

**SEGUNDO TERMO ADITIVO AO
PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO
TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM A
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E A ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS
E EQUIPAMENTOS MÉDICOS,
ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE
LABORATÓRIOS - ABIMO, PARA OS FINS
QUE ESPECIFICA.**

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.112.386/0001-11, neste ato representada por seu Presidente, Senhor WILLIAM DIB designado pelo Decreto de 20 de setembro de 2018, da Presidenta da República, publicado no DOU de 21 de setembro de 2018, portador da Carteira de Identidade n.º 3821007 SSP/SP, inscrito no CPF sob o n.º 493.336.318-87, com domicílio especial no SIA, Trecho 05, Área Especial 57, CEP 71205-050, Brasília - DF e a **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS**, CNPJ sob o nº 43.035.690/0001-27, doravante denominado simplesmente ABIMO, com sede na Avenida Paulista, 1313 - 8º andar - Sala 806, São Paulo, CEP 01311-923, neste ato representado por seu Presidente, FRANCO MARIA GIUSEPPE PALLAMOLLA, portador da Carteira de Identidade nº 4 1 1 272 1 02.214.336-4 — SSP/RS e do CPF nº 193.858.718-97, considerando a necessidade de ser implementada uma ação conjunta e integrada, resolvem celebrar o presente Termo Aditivo, de acordo com o processo nº 2535 1.118244/2013-19, mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem como objeto incluir ação de interesse comum, de acordo com a CLÁUSULA PRIMEIRA — DO OBJETO do instrumento original, a fim de aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária:

1.3 Apoiar realização conjunta de ações no âmbito de fiscalização, combate à pirataria e ao comércio eletrônico de dispositivos médicos.

CLÁUSULA SEGUNDA — DA PUBLICIDADE

A ANVISA providenciará como condição de eficácia, a publicação deste Termo Aditivo, sob a forma de Extrato, no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, devendo esta ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias a contar daquela data, conforme disposto no Parágrafo único, artigo 61, da Lei número 8.666/93.

CLÁUSULA TERCEIRA - RATIFICAÇÃO DAS DEMAIS CLÁUSULAS E CONDIÇÕES

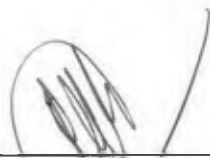
Permanecem em vigor e inalteradas as demais cláusulas e condições do Protocolo de Cooperação original, no que com este não colidirem.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, o presente Termo Aditivo ao Protocolo de Cooperação Técnica é assinado pelos partícipes, para que se produzam

os necessários efeitos legais, em juízo ou fora dele.

Brasília-DF, 21 de maio

de 2019.



William Dib

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Diretor-Presidente



Franco Maria Giuseppe Pallamolla

Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos,
Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios - ABIMO
Presidente

Termo de cooperação técnico-operacional celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos - ABIMO

PLANO DE TRABALHO

1. OBJETO:

Desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico, técnico e operacional de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas na área de Vigilância Sanitária no país, principalmente contribuindo para combater práticas ilícitas na fabricação, distribuição e comercialização de produtos médicos, odontológicos e hospitalares no âmbito nacional;

2. METAS:

- a. Combater a importação de equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares usados que contrariem a legislação sanitária;
- b. Fomentar a fiscalização em hospitais, clínicas e nos locais de manutenção, revenda e locação de equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares, garantindo o cumprimento dos requisitos imprescindíveis à qualidade, segurança e eficácia dos produtos fabricados;
- c. Reforçar a fiscalização em fronteiras evitando o ingresso no Brasil de equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares sem registro no Brasil;
- d. Monitorar e fiscalizar congressos e feiras nacionais, ligadas a produtos médicos, odontológicos e hospitalares impedindo a comercialização dos produtos sem registro ou que contrariem a legislação sanitária;
- e. Monitorar e participar de eventos internacionais ligados à comercialização de equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares para identificar potenciais empresas que exportem para o Brasil violando a legislação sanitária brasileira, identificando os entes envolvidos dentro da cadeia de circulação dos produtos, a fim de subsidiar as ações sanitárias no território nacional;

3. ETAPAS:

- a. Tratamento de denúncias recebidas pela ABIMO ou pela ANVISA ligadas ao comércio ilícito de equipamentos médicos, odontológicos e hospitalares, procedendo-se a levantamentos de inteligência e posterior inspeção, com o apoio técnico, operacional e logístico da ABIMO;
- b. Prosseguimento das demandas oriundas da Operação Equipos conduzida pela Polícia Federal, relacionadas a equipamentos médicos sucateados ingressados no Brasil e inseridos ilicitamente no mercado nacional como equipamentos semi-novos;
- c. Levantamento de eventos nacionais e internacionais ligados a produtos médicos, odontológicos e hospitalares;
- d. Participação em Congressos e Feiras, com apoio técnico-operacional oferecido pela ABIMO, para que técnicos da ANVISA possam realizar levantamentos de inteligência e/ou adotar medidas sanitárias coibindo ilícitos sanitários;
- e. Fornecimento pela ABIMO de consultor, quando necessário, para acompanhar as fiscalizações da ANVISA;
- f. Apoio técnico operacional e logístico para a realização das inspeções no território nacional;
- g. Produção de dados estatísticos sobre o comércio ilícito de produtos médicos, odontológicos e hospitalares no território nacional.

4. PRAZOS:

- a. Tratamento de denúncias recebidas pela ABIMO ou pela ANVISA ligadas ao comércio ilícito de equipamentos médicos. Prazo: 90 dias.
- b. Atendimento das demandas oriundas da Operação Equipos conduzida pela Polícia Federal. Prazo: 180 dias.
- c. Mapeamento de eventos nacionais e internacionais ligados a produtos médicos, odontológicos e hospitalares. Prazo: 90 dias.



- d. Participação em Congressos e Feiras, com apoio técnico-operacional oferecido pela ABIMO. Prazo indeterminado a depender da organização dos eventos;
 - e. Fornecimento pela ABIMO de consultor, quando necessário, para acompanhar as fiscalizações da ANVISA. Prazo: Indeterminado a depender do agendamento de cada fiscalização;
 - f. Apoio técnico-operacional e logístico para a realização das inspeções no território nacional. Prazo: Indeterminado a depender do agendamento de cada fiscalização;
 - g. Produção de dados estatísticos sobre o comércio ilícito de produtos médicos, odontológicos e hospitalares no território nacional. Prazo: No mês de dezembro de cada ano, durante a vigência do Termo de Cooperação.
- 