



Serviço Público Federal

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA (Nº 01/2018)

Acordo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e o Instituto Nacional de Tecnologia - INT do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

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, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, portador da Carteira de Identidade nº 1244729, inscrito no CPF sob o nº. 152.884.394-00, com domicílio especial no SIA, Trecho 05, Área Especial 57, CEP 71205-050, Brasília, DF e o **Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações**, doravante denominado por INT, inscrito no CNPJ 01.263.896/0004-07, sediado na Avenida Venezuela, 82, CEP 20.081-312, neste ato representado por seu Diretor, **Fernando Cosme Rizzo Assunção**, designado pelo Portaria nº 1027 de 18 de junho de 2015, publicado no Diário Oficial da União, Seção 2, de 19 de junho de 2015, portador da identidade nº 02107126-1, expedida pelo IFP/RJ, e inscrito no CPF sob o nº 204.240.867-00, celebram o presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional, processo número **25351.521479/2016-94**, considerando a necessidade da execução de ações conjuntas e integradas, 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 bases gerais do Acordo de Cooperação Técnica e Operacional entre a ANVISA e o INT, no sentido de desenvolver ações no âmbito científico, acadêmico, técnico e laboratorial de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito a aprimorar processos e práticas, visando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA EXECUÇÃO

2.1. Para a execução dos objetivos propostos no presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional serão desenvolvidas as seguintes atividades, acrescidas de outras pertinentes, quando for julgado necessário pelos PARTÍCIPES:

[Assinaturas e selos oficiais]

2.2. Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito desse acordo, em conformidade com a legislação vigente.

2.3. Compartilhar informações sobre o setor, naquilo que for pertinente e conveniente para a realização dos termos do presente ACORDO.

2.4. Promover apoio operacional e técnico à realização de fórum de discussões, tais como comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalho formalmente instituídos na esfera de competência dos PARTÍCIPES, e que estejam inseridos no objeto do presente ACORDO.

2.5. Atividades que envolvam custos serão executadas mediante a celebração prévia de Termo de Execução Descentralizada (TED) para repasse de recursos, ou outro instrumento, em conformidade com a legislação vigente.

2.6. Estabelecer Comitê Técnico de Coordenação do ACORDO.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA CONFIDENCIALIDADE E DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

3.1. Os PARTÍCIPES se obrigam a guardar confidencialidade das informações e dos dados postos à sua disposição, dos conhecimentos adquiridos, bem como dos resultados oriundos de experiências e/ou pesquisas, não podendo ser cedidos a terceiros ou divulgados de qualquer forma, sem anuência do outro, respeitada a legislação vigente e demais atos normativos próprios da Anvisa a respeito de sigilo e disponibilização de informação pública.

3.1.1. Incluem-se dentre as informações confidenciais mencionadas no item 3.1, aquelas apresentadas pelas empresas por ocasião de solicitação ou renovação de registro de produtos junto à Anvisa.

3.2. As informações de qualquer natureza, resultantes de trabalhos realizados no âmbito deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional, somente poderão ser publicadas e/ou divulgadas mediante autorização expressa dos PARTÍCIPES.

3.3. Os direitos de propriedade intelectual e/ou industrial obtidos como resultado das atividades objeto deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional serão registrados conforme estabelecido em instrumentos específicos, respeitada a legislação vigente.

CLÁUSULA QUARTA - DA COORDENAÇÃO

4.1. A coordenação e o acompanhamento das atividades relativas ao cumprimento desse ACORDO serão exercidos por representantes, titular e suplente, das instituições PARTÍCIPES com as atribuições de definir as estratégias de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetivos/atividades previstos no presente ACORDO, avaliar e promover eventuais ajustes nas ações e projetos decorrentes deste ACORDO, sempre por meio de atos formais, resultantes de análises técnicas fundamentadas.

CLÁUSULA QUINTA - DOS RECURSOS

5.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional não resultará em repasse de recursos financeiros entre os PARTÍCIPES, arcando cada qual com as dotações

orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes.

5.2. Projetos e atividades de interesse dos PARTÍCIPES, em suas atribuições respectivas, que envolvam custos e prevejam a transferência de recursos financeiros entre os PARTÍCIPES, dentro do escopo deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional, serão objetos de instrumentos específicos, tais como Termos de Execução Descentralizada, dentre outros, obedecidas as legislações pertinentes.

CLÁUSULA SEXTA - DA VIGÊNCIA E DA PRORROGAÇÃO

6.1. O presente ACORDO vigorará pelo prazo de cinco (05) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os PARTÍCIPES.

6.2. A prorrogação de que trata esta Cláusula deverá ser efetivada mediante a celebração de Termo Aditivo entre os PARTÍCIPES, a ser solicitada com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do término da vigência deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA PUBLICAÇÃO

7.1. A ANVISA providenciará, como condição de eficácia, a publicação deste ACORDO, sob a forma de Extrato, no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao da 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 OITAVA - DA DENÚNCIA E RESCISÃO

8.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos PARTÍCIPES, desde que notificada ao OUTRO, por escrito, com uma 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.

8.2. O presente instrumento 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 NONA - DOS CASOS OMISSOS

9.1. Os casos omissos deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional serão resolvidos após consulta formal entre os partícipes, em consonância com a legislação vigente.

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. Cada um dos PARTÍCIPES não poderá utilizar o nome do outro sem a sua prévia e formal autorização.

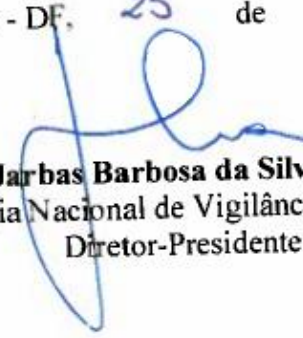


CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DO FORO

11.1. As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional serão resolvidas pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal- CCAF, conforme Portaria AGU nº 1.281, de 27 de setembro de 2007, uma vez que os partícipes são integrantes da Administração Pública Federal. As que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal- "Secção Judiciária do Distrito Federal".

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

Brasília - DF, 25 de maio de 2018.


Jarbas Barbosa da Silva Jr.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente


Fernando Cosme Rizzo Assunção
Instituto Nacional de Tecnologia
Diretor

TESTEMUNHAS:



Nome: **Mariangela Nepomuceno Haje**
SIAPE 1489723

CPF:



Nome: **IÊDA MACIA VIEIRA CATINHA**

CPF: **529.908.427-72**



Plano de trabalho para o Acordo de Cooperação Técnica entre a ANVISA e o INT

Ano 1

Atividade	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Celebração do Acordo de Cooperação Técnica												
2 Estudo e elaboração dos Termos de Execução Descentralizada (TED's) para a execução das atividades previstas neste acordo												
3 Celebrações dos TED's*												
4 Adequação da estrutura laboratorial para a realização das análises previstas												
5 Elaboração do relatório anual dos termos do Acordo de Cooperação Técnica												

* A celebração dos TED's e consecutiva realização das atividades contempladas nesses instrumentos, dependerá das demandas específicas das respectivas áreas técnicas da Anvisa – GGTPS e GG TAB.

Ano 2

Atividade	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Adequação da estrutura laboratorial para a realização das análises previstas												
2 Acreditação do escopo junto ao INMETRO												
3 Elaboração de relatório anual dos termos do Acordo de Cooperação Técnica												

Anos 3 e 4

Atividade	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Realização das análises fiscais de produtos para a saúde do escopo acreditado												
2 Realização do Programa de Monitoramento, análises fiscais e conformidade de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco convencionais												
3 Realização do Programa de Monitoramento, análises fiscais e conformidade de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco de nova geração												
4 Elaboração de relatório anual dos termos do Acordo de Cooperação Técnica												

Plano de trabalho para o Acordo de Cooperação Técnica entre a ANVISA e o INT

Ano 5

Atividade	Mês											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Realização das análises fiscais de produtos para a saúde do escopo acreditado												
2 Realização do Programa de Monitoramento, análises fiscais e conformidade de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco convencionais												
3 Realização do Programa de Monitoramento, análises fiscais e conformidade de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco de nova geração												
4 Avaliação e elaboração de relatório final da execução dos termos do Acordo de Cooperação Técnica												
5 Elaboração e publicação dos principais achados, desenvolvimentos analíticos e regulatórios originados dos termos do Acordo de Cooperação Técnica												
6 Encerramento do Acordo de Cooperação Técnica												