

**ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ANS/ANVISA Nº 25 /2017****ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS) E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, pessoa jurídica de direito público interno, autarquia federal, em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF, doravante designada simplesmente como **ANVISA** e neste ato representada pelo Diretor-Presidente, o Sr. JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR, portador da cédula de identidade de nº [REDACTED], inscrito no CPF sob o nº [REDACTED], matriculado no SIAPE sob o nº 25.222.6280, e a **AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)**, pessoa jurídica de direito público interno, autarquia federal, em regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, inscrita no CNPJ sob o nº 03.589.068/0001-46, com sede na Avenida Augusto Severo, nº 84, Edifício Barão de Mauá, Glória, Rio de Janeiro - RJ, doravante designada simplesmente como **ANS** e neste ato representada pelo Diretor-Presidente Substituto, o Sr. LEANDRO FONSECA DA SILVA, portador da cédula de identidade de nº [REDACTED], inscrito no CPF sob o nº [REDACTED], matriculado no SIAPE sob o nº 1458972, com amparo no artigo 116 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no artigo 16, inciso VII, da Lei nº 9.782/1999, e no artigo 11, inciso VIII, da Lei nº 9.961/2000 (ANS), resolvem celebrar o presente **ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA**, sujeitando-se, na condição de **PARTÍCIPES**, às cláusulas a seguir e às disposições constitucionais, legais e regulamentares aplicáveis à espécie, incluindo as normas da Lei nº 9.782/1999, as normas da Lei nº 9.961/2000 e, no que couberem, as normas da Lei nº 8.666/1993:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

**1.1** O presente Acordo de Cooperação Técnica tem por objeto a harmonização, coordenação e articulação entre as atuações da ANVISA e da ANS, visando o aperfeiçoamento da atuação de cada uma das instituições.

**CLÁUSULA SEGUNDA – DOS OBJETIVOS**

**2.1** O presente Acordo objetiva promover as seguintes ações, dentre outras:

**2.1.1** troca periódica de documentos e informações e compartilhamento de bancos de dados, com tabelas versionadas, sistemas de informações próprios,

aplicações de relatórios de diagnósticos, de atualização de termos técnicos, de padrões e de nomenclaturas, e estatísticas, excetuando-se o Sistema Integrado de Fiscalização (SIF), devido à natureza sigilosa dos dados pessoais nele constantes.

**2.1.2** compartilhamento dos pareceres técnicos e resultados de estudos e pesquisas elaborados unilateralmente ou dos quais tomou conhecimento em virtude de suas respectivas atuações;

**2.1.3** apoio operacional e técnico à realização de visitas técnicas e de fóruns de discussões como comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalho formalmente instituídos na esfera de competência dos partícipes, e inseridos no objeto do Acordo.

**2.1.4** intercâmbio de servidores públicos e disponibilização do corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito do Acordo, excluído deste escopo mudanças de lotação dos respectivos servidores;

**2.1.5** realização conjunta de estudos e pesquisas, nos termos de planos de trabalho;

**2.1.6** promoção, organização, incentivo ou apoio de palestras, conferências, seminários, simpósios, congressos ou quaisquer eventos de capacitação, treinamento, ou aperfeiçoamento de pessoal, nos termos de planos de trabalho, sempre que a ação for conjunta;

**2.1.7** troca de experiências e desenvolvimento conjunto de ações relacionadas à modernização da gestão e à implantação de inovações administrativas, gerenciais e informacionais - gestão do conhecimento e da inovação, qualidade de vida e saúde do trabalhador, sustentabilidade e responsabilidade socioambiental e de tecnologia da informação, nos termos de planos de trabalho;

**2.1.8** desenvolvimento conjunto de outros projetos e atividades específicos, nos termos de planos de trabalho.

**2.1.9** Construção de conhecimento sobre regulação. Troca de experiências e conhecimentos relacionados às Boas Práticas Regulatórias.

**2.1.10** Troca imediata de informações e notificações de irregularidades no âmbito do escopo regulatório de cada agência, de acordo com o interesse manifestado por cada uma, excetuando-se o Sistema Integrado de Fiscalização (SIF), devido à natureza sigilosa dos dados pessoais nele constantes.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA**

**3.1** Em decorrência deste Acordo, a ANVISA assume as seguintes obrigações perante a ANS:



**3.1.1** fornecer-lhe, espontaneamente ou a pedido, os documentos e informações de que dispuser sobre os setores econômicos regulados ou agentes econômicos que nele atuam, informando à ANS se os documentos ou informações fornecidos receberam tratamento confidencial ou estão cobertos por sigilo nos autos dos procedimentos administrativos de origem;

**3.1.2** franquear-lhe, espontaneamente ou a pedido, o acesso a eventuais bancos de dados, tabelas versionadas, relatórios, diagnósticos, atualizações de termos técnicos, de padrões, de nomenclaturas, de registros ou estatísticas de que dispuser sobre setores econômicos regulados, permitindo, nas hipóteses de bancos de dados abrigados em sistemas eletrônicos ou informatizados, que o acesso seja feito remotamente pela ANS, quando tecnicamente viável, e, para tanto, efetuando o credenciamento e disponibilizando os perfis de usuários e senhas necessárias;

**3.1.3** disponibilizar-lhe os pareceres técnicos e os resultados de estudos e pesquisas que elaborou unilateralmente ou dos quais tomou conhecimento em virtude de sua atuação, contanto que tais pareceres técnicos, estudos ou pesquisas não tenham recebido tratamento confidencial, nem tenham sido classificados como sigilosos, salvo se a confidencialidade ou o sigilo não forem oponíveis à ANS por força de disposição legal, e este sigilo for mantido pela ANS após o recebimento dos pareceres técnicos, estudos ou pesquisas;

**3.1.4** conferir tratamento confidencial ou respeitar e manter o sigilo sobre os documentos, informações, relatórios, diagnósticos, pareceres técnicos ou resultados de estudos e pesquisas que forem fornecidos pela ANS, quando estes documentos, informações, relatórios, diagnósticos, pareceres técnicos ou resultados de estudos e pesquisas houverem recebido tratamento confidencial ou estiverem cobertos por sigilo nos autos dos procedimentos administrativos de origem;

**3.1.5** obedecer às regras e condições comunicadas pela ANS quando acessar remotamente os bancos de dados dela que estiverem abrigados em sistemas eletrônicos ou informatizados, sobretudo no tocante ao credenciamento, ao controle de acesso e à segurança;

**3.1.6** noticiar qualquer fato, ato, negócio ou situação de que tomar conhecimento em virtude de sua atuação e que possa eventualmente caracterizar indício de irregularidade ou de infração à legislação setorial;

**3.1.7** receber, sempre que possível, servidores públicos em exercício na ANS para troca de conhecimentos e experiências, por meio de reuniões, encontros, *workshops* e visitas técnicas;

**3.1.8** receber, sempre que possível, servidores públicos em exercício na ANS para realização de programa de intercâmbio, podendo, a seu critério, definir o número máximo de intercambistas, os requisitos de participação, as datas de



início e de encerramento do intercâmbio, a carga horária diária dos intercambistas e demais regras aplicáveis ao programa;

**3.1.9** promover, organizar, incentivar ou apoiar palestras, conferências, seminários, simpósios, congressos ou quaisquer eventos de capacitação, treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal, relacionados com a regulação dos setores econômicos envolvidos com a modernização da gestão e implantação de inovações administrativas, gerenciais e informacionais, com a construção de conhecimento sobre regulação e com troca de experiências e conhecimentos relacionados às Boas Práticas Regulatórias, observada as possibilidades legais e orçamentárias.

#### **CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANS**

**4.1** Em decorrência deste Acordo, a ANS assume as seguintes obrigações perante a ANVISA:

**4.1.1** fornecer-lhe, espontaneamente ou a pedido, os documentos e informações de que dispuser sobre os setores econômicos regulados ou agentes econômicos que nele atuam, informando à ANVISA se os documentos ou informações fornecidos receberam tratamento confidencial ou estão cobertos por sigilo nos autos dos procedimentos administrativos de origem;

**4.1.2** franquear-lhe, espontaneamente ou a pedido, o acesso a eventuais bancos de dados, tabelas versionadas, relatórios, diagnósticos, atualizações de termos técnicos, de padrões, de nomenclaturas, de registros ou estatísticas de que dispuser sobre os setores econômicos regulados, permitindo, nas hipóteses de bancos de dados abrigados em sistemas eletrônicos ou informatizados, que o acesso seja feito remotamente pela ANVISA, quando tecnicamente viável, e, para tanto, efetuando o credenciamento e disponibilizando os perfis de usuários e senhas necessárias;

**4.1.3** disponibilizar-lhe os pareceres técnicos e os resultados de estudos e pesquisas que elaborou unilateralmente ou dos quais tomou conhecimento em virtude de sua atuação, contanto que tais pareceres técnicos, estudos ou pesquisas não tenham recebido tratamento confidencial, nem tenham sido classificados como sigilosos, salvo se a confidencialidade ou o sigilo não forem oponíveis à ANVISA por força de disposição legal, e este sigilo for mantido pela ANVISA após o recebimento dos pareceres técnicos, estudos ou pesquisas;

**4.1.4** conferir tratamento confidencial ou respeitar e manter o sigilo sobre os documentos, informações, relatórios, diagnósticos, pareceres técnicos ou resultados de estudos e pesquisas que forem fornecidos pela ANVISA, quando estes documentos, informações, relatórios, diagnósticos, pareceres técnicos ou resultados de estudos e pesquisas houverem recebido tratamento confidencial ou

estiverem cobertos por sigilo nos autos dos procedimentos administrativos de origem;

**4.1.5** obedecer às regras e condições estabelecidas pela ANVISA quando acessar remotamente os bancos de dados dele que estiverem abrigados em sistemas eletrônicos ou informatizados, sobretudo no tocante ao credenciamento, ao controle de acesso e à segurança;

**4.1.6** noticiar imediatamente qualquer fato, ato, negócio ou situação de que tomar conhecimento em virtude de sua atuação e que possa eventualmente caracterizar indício de infração à ordem econômica;

**4.1.7** receber, sempre que possível, servidores públicos em exercício na ANVISA para troca de conhecimento e experiências, por meio de reuniões, encontros, *workshops* e visitas técnicas;

**4.1.8** receber, sempre que possível, servidores públicos em exercício na ANVISA para realização de programa de intercâmbio, podendo, a seu critério, definir o número máximo de intercambistas, os requisitos de participação, as datas de início e de encerramento do intercâmbio, a carga horária diária dos intercambistas e demais regras aplicáveis ao programa;

**4.1.9** promover, organizar, incentivar ou apoiar palestras, conferências, seminários, simpósios, congressos ou quaisquer eventos de capacitação, treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal, relacionados com a regulação dos setores econômicos envolvidos, com a modernização da gestão, implantação de inovações administrativas, gerenciais e informacionais, com a construção de conhecimento sobre regulação e com a troca de experiências e conhecimentos relacionados às Boas Práticas Regulatórias, observada as possibilidades legais e orçamentárias, observada as possibilidades legais e orçamentárias.

## **CLÁUSULA QUINTA – DA REALIZAÇÃO CONJUNTA DE ESTUDOS E PESQUISAS, DA PROMOÇÃO E ORGANIZAÇÃO CONJUNTA DE EVENTOS E DO DESENVOLVIMENTO CONJUNTO DE AÇÕES DE GESTÃO E DE OUTROS PROJETOS OU ATIVIDADES ESPECÍFICOS**

**5.1** Com o objetivo de melhor conhecer, regular, monitorar ou fiscalizar os setores econômicos regulados, os fatores e circunstâncias que os influenciam e as condições concorrenciais verificadas nos mercados correspondentes, os partícipes poderão realizar, em conjunto, estudos ou pesquisas, em consonância com planos de trabalho a serem elaborados na vigência do presente Acordo, os quais serão previamente aprovados por ambas as Agências.

**5.2** Os partícipes poderão, igualmente, promover ou organizar, em conjunto, palestras, conferências, seminários, simpósios, congressos ou quaisquer eventos de capacitação, treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal, relacionados com a regulação dos setores econômicos envolvidos com a modernização da gestão, com a implantação de inovações

administrativas, gerenciais e informacionais, com a construção de conhecimento sobre regulação e com troca de experiências e conhecimentos relacionados às Boas Práticas Regulatórias, observada as possibilidades legais e orçamentárias e em conformidade com planos de trabalho a serem elaborados na vigência do presente Acordo, os quais serão previamente aprovados por ambas as Agências.

**5.3** Com o objetivo de viabilizar ou aprimorar suas atuações na gestão desenvolvida pelos órgãos, os partícipes poderão desenvolver, em conjunto, ações de saúde e qualidade de vida, de sustentabilidade e responsabilidade socioambiental e de tecnologia da informação, de acordo com planos de trabalho a serem elaborados na vigência do presente Acordo, os quais serão previamente aprovados por ambas as Agências.

**5.4** Os partícipes poderão, ainda, desenvolver, em conjunto, outros projetos ou atividades específicos, de acordo com planos de trabalho a serem elaborados na vigência do presente Acordo, os quais serão previamente aprovados por ambas as Agências.

**5.5** Os planos de trabalho mencionados nas subcláusulas 5.1 a 5.4 conterão, dentre outros elementos:

- 5.5.1** a identificação do objeto do estudo, da pesquisa, do evento, da ação, do projeto ou da atividade;
- 5.5.2** a definição da metodologia a ser empregada;
- 5.5.3** a definição das ações que ficarão a cargo de cada partícipe;
- 5.5.4** a indicação das metas a serem atingidas, dos resultados a serem alcançados, dos benefícios a serem auferidos ou dos produtos a serem obtidos;
- 5.5.5** a indicação das etapas ou fases de execução;
- 5.5.6** a previsão do início e do fim do estudo, da pesquisa, do evento, da ação, do projeto ou da atividade;
- 5.5.7** o cronograma de execução das etapas ou fases programadas;
- 5.5.8** a definição das despesas, ônus ou encargos que serão suportados por cada partícipe e pagos com recursos próprios, não podendo haver a descentralização de créditos consignados no Orçamento Fiscal ou da Seguridade Social da União, nem a transferência ou repasse de recursos financeiros de um partícipe para o outro;
- 5.5.9** a destinação dos produtos a serem obtidos e, em se tratando de obra intelectual, previsão acerca dos direitos autorais sobre elas incidentes.

## **CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS**



**6.1** O presente Acordo de Cooperação Técnica não acarreta a descentralização de créditos consignados no Orçamento Fiscal ou da Seguridade Social da União, nem envolve a transferência ou repasse de recursos financeiros entre os partícipes, devendo cada partícipe empregar os próprios recursos financeiros para cumprir uma ou mais obrigações que contrair em decorrência deste Acordo.

**6.2** Para se desincumbir de uma ou mais obrigações que assumir em virtude deste Acordo, cada partícipe disponibilizará, ainda, toda a infraestrutura que se mostrar necessária, dentro de suas possibilidades, o que inclui bens, equipamentos, materiais, programas ou sistemas de informática, outros recursos da tecnologia da informação, arquivos físicos ou eletrônicos e espaços físicos de sua propriedade.

**6.3** Caso os partícipes pretendam executar projetos ou atividades específicos que demandem a descentralização de créditos consignados no Orçamento Fiscal ou da Seguridade Social da União ou, ainda, a transferência ou repasse de recursos financeiros de um partícipe para o outro, celebrarão um termo de cooperação, em consonância com o artigo 1º, § 1º, inciso III, e artigo 2º, inciso III, do Decreto nº 6.170/2007 e com o artigo 1º, § 2º, inciso XXIV, e artigo 10, inciso III, da Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016, dos Ministros de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Fazenda e da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União.

## **CLÁUSULA SÉTIMA – DO GERENCIAMENTO DO ACORDO**


**7.1** No prazo de 30 (trinta) dias, a contar da celebração do presente Acordo de Cooperação, cada partícipe designará formalmente servidores públicos, integrantes de seu corpo técnico, para gerenciar este Acordo; zelar por seu fiel cumprimento; coordenar, organizar, articular, acompanhar, monitorar e supervisionar as ações que serão tomadas para a execução do Acordo de Cooperação, no âmbito deste partícipe; entrar em contato com o outro partícipe; e, ainda, fazer ao outro partícipe solicitações relacionadas a este Acordo ou atender, se for o caso, as solicitações dele.

**7.2** Cada partícipe comunicará imediatamente ao outro, por meio de ofício ou correio eletrônico (*e-mail*), os nomes dos servidores públicos que designou para gerenciar o presente Acordo de Cooperação.

**7.3** Cada partícipe providenciará, no prazo de 30 (trinta) dias, a substituição de servidor público designado para gerenciar o presente Acordo de Cooperação, sempre que ele não puder continuar a desempenhar esta atribuição, devendo comunicar imediatamente a substituição ao outro partícipe.

## **CLÁUSULA OITAVA – DA DURAÇÃO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO**

**8.1** Este Acordo terá uma duração de 05 (cinco) anos, a contar da assinatura do presente instrumento, podendo ser renovado por períodos sucessivos, por meio de termo aditivo, se houver interesse de ambos os partícipes.



**8.2** O partícipe que não mais tiver interesse na renovação do presente Acordo terá de comunicar ao outro com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, caso em que os partícipes se obrigam a concluir, neste ínterim, as ações pendentes que estejam a seu cargo ou a estipular como elas serão finalizadas.

## **CLÁUSULA NONA – DAS ALTERAÇÕES**

**9.1** As disposições deste Acordo poderão ser modificadas, por meio de termo aditivo, se houver consenso de ambos os partícipes.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – DA EXTINÇÃO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO**

**10.1** O presente Acordo de Cooperação será extinto:

**10.1.1** de pleno direito, em virtude do advento do termo final do período de vigência estipulado na cláusula oitava, sem que os partícipes tenham, até então, firmado um termo aditivo para renová-lo;

**10.1.2** por consenso de ambos os partícipes, antes do advento do termo final do período de vigência estipulado na cláusula oitava;

**10.1.3** por denúncia de um dos partícipes, se não tiver mais interesse na manutenção do presente Acordo, desde que notifique, por escrito, o outro partícipe com antecedência mínima de 90 (noventa) dias.

**10.2** Nos casos previstos pelas subcláusulas 10.1.2 e 10.1.3, os partícipes obrigam-se a concluir as ações pendentes que estejam a seu cargo ou a estipular como elas serão finalizadas.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PUBLICAÇÃO**

**11.1** Deverá ser providenciada a publicação, no Diário Oficial da União, do extrato do presente Acordo até o quinto dia útil do mês seguinte ao da assinatura deste instrumento, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**11.2** A publicação do extrato do presente Acordo de Cooperação é condição indispensável para sua eficácia.

## **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS CASOS OMISSOS**

**12.1** Os casos omissos serão resolvidos por mútuo acordo entre os partícipes, à luz da Constituição Federal de 1988; da Lei nº 9.782/1999; da Lei nº 9.961/2000; do artigo 116 e demais disposições da Lei nº 8.666/1993; da legislação administrativa em geral; de outros preceitos de direito público; da jurisprudência formada no âmbito do Poder Judiciário e do Tribunal de Contas da União; e dos pareceres, súmulas ou orientações normativas do Exmo. Sr. Advogado-Geral da União.




### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS**


**13.1** As controvérsias que surgirem entre os partícipes, em decorrência da execução do presente Acordo, e não puderem ser dirimidas amigavelmente serão submetidas à apreciação da Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF), nos termos do artigo 11 da Medida Provisória nº 2.180-35/2001, do artigo 18 do Decreto nº 7.392/2010 e da Portaria nº 1.281, de 27 de setembro de 2007, do Exmo. Sr. Advogado-Geral da União.

**13.2** Caso não seja possível submeter à apreciação da CCAF os ocasionais litígios surgidos em decorrência da execução do presente Acordo, fica, desde logo, eleito o foro da Seção Judiciária do Distrito Federal (DF) para dirimir estas controvérsias.

Assim, por estarem justas e acordadas sobre todas as cláusulas acima estipuladas, os partícipes, por meio de seus representantes, firmam o presente ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para que produza seus efeitos jurídicos.

Rio de Janeiro (RJ), 15 de agosto de 2017.

  
**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
Diretor-Presidente  
ANVISA

  
**LEANDRO FONSECA DA SILVA**  
Diretor-Presidente Substituto  
ANS