



MINISTÉRIO DA SAÚDE

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 00394544/0127-87, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, edifício-sede, Brasília (DF), neste ato representado pelo Ministro de Estado da Saúde, ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA, portador da Carteira de Identidade nº 17346758 SSP-SP e do CPF nº 131.926.798-08, 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, DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO, portador da Carteira de Identidade nº 1.536.077-8 SSP/SP e do CPF nº 058.918.758-96, e os Diretores JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA, portador da Carteira de Identidade nº 24.560.588-5 SSP/SP e do CPF nº 144.649.958-88, JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA, portador da Carteira de Identidade nº M-899 617 SSP/MG e do CPF nº 130.694.036-20, considerando que:

a) compete ao Ministério da Saúde a formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

b) a administração da Anvisa é regida por contrato de gestão, negociado e celebrado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, nos termos dos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/1999;

c) a Anvisa tem por missão promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira;

d) os valores que orientam as ações e práticas institucionais são: ética e responsabilidade como agente público; capacidade de articulação e integração; excelência na gestão; conhecimento como fonte para a ação; transparência; e responsabilização;

e) a visão, ou seja, o conjunto de aspirações da Agência quanto a seus resultados futuros, está definida da seguinte forma: ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário;

f) o desenvolvimento do Planejamento Estratégico da Anvisa, por meio do qual construiu-se um Mapa Estratégico - com objetivos, iniciativas e indicadores - pautado na necessidade de fortalecimento da instituição, garantindo o sinergismo de sua atuação ao que

define a política de saúde e as prioridades governamentais, ao mesmo tempo em que reconhece o papel da Anvisa na estruturação de um ambiente seguro e propício ao desenvolvimento da economia brasileira; e

resolvem firmar o presente Contrato de Gestão, doravante denominado apenas CONTRATO, regido pelas cláusulas e condições que se seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DA FINALIDADE

O presente CONTRATO tem por objeto a fixação de metas de desempenho institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de promover e proteger a saúde da população. Para o alcance da finalidade assinalada, o presente instrumento especifica o programa de trabalho a ser desenvolvido, define as obrigações e as responsabilidades das partes, estabelece as condições para sua execução e define os critérios para acompanhamento e avaliação do desempenho da Anvisa, considerando que:

Subcláusula Primeira - Dos Princípios

A celebração do CONTRATO é orientada pelos princípios da eficiência, da eficácia e da efetividade da administração pública, e ainda pelo seguinte:

I - articulação das medidas desempenhadas pela Anvisa aos objetivos e metas pactuadas pelos seus signatários;

II - avaliação qualitativa e quantitativa do alcance das metas de desempenho fixadas;

III - alinhamento dos objetivos e metas de desempenho ao planejamento estratégico da Agência e às macro-orientações de governo, especialmente à Política Nacional de Saúde; e

IV - transparência dos resultados obtidos, inclusive para fins de controle social.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PLANO DE TRABALHO

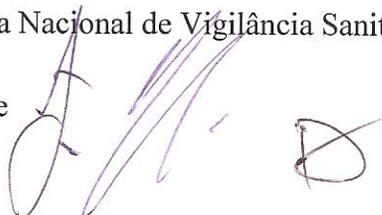
O Plano de Trabalho a ser executado pela Anvisa, no âmbito do presente CONTRATO, consta do Anexo ao presente instrumento, dele sendo parte integrante, independentemente de transcrição, e observará o seguinte:

I - o objetivo do Plano de Trabalho do CONTRATO é melhorar o desempenho institucional da Anvisa na execução de sua missão, por meio do acompanhamento e do controle de resultados da gestão, com base em informações objetivas e transparentes;

II - o Plano de Trabalho será avaliado por meio dos indicadores e das metas de desempenho, estabelecidos para os anos de 2012 e 2013, constantes do Anexo I ao CONTRATO;

III - as ações referentes às metas pactuadas serão desenvolvidas nos seguintes eixos de atuação, com ênfase na gestão por resultados:

- a) Gestão Institucional;
- b) Regulação Sanitária;
- c) Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- d) Autorização e Registro Sanitários;
- e) Controle e Monitoramento Sanitário; e



IV - ao final de 2012, os indicadores e metas pactuados serão revisados para o estabelecimento do compromisso para o ano de 2013.

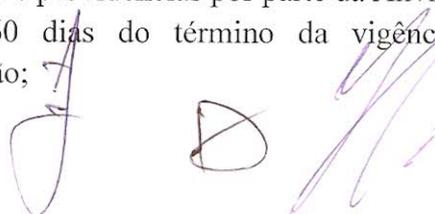
CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES DOS SIGNATÁRIOS

Subcláusula Primeira - São obrigações da Anvisa, por este CONTRATO:

- I - alcançar as metas pactuadas e cumprir as obrigações estabelecidas no CONTRATO;
 - II - promover a disseminação interna dos termos do CONTRATO e estimular o compromisso e a participação dos servidores com a execução do Plano de Trabalho;
 - III - assegurar o desdobramento e a operacionalização do Plano de Trabalho de que trata a Cláusula Segunda, de acordo com o planejamento estratégico institucional;
 - IV - assegurar o suporte necessário à realização das atividades inerentes ao acompanhamento e à avaliação do cumprimento do CONTRATO;
 - V - dispor de mecanismos que estimulem o controle social do desempenho institucional e dos resultados alcançados pela Anvisa na execução do CONTRATO;
 - VI - propiciar os meios para o gerenciamento do CONTRATO, garantindo a orientação, a coordenação e o acompanhamento necessários à execução do Plano de Trabalho e a adoção de medidas corretivas, quando necessário;
 - VII - manter permanentemente uma comissão de acompanhamento do CONTRATO, para exercer atividades de monitoramento do Plano de Trabalho;
 - VIII - realizar um monitoramento parcial no primeiro semestre, com a apresentação dos resultados do período quanto ao alcance das metas;
 - IX - elaborar relatório anual de execução do CONTRATO até 90 dias contados a partir do encerramento do exercício financeiro;
 - X - encaminhar os relatórios de execução ao Ministério da Saúde, acompanhado dos pareceres da comissão de acompanhamento, no prazo estabelecido no Inciso IX desta Subcláusula, com cópias para o Conselho Nacional de Saúde, a Controladoria-Geral da União e o Conselho Consultivo da Anvisa;
 - XI - submeter ao Ministério da Saúde as propostas de alteração do Plano de Trabalho;
 - XII - propor a renovação do CONTRATO, na forma do disposto na Cláusula Sétima;
- e
- XIII - outras responsabilidades estabelecidas em comum acordo entre os signatários do CONTRATO.

Subcláusula Segunda - São obrigações do Ministério da Saúde, por este CONTRATO:

- I - acompanhar e avaliar a Anvisa na execução deste CONTRATO;
- II - manter permanentemente uma comissão de avaliação do CONTRATO, para exercer atividades de supervisão e avaliação do Plano de Trabalho;
- III - apresentar, até 60 dias após o recebimento dos relatórios de execução do CONTRATO, relatório de avaliação, para conhecimento e providências por parte da Anvisa;
- IV - apresentar, com antecedência de 60 dias do término da vigência do CONTRATO, parecer conclusivo quanto à sua renovação;



V - empenhar-se para 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 de suas atividades, garantindo compatibilidade entre o Plano de Trabalho e a programação financeira estabelecida junto ao Ministério da Saúde; e

VII - outras responsabilidades estabelecidas em comum acordo entre os signatários do CONTRATO.

CLÁUSULA QUARTA - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O valor do CONTRATO será estabelecido em cada exercício financeiro, em conformidade com os valores consignados à Anvisa na Lei Orçamentária Anual e em seus créditos nas unidades orçamentárias 36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e 36901 - Fundo Nacional de Saúde. Será, portanto, considerado constante desta Cláusula, independentemente de sua transcrição.

Subcláusula Primeira - Os recursos financeiros repassados à Anvisa ou por ela diretamente arrecadados poderão ser aplicados na Conta Única do Tesouro Nacional e são destinados à consecução do objeto deste CONTRATO.

Subcláusula Segunda - Os recursos provenientes da arrecadação de taxas de fiscalização sanitária serão geridos de forma autônoma pela Anvisa, de acordo com o disposto no artigo 3º, parágrafo único, da Lei nº 9.782/1999, observados os seguintes princípios e critérios:

I - legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economicidade; e

II - diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária.

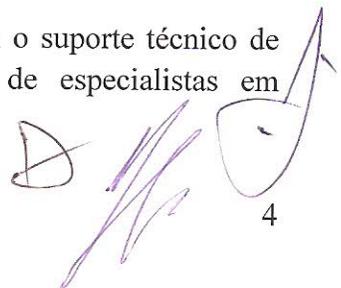
CLÁUSULA QUINTA - DO ACOMPANHAMENTO DOS RESULTADOS

O desempenho institucional será monitorado por comissão de acompanhamento coordenada pela Anvisa e integrada por representantes da Anvisa e do Ministério da Saúde. 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.

CLÁUSULA SEXTA - DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação do desempenho da Anvisa será feita pela comissão de avaliação estabelecida e coordenada pelo Ministério da Saúde, com a participação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, conforme a Portaria Interministerial nº174/2000, considerando o seguinte:

I - a comissão de que trata esta Cláusula poderá contar com o suporte técnico de especialistas externos na área de vigilância sanitária, assim como de especialistas em desempenho institucional;



4

II - para a avaliação deste CONTRATO, a Anvisa apresentará à comissão de avaliação os relatórios de execução, acompanhados dos pareceres da comissão de acompanhamento, nos prazos estabelecidos na Cláusula Terceira;

III - a comissão de avaliação se reunirá periodicamente para apreciação dos relatórios de execução e pareceres da comissão de acompanhamento; e

IV - cabe à comissão de avaliação emitir relatórios de avaliação quanto ao desempenho institucional da Anvisa, com sugestões e recomendações, inclusive quanto à revisão e à repactuação do CONTRATO, sempre que julgar necessário.

Subcláusula Primeira - Ao término da vigência deste CONTRATO, a comissão de avaliação apresentará parecer conclusivo sobre sua execução ao Ministro de Estado da Saúde.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA VIGÊNCIA E ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

O presente CONTRATO vigorará durante o período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2013 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 repactuação total ou parcial do CONTRATO poderá ser solicitada pelos signatários a qualquer tempo, a partir de exposição de motivos e mediante termo aditivo, observando-se que isso ocorra somente por recomendação constante do relatório da comissão de avaliação e após aceite pelo Ministro de Estado da Saúde.

Subcláusula Segunda - A renovação do CONTRATO será proposta pela Anvisa, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do término de sua vigência.

Subcláusula terceira – Eventuais renovações e alterações contratuais deverão ser efetivadas mediante termo aditivo.

CLÁUSULA OITAVA - DO DESCUMPRIMENTO DO CONTRATO

O descumprimento de quaisquer das cláusulas do presente CONTRATO por um dos signatários poderá resultar na desoneração das obrigações contratuais pelo outro signatário, independentemente das medidas legais cabíveis. O CONTRATO poderá ser rescindido, por acordo entre as partes ou administrativamente pelo Ministério da Saúde, nas seguintes situações:

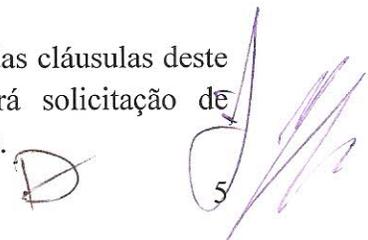
I - por desrespeito, comprovado administrativamente, aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência por parte do administrador;

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.

Subcláusula Primeira - Atestado o descumprimento de quaisquer das cláusulas deste CONTRATO pela Anvisa, o Ministro de Estado da Saúde encaminhará solicitação de justificativa fundamentada, que deverá ser respondida em até 60 (sessenta) dias.



Subcláusula Segunda - Se a justificativa for avaliada como improcedente, o Ministro de Estado da Saúde submeterá à Presidenta da República uma proposta de exoneração de dirigentes da Anvisa, conforme o disposto no artigo 20 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

CLÁUSULA NONA - DA PUBLICIDADE

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

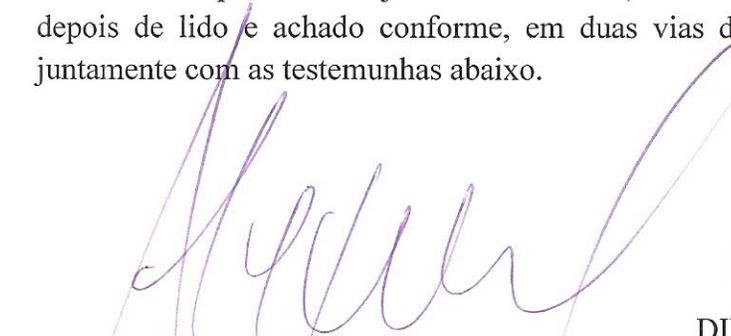
Subcláusula Primeira - A Anvisa providenciará a divulgação dos relatórios de execução do CONTRATO para o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde, a Controladoria-Geral da União, o Conselho Consultivo da Anvisa, as demais instâncias de controle social do Sistema Único de Saúde e órgãos públicos afetos ao tema.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO

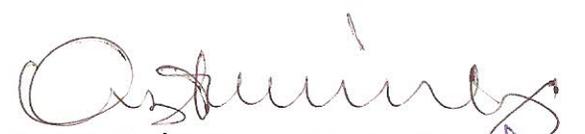
Fica estipulado que a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF) será o foro competente para a resolução de eventuais conflitos decorrentes do instrumento, conforme a Portaria AGU nº 1.281, de 27 de setembro de 2007.

E por estarem justos e acordados, assinam o presente CONTRATO DE GESTÃO, depois de lido e achado conforme, em duas vias de igual teor e forma, na presença das e juntamente com as testemunhas abaixo.

Brasília, 5 de setembro de 2012.



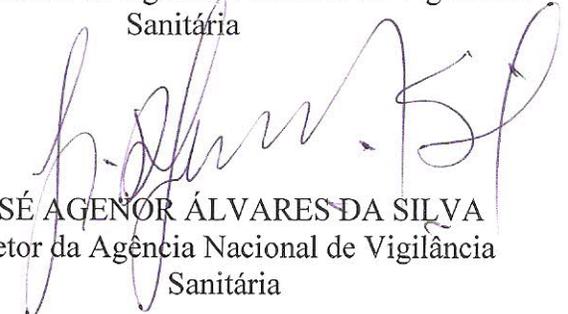
ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde



DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBAÑO
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária



JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA,
Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
Diretor da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária

TESTEMUNHAS:

1. Nome: _____
CPF: _____

2. Nome: _____
CPF: _____