

1º TERMO ADITIVO AO CONTRATO Nº 01/2019, QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E A FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA - FFM NOS TERMOS ABAIXO.

CONTRATANTE:

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA**, autarquia sob regime especial criada pela Lei n.º 9.782, de 26/01/99, publicada no Diário Oficial da União de 27/01/99, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, localizada no SIA trecho 5, área especial 57, CEP: 71.205-050, Brasília – DF, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, **FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**, portador da Carteira de Identidade 1.746.393 SSP/DF, inscrito no CPF/MF 831.362.661-53, designado pela Portaria 388 de 06/08/2021, publicada no D.O.U. de 09/08/2021 e, de outro lado

CONTRATADA:

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA, fundação de direito privado, sem fins lucrativos, declarada de utilidade pública municipal e estadual, com sede na Av. Rebouças, 381, Jardim Paulista - CEP: 05401-000 - São Paulo - SP, inscrita no CNPJ/MF sob n. 56.577.059/0001-00, com inscrição Estadual n.0 112.495.960.114, neste ato representada por seu Diretor Geral, Prof. Dr. Flavio Fava de Moraes, portador da Cédula de Identidade RG n.0 2.218.894-0 e inscrito no CPF/MF sob o n.0 004.953.448-34, e seu Vice-Diretor Geral, Prof. Dr. José Otávio Costa Auler Júnior, portador da Cédula de Identidade RG nº 3.952.803 e inscrito no CPF/MF sob o nº 531.866.998-00

INTERVENIENTE:

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO PAULO - HCFMUSP, criado pelo Decreto-Lei n.º 13.192, de 19 de janeiro de 1943, transformado em autarquia de regime especial pela Lei Complementar n.º 1.160, de 09 de dezembro de 2011, com personalidade jurídica e patrimônio próprio, associado à Universidade de São Paulo - USP, por meio da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP, para fins de ensino, pesquisa e prestação de ações e serviços de saúde à comunidade, sediado na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, n.º 225, Prédio da Administração, 5º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP, CEP 05403-010, inscrito no CNPJ n.º 60.448.040/0001-22, neste ato representado por seu Superintendente, Sr. Antonio Jose Rodrigues Pereira, portador da Cédula de Identidade RG n.º 11.813.671 e inscrito no CPF/MF sob o nº 106.527.498-01, no uso da

atribuição que lhe confere o artigo 55 inciso I, alínea "d", do Decreto n.º 59.824, de 26/11/2013,

resolvem celebrar este **Termo Aditivo**, consoante o Processo Licitatório nº 25351.906603/2018-03, referente à Inexigibilidade nº 67/2018 e Processo de Prorrogação 25351.919608/2021-93, com fundamento no inciso II do art. 57 da Lei nº 8.666/1993 às quais as partes sujeitam-se a cumprir, mediante cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo Aditivo tem como objeto:

Prorrogar o prazo de vigência contratual por 24 meses, de 12/01/2022 a 11/01/2024.

Alterar a planilha denominada "**DESCRIÇÃO DOS ITENS E QUANTITATIVOS**" constante do Apêndice I do Termo de Referência para ajustar os prazos de entrega por unidade de serviço.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PREÇO

O valor total estimado do presente contrato será de R\$ 1.373.333,33 (um milhão, trezentos e setenta e três mil trezentos e trinta e três reais e trinta e três centavos), sendo o valor mensal estimado em R\$ 57.222,22 (cinquenta e sete mil duzentos e vinte e dois reais e vinte e dois centavos).

CLÁUSULA TERCEIRA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas nos valores de R\$ 665.685,16 (seiscentos e sessenta e cinco mil seiscentos e oitenta e cinco reais e dezesseis centavos) previstas para o ano de **2022**, de R\$ 686.666,64 (seiscentos e oitenta e seis mil seiscentos e sessenta e seis reais e sessenta e quatro centavos) previstas para o ano de **2023**, e de R\$ 20.981,53 (vinte mil novecentos e oitenta e um reais e cinquenta e três centavos) previstas para o ano de **2024**, serão contempladas nos respectivos Projetos de Lei Orçamentária, na classificação orçamentária abaixo discriminada:

Programa de Trabalho: 10.122.2115.2000.0001–
Administração da Unidade

Fonte de Recurso: 0174362120 - Taxa de Fiscalização de
Vigilância Sanitária

Natureza da despesa: 33.90.39.05 - SERVICOS TECNICOS
PROFISSIONAIS

Plano Interno: 22GGCIP0022

Nota de Empenho: 2022NE000029

CLÁUSULA QUARTA - DOS PRAZOS DE ENTREGA POR UNIDADE

A tabela denominada "**DESCRIÇÃO DOS ITENS E QUANTITATIVOS**" constante do Apêndice I do Termo de Referência passará a conter os seguintes prazos de entrega por unidade:

| ITEM | DESCRIÇÃO | CÓDIGO CASTER | UNID. MEDIDA | VALOR – R\$ | QUANTIDADE TOTAL | PRAZO DE ENTREGA PARA CADA UNIDADE POR COMPLEXIDADE |
|-------------|---|----------------------|---------------------|--------------------|-------------------------|--|
| 1 | Avaliação de estudos clínicos e não clínicos | 22918 | Estudo | 8.000,00 | 100 | De 60 a 90 dias |
| 2 | Levantamento e análise de evidências técnicas e científicas | 22918 | Estudo | 4.000,00 | 50 | De 60 a 90 dias |
| 3 | Elaboração de documentos técnicos (guias, cartilhas, etc) | 22918 | Estudo | 8.000,00 | 10 | De 120 a 180 dias |
| 4 | Apoio à elaboração de normas | 22918 | Estudo | 15.000,00 | 13 | De 120 a 180 dias |
| 5 | Estudos de comparabilidade e físico-química e biológica | 22918 | Estudo | 4.000,00 | 5 | De 60 a 90 dias |
| 6 | Elaboração de Pareceres estendidos | 22918 | Estudo | 30.000,00 | 13 | De 120 a 180 dias |
| 7 | Avaliação de protocolos de pesquisa clínicas | 22918 | Estudo | 4.000,00 | 30 | De 60 a 90 dias |
| 8 | Estudos de Impacto Regulatório | 22918 | Estudo | 20.000,00 | 10 | De 120 a 180 dias |
| 9 | Estudos sobre Insumos Farmacêuticos Ativos | 22918 | Estudo | 5.000,00 | 5 | De 60 a 90 dias |
| 10 | Manuais metodológicos | 22918 | Manual | 30.000,00 | 1 | De 120 a 180 dias |

CLÁUSULA QUINTA - DA RATIFICAÇÃO

Ficam ratificadas todas as demais Cláusulas do Contrato n°. 01/2019, não alteradas pelo presente Termo Aditivo.

CLÁUSULA SEXTA - DO REAJUSTE

Fica assegurado o direito ao reajuste previsto no contrato original, que se dará por apostilamento após solicitação formal da CONTRATADA, devendo ser acompanhada por memória de cálculo contendo detalhamento dos valores pleiteados.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO

A publicação do presente Termo Aditivo deverá ser providenciada pela Contratante em extrato, no Diário Oficial da União, até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo máximo de até 20 (vinte) dias daquela data, conforme previsto no parágrafo único do art. 61 da Lei n. 8.666/1993.

CLÁUSULA OITAVA – DO FORO

Para dirimir as questões oriundas deste Termo será competente o Foro da Justiça Federal, Seção Judiciária da cidade de Brasília, Distrito Federal, com exclusão de quaisquer outros, por mais privilegiados que sejam.

E, por estarem justos e contratados, assinam o presente Termo, eletronicamente.

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Fava de Moraes, Usuário Externo**, em 11/01/2022, às 06:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Antonio José Rodrigues Pereira, Usuário Externo**, em 11/01/2022, às 09:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Jose Otavio Costa Auler Junior, Usuário Externo**, em 11/01/2022, às 12:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Henrique de Souza Cortonesi, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira Substituto(a)**, em 11/01/2022, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº

10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1736188** e o código CRC **F72BCC66**.

Criado por ulisses.neto, versão 2 por ulisses.neto em 10/01/2022 17:58:05.