

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 3/2019

Processo nº 25351.941763/2018-91

Unidade Gestora: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

ACORDO DE COOPERAÇÃO
TÉCNICA QUE ENTRE SI
CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E
O INSTITUTO NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE EM
SAÚDE, VISANDO A EXECUÇÃO DE
ANÁLISES LABORATORIAIS EM
CONJUNTOS GLICOSÍMETROS.

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.112.386/0001-11, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, área especial 57, lote 200, Brasília/DF, CEP: 71.205-050, doravante denominada **ANVISA**, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Senhor **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 n.º 3.821.007– SSP/SP, inscrito no CPF sob o n.º 493.336.318-87 e o **INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE**, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0020-06, com sede na Avenida Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21.040-900, doravante denominada **INCQS**, neste ato representado por seu Diretor, Senhor **ANTÔNIO EUGÊNIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA**, portador da Carteira de Identidade nº 742.268 - SSP/BA e do CPF nº 135.662.965-20, considerando o constante no processo nº 25351.941763/2018-91, resolvem celebrar o presente Acordo de Cooperação Técnica, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente instrumento tem por objeto estabelecer a cooperação técnica e operacional entre a ANVISA e o INCQS para realizar ensaios e análises laboratoriais previstas na legislação sanitária para verificar a qualidade, a segurança e eficácia de sistemas analíticos de autoteste para dosagem de glicose pelo público leigo - formado por tiras para glicose, soluções controle e glicosímetros - doravante chamados de conjuntos glicosímetros, registrados na ANVISA e comercializados no Brasil.

2. CLAUSULA SEGUNDA – DO OBJETIVO

2.1. O Acordo de Cooperação Técnica visa estabelecer as bases para a realização de ensaios laboratoriais de avaliação de desempenho e funcionalidade em conjuntos glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO FUNDAMENTO LEGAL

3.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica reger-se-á pelo disposto no art. 116 da [Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#) e legislação correlata.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DOS PARTÍCIPE

4.1. São obrigações comuns de ambos os partícipes:

4.1.1. Promover apoio operacional e técnico à realização do trabalho de competência dos partícipes que esteja inserido no objeto do presente Acordo de Cooperação Técnica.

4.1.2. Compartilhar informações sobre aquilo que for pertinente e conveniente para realização dos termos deste Acordo, ressalvada restrição crítica da natureza da informação (sigilo de dados confidenciais).

4.1.3. Acompanhar as atividades relativas ao cumprimento desse Acordo de Cooperação Técnica e definir estratégias de avaliação e monitoramento dos objetivos/atividades previstas.

4.1.4. Avaliar e promover eventuais ajustes nas ações decorrentes deste Acordo, sempre por meio de atos formais resultantes de análises técnicas fundamentadas.

4.2. São obrigações exclusivas da ANVISA:

4.2.1. Providenciar, em articulação com as autoridades sanitárias estaduais, distrital e municipais, a coleta e o encaminhamento das amostras ao INCQS .

4.2.2. Receber os Laudos Analíticos emitidos pelo INCQS e tomar as medidas administrativas e sanitárias necessárias.

4.2.3. Notificar as empresas responsáveis nos casos de Laudos Analíticos com resultado insatisfatório.

4.2.4. Articular com INCQS e as empresas fiscalizadas a realização de análises de contraprova e testemunho para os casos previstos em lei.

4.2.5. Tomar as medidas sanitárias cabíveis em situações de indícios de irregularidade ou de inobservância à legislação sanitária.

4.3. São obrigações exclusivas do INCQS:

4.3.1. Disponibilizar seu corpo técnico-profissional conforme as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito desse acordo.

4.3.2. Instruir a autoridade sanitária quanto aos aspectos técnicos relativos à coleta e ao encaminhamento das amostras.

4.3.3. Receber, avaliar e guardar as amostras encaminhadas para análise.

4.3.4. Realizar os ensaios previstos neste acordo de cooperação técnica dentro dos prazos e em conformidade com a legislação.

4.3.5. Cadastrar os Laudos Analíticos no Sistema Harpya, ou em outro sistema que o venha a substituir, e encaminhar cópias para a autoridade sanitária competente.

4.3.6. Elaborar e encaminhar à Anvisa relatórios trimestrais das atividades desenvolvidas no âmbito deste acordo.

4.3.7. Apresentar relatório final por ocasião do encerramento das atividades previstas neste acordo.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

5.1. Este Acordo de Cooperação Técnica entrará em vigor na data de sua assinatura, pelo prazo de 24 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.

6. CLÁUSULA SEXTA – DA MODIFICAÇÃO

6.1. 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.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DA DENÚNCIA

7.1. Este Acordo de Cooperação Técnica poderá, a qualquer tempo, ser denunciado pelos PARTÍCIPES, 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 PARTÍCIPES, creditando, igualmente, os benefícios adquiridos no período.

8. CLÁUSULA OITAVA – DA RESCISÃO

8.1. 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.

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

8.3. 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.

9. CLÁUSULA NONA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

9.1. 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.

9.2. 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.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DA FISCALIZAÇÃO

10.1. Ficam os partícipes responsáveis por exercer a fiscalização da execução do objeto deste Acordo de Cooperação Técnica, sendo a ANVISA representada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS e o INCQS representado pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivados, as quais designarão servidores responsáveis para tanto.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PUBLICAÇÃO

11.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica será publicado, na forma de extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao da sua assinatura, no Diário Oficial da União, conforme disposto no art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, ficando as

despesas da publicação a cargo da ANVISA.

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

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

12.2. 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.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

13.1. As questões decorrentes da execução do presente Acordo de Cooperação Técnica e dos instrumentos específicos dele decorrentes que não possam ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal - "Seção Judiciária 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 pelas partes.

Brasília, de julho de 2019.

Antônio Eugênio Castro Cardoso de Almeida

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Diretor

William Dib

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

ANEXO AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

PLANO DE TRABALHO

1. OBJETO

1.1. Realização de ensaios e análises previstas na legislação sanitária para verificar a qualidade, a segurança e eficácia de conjuntos glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil.

2. PRODUTOS E METAS

2.1. Os produtos são os Laudos Analíticos emitidos pelo INCQS após realizar os ensaios nas amostras de conjuntos glicosímetros coletas e encaminhadas pela Anvisa e/ou autoridades sanitárias estaduais, distrital e municipais.

2.2. A meta é a análise e a emissão dos Laudos Analíticos para 100% das amostras coletadas e encaminhadas durante o período de vigência do acordo de cooperação técnica.

3. ETAPAS OU FASES DA EXECUÇÃO

3.1. Durante a vigência deste acordo de cooperação técnica, conforme demandas geradas por denúncias ou queixas técnicas, a Anvisa e/ou as autoridades sanitárias estaduais, distrital e municipais coletarão os conjuntos glicosímetros disponíveis no mercado brasileiro e os encaminharão ao INCQS para a realização dos ensaios laboratoriais previstos.

3.2. O INCQS receberá as amostras de conjuntos glicosímetros e realizará os ensaios laboratoriais em conformidade com o previsto neste acordo de cooperação técnica.

3.3. O INCQS deverá cadastrar os Laudos Analíticos no Sistema Harpya e encaminhar cópias à Anvisa a fim de que se proceda com o rito legal de fiscalização.

3.4. O INCQS deverá realizar as análises de contraprova ou testemunho nos casos previstos pela Lei 6.437/1977, quando demandado pelas empresas fiscalizadas e/ou pela autoridade sanitária.

4. PLANO DE APLICAÇÃO DOS RECURSOS FINANCEIROS

4.1. Não há aplicação de recursos financeiros prevista para este Acordo de Cooperação Técnica.

5. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

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

5.1.1. Coleta de amostras (até 21 meses após o início da vigência do acordo).

5.1.2. Execução dos ensaios e análises laboratoriais (até 24 meses após o início da vigência do acordo).

5.1.3. Elaboração e encaminhamento de relatórios trimestrais (a cada 3 meses após o início da vigência do acordo).

5.1.4. Elaboração e encaminhamento do relatório final (até 30 dias após o final da vigência do acordo).

Brasília, de julho de 2019.

Antônio Eugênio Castro Cardoso de Almeida

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Diretor

William Dib

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Referência: Processo nº 25351.941763/2018-91

SEI nº 0643002