



MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIVISÃO DE ATOS E PUBLICAÇÕES OFICIAIS - DAPO
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

CONTRATO Nº 2/2018

Processo nº 25000.058086/2018-28

CONTRATO DE GESTÃO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MINISTÉRIO DA SAÚDE E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

A União, por intermédio do Ministério da Saúde, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/012787, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, Brasília/DF, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Saúde, GILBERTO MAGALHÃES OCCHI, portador da Carteira de Identidade nº 34349553 e do CPF nº 518.478.847-68 e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada Anvisa, autarquia especial, instituída pela Lei nº 9.782, de 28 de janeiro de 1999, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR, portador da Carteira de Identidade nº 1.244.729 SSP/DF e CPF nº 152.884.394-00, firmam o presente CONTRATO DE GESTÃO, regido pelas cláusulas e condições que se seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente CONTRATO tem por objeto o estabelecimento de mecanismo de avaliação da atuação administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de seu desempenho, o qual estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitirão quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica, conforme artigo 19, parágrafo único, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA E CRONOGRAMA DE DESEMPENHO FINANCEIRO

Não haverá transferência de recursos entre os partícipes, sendo que para a execução deste CONTRATO DE GESTÃO serão disponibilizados à Anvisa, os recursos estabelecidos

anualmente no Orçamento Geral da União, disponibilizados na unidade orçamentária 36212 e provenientes do Tesouro Nacional e da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Subcláusula Única – Os recursos provenientes da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária serão geridos de forma autônoma pela Anvisa, ao abrigo do disposto nos artigos 23 a 26 da Lei nº 9.782/99, observados os princípios e critérios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economicidade.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA SISTEMÁTICA DE ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

A avaliação de desempenho da Anvisa para o período de 2018-2021, será aferida por um conjunto de metas, constantes em Planos de Trabalho específicos estabelecidos em conjunto com o Ministério da Saúde, sendo um Plano de Trabalho para o biênio 2018-2019 e outro para o biênio 2020-2021.

I – as metas que compõem o Plano de Trabalho deverão ser de teor administrativo, operacional e de fiscalização;

II – para fins de avaliação, ao término do CONTRATO, será considerado cumprido se pelo menos 75% das metas definidas para o Plano de Trabalho obtiverem no mínimo 80% de alcance;

III - o presente CONTRATO será coordenado por uma Comissão de Acompanhamento, conforme em portaria específica publicada pela Anvisa ou em ato normativo que eventualmente venha a substituí-la; e

IV – a avaliação do desempenho da Anvisa será realizada por uma Comissão de Avaliação, estabelecida no âmbito do Ministério da Saúde.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA ANVISA

São obrigações e responsabilidades da Anvisa, por este CONTRATO:

I – observar as diretrizes fixadas pelo Ministério da Saúde;

II – apresentar a proposta do Plano de Trabalho dos respectivos biênios em até 90 (noventa) dias antes do início de sua vigência, para apreciação do Ministério da Saúde e das Comissões de Avaliação e de Acompanhamento do Contrato;

III – coordenar a Comissão de Acompanhamento do CONTRATO;

IV – assegurar o suporte necessário à realização das atividades inerentes ao acompanhamento e à avaliação do cumprimento do CONTRATO;

V – encaminhar ao Ministério da Saúde os relatórios de acompanhamento do Plano de Trabalho, na forma e prazo definidos pelas partes;

VI – divulgar as informações do desempenho da Anvisa, da execução das metas do Plano de Trabalho do CONTRATO DE GESTÃO; e

VII – avaliar periodicamente a pertinência das metas e indicadores constantes no Plano de Trabalho vigente, podendo propor alteração, exclusão ou inclusão de indicadores que visem aprimorar a avaliação do desempenho da Agência, mediante revisão justificada, por instrumento firmado entre as partes.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO MINISTÉRIO DA SAUDE

São obrigações e responsabilidades do Ministério da Saúde, por este CONTRATO:

I – fornecer à Anvisa, a cada novo Plano de Trabalho, diretrizes setoriais, prioridades para a implementação das políticas públicas do setor de saúde e os direcionamentos do planejamento estratégico do Ministério;

II - apreciar as metas propostas pela Anvisa para fins de avaliação de seu desempenho, e manifestar as necessidades de ajustes e ou alterações da proposta até a data limite de 30 (trinta) dias antes do início da vigência do Plano de Trabalho;

III – coordenar a Comissão de Avaliação do CONTRATO;

IV – apresentar, no prazo de até 60 (sessenta) dias após o recebimento dos relatórios de acompanhamento do CONTRATO, o relatório de avaliação, para conhecimento e providências por parte da Anvisa;

V – buscar a aprovação dos recursos financeiros destinados à Anvisa na Lei Orçamentária Anual, de forma a assegurar o cumprimento do Plano de Trabalho estabelecido no CONTRATO;

VI – repassar à Anvisa os recursos financeiros necessários ao financiamento das atividades da agência, garantindo compatibilidade entre o Plano de Trabalho e a programação financeira estabelecidos junto ao Ministério da Saúde; e

VII – manter o Quadro Permanente de Pessoal da Anvisa necessário ao cumprimento de sua finalidade institucional.

CLÁUSULA SEXTA – DO ACOMPANHAMENTO DOS RESULTADOS

O acompanhamento das metas do Plano de Trabalho será realizado ao longo do exercício pela Comissão de Acompanhamento, que será coordenada pela Anvisa e integrada por representantes da Anvisa, do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

I - a Comissão adotará sistemática própria e adequada para o acompanhamento, com a finalidade de subsidiar o aprimoramento das ações por parte da Anvisa e a avaliação dos resultados por parte do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão;

II – a composição da Comissão de Acompanhamento será formalizada por meio de portaria publicada pela Anvisa no Diário Oficial da União; e

III – os membros da Comissão de Acompanhamento serão designados por meio de portaria publicada pela Anvisa em seu Boletim de Serviço, conforme indicação das secretarias do

Ministério da Saúde, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e das Diretorias da Anvisa, para que realizem o monitoramento do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão vigente.

Subcláusula Única - Caberá à Comissão de Acompanhamento:

I – acompanhar a execução do Plano de Trabalho no que se refere ao desempenho dos resultados pactuados, em seus aspectos quantitativos e qualitativos;

II – emitir relatório de acompanhamento com análise quantitativa e qualitativa sobre a execução do CONTRATO quanto ao alcance das metas pactuadas;

III – propor ações corretivas, sugestões e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento; e

IV – propor a revisão de metas e indicadores de desempenho, quando julgar necessário ou de acordo com as orientações e deliberações da Comissão de Avaliação.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação das metas pactuadas no Plano de Trabalho da Anvisa será feita pela Comissão de Avaliação estabelecida e coordenada pelo Ministério da Saúde, com a participação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, considerando:

I – para a avaliação deste CONTRATO, a Comissão de Acompanhamento apresentará à Comissão de Avaliação os relatórios de acompanhamento, nos prazos estabelecidos entre as partes;

II – a Comissão de Avaliação emitirá pelo menos um relatório com parecer conclusivo quanto ao desempenho do CONTRATO DE GESTÃO da Anvisa, com sugestões e recomendações, inclusive quanto à revisão de metas, sempre que julgar necessário; e

III – para avaliação dos resultados serão utilizados os seguintes parâmetros:

a) Quando o indicador for qualitativo, o alcance será dado pelo percentual de execução com base nas etapas previstas para sua implementação; e

b) Quando o indicador for quantitativo, o alcance será dado pelo percentual de execução da meta, considerando as seguintes situações:

1. Caso se trate de meta de ampliação:

$$\frac{\textit{Realizado} - \textit{Linha de base}}{\textit{Meta} - \textit{Linha de base}} \times 100$$

2. Caso se trate de meta de redução:

$$\frac{\text{Linha de base} - \text{Realizado}}{\text{Linha de Base} - \text{Meta}} \times 100$$

CLÁUSULA OITAVA – DA VIGÊNCIA E ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

O presente CONTRATO vigorará durante o período de 1º de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2021 e poderá ser renovado, alterado e/ou parcialmente aditivado no interesse dos signatários e mediante parecer favorável da Comissão de Avaliação quanto ao desempenho da Anvisa.

Subcláusula Primeira - A revisão, parcial ou total deste CONTRATO, será formalizada mediante termo aditivo e necessariamente precedida de justificativa do Ministério da Saúde e da Anvisa, ouvido novamente o Ministro da Fazenda e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, e poderá ocorrer:

I – por recomendação constante de relatório da Comissão de Avaliação ou da Comissão de Acompanhamento, e em comum acordo entre as partes;

II – para adequação a novas políticas governamentais que promovam alterações nas condições ora pactuadas, se houver impacto na execução do CONTRATO DE GESTÃO; e

III – para adequação às metas e obrigações da Lei Orçamentária Anual.

Subcláusula Segunda – A alteração das metas e prazos de desempenho estabelecidos no Plano de Trabalho poderão ocorrer por apostilamento. Subcláusula Terceira – A renovação do CONTRATO deve ocorrer com a antecedência mínima de 90 (noventa) dias do término de sua vigência.

CLÁUSULA NONA – DAS PENALIDADES

O descumprimento injustificado do CONTRATO DE GESTÃO, em dois exercícios financeiros consecutivos, implicará na exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde, conforme artigo 20 da Lei nº 13.411/2016, que altera a Lei 9.782/1999.

Subcláusula Primeira – Atestado o descumprimento deste CONTRATO pela Anvisa, o Ministério da Saúde encaminhará solicitação de justificativa fundamentada, que deverá ser respondida em até 60 (sessenta) dias pela Anvisa.

Subcláusula Segunda - O CONTRATO poderá ser rescindido, por acordo entre as partes ou administrativamente pelo Ministério da Saúde, nas seguintes situações:

I – por desrespeito, comprovado administrativamente, aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência por parte do administrador;

II – se houver descumprimento das Cláusulas, dos objetivos e das responsabilidades dos dirigentes, estabelecidos no CONTRATO, decorrentes de má gestão, culpa ou dolo;

III – por insuficiência injustificada de desempenho institucional da Anvisa; e

IV – na hipótese de não atendimento às recomendações do Ministério da Saúde, decorrentes da supervisão da execução do CONTRATO.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA PUBLICIDADE

O extrato deste CONTRATO e seus eventuais aditivos serão publicados no Diário Oficial da União pelo Ministério da Saúde, até 30 (trinta) dias após a sua assinatura por todos os representantes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO

Fica estipulado que a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF) será o foro competente para a resolução de eventuais conflitos decorrentes do instrumento, conforme a Portaria nº 1281/AGU, de 27 de setembro de 2007.

Brasília, 3 de janeiro de 2018.

GILBERTO OCCHI

Ministro de Estado da Saúde

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1ª TESTEMUNHA:

Nome: _____

CPF: _____

2ª TESTEMUNHA:

Nome: _____

CPF: _____



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Magalhães Occhi, Ministro de Estado da Saúde**, em 03/07/2018, às 20:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jarbas Barbosa da Silva Júnior, Usuário Externo**, em 05/07/2018, às 12:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Genivano Pinto Araújo, Assessor(a) Técnico(a)**, em 10/07/2018, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Henrique de Souza Cortonesi, Usuário Externo**, em 10/07/2018, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4580345** e o código CRC **03BE26EB**.