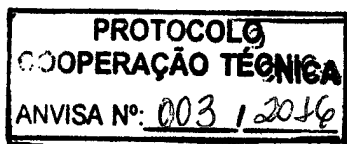


PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA E OPERACIONAL



Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos – Apex-Brasil.

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, doravante denominada simplesmente **ANVISA**, inscrita no CNPJ sob o nº. 03.112.386/0001-11, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa da Silva Jr., designado pelo Decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, e a **Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos**, doravante denominada **Apex-Brasil**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.507.500/0001-38, neste ato representada por seu Presidente, DAVID BARIONI NETO, portador da carteira de identidade R.G. nº 3.818.902-1, expedida pela SSP/SP, e do CPF nº 012.237.358-85, celebram o presente **Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional**, 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

1.1. O presente instrumento tem por objeto estabelecer as diretrizes para a realização de Cooperação Técnica e Operacional entre a ANVISA e a Apex-Brasil, no sentido de promover o reconhecimento da capacidade reguladora brasileira, para o fortalecimento da indústria de saúde do País, a fim promover as exportações brasileiras e atração de investimentos estrangeiros.

1.2. Visa ainda a:

- I. Apoiar a realização de intercâmbio de informações e atividades de fomento ao desenvolvimento produtivo nacional e à proteção e promoção da saúde da população, em temas relacionados a insumos farmacêuticos, medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, saneantes e agrotóxicos;
- II. Estimular ações de negócios, como reuniões e missões conjuntas, para disseminação de conhecimento de ações inseridas no âmbito das políticas de saúde, de ciência, tecnologia e desenvolvimento industrial, fornecendo informações e apoio às empresas brasileiras; e
- III. Promover troca de experiências e difusão de conhecimento em relação a novas tecnologias e regulamentação em outros mercados, a fim de contribuir com o esforço de convergência do sistema regulatório.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA EXECUÇÃO

2.1. Para a execução dos objetivos propostos no presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, serão desenvolvidas as seguintes ações, acrescidas de outras, quando for julgado necessário pelos Partícipes e no âmbito dos objetivos deste Protocolo:

- I. Disponibilizar corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito desse Protocolo, em conformidade com a legislação vigente;
- II. Compartilhar informações técnicas, naquilo que for pertinente e conveniente para realização dos termos do presente Protocolo, ressalvadas restrições quanto ao sigilo de dados confidenciais;
- III. Promover apoio operacional e técnico à realização de foros de discussões, organização de reuniões e missões conjuntas na esfera de competência dos Partícipes, e que estejam inseridos no objeto do presente Protocolo, previstos em Planos de Trabalho específicos; e
- IV. Estabelecer Comitê Técnico de Coordenação do Protocolo.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA COORDENAÇÃO

3.1. A coordenação das ações referentes a este Protocolo será exercida por um Comitê Técnico, composto por representantes, titular e suplente, indicados formalmente por cada um dos signatários deste Protocolo, cabendo-lhe acompanhar, avaliar e promover eventuais ajustes nas ações e projetos decorrentes deste compromisso, sempre por meio de atos formais, resultantes de análises técnicas fundamentadas.

3.2. O Regulamento de funcionamento do Comitê Técnico será elaborado e aprovado pelas partes num prazo de 30 (trinta) dias da assinatura do presente Protocolo.

CLÁUSULA QUARTA - DOS RECURSOS

4.1. O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional não resultará em repasse de recursos financeiros entre os Partícipes, devendo cada qual arcar com os custos de sua participação, segundo dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes.

4.2. Projetos e atividades de interesse dos Partícipes, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recursos financeiros entre os mesmos, dentro do escopo deste Protocolo, serão objeto de instrumentos específicos, obedecida a legislação pertinente.



CLÁUSULA QUINTA - DA VIGÊNCIA E DA PRORROGAÇÃO

5.1. O presente Protocolo vigorará pelo prazo de 05 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado pelo mesmo período, de comum acordo entre os Partícipes.

5.2. A prorrogação de que trata esta cláusula deverá ser efetivada mediante a celebração de Termo Aditivo, a ser solicitada, por qualquer um dos Partícipes, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do término da vigência deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional.

CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

6.1. A ANVISA providenciará, como condição de eficácia do presente documento, a publicação deste Protocolo no Diário Oficial da União, sob a forma de Extrato, até o quinto dia útil do mês seguinte ao da sua assinatura, de forma que a publicação ocorra no prazo de 20 (vinte) dias a contar daquela data, conforme determina o parágrafo único do artigo 61 da Lei n. 8.666/93.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA DENÚNCIA E DA RESCISÃO

7.1. O presente Protocolo poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos Partícipes, desde que notificada à outra parte, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, respeitando-se os prazos de execução dos trabalhos em andamento, os direitos adquiridos relativos à propriedade industrial e intelectual, se houver, e procedidos todos os acertos pendentes.

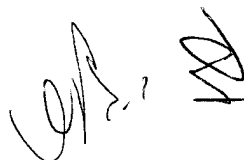
7.2. O presente Protocolo poderá ser rescindido por qualquer dos Partícipes, por inadimplemento de qualquer de suas cláusulas ou em razão da superveniência de norma que o torne material ou formalmente inexecutável.

CLÁUSULA OITAVA - DOS CASOS OMISSOS

8.1. Os casos não previstos neste Protocolo serão resolvidos após consulta formal entre os Partícipes, em consonância com a legislação vigente.

CLÁUSULA NONA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1. Um dos Partícipes não poderá utilizar o nome do outro sem sua prévia e formal autorização.

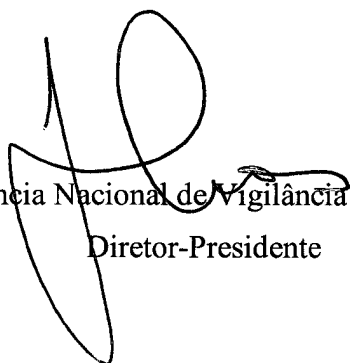


CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

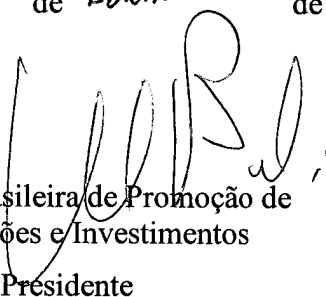
10.1. As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional serão resolvidas mediante comum acordo entre os Partícipes. As controvérsias que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal.

Os partícipes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

Brasília-DF, 06 de ABRIL de 2016.

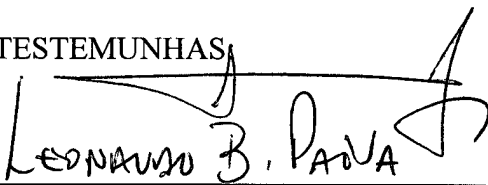


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente



Agência Brasileira de Promoção de
Exportações e Investimentos
Presidente

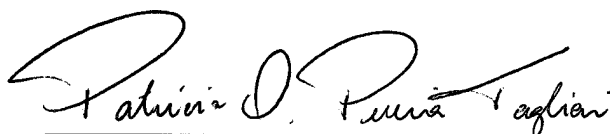
TESTEMUNHAS



LEONARDO B. PANA

Nome: LEONARDO B. PANA

CPF: 060367997-00



Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Nome: PATRÍCIA OLIVEIRA PEREIRA TAGLIARI

CPF: 996.773.611-53