

**ACORDO DE COOPERAÇÃO
TÉCNICA Nº 06/2019**

Acordo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS.

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, doravante denominada simplesmente **ANVISA**, inscrita no CNPJ sob o nº. 03.112.386/0001-11, neste ato representado por seu Diretor-Presidente, **WILLIAM DIB**, designado pelo Decreto de 20 de Setembro de 2018, do Presidente da República, publicado no DOU de 21 de setembro de 2018, portador da Carteira de Identidade nº 3.821.007– SSP/SP, inscrito no CPF sob o nº 493.336.318-87, com domicílio especial no SIA, Trecho 05, Área Especial 57, CEP 71205-050, Brasília, DF e a **Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde**, doravante denominada simplesmente **ABIIS**, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 14.660.017/0001-80, sediada no Comércio Local Norte 309, Bloco A, Sala 211, Asa Norte, CEP 70755-510 – Brasília/DF, neste ato representado pelo Diretor Presidente do Conselho de Administração, **Sr. WALBAN DAMASCENO DE SOUZA**, brasileiro, casado, advogado, RG 23.930.016-6 SSP/SP, CPF 165.691.578-25, com escritório na Rua Alexandre Dumas, 1976, São Paulo/SP, celebram o presente Acordo 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

O presente instrumento tem por objeto estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre a ANVISA e a ABIIS, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, normativo e técnico de interesse comum às suas áreas, no que diz respeito ao desenvolvimento tecnológico e industrial, além do estímulo da competitividade empresarial e industrial do país, bem como aprimoramento de processos, práticas e regulações na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país. Visa ainda:



1 - Apoiar realização conjunta de estudos, pesquisas, intercâmbio de informações, planejamento, estruturação e realização de cursos de formação técnica de servidores da ANVISA, bem como para profissionais do setor de saúde; acompanhamento e participação das ações sobre boas práticas regulatórias; realização de eventos para disseminação de conhecimentos técnicos, científicos e éticos; desenvolver ações no âmbito das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, e das políticas públicas desenvolvidas pela ANVISA.

2 - Promover troca de experiências, difusão de conhecimento e análises setoriais para aprendizado e domínio de novas tecnologias.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA EXECUÇÃO

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 e sempre que possíveis:

2.1 Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito deste ACORDO;

2.2 Compartilhar análises setoriais sobre aquilo que for pertinente e conveniente para realização dos termos do presente ACORDO, ressalvada restrição crítica da natureza da informação (sigilo de dados confidenciais);

2.3. Promover apoio operacional e técnico à realização de foros de discussões como comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalho formalmente instituídos na esfera de competência dos PARTÍCIPES.

2.4 Organizar conferências, palestras, seminários, convenções, sobre ética e conformidade legal e regulatória; e

2.5 Apoiar, promover e divulgar estudos, pesquisas, informações e conhecimentos técnicos e científicos.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA COORDENAÇÃO

A coordenação e o acompanhamento das atividades relativas ao cumprimento deste ACORDO serão exercidos por representantes, titular e suplente, das instituições partícipes com as atribuições de definir estratégia 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. A ANVISA e a ABIIS deverão estabelecer Comitê Técnico de Coordenação do Acordo.

CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS

4.1 O presente Acordo de cooperação técnica 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.

4.2 Projetos e atividades de interesse dos PARTÍCIPES, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recursos financeiros entre os PARTÍCIPES, dentro do escopo deste Acordo de Cooperação Técnica e Operacional, serão objeto de instrumentos específicos obedecidos à legislação pertinente.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

5.1 O presente Acordo vigorará pelo prazo de 04 (quatro) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os PARTÍCIPES.

5.2 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 SEXTA – DA PUBLICAÇÃO

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 SÉTIMA – DA DENÚNCIA E RESCISÃO

7.1 O presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos PARTÍCIPES, desde que notificada à OUTRA, 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.

7.2 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 OITAVA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Cada um dos PARTÍCIPES não poderá utilizar o nome do outro sem sua prévia e formal autorização, ressalvada a possibilidade de divulgação do presente acordo por todos os meios que os PARTÍCIPES julgarem necessário.

CLÁUSULA NONA – DO FORO

As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Acordo de Cooperação Técnica que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal- “Secção Judiciária do Distrito Federal”.

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

Brasília, 08 de agosto de 2019

 _____ Sr. Walban Damasceno de Souza ALIANÇA BRASILEIRA DE INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE ABIIS Diretor Presidente	 _____ Willian Dib Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA Diretor Presidente
---	--

Testemunhas:

1.

RG: 1440694

2.

RG: 5399545