

**CONTRATO DE GESTÃO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS - E A  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa**

Redação dada pela Assessoria de Planejamento, a partir da incorporação das modificações sofridas pelos cinco termos aditivos celebrados com o Ministério da Saúde, no período de 2000 a 2006.

O Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CGC/MF sob o nº 00394544/0127-87, neste ato representado por seu titular, o Ministro de Estado José Serra, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada ANVS, 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, o Sr. Gonzalo Vecina Neto, portador da carteira de identidade nº 6.050.798 SSP/SP e CPF nº 889.528.198-53, e os Diretores Januário Montone, portador da carteira de identidade nº 7.568.932 SSP/DF e CPF nº 724.059.888-87, Luis Carlos Wanderley Lima, portador da carteira de identidade nº 2.580.950-0 IFP/RJ e CPF nº 545.176.487-53, Luiz Felipe Moreira Lima, portador da carteira de identidade nº 21.054 CREMERJ e CPF nº 359.175.987-20, e Ricardo Oliva, portador da carteira de identidade nº 4.663.555 SSP/SP e CPF nº 669.453.568-68, para efeitos do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolvem firmar o presente Contrato de Gestão, doravante denominado apenas de CONTRATO, regido pelas cláusulas e condições que se seguem.

**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO E DA FINALIDADE**

O presente CONTRATO tem por objeto o fomento e a execução de atividades na área da vigilância sanitária, por meio do estabelecimento de parceria entre as partes contratantes, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população.

Subcláusula primeira – A proteção da saúde da população será promovida pela ANVS por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Subcláusula segunda – O CONTRATO servirá como instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, conforme o disposto no artigo 19 da Lei nº 9.782/99.

Subcláusula terceira – Para o alcance da finalidade assinalada, visa o presente instrumento especificar o programa de trabalho a ser desenvolvido, definir as obrigações e as responsabilidades das partes, estabelecer as condições para sua execução e os critérios para a fiscalização, acompanhamento e avaliação do desempenho da ANVS, com base em indicadores de eficiência, eficácia e efetividade.

**CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROGRAMA DE TRABALHO**

O programa de trabalho compreende uma ação global de modelagem estratégica e operacional da ANVS, e um plano anual de ação e metas.

Subcláusula primeira – A modelagem estratégica e operacional da ANVS será conduzida no primeiro ano de sua instalação em paralelo com o processo de construção organizacional, devendo contemplar as seguintes ações:

- I. construção da missão da ANVS;
- II. construção da visão de futuro da ANVS;
- III. construção dos objetivos estratégicos e formulação dos indicadores estratégicos;
- IV. construção dos macroprocessos e formulação dos indicadores de macroprocessos;

- V. Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2006 são os constantes do Anexo I, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.
- VI. Ao final de 2006 será feita revisão dos indicadores e metas para o estabelecimento do compromisso para o ano de 2007.

Subcláusula segunda – O plano de ação plurianual, a que se refere o inciso V da subcláusula anterior, uma vez concluído, será o insumo para a formulação do plano anual de metas que integrará o programa de trabalho para os anos subseqüentes.

Subcláusula terceira – As ações e metas previstas para o primeiro ano de vigência deste CONTRATO constam do anexo I, parte integrante deste CONTRATO, independentemente de transcrição.

Subcláusula quarta - Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2003 são os constantes do Anexo I, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.

Subcláusula quinta – Os indicadores e metas previstos para o exercício de 2005 são os constantes do Anexo 1, parte integrante deste Contrato independentemente de transcrição.

Subcláusula sexta – Ao final de 2005, será feita revisão dos indicadores e metas para o estabelecimento do compromisso para o ano de 2006.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANVS.**

São obrigações da ANVS, por este CONTRATO:

- I. proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VIII do art. 2º, observado o disposto nos artigos 7º e 8º, da Lei nº 9.782/99;
- II. cumprir o programa de trabalho descrito na Cláusula Segunda;
- III. observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Vigilância Sanitária;
- IV. implantar, no primeiro ano de sua instalação, e manter atualizado um sistema de informações gerenciais que possa servir de base eficaz para a avaliação de resultados e do desempenho da ANVS;
- V. elaborar relatórios gerenciais de execução do contrato de gestão, semestral e anual, até 60 dias contados, respectivamente, após o encerramento do semestre e após a conclusão do exercício financeiro, os quais serão encaminhados tempestivamente com cópias para o MS, o Conselho Nacional de Saúde-CNS, a Secretaria Federal de Controle Interno-SFC/CGU-PR e o Conselho Consultivo da Anvisa;
- VI. VI. assegurar suporte à realização das atividades inerentes ao acompanhamento e à avaliação do cumprimento deste CONTRATO;
- VII. VII. avaliar periodicamente, em conjunto com o MS, a pertinência e a consistência dos indicadores e metas de desempenho constantes do Plano de Ações e Metas (Anexo 1), propondo, com as devidas justificativas, alterações, inclusões e exclusões necessárias.
- VIII. implementar as melhorias decorrentes dos planos de ação estabelecidos pela Anvisa no seu processo de formulação estratégica, conforme projeto de melhoria de gestão iniciado em janeiro de 2002, com previsão inicial de término em dezembro de 2003.

## **CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DO MS**

São obrigações do MS, por este CONTRATO:

- I. proceder à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II. proceder ao acompanhamento e à avaliação da execução deste CONTRATO;
- III. repassar os recursos orçamentários à ANVS, conforme cronograma de desembolso constante no anexo 2;
- IV. empenhar-se na apropriação e aprovação de recursos no Orçamento Geral da União destinados à ANVS, respeitados minimamente os valores já consignados na Lei nº 9,989, de 21 de julho de 2000, que aprovou o Plano Plurianual 2000-2003, bem como na Lei Orçamentária Anual nº 9,969, de 11 de maio de 2000;
- V. respeitar a autonomia patrimonial, administrativa e financeira e a independência de decisão da ANVS quanto às suas competências, estabelecidas pela legislação em vigor;
- VI. proporcionar as condições para a execução das metas deste Contrato para a área de sangue e para o cumprimento dos Termos de Ajustes e Metas pactuados entre a Anvisa e as unidades federadas, nos termos das deliberações conjuntas do Ministério da Saúde e da Anvisa;
- VII. proporcionar a integração do sistema gerencial de informação na área de sangue acoplada ao sistema de financiamento da Secretaria de Assistência à Saúde - SAS - do MS;
- VIII. garantir acesso à base de dados de serviços de saúde e outros sistemas do SUS.
- IX. apresentar, até 60 dias após o recebimento dos relatórios de execução deste CONTRATO, semestral e anual, parecer conclusivo quanto à sua respectiva avaliação, para conhecimento da Anvisa, do MS, do CNS e da SFC/CGU-PR.

## **CLÁUSULA QUINTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS**

O valor deste CONTRATO é o estabelecido anualmente no Orçamento Geral da União, na Unidade Orçamentária nº 36.212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - proveniente do Tesouro Nacional e da arrecadação de taxas de vigilância sanitária.

Subcláusula primeira - Para o exercício de 1999, o montante de recursos para execução do presente CONTRATO é de R\$ 81.826.000,00 (oitenta e um milhões e oitocentos e vinte e seis mil reais).

Subcláusula segunda - Para o exercício de 1999 o repasse de recursos provenientes do Tesouro à ANVS observará o cronograma de desembolso constante no anexo II.

Subcláusula terceira - A aprovação de créditos adicionais para o exercício de 1999 implicará na revisão do cronograma de desembolso.

Subcláusula quarta - Os recursos alocados para a execução orçamentária da ANVS nos exercícios de 2000 à 2003 serão aqueles fixados nas leis orçamentárias e seus créditos, observados os limites posteriores de programação definidos pelo Ministério do Orçamento e Gestão.

Subcláusula quinta - Os recursos repassados para ANVS ou por ela diretamente arrecadados poderão ser aplicados no mercado financeiro, desde que os resultados dessa aplicação revertam exclusivamente aos objetivos deste CONTRATO.

Subcláusula sexta – Os recursos provenientes da arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância sanitária serão geridos de forma autônoma pela ANVS, ao abrigo do disposto no Art. 3, parágrafo único, da Lei n. 9.782/99, observado os seguintes princípios e critérios:

- I. legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economicidade;
- II. diretrizes estratégicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabelecidas pelo MS.

Subcláusula sétima - Para o exercício de 2003, o montante de recursos para execução do presente CONTRATO é de R\$ 207.210.000,00 (duzentos e sete milhões, duzentos e dez mil reais).

Subcláusula oitava – Os montantes de recursos para execução do presente CONTRATO são:

I – na Unidade Orçamentária 36212 – Anvisa: para o exercício de 2005, o montante de R\$ 341.336.781,00 (trezentos e quarenta e um milhões, trezentos e trinta e seis mil setecentos e oitenta e um reais) e, para o exercício financeiro de 2006, o montante de R\$.394.564.487,00 (trezentos e noventa e quatro milhões, quinhentos e sessenta e quatro mil, quatrocentos e oitenta e sete reais); e

II – na Unidade Orçamentária 36901 – FNS: para o exercício financeiro de 2005, o montante de R\$ 100.308.000,00 (cem milhões, trezentos e oito mil reais) e, para o exercício financeiro de 2006, o montante de R\$ 132.000.000,00 (cento e trinta e dois milhões de reais).

## **CLÁUSULA SEXTA – DO ACOMPANHAMENTO E DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS**

O desempenho da Anvisa será acompanhado por Comissão de Acompanhamento – coordenada pela Anvisa e integrada por representante da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde - SVS/MS – com base na execução deste CONTRATO, a partir de sistemática própria de acompanhamento, bem como a avaliação do desempenho da Anvisa será feita pela Comissão de Avaliação, a ser coordenada pela SVS/MS, também a partir de sistemática própria de avaliação.

Subcláusula primeira – No prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, a Anvisa, em conjunto com o MS, definirá a sistemática de acompanhamento, por meio de documento específico, que definirá os correspondentes procedimentos e periodicidade de reuniões.

Subcláusula segunda – No prazo também de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, o MS providenciará a publicação de nova sistemática para a atuação da Comissão de Avaliação, em substituição à atual Portaria Conjunta (MS e Anvisa) n.º 174, de 23 de fevereiro de 2000.

Subcláusula terceira – Para efeito da avaliação deste CONTRATO, a Anvisa apresentará à Comissão de Avaliação, pelo intermédio da SVS/MS, os relatórios semestrais e anuais de sua gestão, nos prazos definidos neste instrumento.

Subcláusula quarta – A Comissão de Avaliação apreciará os relatórios emitidos pela Anvisa e apresentará sugestões e recomendações, inclusive quanto à revisão e à renegociação das obrigações pactuadas, sempre que julgar necessário.

Subcláusula quinta – Ao término da vigência deste CONTRATO, a Comissão de Avaliação apresentará ao Ministro de Estado da Saúde, como instrumento de avaliação, parecer conclusivo sobre sua execução.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS**

O presente CONTRATO será o instrumento de avaliação administrativa da ANVS e de seu desempenho.

Subcláusula única – A ANVS encaminhará ao seu Conselho Consultivo, ao Conselho Nacional de Saúde e aos órgãos competentes, na forma da lei, a sua prestação anual de contas contendo as respectivas demonstrações contábeis.

#### **CLÁUSULA OITAVA – DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS**

O presente CONTRATO vigorará até 30 de dezembro de 2006 e poderá ser renovado por períodos sucessivos de 3 (três) anos, no interesse de ambas as partes, após demonstrada a efetiva consecução do programa de trabalho e obtido parecer favorável quanto à avaliação de desempenho pelo MS.

Subcláusula única – A repactuação, parcial ou total deste CONTRATO, formalizada mediante termo aditivo e necessariamente precedida de justificativa do MS e da ANVS, poderá ocorrer:

- I. por recomendação constante do relatório da Comissão de Avaliação com aval do MS;
- II. para adequação a novas políticas governamentais que inviabilizem a execução do CONTRATO nas condições pactuadas;
- III. para adequar o programa de trabalho à Lei Orçamentária Anual;
- IV. para ajustes do programa de trabalho resultantes das reuniões da Comissão de Avaliação;
- V. ao término do primeiro ano de contrato, de forma excepcional, por consequência do período de instalação da ANVS.

#### **CLÁUSULA NONA – DAS PENALIDADES**

O descumprimento do presente CONTRATO, por uma das partes, poderá resultar na desoneração das obrigações contratuais pela contra-parte, independente das medidas legais cabíveis, podendo ocorrer nas seguintes situações:

- I. não observância, ainda que parcial, das cláusulas e do programa de trabalho, decorrente de má gestão, culpa, dolo, ou violação da lei por parte da diretoria da ANVS;
- II. na hipótese de não atendimento às recomendações da Comissão de Avaliação que obtiverem o aval do MS;

Subcláusula primeira - O descumprimento contratual de que trata o caput será reportado pela Comissão de Avaliação, por meio dos seus relatórios de acompanhamento e avaliação, e atestado pelo MS.

Subcláusula segunda - Atestado o descumprimento do CONTRATO, o MS encaminhará pedido de justificativa à ANVS, a qual ficará obrigada a responder de forma fundamentada no prazo máximo de 30 dias.

Subcláusula terceira - Em caso de não aceitação da justificativa pelo MS, o Ministro de Estado da Saúde submeterá ao Presidente da República proposta de adoção do disposto nos artigos 12 e 20 da Lei nº 9.782/99.

## **CLÁUSULA DÉCIMA – DA PUBLICIDADE**

O presente CONTRATO e seus aditivos serão publicados no Diário Oficial da União na sua totalidade e seu extrato em dois jornais de circulação nacional, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura, ficando a encargo da ANVS as providências e o ônus de sua publicação.

Subcláusula única – A ANVS providenciará pela ampla divulgação, por meios físicos e eletrônicos, dos seus relatórios anuais de execução deste CONTRATO bem como dos respectivos relatórios da Comissão de Avaliação.

E por estarem assim justas e acordadas, firmam o presente CONTRATO, em 6 (seis) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Brasília, 24 de agosto de 1999.

\_\_\_\_\_  
JOSÉ SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

\_\_\_\_\_  
GONZALO VECINA NETO  
Diretor-Presidente da ANVS

\_\_\_\_\_  
JANUARIO MONTONE  
Diretor da ANVS

\_\_\_\_\_  
LUIS CARLOS WANDERLEY  
LIMA  
Diretor da ANVS

\_\_\_\_\_  
LUIZ FELIPE MOREIRA LIMA  
Diretor da ANVS

\_\_\_\_\_  
RICARDO OLIVA  
Diretor da ANVS

Testemunhas:

\_\_\_\_\_  
Nome:  
CPF:

\_\_\_\_\_  
Nome:  
CPF: