

**CONVÊNIO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO" (UNESP) E A CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, COM A INTERVENIÊNCIA DA FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DAS CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (FUNDECIF)**

Pelo presente instrumento, a **UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO"**, autarquia estadual de regime especial, criada pela Lei nº 952, de 30 de janeiro de 1976, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 48.031.918/0001-24, com sede à Rua Quirino de Andrade, 215, Centro, São Paulo – Capital, doravante denominada **UNESP**, neste ato representada na forma do inciso I do artigo 34 de seu Estatuto, por seu Magnífico Reitor, Prof. Dr. Sandro Roberto Valentini, CPF nº 083.891.058-02, RG nº 10.289.419-X, a **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**, sociedade empresária limitada estabelecida na Rodovia Itapira Lindóia, km 14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, Brasil, inscrita no CNPJ/MF 44.734.671/0001-51, doravante denominada **CRISTÁLIA**, neste ato representado por **Claudio Aparecido Samogin**, brasileiro, casado, economista, portador da cédula de identidade RG nº 18.076.497-4 (SSP/SP), inscrito no CPF sob o nº 147.565.168-66, residente e domiciliado na Rua Eugênio Paschoalin, nº 70, Parque Santa Bárbara, Itapira/SP e **Chesman Stolf Cavallaro**, brasileiro, casado, advogado, portador da cédula de identidade RG nº 28.061.120-1 (SSP/SP) inscrito no CPF sob o nº 184.223.318-10, residente e domiciliado na Rua Lourenço Felipe, nº 31, Prados, Itapira/SP; com a interveniência da **Fundação para o Desenvolvimento das Ciências Farmacêuticas - FUNDECIF**, instituição de direito privado, sem fins econômicos, com sede na Avenida Espanha nº 992, Centro, Araraquara-SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.508.496/0001-09, doravante denominada **FUNDECIF**, neste ato representada por seu Diretor Executivo, Prof. Dr. Joao Aristeu da Rosa, CPF nº 665.155.488-34, RG nº 4.473.812, resolvem celebrar este Convênio, mediante as seguintes cláusulas e condições:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO**

**Artigo 1º** - O presente instrumento tem como objeto a prestação de serviços de assessoria em avaliação de risco toxicológico para o cálculo de exposição diária



Este documento foi assinado digitalmente por Sandro Roberto Valentini.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://portal.assinasp.imprensaoficial.com.br/Verificar/> e utilize o código B7F6-E255-567A-C291.

permitida (PDE, *Permitted Daily Exposure*) para os produtos da **CRISTÁLIA**, em atendimento a Resolução ANVISA RDC 301, de 21 de agosto de 2019. As referidas avaliações toxicológicas serão realizadas por profissional toxicologista a partir da análise de dados provenientes de estudos in sílico, estudos in vitro, estudos pré-clínicos (em animais) e estudos clínicos (em humanos). Os relatórios de avaliação toxicológica para o cálculo de PDE serão elaborados segundo a orientação *PIC/S.2018 - Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities, PI046-1. Annex. 1 July 2018, Geneva, Switzerland:PIC/s*; de acordo com o Plano de Trabalho, ANEXO I do presente instrumento e parte integrante do mesmo.

## CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ETAPAS DE EXECUÇÃO

**Artigo 2º** - Na primeira etapa (Etapa 1), a ser cumprida em até 36 meses da vigência deste convênio de cooperação, serão realizados estudos de avaliação de risco toxicológico para determinação de PDE para 194 (cento e noventa e quatro) insumos farmacêuticos ativos, conforme ordem de prioridade a ser definida pela **CRISTÁLIA**.

**Artigo 3º** - A segunda etapa (Etapa 2), a ser cumprida a partir do quarto ano da vigência deste documento, será destinada a: a) avaliar a necessidade de revisão dos relatórios elaborados; b) elaboração de relatório de prestação de contas; c) cumprimento de eventuais atrasos; d) elaboração de relatório final e e) se necessária, a inclusão de outros insumos farmacêuticos ativos por meio de termo aditivo a este convênio.

## CLÁUSULA TERCEIRA - DOS RECURSOS

**Artigo 4º** - Os recursos materiais, humanos e financeiros necessários para a realização das atividades previstas neste Convênio deverão ser obtidos junto às seguintes fontes:

**Recursos materiais:** compreende materiais de consumo e permanente para a realização das atividades previstas neste instrumento, a serem pagos pela **CRISTÁLIA** conforme detalhado no item 5 do Plano de Trabalho.

**Recursos humanos:** compreende os servidores da FCF-UNESP Natália Valadares de Moraes, Kelly Chrystina Pestana Biava e José Marcos Scolari. Serão contratados prestadores de serviço autônomos, externos a UNESP, sendo 3 (três)



farmacêuticos e 2 toxicologistas (com pós-graduação em Toxicologia), não gerando vínculo empregatício de qualquer natureza, conforme Resolução UNESP nº 44/2019 para realizar as atividades previstas no Plano de Trabalho anexo.

**Recursos financeiros:** compreende o total de R\$ 1 008 800,00 (um milhão e oito mil e oitocentos reais), a serem pagos pela **CRISTÁLIA**. O valor de cada relatório será de R\$ 5.200,00, compreendendo cada insumo farmacêutico ativo a ser avaliado. A destinação dos recursos financeiros e o cronograma de desembolso ocorrerá conforme descrito no item 5 do Plano de Trabalho anexo.

#### **CLÁUSULA QUARTA - DA EXECUÇÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONVÊNIO**

**Artigo 5º** - Os coordenadores deste Convênio serão responsáveis pelo controle e fiscalização da execução das atividades propostas.

O coordenador deste Convênio, representante da **UNESP**, será a Profa. Dra. Natália Valadares de Moraes, docente do Departamento de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Campus de Araraquara, UNESP.

O coordenador deste Convênio, representante da **CRISTÁLIA**, será a Célia Paschoal, Gerente da Garantia da Qualidade.

O coordenador deste Convênio, representante do **FUNDECIF**, será a Profa. Dra. Amanda Martins Baviera, coordenador científico da FUNDECIF.

**Parágrafo Único** - Compete aos coordenadores a apresentação de relatório circunstanciado das atividades desenvolvidas e acompanhado da prestação de contas detalhada.

#### **CLÁUSULA QUINTA - DAS RESPONSABILIDADES DOS PARTÍCIPES**

**Artigo 6º** - Compete a UNESP elaborar os estudos de avaliação toxicológica através de cálculo de PDE (*Permitted Daily Exposure*) para os produtos da **CRISTÁLIA**. As referidas avaliações toxicológicas serão realizadas por profissional toxicologista, conforme definido Resolução RDC 301, de 21 de agosto de 2019. Os relatórios serão elaborados por molécula, e no caso de molécula que apresente mais de uma via de administração, o cálculo de PDE será dividido em subitens, sendo um cálculo de PDE para cada via de administração.



Este documento foi assinado digitalmente por Sandro Roberto Valentini. Para verificar as assinaturas vá ao site <https://boontal.assinasp.imprensaoficial.com.br/Verificar/> e utilize o código B7F6-E255-567A-C291.

**Artigo 7º** - Compete a **CRISTÁLIA** realizar os pagamentos previstos na cláusula terceira e conforme cronograma financeiro apresentado no plano de trabalho em anexo e elaborar ordem de prioridade dos insumos farmacêuticos ativos para os estudos de avaliação toxicológica para determinação de PDE a serem elaborados pela UNESP.

**Artigo 8º** - Compete a **Fundação para o Desenvolvimento das Ciências Farmacêuticas (FUNDECIF)** administrar, elaborar contratos dos prestadores de serviço externos a UNESP, realizar pagamentos e gerir os recursos financeiros previstos neste convênio, a serem repassados pela **CRISTÁLIA** na forma prevista neste instrumento e exclusivamente para a execução deste plano de trabalho.

#### **CLÁUSULA SEXTA - DA CONFIDENCIALIDADE**

**Artigo 9º** - A **UNESP** se obriga a não divulgar os dados, materiais e informações às quais venha a ter acesso em razão deste convênio, sendo a única que poderá ter acesso às informações, dados e materiais objeto deste instrumento.

**Artigo 10** - As informações referentes ao objeto da prestação de serviços são de uso exclusivo da **CRISTÁLIA**, não podendo ser divulgadas para terceiros nem publicadas.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - DO ADITAMENTO**

**Artigo 11** - As alterações e revisões do conteúdo e das cláusulas deste Convênio deverão ser formalizadas mediante lavratura de Termos apropriados, com a aprovação dos partícipes.

#### **CLÁUSULA OITAVA - DA PRESTAÇÃO DE CONTAS**

**Artigo 12** - Ao final da vigência deste Convênio caberá à entidade recebedora a devida prestação de contas.

#### **CLÁUSULA NONA - DA VIGÊNCIA, DA RESCISÃO E DA DENÚNCIA**

**Artigo 13** - O presente Convênio terá vigência pelo prazo de 5 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura, após o que, em caso de interesse dos partícipes, novo Convênio deverá ser proposto.

**Artigo 14** - Este instrumento poderá ser rescindido, por infração legal ou descumprimento de suas cláusulas, ou denunciado, por desinteresse unilateral



Este documento foi assinado digitalmente por Sandro Roberto Valentini.  
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://portal.assinasp.imprensaoficial.com.br> e utilize o código B7F6-E255-567A-C291.



ou consensual, mediante comunicação expressa, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, respondendo cada partícipe, em qualquer hipótese, pelas obrigações assumidas até a data do rompimento do Convênio.

**Parágrafo Único** - No caso de rescisão ou encerramento, em casos específicos, havendo pendências ou trabalhos em execução, os partícipes poderão estabelecer Termo de Rescisão ou Encerramento do Convênio, as responsabilidades relativas à conclusão ou extinção de cada um dos trabalhos e de todas as demais pendências, inclusive os empréstimos ou comodatos, aos direitos autorais e de propriedade dos trabalhos em andamento, bem como às restrições ao uso de bens e à divulgação de informações colocados à disposição dos partícipes.


#### **CLÁUSULA DÉCIMA - OUTRAS DISPOSIÇÕES**

**Artigo 15** - Este Convênio não impede que os partícipes realizem acordos semelhantes com outras entidades, observadas as restrições eventualmente feitas ao uso de bens e à divulgação de informações e as limitações impostas por direitos autorais e de propriedade.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DO FORO**

**Artigo 16** - Fica eleito o Foro da Comarca da Capital de São Paulo, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas ou questões decorrentes do presente Convênio, que não forem resolvidas administrativamente.

E por estarem justos e conveniados, firmam este Convênio, do qual faz parte integrante o Plano de Trabalho, ambos em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo identificadas.

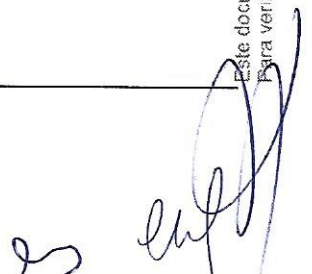
  
**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**  
Cláudio Aparecido Samogin - Chesman Stolf Cavallaro  
Data: 02 / 12 / 20

**Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP)**

Prof. Dr. Sandro Roberto Valentini - Reitor

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_





32/20

unesp


  
**Fundação para o Desenvolvimento das Ciências Farmacêuticas (FUNDECIF)**

Prof. Dr. João Aristeu da Rosa – Diretor Executivo

Data: 05/11/2020


**TESTEMUNHAS:**

1.

  
Prof. Dr. Jean Leandro dos Santos

R.G.: 33.426.967-2

2.

  
Mariana Martinez Pavanelli Mendonça

R.G.: 33.537.041-X





**DETALHAMENTO DE PLANO DE TRABALHO – ANEXO 1**

**1. Caracterização do Plano de Trabalho:**

a) Título: Avaliação de risco toxicológico para determinação dos valores de exposição diária permitida (PDE) de insumos farmacêuticos ativos da Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

b) Natureza das atividades: estudos de avaliação de risco toxicológico para proposição de limites de exposição baseados em saúde

c) Descrição: elaboração de relatórios de avaliação toxicológica para a determinação dos valores de exposição diária permitida (PDE) de forma a subsidiar medidas de prevenção da contaminação cruzada na produção de medicamentos, em atendimento a Resolução RDC sobre Boas Práticas de fabricação para medicamentos (RDC 301/19) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cada um dos relatórios de avaliação do risco e cálculo da PDE deverá conter as seguintes etapas: a) identificação do perigo pela revisão de todos dados relevantes; (b) identificação do(s) efeito(s) crítico(s); c) determinação do nível de nenhum efeito adverso observado (NOAEL) para os desfechos considerados críticos; e d) uso de fatores de ajuste para considerar as incertezas do cálculo.

d) Objetivos: a proposta de trabalho tem por objeto a cooperação na área de avaliação de risco toxicológico para a determinação de exposição diária permitida (PDE), conforme Resolução RDC 301 de 21 de agosto de 2019.

e) Metas a serem atingidas: em até 36 (trinta e seis) meses de vigência deste convênio, o atendimento do requisito normativo da Resolução ANVISA RDC 301 de 21 de agosto de 2019, incluindo 194 (cento e noventa e quatro) insumos farmacêuticos ativos, na íntegra, conforme ordem de prioridade a ser definida pela **CRISTÁLIA**.

**2. Entidades envolvidas**

a) Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, estabelecida na Rodovia Itapira/Lindóia, Km.14, na Cidade de Itapira, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 44.734.671/0001-51.

b) Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara – UNESP, por meio do Laboratório de Toxicologia do Departamento de Fármacos e Medicamentos e de sua Unidade Auxiliar Núcleo de Atendimento a Comunidade, situada na Rodovia Araraquara-Jaú, km 01, Araraquara, Estado de São Paulo, CEP: 14800-903.

c) Fundação para o Desenvolvimento das Ciências Farmacêuticas (FUNDECIF), Av. Espanha nº 992, Centro, Araraquara, SP.

d) Forma de participação: elaboração de relatórios de avaliação toxicológica para a determinação dos valores de exposição diária permitida (PDE) de forma a subsidiar medidas de prevenção da contaminação cruzada na produção de medicamentos, em atendimento a Resolução RDC sobre Boas Práticas de fabricação para medicamentos (RDC 301/19) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### 3. Recursos Humanos

**Natália Valadares de Moraes** - Dep. de Fármacos e Medicamentos - FCF-UNESP, Araraquara. Função: coordenador técnico e administrativo, revisão de relatórios técnico-científicos. Número de horas dedicadas ao trabalho: 5 horas semanais

**Kelly Chrystina Pestana Biava** - Núcleo de Atendimento a Comunidade (NAC), FCF - UNESP, Araraquara. Função: elaboração e revisão dos relatórios técnico-científicos. Não há designação de carga horária uma vez que as atividades previstas neste convênio representam a atividade-fim para a qual a servidora é contratada na UNESP.

**José Marcos Scolari** - Núcleo de Atendimento a Comunidade (NAC), FCF - UNESP, Araraquara. Atividades de apoio administrativo e financeiro. Não há designação de carga horária uma vez que as atividades previstas neste convênio representam a atividade-fim para a qual o servidor é contratado na UNESP.

Serão contratados 5 (cinco) prestadores de serviço externos a UNESP, autônomos, não gerando vínculo empregatício de qualquer natureza, para a execução do plano de atividades, sendo 3 (três) farmacêuticos e 2 toxicologistas (pós-graduação em Toxicologia) conforme Resolução UNESP nº 44/2019 para a execução das atividades previstas neste instrumento. A seleção será realizada com base na avaliação de currículo lattes e entrevista.

### 4. Cronograma Físico

Em até 36 (trinta e seis) meses da vigência deste convênio, serão elaborados estudos de avaliação de risco toxicológico para determinação de PDE de 194 (cento e noventa e quatro) insumos farmacêuticos ativos, conforme ordem de prioridade elaborada pela **CRISTÁLIA**, com média de 5 a 6 relatórios a cada mês.

A partir do quarto ano da vigência deste convênio, serão realizadas as seguintes atividades: revisão de relatórios, relatório de prestação de contas, cumprimento de eventuais atrasos, elaboração de relatório final, e se necessária, a inclusão de novos insumos farmacêuticos ativos a serem tratados em termos aditivos a este instrumento.



Handwritten signatures and initials.



## 5. Cronograma Financeiro

Para o desenvolvimento desta parceria, a **CRISTÁLIA** compromete-se a realizar um aporte total estimado em R\$ 1.008.800,00, cujos pagamentos serão efetuados na forma de depósito em conta bancária da FUNDECIF.

O recebimento dos recursos está estimado de acordo com a seguinte previsão:

- R\$ 5.200,00 por relatório emitido, com previsão de 5 a 6 relatórios mensais (total de 194 relatórios na vigência deste contrato)

### 5.1. Tabelas Financeiras

**Tabela 1. Estimativa de Receitas**

Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Relatórios de avaliação toxicológica para determinação de PDE	194	R\$ 5.200,00	R\$ 1 008.800,00

**Tabela 2. Estimativa de Custos Totais**

Descrição	Valor	%
Material de consumo	R\$ 6.000,00	0,5948%
Material permanente 165500 unimed	R\$ 23.264,00	2,3061%
Serviço de terceiros	R\$ 16.672,00	1,6527%
Recursos humanos	R\$ 680.400,00	67,4465%
Custos operacionais da Fundecif	R\$ 80.704,00	8,0000%
TCDU*	R\$ 50.440,00	5,0000%
PADC/FCF**	R\$ 151.320,00	15,0000%
<b>Total</b>	<b>R\$ 1.008.800,00</b>	<b>100,00%</b>

\* Taxa de Contribuição para o Desenvolvimento da UNESP (TCDU), de acordo com a Resolução UNESP n° 58/2000.

\*\* Taxa de Contribuição para o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico da Faculdade de Ciências Farmacêuticas do Câmpus de Araraquara (PADC/FCF), de acordo com a Portaria D.FCF/CAr. N° 47/1993.

**Tabela 3. Descrição dos Custos Estimados com Material de Consumo**

Descrição	Valor Total
Materiais de papelaria (papéis, envelopes, pastas para arquivo entre outros)	R\$ 4.580,00
Cartuchos de toner para impressão	R\$ 1.420,00
<b>Total</b>	<b>R\$ 6.000,00</b>

**Tabela 4. Descrição dos Custos Estimados com Material Permanente**

Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Microcomputadores e acessórios de informática	6 un	R\$ 3.500,00	R\$ 21.000,00
Impressora Multifuncional	1 un	R\$ 2.264,00	R\$ 2.264,00
<b>Total</b>			<b>R\$ 23.264,00</b>

**Tabela 5. Descrição dos Custos Estimados com Serviço de Terceiros**

Descrição	Valor Total
Mobiliário para escritório (cadeiras, mesas, arquivo) e adequações elétricas	R\$ 16.672,00
<b>Total</b>	
	<b>R\$ 16.672,00</b>

**Tabela 6. Descrição dos Custos Estimados com Recursos Humanos**

Descrição	Quantidade	Valor Mensal	Período	Valor Total
Farmacêutico*	3	R\$ 2 200,00	36 meses	R\$ 237.600,00
Toxicologista**	2	R\$ 4 100,00	36 meses	R\$ 295.200,00
Docente***	1	R\$ 4 100,00	36 meses	R\$ 147.600,00
<b>Total</b>				<b>R\$ 680.400,00</b>

\*Contratação de prestador de serviço externo a UNESP, com graduação em Farmácia, para a elaboração de relatórios de avaliação de risco toxicológico. Sobre o valor pago incidirá o respectivo imposto e contribuição previdenciária, conforme Resolução UNESP nº 44/2019. Valor mensal referente a bolsa de doutorado da CAPES (<https://www.capes.gov.br/bolsas/prestacao-de-contas-bolsas/valores-de-bolsas>).

\*\*Contratação de prestador de serviço externo a UNESP, com pós-graduação em Toxicologia ou áreas afins para a elaboração de estudos de avaliação de risco toxicológico com proposição de limites de exposição baseados em saúde. Sobre o valor pago incidirá o respectivo imposto e contribuição previdenciária, conforme Resolução UNESP nº 44/2019. Valor unitário referente a bolsa de pós-doutorado da CAPES (<https://www.capes.gov.br/bolsas/prestacao-de-contas-bolsas/valores-de-bolsas>).

\*\*\*Docente da UNESP em Regime de Dedicção Integral a Docência e a Pesquisa (RDIDP) descrito no item 3, para realizar atividades de revisão de estudos de avaliação de risco toxicológico com proposição de limites de exposição baseados em saúde, coordenação administrativa e técnica do convenio, com remuneração estipulada de acordo com bolsa de pós-doutorado da CAPES (<https://www.capes.gov.br/bolsas/prestacao-de-contas-bolsas/valores-de-bolsas>) respeitando-se a Resolução UNESP nº 44/2019. Sobre o valor pago incidirá o respectivo imposto e contribuição previdenciária.



**Tabela 7. Descrição dos Custos Operacionais Estimados da FUNDECIF**

<b>Custos Operacionais</b>	<b>Percentual (%)</b>	<b>Valor Total (R\$)</b>
Horas/Colaboradores	20	16.140,96
Serviços Contábeis	20	16.140,96
Serviços Jurídicos	10	8.070,48
FGTS/Férias/13°	30	24.211,08
IPTU/Telefone	5	4.035,24
Manutenção Predial	15	12.105,72
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>80.704,44</b>

A UNESP será responsável pelos custos relacionados a infraestrutura do laboratório onde serão elaborados os relatórios de avaliação de risco toxicológico (água, energia elétrica, etc).

**6. Relatórios**

Ao término do convênio, será entregue relatório descritivo das atividades realizadas (respeitando-se as restrições de confidencialidade) acompanhado de relatório financeiro para prestação de contas junto à Universidade.



Este documento foi assinado digitalmente por Sandro Roberto Valentini. Para verificar as assinaturas vá ao site <https://portal.assinasp.imprensaoficial.com.br/Verificar/> e utilize o código B7F6-E255-567A-C291.