importância da não paralisação na distribuição das SQRFB, 1.926 (um mil novecentos e vinte e seis) frascos foram distribuídos, somente no ano de 2018, somando até o presente momento 24.653 (vinte e quatro mil, seiscentos e cinquenta e três) frascos de SQRFB, totalizando a importância de R\$ 7.491.120,00 (sete milhões, quatrocentos e noventa e um mil, cento e vinte reais). Considerando o que foi relatado, solicita-se o **2º TERMO ADITIVO ao ted 001/2016**, projeto "Armazenamento, Embalagem e Distribuição de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira", por um período de 12 (doze) meses, a partir de 19 de abril de 2019, para dar continuidade às atividades que estão em andamento.

RESULTADOS ESPERADOS: O resultado esperado com o 2º TERMO ADITIVO é prosseguir

com as atividades de armazenamento, embalagem e distribuição das SQRFB, com o propósito de não interromper o fornecimento das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO DO PROJETO:

Meta	Etapa / Fase	Especificação	Indicador Físico		Previsão de Execução	
			Unidade de Medida	Quant.	Início	Término
1	1.1	Armazenar as Substâncias Químicas de Referência controlando as condições de estocagem. Apresentação de relatório trimestral.	Relatório	16	Abril/2016	Abril/2020
	1.2	Emballar as Substâncias Químicas de Referência, fracionando em frascos bem fechados, protegidos da luz e rotular. Apresentação de relatório trimestral.	Relatório	16	Abril/2016	Abril/2020
	1.3	Distribuir frascos de Substâncias Químicas de Referência para atender à demanda de mercado. Apresentação de relatório trimestral.	Relatório	16	Abril/2016	Abril/2020

3. PLANO DE APLICAÇÃO:

NATUREZA DA DESPESA	RECURSOS DA ANVISA

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ANO 2019:	ANO 2020:	SUB TOTAL
33.90.30	Material de Consumo	4.476,00	-----	4.476,00
44.90.52	Material Permanente	19.360,00	-----	19.360,00
33.90.39	Serv. Terc. P. Jurídica	640.419,00	281.413,00	921.832,00
TOTAL:		664.255,00	281.413,00	945.668,00

3. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO:	
MÊS/ANO	VALOR (R\$)
ABR / 2019	664.255,00
JAN /2020	281.413,00

4. VIGÊNCIA DO PROJETO (PERÍODO e DURAÇÃO): 18/04/2016 a 18/04/2020 – Duração: 48 meses

