

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, doravante denominado MS, 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, JOSÉ GOMES TEMPORÃO, portador da Carteira de Identidade nº 2.571.943 IFP/RJ e do CPF nº 487.471.497-87, 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 RAPOSO DE MELLO, portador da Carteira de Identidade nº 454.570-3 SSP/SP e do CPF nº 006.641.228-50, e os Diretores DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO, portador da Carteira de Identidade nº 1.536.077-8 SSP/SP e do CPF nº 058.918.758-96, MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO, portadora da Carteira de Identidade nº 525.872-2 SSP/GO e do CPF nº 472.350.417-00, para efeito do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/1999, 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 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 fazendo parte integrante, independentemente de transcrição, e observará o seguinte:

671

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 2010 e 2011, 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) coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) regulação Sanitária;
- c) controle Sanitário;
- d) monitoramento do risco à saúde; e

IV - ao final de 2010, os indicadores e metas pactuados serão revisados para o estabelecimento do compromisso para o ano de 2011.

### 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 nos prazos estabelecidos, com cópias para o Conselho Nacional de Saúde, a Controladoria-Geral da União e o Conselho Consultivo da Anvisa;

XI - submeter ao MS as propostas de alteração do Plano de Trabalho;

XII - propor a renovação do CONTRATO, na forma do disposto na Cláusula Sétima; e

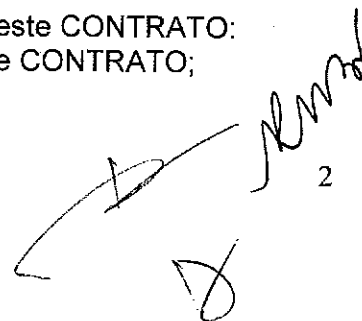
XIII - outras responsabilidades estabelecidas em comum acordo entre os signatários do CONTRATO.

Subcláusula Segunda - São obrigações do MS, por este CONTRATO:

I - acompanhar e avaliar a Anvisa na execução deste CONTRATO;

f

72

 2

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 MS, com a participação do Ministério do Planejamento,

f

73

3  
Anvisa

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;

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 2010 a 31 de dezembro de 2011 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.

#### 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 MS, 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 MS, 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 ao Presidente 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.

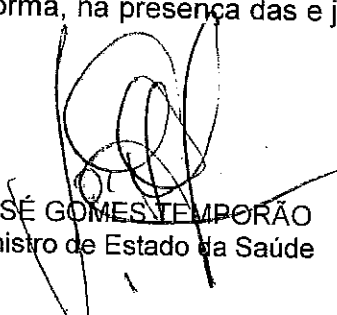
#### CLÁUSULA NONA - DA PUBLICIDADE

O presente CONTRATO e seus aditivos serão publicados no Diário Oficial da União.


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.

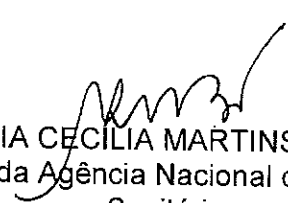
Subcláusula Segunda - Por estarem justos e acordados, assinam o presente CONTRATO DE GESTÃO, depois de lido e achado conforme, em 2 (duas) vias de igual teor e forma, na presença das e juntamente com as testemunhas abaixo.

Brasília, 13 de julho de 2010.

  
JOSÉ GOMES TEMPORÃO  
Ministro de Estado da Saúde

  
DIRCEU RAPOSO DE MELLO  
Diretor-Presidente da Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

  
DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO  
Diretor da Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária

  
MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO  
Diretora da Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária

TESTEMUNHAS:

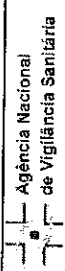
1. Nome: Luiz Fernando Etal

CPF: 496188229-15

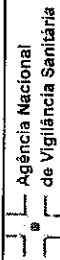
2. Nome: \_\_\_\_\_

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

**PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO  
QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES**



INDICADOR		META 2010	ÁREA	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A)
<b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>				
1	<u>Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios</u>	Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010 e 80% em 2011.	Nadav	Maria Cecília Martins Brito
2	<u>Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária</u>	Implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.	GGLAS	Dirceu Raposo de Mello
<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA</b>				
3	<u>Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos</u>	Reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.	GGMED	Dirceu Raposo de Mello
4	<u>Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma</u>	Avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.	GGSTO	Dirceu Brás Aparecido Barbano
5	<u>Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos</u>	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed em 2010.	Nurem	José Agenor Álvares da Silva
<b>CONTROLE SANITÁRIO</b>				
6	<u>Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos</u>	Fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.	GGTOX	José Agenor Álvares da Silva
7	<u>Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados</u>	Aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.	GGPAF	



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

**PLANO DE TRABALHO DO CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO  
QUALIFICAÇÃO DOS INDICADORES**

INDICADOR	META 2010	ÁREA	DIRETOR(A) SUPERVISOR(A)
<b>MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE</b>			
<b>8</b>	Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	Nuvig	Dirceu Brás Aparecido Barbano
<b>9</b>	Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância		
<b>10</b>	Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas		
		GGTES	Dirceu Raposo de Mello
<b>PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE</b>			
<b>11</b>	Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	Ouvidoria	Dirceu Raposo de Mello
<b>12</b>	Efetividade na execução orçamentária	GGGAF	
<b>13</b>	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITP)	Untec	

PT 0