

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº GPCON -FAT/2020

Processo nº 25351.922283/2019-10

Unidade Gestora: GPCON/GGMON/DIRE5

ACORDO DE COOPERAÇÃO QUE ENTRE SI
CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E A
FUNDAÇÃO DE APOIO À TECNOLOGIA
(FUNDAÇÃO FAT).

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.112.386/0001-11, com sede no Setor de Indústrias e Abastecimento SIA trecho 1, Área Especial 57, Brasília/DF, doravante denominada **ANVISA**, neste ato representada por seu Diretor-Presidente Substituto, Senhor Antonio Barra Torres, designado pela Portaria GM/MS 3.559 de 18 de dezembro de 2019, do Ministro da Saúde, publicado no DOU de 19 de dezembro de 2019, portador da Carteira de Identidade Militar nº 477793 - Ministério da Defesa e do CPF nº 847.632.567-34 e a Fundação de Apoio à Tecnologia, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 58.415.092/0001-50, com sede na rua Três Rios, 131 - 4º andar, doravante denominada FUNDAÇÃO FAT, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Senhor César Silva, brasileiro, portador da Carteira de Identidade nº 7.237.716-1 - SP e do CPF nº 647.497.118-53, considerando o constante no processo nº 25351.922283/2019-10, com fundamento legal na Lei nº 13.019/2014 e no Decreto nº 8.726/2016, e, no que couber, na Lei nº 8.666/1993, resolvem celebrar o presente Acordo de Cooperação, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. Desenvolvimento de ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, elaboração e entrega de manual e realização de treinamentos para usuários da ferramenta. O objeto deste Acordo de Cooperação está vinculado ao respectivo Plano de Trabalho.

2. CLAUSULA SEGUNDA – DO OBJETIVO

2.1. O presente Acordo de Cooperação visa estabelecer os critérios para entrega de ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, elaboração e entrega de manual e realização de treinamentos para usuários da ferramenta.

3. CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DOS PARTÍCIPES

3.1. São obrigações comuns de ambos os partícipes:

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

3.1.2. Compartilhar informações pertinentes e convenientes para realização dos termos do presente Acordo, ressalvada a restrição crítica da natureza da informação (sigilo de dados confidenciais).

3.2. São obrigações exclusivas da ANVISA:

3.2.1. Acompanhar o desenvolvimento da ferramenta eletrônica, apoiando a elaboração do manual e a realização de treinamentos para usuários da ferramenta.

3.2.2. Disponibilizar tempestivamente recursos humanos e informações necessárias para o desenvolvimento dos produtos.

3.2.3. Fornecer à FAT todo tipo de informação interna essencial ao atendimento do objeto.

3.2.4. Proporcionar todas as facilidades para que a FAT desempenhe o fornecimento do objeto, inclusive permitindo o acesso dos profissionais da FAT às suas dependências. Estes profissionais ficarão sujeitos às normas internas de segurança da ANVISA, inclusive àquelas referentes à identificação, trajés, trânsito e permanência em suas dependências.

3.2.5. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução do objeto, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos.

3.2.6. Executar ou providenciar a execução, com urgência, dos serviços de sua responsabilidade para que não prejudiquem a execução dos trabalhos da FAT.

3.3. **São obrigações exclusivas da FUNDAÇÃO FAT:**

3.3.1. Desenvolver ferramenta eletrônica para o gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional.

3.3.2. Manter, durante a execução do Acordo, equipe técnica composta por profissionais devidamente habilitados, treinados e qualificados para prestar os serviços de suporte técnico “*onsite*” e garantia.

3.3.3. Desenvolver a solução de forma aderente aos padrões tecnológicos da Agência e entregar o código-fonte e a documentação técnica para fins de internalização da solução. A FAT deverá dar suporte à internalização da solução, apoiando na criação dos ambientes e fazendo repasse de conhecimento à equipe técnica da Agência.

3.3.3.1. A solução deverá ser aderente à Política de Segurança da Informação da ANVISA e aos padrões tecnológicos da Gerência Geral de Tecnologia da Informação da ANVISA, a saber:

- Metodologia de Administração de Dados;
- Metodologia de Desenvolvimento de Software;
- Metodologia de Segurança Digital.

3.3.3.2. A documentação técnica entregue pela FAT deve seguir os padrões da Agência abaixo relacionados:

- Modelo e dicionário de dados;
- Documento de arquitetura do sistema;
- Modelagem de fluxo de negócio do sistema em notação BPM;
- Documento de especificação de requisitos;
- Documento de regras de negócio;
- Plano de implantação da solução.

3.3.4. Elaborar manual para usuários da ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. O documento deverá ser disponibilizado *on-line* para consulta e download.

3.3.5. Realizar treinamentos para usuários da ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. Os treinamentos poderão ser realizado virtualmente, por meio de plataformas de ensino à distância (EAD), *webinar* ou outras ferramentas, as quais deverão ser discutidas conjuntamente entre as partes.

3.3.6. Indicar os instrutores especializados no assunto para os treinamentos.

3.3.7. Substituir instrutores que sinalizarem desistência em tempo hábil para manutenção da data do treinamento.

3.3.8. Confeccionar relatórios, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa.

3.3.9. Realizar manutenção e ajustes na ferramenta eletrônica, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa.

4. CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

4.1. Este Acordo de Cooperação entrará em vigor na data de sua assinatura, pelo prazo de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, a critério dos partícipes, por Termos Aditivos, desde que tal interesse seja manifestado, previamente e por escrito, em até 60 (sessenta) dias antes do término de sua vigência, até o limite de 5 (cinco) anos, em virtude do disposto no Art. 21 do Decreto nº 8.726/2016.

5. CLÁUSULA SEXTA – DA MODIFICAÇÃO

5.1. O presente instrumento poderá a qualquer tempo ser modificado, exceto quanto ao seu Objeto, mediante Termos Aditivos, desde que tal interesse seja manifestado por um dos partícipes previamente e por escrito, devendo em qualquer caso haver a anuência da outra parte com a alteração proposta.

6. CLÁUSULA SÉTIMA – DA DENÚNCIA

6.1. Este Acordo de Cooperação Técnica poderá, a qualquer tempo, ser denunciado pelos PARTÍCIPIES, devendo o interessado externar formalmente a sua intenção nesse sentido, com a antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data em que se pretenda que sejam encerradas as atividades, respeitadas as obrigações assumidas com terceiros e saldados os compromissos financeiros entre os PARTÍCIPIES, creditando, igualmente, os benefícios adquiridos no período.

7. CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO

7.1. A rescisão decorrerá do descumprimento de quaisquer das cláusulas ou condições estabelecidas neste Acordo de Cooperação Técnica, devendo o PARTÍCIPE que se julgar prejudicado notificar o outro PARTÍCIPE para que apresente esclarecimentos no prazo de 15 (quinze) dias corridos.

7.1.1. Prestados os esclarecimentos, os PARTÍCIPIES deverão, por mútuo consenso, decidir pela rescisão ou manutenção do Acordo de Cooperação Técnica.

7.1.2. Decorrido o prazo para esclarecimento, caso não haja resposta, o Acordo de Cooperação Técnica será rescindido de pleno direito, independentemente de notificações ou interpelações judiciais ou extrajudiciais.

8. CLÁUSULA NONA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

8.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica não envolve a transferência de recursos financeiros entre os partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações sob sua competência.

8.2. Cada parte responsabilizar-se-á pela remuneração de seus respectivos servidores, designados para as ações e atividades previstas neste Acordo de Cooperação Técnica, como de quaisquer outros encargos a eles pertinentes.

9. CLÁUSULA DÉCIMA - DA FISCALIZAÇÃO

9.1. Ficam os partícipes responsáveis por exercer a fiscalização da execução do objeto deste Acordo de Cooperação, sendo a ANVISA representada pela GPCON/GGMON/DIRE5 e a FUNDAÇÃO FAT representada pela Área de Projetos, as quais designarão servidores responsáveis para tanto.

10. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PUBLICAÇÃO

10.1. O presente Acordo de Cooperação será publicado, na forma de extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao da sua assinatura, no Diário Oficial da União, na forma da lei e prazo estabelecidos no Art. 38 da Lei nº 13.019/2014, ficando as despesas da publicação a cargo da ANVISA.

11. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E CASOS OMISSOS

11.1. Os casos omissos e as dúvidas porventura existentes serão dirimidos mediante entendimentos entre os partícipes, formalizados por meio de correspondência.

11.2. Os casos omissos deste Acordo de Cooperação Técnica serão resolvidos conforme os preceitos de direito público, aplicando-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

12. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

12.1. Os partícipes comprometem-se a submeter eventuais controvérsias decorrentes do presente ajuste à tentativa de conciliação perante a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF) da Advocacia-Geral da União, nos termos do Art. 37 da Lei nº 13.140/2015. Não logrando êxito a conciliação, será competente para dirimir as questões decorrentes deste Acordo o Foro da Seção Judiciária Federal do Distrito Federal, renunciando os partícipes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Acordo de Cooperação Técnica é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Cesar Silva, Usuário Externo**, em 11/05/2020, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 13/05/2020, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1004730** e o código CRC **E312E826**.

ANEXOS AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

PLANO DE TRABALHO

1. UNIDADE ORGANIZACIONAL DEMANDANTE (U.O.D)

Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5).

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO

Desenvolvimento de ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, elaboração e entrega de manual e realização de treinamentos para usuários da ferramenta.

3. PRODUTOS E METAS

3.1. Produto 1: Ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional

A ferramenta eletrônica deverá:

- Informatizar o sistema de distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional;
- Permitir o acesso, pela Autoridade Sanitária, para obtenção de lotes de numeração de receituários para posterior impressão de talonários;

- Permitir que a Autoridade Sanitária confirme no sistema o recebimento dos talonários impressos pela gráfica;
- Vincular um ou mais talões impressos pela Autoridade Sanitária a prescritores ou estabelecimentos (dispensar talões);
- Gerar documento de confirmação de entrega de talonário;
- Gerar e dispensar numerações de receituários para prescritores ou estabelecimentos;
- Permitir que a Autoridade Sanitária gere documento de autorização para impressão de receituários, informando a numeração concedida;
- Antes de confirmar a geração, dispensação ou cancelamentos, apresentar uma tela de confirmação com todos os dados;
- Gerar relatório de consulta pela Autoridade Sanitária com filtros por data, numeração, situação, recebedor, etc;
- Permitir o cancelamento de numerações e talonários, com a possibilidade de informar o motivo do cancelamento;
- Permitir consulta aberta ao público externo sobre a validade da receita;
- Permitir acesso dos usuários por meio de login e senha;
- Possibilitar a gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998;
- Centralizar e automatizar o fornecimento de numeração em todo o território nacional para os receituários de medicamentos controlados;
- Fornecer automaticamente numeração controlada, em âmbito nacional, para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial;
- Padronizar a numeração dos receituários, conferindo celeridade ao processo de distribuição, de forma a garantir a isonomia de tratamento em todo o território nacional;
- Fortalecer o controle dos receituários em todo o território nacional, aumentando a segurança dos receituários;
- Simplificar e controlar o processo de concessão de receituários de medicamentos controlados;
- Permitir gerenciamento dos receituários emitidos, em âmbito nacional;
- Melhorar a gestão das informações sobre cada prescritor (como quantidade de talonários ou numerações concedidas), facilitando a identificação de anormalidades, subsidiando e orientando ações de investigação e fiscalização;
- Fortalecer as ações de Vigilância Sanitária, ao permitir o gerenciamento a partir de um banco único de numerações;
- Facilitar a rastreabilidade dos receituários, dificultando desvios e fraudes;
- Aumentar a agilidade, confiabilidade e controle no que diz respeito ao controle da emissão e distribuição de receituários para medicamentos controlados;
- Otimizar o trabalho da Autoridade Sanitária responsável pela concessão de numerações e talonários de medicamentos controlados;
- Permitir futuras evoluções ou integração a outros sistemas;
- Aperfeiçoar e modernizar o sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998;

- Ampliar a validade dos receituários a todo o território nacional. Cabe ressaltar que a exigência de que os receituários controlados tenham validade em todo o território nacional decorre da Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018.

3.2. Produto 2: Manual para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

O Manual deverá trazer o passo-a-passo para acesso e utilização do sistema, abrangendo todas as funcionalidades. Deverá ser disponibilizado para publicação no portal da Anvisa.

3.3. Produto 3: Treinamento para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

Os treinamentos deverão ser destinados às Autoridades Sanitárias estaduais, devendo cobrir todas as regiões geográficas brasileiras, para até 03 turmas de 10 alunos, totalizando o máximo de 30 treinados, exclusivamente na modalidade EAD (educação à distância).

3.4. São obrigações comuns de ambos os partícipes:

- Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito deste Acordo, em conformidade com a legislação vigente.
- Compartilhar informações pertinentes e convenientes para realização dos termos do presente Acordo, ressalvada a restrição crítica da natureza da informação (sigilo de dados confidenciais).

3.5. São obrigações exclusivas da ANVISA:

- Acompanhar o desenvolvimento da ferramenta eletrônica, apoiando a elaboração do manual e a realização de treinamentos para usuários da ferramenta.
- Disponibilizar tempestivamente recursos humanos e informações necessárias para o desenvolvimento dos produtos.
- Fornecer à FAT todo tipo de informação interna essencial ao atendimento do objeto.
- Proporcionar todas as facilidades para que a FAT desempenhe o fornecimento do objeto, inclusive permitindo o acesso dos profissionais da FAT às suas dependências. Estes profissionais ficarão sujeitos às normas internas de segurança da ANVISA, inclusive àquelas referentes à identificação, trajes, trânsito e permanência em suas dependências.
- Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução do objeto, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos.
- Executar ou providenciar a execução, com urgência, dos serviços de sua responsabilidade para que não prejudiquem a execução dos trabalhos da FAT.
- Divulgar informações sobre os treinamentos para usuários da ferramenta e receber as inscrições;
- Definir e entregar à FAT a lista de participantes dos treinamentos, com dados de e-mail e região geográfica do país.

3.6. São obrigações exclusivas da FUNDAÇÃO FAT:

- Desenvolver ferramenta eletrônica para o gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional.
- Manter, durante a execução do Acordo, equipe técnica composta por profissionais devidamente habilitados, treinados e qualificados para a prestar os serviços de suporte técnico “*onsite*” e garantia.
- Desenvolver a solução de forma aderente aos padrões tecnológicos da Agência e entregar o código-fonte e a documentação técnica para fins de internalização da solução. A FAT deverá dar suporte à internalização da solução, apoiando na criação dos ambientes e fazendo repasse de conhecimento à equipe técnica da Agência.
 - A solução deverá ser aderente à Política de Segurança da Informação da ANVISA e aos padrões tecnológicos da Gerência Geral de Tecnologia da Informação da ANVISA, a saber:
 - Metodologia de Administração de Dados;
 - Metodologia de Desenvolvimento de Software;
 - Metodologia de Segurança Digital.
 - A documentação técnica entregue pela FAT deve seguir os padrões da Agência abaixo relacionados:
 - Modelo e dicionário de dados;
 - Documento de arquitetura do sistema;
 - Modelagem de fluxo de negócio do sistema em notação BPM;
 - Documento de especificação de requisitos;
 - Documento de regras de negócio;
 - Plano de implantação da solução.
- Elaborar manual para usuários da ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. O documento deverá ser disponibilizado *on-line* para consulta e download.
- Realizar treinamentos para usuários da ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional. Os treinamentos poderão ser realizado virtualmente, por meio de plataformas de ensino à distância (EAD), webinar ou outras ferramentas, as quais deverão ser discutidas conjuntamente entre as partes.
- Indicar os instrutores especializados no assunto para os treinamentos.
- Substituir instrutores que sinalizarem desistência em tempo hábil para manutenção da data do treinamento.
- Confeccionar relatórios, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa.
- Realizar manutenção e ajustes na ferramenta eletrônica, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa.

4. ETAPAS OU FASES DA EXECUÇÃO

4.1. Produto 1: Ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional

Será desenvolvido em etapa única.

4.2. Produto 2: Manual para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

Será desenvolvido em etapa única.

4.3. Produto 3: Treinamento para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

Será realizado de forma a cobrir todas as regiões geográficas do país, conforme cronograma que deverá ser construído em conjunto pelas partes, totalizando o máximo de 30 treinados, exclusivamente na modalidade EAD (educação à distância).

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

A execução global do objeto deste Plano de Trabalho terá duração de 12 (doze) meses, com início em [data no formato dd/mm/aaaa] e fim em [data no formato dd/mm/aaaa].

As etapas ou fases previstas para sua execução terão o seguinte cronograma:

Produto 1: Ferramenta eletrônica para gerenciamento informatizado da distribuição de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional

Deverá ser entregue em até 90 (noventa) dias após assinatura do Acordo de Cooperação objeto do processo SEI 25351.922283/2019-10.

Produto 2: Manual para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

Deverá ser entregue em até 120 (cento e vinte) dias após assinatura do Acordo de Cooperação objeto do processo SEI 25351.922283/2019-10.

Produto 3: Treinamento para usuários da ferramenta eletrônica para gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998

Os treinamentos deverão ter início em até 30 (trinta) dias após a entrega do Produto 1.

Além da entrega dos produtos acima descritos, este Plano de Trabalho contempla a realização de reuniões de acompanhamento, a confecção de relatórios e a realização de manutenção e ajustes, sempre que necessário ou solicitado, durante todo o prazo de vigência do Acordo de Cooperação (12 meses).

6. ESTIMATIVA INICIAL DE VALOR DA DESPESA PRETENDIDA

O presente Plano de Trabalho e o respectivo Acordo de Cooperação (objeto do processo SEI 25351.922283/2019-10) não envolvem a transferência de recursos financeiros entre os partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução das ações e obrigações sob sua competência.

Cada parte responsabilizar-se-á pela remuneração de seus respectivos servidores, designados para as ações e atividades previstas neste Plano de Trabalho, como de quaisquer outros encargos a eles pertinentes.