



novo deverá apresentar, juntamente com o modelo preenchido relacionado à ferramenta de avaliação de risco-benefício desenvolvido pelo CIRS-UMBRA, uma avaliação de impacto relacionada ao preenchimento do documento, relatando as dificuldades no preenchimento, o tempo despendido para o preenchimento, uma avaliação crítica da utilidade da ferramenta na tomada de decisão, sugestões de melhoria, se houver, e se a empresa já adota ou adotava outra ferramenta de qualidade na tomada de decisão na avaliação de risco-benefício.

6. ETAPAS

No PROJETO PILOTO serão adotadas as seguintes etapas:
A. Submissão da proposta da empresa
A proposta da empresa deverá ser submetida por meio do preenchimento do formulário FormsUS disponível em http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=33184, contendo as seguintes informações:

a. identificação da empresa, com apresentação da razão social e CNPJ;

b. identificação do processo de medicamento novo ou produto biológico novo a ser analisado no projeto piloto, com a apresentação do número do expediente, nome do produto, princípio ativo e indicação clínica pleiteada;

B. Avaliação prévia da proposta da empresa

Após a submissão do formulário, a área técnica realizará a avaliação prévia da proposta da empresa para verificar se esta atende aos critérios expostos neste edital.

Baseado na documentação apresentada pela empresa no posicionamento eletrônico, a proposta da empresa poderá ser:

I. não classificada (caso não atenda os critérios estabelecidos). Neste caso, a empresa receberá ofício contendo a motivação para a não aceitação da sua participação no PROJETO PILOTO, mantendo a sua posição na fila de análise; ou

II. classificada. Neste caso, a análise da solicitação de registro será iniciada, independente da ordem cronológica da solicitação.

O resultado final dos processos classificados para participação no PROJETO PILOTO será publicado na página eletrônica da Anvisa em 11/08/2017. Não serão aceitas alterações no escopo da proposta da empresa após a sua aprovação e publicação no portal da Anvisa do resultado final do edital de chamamento, ou seja, não será possível a alteração do processo proposto para análise por meio da ferramenta UMBRA.

C. Treinamento para o preenchimento do modelo UMBRA

As empresas detentoras das propostas classificadas para participação no PROJETO PILOTO participarão de treinamento para o preenchimento do modelo UMBRA, a ser realizado no dia 15/08/2017 pelo CIRS, em local e horário a definir.

D. Análise da documentação

Após a participação no treinamento, a empresa terá o prazo de 30 dias para protocolar junto à Anvisa aditamento contendo a documentação, conforme descrito no item 5 deste edital. A análise da documentação será iniciada imediatamente após o protocolo, independente da ordem cronológica da petição inicial.

Durante a análise da documentação serão seguidos os ritos ordinários de análise podendo ser exarada exigência técnica com solicitação de esclarecimentos ou apresentação de documentação/informação complementar conforme os prazos regulamentares.

A análise da solicitação de registro seguirá todos os requisitos previstos nas resoluções específicas.

Para fins do piloto, apenas a análise de segurança e eficácia será realizada, a análise de tecnologia farmacêutica seguirá os trâmites ordinários.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O PROJETO PILOTO é parte da estratégia da Anvisa na busca pela eficiência regulatória e a aplicação das melhores práticas para incorporação da qualidade na tomada de decisão no processo de análise de registro.

Resalta-se que a participação no projeto piloto não implica no deferimento do registro do produto objeto da análise neste projeto. O deferimento do registro está condicionado ao atendimento dos requisitos previstos nas resoluções específicas de cada classe de medicamento (medicamento novo ou produto biológico novo), e em uma relação de risco/benefício considerada positiva.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS EM RORAIMA

EXTRATO DO CONTRATO Nº 4/2017 UASG 253022

Processo: 25766066557201777.
PREGÃO SISPP Nº 6/2017. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. CNPJ Contratado: 1561581700022. Contratado: FORTEVIP FORTE VIGILANCIA PRIVADA-EIRELI. Objeto: Contratação de empresa especializada para a prestação de vigilância armada no posto de fronteira de pacaraim/CVPA/RR. Fundamento Legal: LEI 8666/93 E DECRETO 5.450 DE 31/05/2005. Vigência: 07/07/2017 a 07/07/2018. Valor Total: R\$184.926,00. Fonte: 6174362120 - 2017NE800069. Data de Assinatura: 04/07/2017.

(SICON - 21/07/2017) 253022-36212-2017NE800009

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00032017072400087

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

3º Termo Aditivo Ao Tc/Pac Nº 0153/2014.

Compromissária: Fundação Nacional de Saúde, CNPJ: 26.989.350/0001-16, situada no SAS, Quadra 4, Bloco N, 5º andar, Brasília/DF. Compromitente: o Município de Pedra-PE, situado à Rua Rufino Marques, 03 - Centro, CNPJ: 10.106.227/0001-70. Objeto: Inclusão de Cláusula de Contrapartida e Integração de Novo Plano de Trabalho. Data de assinatura: 14/07/2017. Signatários: Rodrigo Sergio Dias, Presidente, CPF nº 225.510.368-01, e José Osório Galvão Oliveira Filho, Prefeito, CPF: 035.904.244-94. Processo nº 25100.007.099/2014-87.

AVISO DE LICITAÇÃO

PREGÃO Nº 16/2017 - UASG 255000

Nº Processo: 25100008610201620. Objeto: Pregão Eletrônico - Contratação de empresa especializada para o fornecimento de Porta crachás e Cordões para crachás. Total de Itens Licitados: 00003. Edital: 24/07/2017 de 08h00 às 12h00 e de 13h00 às 17h30. Endereço: Sas - Quadra 04 - Bloco n - Ala Sul Asa Sul - BRASILIA - DF ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/255000-05-16-2017. Entrega das Propostas: a partir de 24/07/2017 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 07/08/2017 às 10h00 no site www.comprasnet.gov.br.

CARMEN LUCIA BAIRROS DOS SANTOS
Pregoeira

(SIDE - 21/07/2017) 255000-36211-2017NE800061

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO ACRE

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

Espécie: Termo Aditivo Nº 00001/2017 ao Convênio Nº 822369/2015. Conventos: Concedente: FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, Unidade Gestora: 255001, Gestão: 36211. Conveniente: MUNICIPIO DE SENA MADUREIRA, CNPJ nº 04.513.362/0001-37. Alteração dos Valores - Recurso da Proposta na Aba Dados, no Cronograma Físico e suas Etapas, Cronograma de Desemboço e Plano de Aplicação Detalhado. Valor Total: R\$ 488.907,44. Valor de Contrapartida: R\$ 488,91. Vigência: 31/12/2015 a 31/12/2018. Data de Assinatura: 19/07/2017. Signatários: Concedente: RAPHAEL LUIZ BASTOS JUNIOR, CPF nº 870.630.182-72. Conveniente: OS-MAR SERAFIM DE ANDRADE, CPF nº 349.798.242-34.

(SICONV(PORTAL) - 21/07/2017)

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE ALAGOAS

RETIFICAÇÃO

No Extrato de Termo Aditivo Nº 1/2016 publicado no D.O. de 24/06/2016, Seção 3, Pág. 99. Onde se lê: Valor R\$ 669.903,48 Leia-se: Valor R\$ 83.484,36

(SICON - 21/07/2017) 255002-36211-2017NE800013

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL NO MATO GROSSO DO SUL

AVISO DE RESCISÃO PREGÃO Nº 2/2017

Ata de Registro de Preços Nº 23/2017.
Processo: 25185.000.212.201755 Contratante: FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, CNPJ 26.989.350/0001-16, Pregão nº 02/2017. Objeto: O objeto da presente licitação é o registro de preços para eventual contratação de empresa para o fornecimento e Aquisição de materiais de consumo tais como: água mineral, gás de cozinha, café torrado e moído alto vácuo, açúcar cristal e outros para atender as necessidades da Superintendência Estadual da Funasa no Mato Grosso do Sul, por um período de 12 meses, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos, que é parte integrante da Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição. Pelo critério de menor preço por item. Com base na Lei n.º 10.520, de 17.07.2002 e Decretos n.ºs 5.450/2005 de 31.05.2005 e 7.892 de 23.01.2013 e alterações posteriores, subsidiada pela Lei 8.666/93 e suas alterações. WMN COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS, CNPJ 07.611.027/0001-60, DETENTORA do item: 3-CAFÉ, TORRADO, MOIDO, infringência ao item 9.3 do Termo de Referência, ou seja, a não entrega do produto. Assinatura 07/04/2017 Vigência: 07/04/2017 a 06/04/2018. Publicação de Ata de Registro de Preços nº 27/2017. COMERCIAL GEFLAN-EIRELI-EPP, CNPJ 26.102.950/0001-10 Detentora do item: 03 CAFÉ, TORRADO, MOIDO no valor de R\$7,72. Assinatura 20/07/2017 Vigência: 20/07/2017 a 19/07/2018.

MARCO AURÉLIO SANTULLO
Superintendente

RESULTADO DE JULGAMENTO PREGÃO Nº 4/2017

A Fundação Nacional de Saúde - Superintendência Estadual em Mato Grosso do Sul, através do Pregoeiro e sua Equipe de Apoio torna público o resultado do Pregão Eletrônico nº 04/2017, julgamento por MENOR PREÇO GLOBAL, Item 01 para a Empresa: CLAREAR PRESTADORA DE SERVIÇOS LTDA.

LUZIMAR PEREIRA DE MELO

(SIDE - 21/07/2017) 255012-36211-2017NE800009

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL EM MINAS GERAIS

EXTRATO DE DOAÇÃO Nº 1/2017

Processo 25190.005.747/2016-61 - Doador: Fundação Nacional de Saúde - SUEST/MG, CNPJ: 26.989.350/0021-60. Donatário: Consórcio Intermunicipal de Saneamento Básico da Zona da Mata de Minas Gerais - Autarquia Intermunicipal, CNPJ: 10.331.797/0001-63. Objeto: Transferir pela doação, o direito de propriedade de bens móveis para uso no Programa de Controle de Qualidade da Água nos municípios consorciados. Fundamento Legal: Decreto nº 99.658/90, Art.15, inciso V e Lei 8.666/93. Signatários: Marco Antônio Graça Câmara, Superintendente Estadual da FUNASA/MG, CPF: 554.021.516-87 e Marcio Moreira Victor, Presidente do CISAD - Zona da Mata de Minas Gerais, CPF: 454.301.446-49. Data da assinatura: 20/07/2017.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO PARÁ

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

13º Termo Aditivo Ao Termo de Compromisso Nº 1051/2008. Compromitentes: Fundação Nacional de Saúde, CNPJ: 26.989.350/0001-16, por intermédio da Superintendência Estadual do Pará, CNPJ: 26.989.350/0005-40, situada na Av. Visconde de Sousa Franco, nº 616, Reduto e Secretaria de Estado de Desenvolvimento Urbano e Obras Públicas-SEDOUP(Soure), CNPJ 03.137.985/0001-90, situada na Travessa do Chaco, n.º 2158 - Marco. Objeto: Prorrogar a vigência do Termo de Compromisso original, por mais 12 (doze) meses, até 26/07/2018. Data da assinatura: 14/07/2017. Signatários: Jaridel Rodrigues da Silva, CPF: 772.938.192-34 e Ruy Klautau de Mendonça, CPF: 173.935.742-68. Processo nº25100.020.539/2008-43.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL NO PIAUÍ

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

2º Termo Aditivo Ao Termo de Compromisso/Pac 0162/2014 COMPROMISSÁRIA: Fundação Nacional de Saúde, através da Superintendência Estadual do Piauí, CNPJ/MF: 26.989.350/0008-92, situada na Av. João XXIII, 1317, Jockey Club, Teresina/PI. COMPROMITENTE: Município de Buriti dos Lopes/PI, CNPJ/MJ: 06.554.455/0001-35, sediada na Rua Jonas Escórcio, 33. Objeto: Integrar ao Termo de Compromisso/PAC original novo Plano de Trabalho. Data de assinatura: 19/07/2017. Processo: 25100.007.108/2014-30. Signatários: Gilberto Antonio Neves Pereira da Silva, Superintendente Estadual, CPF/MF: 001.486.603-04 e Raimundo Nonato Lima Percy Júnior, Prefeito, CPF/MF: 004.608.931-95.

EDITAL DE CONVOCAÇÃO

A Fundação Nacional de Saúde, convida o Sr. MOACI DA ROCHA AMORIM, Ex-prefeito do Município de Redenção do Gurguéia/PI, para comparecer ao Serviço de Convênios, retirar e atender Notificação 208/17, referente ao CV 239/02, firmado entre o município de Redenção do Gurguéia/PI e a FUNASA, a qual situa-se à Av. João XXIII, 1317, Jockey Clube, Teresina-PI, expediente das 08h às 12h e das 13h às 17h. O não atendimento no prazo de 15 (QUINZE) dias, contados da data de publicação deste, implicará na sua inclusão na conta de Diversos Responsáveis do Sistema Integrado da Administração Financeira - SIAFI, inscrição no CADIN e demais sanções administrativas cabíveis.

Em 21 de julho de 2017
GILBERTO A. N. PEREIRA DA SILVA
Superintendente

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL NO RIO GRANDE DO SUL SERVIÇO DE CONVÊNIOS

RETIFICAÇÕES

No extrato do 04º Termo Aditivo ao CV 69/12, publicado no DOU nº 130, de 10/07/2017, Seção 3, página 113, onde se lê: "Prorrogar a vigência do convênio até o dia 20/08/2017", leia-se: "Prorrogar a vigência do convênio até o dia 20/08/2017".

No extrato do 08º Termo Aditivo ao TC/PAC 0950/09, publicado no DOU nº 138, de 10/07/2017, Seção 3, página 95, onde se lê: "08º Termo Aditivo", leia-se: "09º Termo Aditivo".

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24-08-2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.