

PORTARIA Nº 217/ANVISA, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2018

Dispõe sobre o estabelecimento de diretrizes e critérios para a utilização de consultoria *ad hoc* para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Estabelecer diretrizes e critérios para utilização de consultoria *ad hoc* para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (PTC) no âmbito das atividades técnico-científicas da Anvisa.

§ 1º Considera-se consultoria *ad hoc* a contribuição técnica, específica e eventual de consultores externos, pertencentes a instituições públicas ou privadas, prestada em razão de sua experiência e seus conhecimentos técnicos e científicos.

§ 2º Os trabalhos realizados por consultores contratados por meio de termos de cooperação com organismos internacionais não são objeto desta portaria, haja vista não se tratarem de PTC e por serem operacionalizados conforme regramento específico.

CAPÍTULO I

DAS DIRETRIZES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICOS-CIENTÍFICOS

Art. 2º Considera-se parecer técnico-científico (PTC) o instrumento que expressa o resultado da análise dos consultores acerca de questões técnicas específicas relacionadas à avaliação de produtos, métodos e procedimentos científicos e tecnológicos, e que busca subsidiar, complementar e qualificar as conclusões do corpo técnico competente da Agência.

Art. 3º A Anvisa poderá solicitar a elaboração de PTCs por consultor *ad hoc* como forma de complementar e apoiar seus processos de análise e decisão, observado o disposto no § 2º do art. 17 da Lei nº 13.473, de 08 de agosto de 2017.

§ 1º Os consultores desempenharão suas atividades de forma temporária e autônoma.

§ 2º Para os temas de maior complexidade, poderão ser formados grupos de consultores *ad hoc* para análise, discussão presencial e posterior emissão de PTC.

§ 3º Os trabalhos realizados por consultoria *ad hoc* serão de propriedade intelectual da Anvisa, que terá autonomia para tornar públicos os resultados.

Art. 4º A disponibilização de informações aos consultores *ad hoc* deve observar as normas aplicáveis à segurança da informação legalmente protegida.

Art. 5º Devem ser fomentadas ações para transferência e disseminação do conhecimento técnico-científico produzido.

CAPÍTULO II

DA FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO DE CONSULTORES

Art. 6º A consultoria *ad hoc* poderá ser prestada por pessoa física ou jurídica, desde que comprovada sua capacidade técnica ou científica para tratar do tema.

Parágrafo único. A elaboração de PTCs poderá ser remunerada, observadas as normativas específicas para cada modalidade de contratação ou parceria existente.

Art. 7º A utilização de consultores *ad hoc* para elaboração de PTC dar-se-á por meio de instrumento formal, preferencialmente acordos de cooperação técnica, termos de execução descentralizada, convênios ou contratos de repasse com instituições públicas ou, ainda, parcerias com organizações da sociedade civil, nos termos do inciso I do art. 2º da Lei 13.019, de 2014.

Parágrafo único. Deverá ser comprovada a *expertise* técnico-científica do parceirista para tratar do tema.

Art. 8º Não sendo possível firmar com instituições públicas os ajustes de que trata o Decreto nº 6.170, de 2007, nem com organizações da sociedade civil as parcerias de que trata a Lei 13.019, de 2014, deverá ser apresentada justificativa para celebração de contrato administrativo, precedido este de licitação, ressalvados os casos de inexigibilidade e dispensa.

Seção I

Da seleção de consultores ad hoc

Art. 9º A seleção de consultores deve se pautar por requisitos técnicos necessários para elaboração do PTC.

§ 1º É condição determinante que, além do cumprimento dos critérios técnicos e profissionais, o consultor selecionado tenha a neutralidade e a idoneidade necessárias à emissão do parecer.

§ 2º Caberá à instituição parceira garantir que os profissionais selecionados cumpram os requisitos técnicos e acadêmicos especificados no termo de parceria/contratação.

Art. 10. A seleção deve ser realizada com a devida publicidade e divulgação, por meio de edital ou conforme requisitos e critérios definidos no instrumento formal firmado para este fim.

Seção II

Das obrigações das áreas técnicas demandantes

Art. 11. Caberá à área técnica:

I – definir, quando solicitado, os critérios técnicos e profissionais para seleção dos consultores;

II – definir a questão problema que deve ser submetida ao consultor;

III – disponibilizar, quando solicitada, toda a documentação necessária para análise;

IV – indicar os regulamentos e normas técnicas relacionados ao tema;

V – definir modelos de análise e parecer; e

VI – atestar a qualidade dos produtos apresentados.

Parágrafo único. O parecer técnico-científico terá caráter consultivo e complementar, cabendo à área técnica da Anvisa o posicionamento final quanto à questão problema, a fim de subsidiar a tomada de decisão da Agência.

Seção III

Das obrigações dos consultores

Art. 12. Os consultores *ad hoc* devem:

I – cumprir os prazos fixados e os requisitos técnicos estipulados para a realização das atividades;

II – participar de seminários, reuniões, grupos de trabalho, Câmaras Técnicas ou qualquer outro tipo de evento que busque a discussão, transferência ou disseminação de conhecimento técnico-científico, quando demandados formalmente;

III – firmar declaração sobre potenciais conflitos de interesse e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo das informações a que tiverem acesso durante a execução das atividades; e

IV – emitir justificativa e solicitar seu afastamento, caso se julgue impossibilitado de executar qualquer tarefa, durante o andamento das atividades, em razão de fato superveniente.

Seção IV

Das obrigações da área gestora da parceria

Art. 13. Caberá à área gestora da parceria ou da contratação dos consultores:

I – fazer o levantamento da demanda para planejamento das parcerias ou contratações;

II – garantir que as diretrizes e critérios estabelecidos nesta norma sejam previstos no instrumento que formalizar a parceria;

III – responsabilizar-se pela publicidade dos instrumentos e informações aqui determinadas;

IV – aplicar ferramentas de gestão para qualificar o processo de elaboração dos PTCs; e

V – promover toda a articulação necessária com a área técnica e a mediação desta com o parceiro ou contratado, para a devida elaboração dos PTCs.

§ 1º A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), será responsável pelo levantamento de necessidades de elaboração de PTC e monitoramento dos resultados junto às unidades demandantes.

§ 2º As unidades que fazem a gestão de instrumentos de contratação ou parceria que possibilitam a utilização de consultoria *ad hoc* devem se articular para garantir a racionalização dos processos de trabalho, de modo a promover a economicidade dos gastos empregados e a segurança das informações tramitadas.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 14. A Anvisa deverá divulgar no sítio eletrônico da Agência na internet a relação de consultores e instituições contratados para emissão de parecer técnico-científico, observando os critérios estabelecidos pela Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Art. 15. Os casos omissos serão analisados pelo Diretor-Presidente.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente