

**CONVÊNIO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO DE MESQUITA FILHO" (UNESP) E O INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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, o **INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, sociedade empresária limitada, estabelecida na Rua Antônio João 168 c/194 e 218, Cordovil, Rio de Janeiro, Brasil, doravante denominada **INSTITUTO BIOCHIMICO**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.258.401/0001-03, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, através de sua Representante Legal, Rosângela Ferreira, brasileira, casada, advogada, portadora do RG nº 102.931.139-4 SSP/RS, inscrita no CPF sob o nº 550.496.800-34 e por seu Procurador, Deonil da Costa Filho, brasileiro, casado, advogado, portador do RG nº 011.434.775-0 Detran/RJ, inscrito no CPF sob o nº 074.373.327-44, 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 o 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 permitida (PDE, *Permitted Daily Exposure*) para os produtos do **INSTITUTO BIOCHIMICO**, 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 silico, 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 12 meses da vigência deste convênio de cooperação, serão realizados estudos de avaliação de risco toxicológico para determinação de PDE para 8 (oito) insumos farmacêuticos ativos, conforme ordem de prioridade a ser definida pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO**.

**Artigo 3º** - A segunda etapa (Etapa 2), a ser cumprida a partir do segundo 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 de cooperação.

**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 pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO** conforme detalhado no item 5 do Plano de Trabalho.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Este documento foi assinado digitalmente por Roberto Valentim. Para verificar as assinaturas vá ao site <https://portal.assinasp.inprensaoficial.com.br/Verificar/> e utilize o código 533F-48C9-89B7-2028.

**Recursos humanos:** compreende os servidores da FCF-UNESP Natália Valadares de Moraes, Kelly Chrystina Pestana Biava e José Marcos Scolari. Será contratado prestador de serviço autônomo, externo a UNESP, farmacêutico, 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\$ 41.600,00 (quarenta e um mil e seiscentos reais), a serem pagos pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO**. 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.

O coordenador deste Convênio, representante do **INSTITUTO BIOCHIMICO**, será Daniele Delphino Flores Gonche, Coordenadora da Garantia da Qualidade do Instituto BioChimico.

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 PARTICIPES**

**Artigo 6º** - Compete a **UNESP** elaborar os estudos de avaliação toxicológica através de cálculo de PDE (*Permitted Daily Exposure*) para os produtos do **INSTITUTO BIOCHIMICO**. As referidas avaliações toxicológicas serão realizadas por profissional toxicologista, conforme definido na Resolução RDC 301, de 21 de agosto de 2019. Os relatórios serão elaborados por fármaco, e no caso de

Fis. 31/20  
Proc. 31/20  
[Handwritten signature]



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. A **UNESP** deve ser solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com o **INSTITUTO BIOCHIMICO**, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização;

**Artigo 7º** - Compete ao **INSTITUTO BIOCHIMICO** 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 **FUNDECIF** administrar, elaborar contrato do prestador de serviço externo a UNESP, realizar pagamentos e gerir os recursos financeiros previstos neste convênio, a serem repassados pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO** 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 de cooperação, 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 serão de uso exclusivo do **INSTITUTO BIOCHIMICO**, 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.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 533F-48C9-89B7-2028.

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

**Artigo 13** - O presente Convênio terá vigência pelo prazo de 2 (dois) 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 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 convenientes, 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.



**Instituto BioChímico Indústria Farmacêutica LTDA.**  
Rosângela Ferreira  
Diretora Estatutária



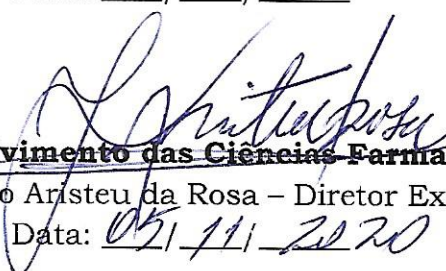
Deonil da Costa Filho  
Procurador

Data: 10 / 11 / 2020

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

Prof. Dr. Sandro Roberto Valentini - Reitor

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

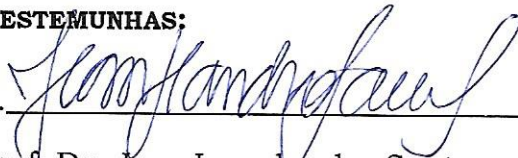


**Fundação para o Desenvolvimento das Ciências Farmacêuticas (FUNDECIF)**

Prof. Dr. Joao Aristeu da Rosa - Diretor Executivo

Data: 05 / 11 / 2020

**TESTEMUNHAS:**

1. 

Prof. Dr. Jean Leandro dos Santos  
R.G.: 33.426.967-2

2. 

Daniele Delphino Flores Gonche  
R.G.: 20.434.271-1

## 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 do Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica 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 12 (doze) meses de vigência deste convênio de cooperação, o atendimento do requisito normativo da Resolução ANVISA RDC 301 de 21 de agosto de 2019, incluindo 8 (oito) insumos farmacêuticos ativos, na íntegra, conforme ordem de prioridade a ser definida pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO**.

### 2. Entidades envolvidas

a) Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda, Rua Antônio João 168 c/194 e 218, Cordovil, Rio de Janeiro, Brasil, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.258.401/0001-03.

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.

**Kelly Chrystina Pestana Biáva** - 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.

Será contratado 1 prestador de serviço externo a UNESP, autônomo, farmacêutico, não gerando vínculo empregatício de qualquer natureza, 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 12 (doze) meses da vigência deste convênio, serão elaborados estudos de avaliação de risco toxicológico para determinação de PDE de 8 (oito) insumos farmacêuticos ativos, conforme ordem de prioridade elaborada pelo **INSTITUTO BIOCHIMICO**, sendo 1 relatório emitido a cada mês.

A partir do segundo 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.



## 5. Cronograma Financeiro

Para o desenvolvimento desta parceria, o **INSTITUTO BIOCHIMICO** compromete-se a realizar um aporte total estimado em R\$ 41.600,00, 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\$ 10.350,00 em até 10 dias após a assinatura do presente convênio;
- R\$ 31.250,00 a serem pagos em até 90 dias após a assinatura do presente convênio;

### 5.1. Tabelas Financeiras

**Tabela 1: Estimativa de Receitas**

Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Relatórios de avaliação toxicológica para determinação de PDE	8	R\$ 5.200,00	R\$ 41.600,00

**Tabela 2: Estimativa de Custos Totais**

Descrição	Valor	%
Material de consumo	R\$ 600,00	1,4423%
Material permanente	R\$ 2.952,00	7,0962%
Recursos humanos	R\$ 26.400,00	63,4615%
Custos operacionais da Fundecif	R\$ 3.328,00	8,0000%
TCDU*	R\$ 2.080,00	5,0000%
PADC/FCF**	R\$ 6.240,00	15,0000%
<b>Total</b>	<b>R\$ 41.600,00</b>	<b>100,00%</b>

\* Taxa de Contribuição para o Desenvolvimento da UNESP (TCDU), de acordo com a Resolução UNESP nº 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. Nº 47/1993.

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

Descrição <sup>1</sup>	Valor Total
Materiais de papelaria (papéis, envelopes, pastas para arquivo entre outros)	R\$ 600,00
<b>Total</b>	<b>R\$ 600,00</b>

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

Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
Microcomputador	1 un	R\$ 2.952,00	R\$ 2.952,00
<b>Total</b>			<b>R\$ 2.952,00</b>

**Tabela 5: Descrição dos Custos Estimados com Recursos Humanos**

Descrição	Quantidade	Valor Mensal	Período	Valor Total
Farmacêutico*	1	R\$ 2.200,00	12 meses	R\$ 26.400,00
<b>Total</b>				<b>R\$ 26.400,00</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 os respectivos impostos e contribuições previdenciárias, 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>).

**Tabela 6. Descrição dos Custos Operacionais Estimados da FUNDECIF**

Custos Operacionais	Percentual (%)	Valor Total(R\$)
Horas/Colaboradores	20	665,52
Serviços Contábeis	20	665,52
Serviços Jurídicos	10	332,88
FGTS/Férias/13º	30	998,40
IPTU/Telefone	5	166,24
Manutenção Predial	15	499,20
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>3.327,84</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.