

**CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO
QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR
INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E
A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA – ANVISA**

A União, por intermédio do Ministério da Saúde, doravante denominado MS, inscrito no CNPJ sob nº 00.394.544/0001-85, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, edifício, Sede, Brasília (DF), neste ato representado por seu Ministro de Estado da Saúde, JOSÉ GOMES TEMPORÃO, portador do RG nº 5.222.833/90, CRM/RJ, inscrito no CPF sob nº 487.471.497-87, nomeado por Decreto de 16 de março de 2007, publicado no DOU nº 52, Seção, 2, de 16 de março de 2007, 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, o Senhor DIRCEU RAPOSO DE MELLO, portador da carteira de identidade nº 4.545.703 SSP/SP e do CPF nº 006.641.228-50, e os Diretores CLÁUDIO MAÏEROVITCH PESSANHA HENRIQUES, portador da carteira de identidade nº 10940193 SSP/SP e do CPF nº 059.514.278-86, JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA, portador da carteira de identidade nº 899.617 SSP/MG e do CPF nº 130.694.036-20, MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO, portadora da carteira de identidade nº 525872 SSP/GO e do CPF nº 472.350.471-00 e AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO, portador da carteira de identidade nº 1381070 SSP/BA e do CPF nº 196.676.555-05, para efeito do disposto nos artigos 19 e 20 da Lei nº 9.782/99, resolvem firmar o presente Contrato de Gestão e Desempenho, doravante denominado apenas CONTRATO, regido pelas cláusulas e condições que se seguem.

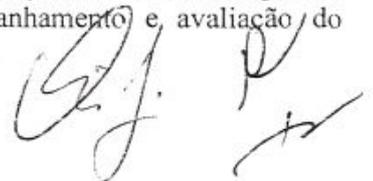
CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente CONTRATO tem por objeto a pactuação de resultados, com a finalidade de permitir a avaliação objetiva – por meio de indicadores e metas constantes do Anexo – do desempenho das atividades de vigilância sanitária, executadas para proteger e promover a saúde da população.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – A proteção da saúde da população será promovida 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 supervisão e acompanhamento da atuação da autarquia e de seu desempenho.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA – Para o alcance da finalidade assinalada, visa o presente instrumento especificar as metas anuais pactuadas, definir as obrigações e as responsabilidades das partes, estabelecer as condições para sua execução e os critérios para acompanhamento e avaliação do desempenho da Anvisa.



CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

A Anvisa, por este Contrato, obriga-se a:

I - observar, na execução de suas atividades, a política de vigilância sanitária para o País e as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - desenvolver e implantar plano de trabalho coerente com o Plano de Ações e Metas (Anexo);

III - elaborar relatórios gerenciais de execução do contrato de gestão, semestral e anual, até 90 dias, contados, respectivamente, do encerramento do semestre ou da conclusão do exercício financeiro, os quais serão encaminhados tempestivamente com cópias ao MS, ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, à Secretaria Federal de Controle Interno-SFC/CGU-PR e ao Conselho Consultivo da Anvisa;

IV - assegurar suporte à realização das atividades inerentes ao acompanhamento e à avaliação do cumprimento deste CONTRATO; e

V - avaliar periodicamente a pertinência e a consistência dos indicadores e metas de desempenho constantes do Plano de Ações e Metas (Anexo), propondo ao MS as alterações, inclusões e exclusões necessárias, com as devidas justificativas.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DO MS

São obrigações do MS, por este instrumento:

I - formular, acompanhar e avaliar o Plano Nacional de Saúde, no âmbito da vigilância sanitária, e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observando as diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA);

II - acompanhar e supervisionar o desempenho da Anvisa e avaliar a execução deste CONTRATO;

III - apresentar, até 60 dias após o recebimento dos relatórios de execução deste CONTRATO, semestral e anual, parecer conclusivo quanto à respectiva avaliação, para conhecimento da Anvisa, do MS, do CNS e da SFC/CGU-PR;

IV - apresentar, com antecedência de 60 dias do término de sua vigência, parecer conclusivo quanto à renovação do CONTRATO, conforme o disposto na Cláusula Sétima;

V - empenhar-se para viabilizar a inclusão, no Orçamento Geral da União, de recursos a serem destinados à Anvisa, que permitam o cumprimento das metas estabelecidas no Anexo, garantindo-lhe plena execução, na forma do art. 37, § 8º, da Constituição Federal; e

VI - repassar à Anvisa os recursos financeiros necessários ao financiamento de suas atividades, garantindo compatibilidade com o Plano de Ações e Metas e com a programação financeira estabelecida junto ao Ministério da Saúde.

CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

O valor deste CONTRATO será estabelecido anualmente em conformidade com os montantes consignados, em cada exercício financeiro, 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 e será considerado constante desta cláusula independente de sua transcrição.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - Os recursos repassados para a ANVISA ou por ela diretamente arrecadados poderão ser aplicados na Conta Única do Tesouro Nacional na forma regulamentada pelo Ministério da Fazenda, sendo a remuneração obtida destinada à consecução das metas previstas neste CONTRATO.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Os recursos provenientes da arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância serão geridos de forma autônoma pela ANVISA, de acordo com o disposto no art. 3º, parágrafo único da Lei nº 9.782/99, observados os seguintes princípios e critérios:



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

II - diretrizes estratégicas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

CLÁUSULA QUINTA – DO ACOMPANHAMENTO DOS RESULTADOS

O desempenho da Anvisa será acompanhado por Comissão de Acompanhamento, por ela coordenada e integrada por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde – SVS/MS – e da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde – SE/MS – com base na execução deste CONTRATO, a partir de sistemática própria de acompanhamento.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA – No prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, a Anvisa divulgará a sistemática de acompanhamento por meio de documento específico, que definirá os correspondentes procedimentos e periodicidade de reuniões.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A Comissão, no acompanhamento da execução deste CONTRATO, levará em conta a edição de normas e a disponibilização de recursos orçamentários, financeiros e humanos à Anvisa.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Cabe à Anvisa proceder apenas ao apoio logístico necessário à realização dos trabalhos da Comissão, sendo eventuais custos com deslocamento a cargo do órgão participante.

CLÁUSULA SEXTA – DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação do desempenho da Anvisa será feita por Comissão de Avaliação, estabelecida e coordenada pelo MS, por meio de sua Secretaria de Vigilância em Saúde, ora denominada apenas SVS/MS, podendo ser integrada por representantes de outros ministérios e especialistas da área.

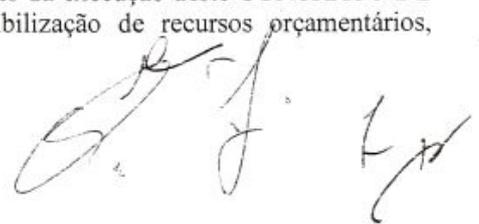
SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - No prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de assinatura deste CONTRATO, a SVS/MS divulgará a sistemática de avaliação por meio de documento específico, que definirá os correspondentes procedimentos e periodicidade de reuniões.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Para efeito da avaliação deste CONTRATO, a Anvisa apresentará à Comissão de Avaliação os relatórios semestrais e anuais de sua gestão, nos prazos estipulados neste CONTRATO, juntamente com os pareceres emitidos pela Comissão de Acompanhamento.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - A Comissão de Avaliação reunir-se-á, periodicamente, em data e local previamente definidos e acordados entre as partes, cabendo-lhe a apreciação dos relatórios emitidos pela Anvisa e dos pareceres da Comissão de Acompanhamento e a apresentação ao MS de relatório sobre a execução deste CONTRATO, com sugestões e recomendações, inclusive quanto à revisão e à renegociação das obrigações pactuadas, sempre que julgar necessário.

SUBCLÁUSULA QUARTA - Ao término da vigência deste CONTRATO, a Comissão de Avaliação apresentará ao Ministro de Estado da Saúde parecer conclusivo sobre sua execução.

SUBCLÁUSULA QUINTA - A Comissão, na avaliação da execução deste CONTRATO DE GESTÃO, levará em conta a edição de normas e a disponibilização de recursos orçamentários, financeiros e humanos à Anvisa.



SUBCLÁUSULA SEXTA - Cada órgão representado na Comissão de Avaliação arcará com os respectivos custos, cabendo à SVS/MS o apoio logístico necessário à realização dos trabalhos da Comissão.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

O presente CONTRATO vigorará de 1º de janeiro de 2007 até 31 de dezembro de 2009 e poderá ser renovado no interesse de ambas as partes e mediante parecer favorável da Comissão de Avaliação quanto à avaliação do desempenho da Anvisa.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A repactuação total ou parcial deste CONTRATO poderá ser formalizada a qualquer tempo, mediante termo aditivo e necessariamente precedida de justificativa da Anvisa e do MS, e poderá ocorrer:

I - por recomendação constante no relatório da Comissão de Avaliação com aval do Ministro de Estado da Saúde;

II - para adequação a novas políticas governamentais que promovam alterações nas condições ora pactuadas que impactem a execução deste CONTRATO; e

III - para ajuste às metas e obrigações contidas na Lei Orçamentária Anual, pertinentes ao Setor Saúde.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A renovação deste CONTRATO será proposta pela Anvisa, com antecedência de até 90 (noventa) dias do término de sua vigência e será baseada na pactuação de resultados a partir de indicadores e metas que permitam a avaliação objetiva de seu desempenho.

CLÁUSULA OITAVA – DO DESCUMPRIMENTO DO CONTRATO

O descumprimento de quaisquer das cláusulas do presente CONTRATO por uma das partes poderá resultar na desoneração das obrigações contratuais pela outra parte, independentemente das medidas legais cabíveis.

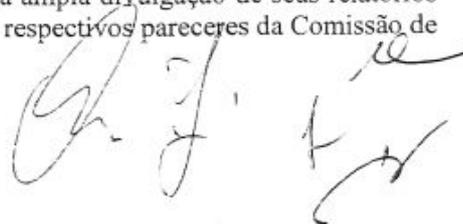
SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - Atestado o descumprimento de quaisquer das cláusulas deste CONTRATO pela Anvisa, o Ministério da Saúde encaminhará, por seu titular, pedido de justificativa à contraparte, a qual deverá oferecer resposta fundamentada no prazo máximo de 60 dias da notificação correspondente.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Na hipótese de não-aceitação da justificativa pelo MS, devidamente fundamentada, o Ministro de Estado da Saúde submeterá ao Presidente da República proposta de exoneração de dirigentes, 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 pelo MS em sua totalidade no Diário Oficial da União e pela Anvisa, na forma de extrato, em dois jornais de circulação nacional, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - A Anvisa providenciará ampla divulgação de seus relatórios semestrais e anuais de execução deste CONTRATO, bem como dos respectivos pareceres da Comissão de Acompanhamento e pelos relatórios da Comissão de Avaliação.



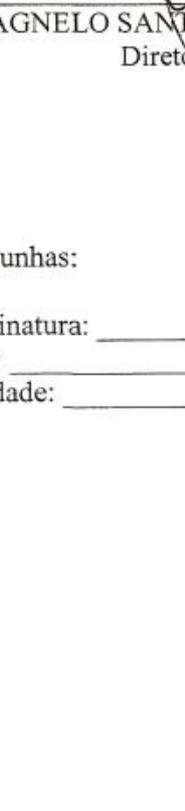
SUBCLÁUSULA SEGUNDA - A Anvisa divulgará, em até 30 dias a contar da publicação deste CONTRATO, documento formalizando a indicação de servidor designado para exercer a função de gestor deste CONTRATO.

E por estarem assim, justas e acordadas, firmam o presente CONTRATO, em 5 (cinco) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

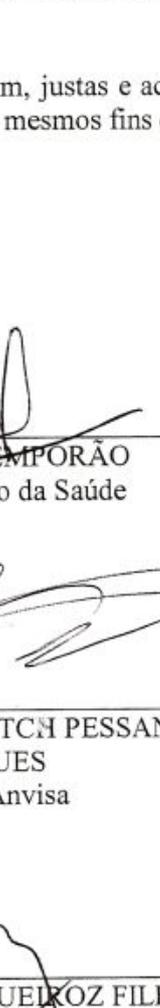
Brasília, DF, 91 de dezembro de 2007.



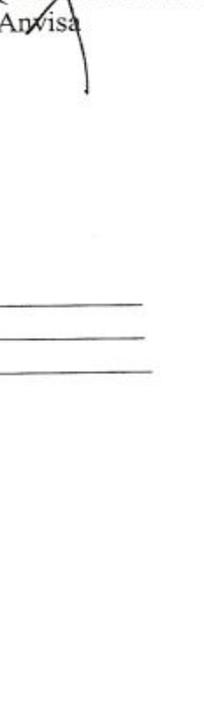
JOSE GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde



DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente da Anvisa



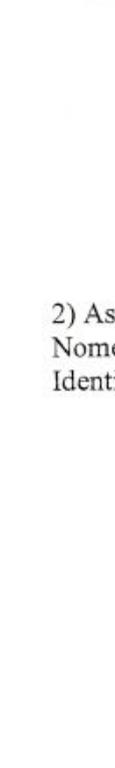
CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA
HENRIQUES
Diretor da Anvisa



JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA
Diretor da Anvisa



AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO
Diretor da Anvisa



MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO
Diretora da Anvisa

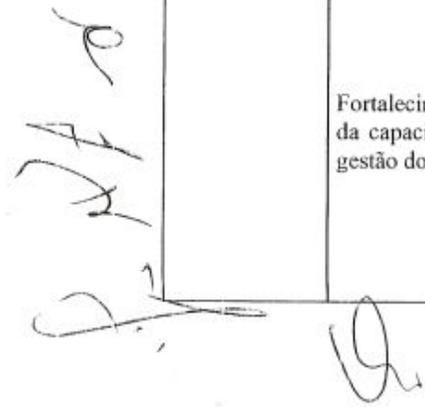
Testemunhas:

1) Assinatura: _____
Nome: _____
Identidade: _____

2) Assinatura: _____
Nome: _____
Identidade: _____

ANEXO – PLANO ANUAL DE AÇÃO E METAS DO CONTRATO DE GESTÃO

Critério PNQP	Prioridade da ANVISA	Objetivo da ANVISA	Responsável	Área executante	Indicador	META
Liderança	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Fortalecer a capacidade da Anvisa para a ação de regulação sanitária, aperfeiçoando a articulação entre as três esferas de gestão e proporcionando transparência para o setor regulado.	Dirceu Raposo de Mello	ASTECC	Fóruns Regionais e Nacional de Vigilância Sanitária realizados	Realização de 5 (cinco) fóruns regionais e 1 (um) fórum nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 2007
			Dirceu Raposo de Mello	ASTECC	Procedimentos de Consulta Pública e Audiência Pública regulamentados	Regulamentação dos mecanismos de Consulta Pública e Audiência Pública em 2007
Estratégia e Planos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Elaborar a política de laboratórios analíticos para a VISA	Agnello dos Santos Queiroz Filho	GGLAS	Minuta da política de estruturação dos LACENS elaborada	Elaboração de minuta de política da Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária em 2007.
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Aperfeiçoar os mecanismos de pactuação entre Anvisa, estados e municípios, alterando a lógica da programação das ações de VISA por níveis de complexidade para o foco da responsabilidade sanitária, definindo regras de financiamento tripartite mais equitativas para o SNVS, à luz do Pacto pela Saúde	Maria Cecilia Martins Brito	NADAV NADAV	Oficinas de trabalho realizadas para apoio técnico na elaboração dos Planos de Ação Parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos definidos	Realização de 27 oficinas de trabalho em 2007 Definição de parâmetros técnicos que orientem a distribuição equitativa de recursos para financiamento das ações de VISA
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão e a harmonização dos processos de trabalho nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras	José Agenor Álvares da Silva	GGPAF	Indicadores: Processos de trabalho relativos à área de Orçamento padronizados Processos de trabalho referentes ao gerenciamento de resíduos sólidos padronizados. Processos de trabalho referentes às ações de	Padronização do processo de trabalho referente ao Orçamento em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007 Padronização do processo de trabalho referente ao Gerenciamento de Resíduos Sólidos em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007



					orientação e controle sanitário de viajantes padronizados	Padronização do processo de trabalho referente às ações de orientação e controle sanitário de viajantes em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
					Diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF realizado	Realização de diagnóstico do processo de controle sanitário de mercadorias importadas e de empresas que atuam em PAF em 4, das 5 CVPAF que serão objeto de supervisão, em 2007
	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Definir indicadores relacionados aos objetos prioritários de VISA	Dirceu Raposo de Mello	APLAN	Proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária apresentada	Apresentação de proposta de indicadores de desempenho relacionados aos objetos prioritários de Vigilância Sanitária em 2007
Cidadãos e sociedade	Melhoria do processo de comunicação da Anvisa	Estabelecer uma política de comunicação na Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	ASCOM	Proposta de Política de Comunicação Social apresentada	Apresentação de proposta de Política de Comunicação Social em 2007
				OUID	Percentual de respostas aos cidadãos em tempo hábil	80% das respostas aos cidadãos em tempo hábil em 2007
Informação e conhecimento	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a harmonização dos conceitos e métodos em VISA	Maria Cecília Martins Brito	CGTEC	Metodologia para harmonização de conceitos em VISA implantada	Implantação de metodologia para harmonização de conceitos em VISA em 2007
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir as diretrizes para realização de pesquisas na Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	APLAN	Diretrizes de pesquisa em VISA elaboradas e divulgadas	Elaboração e divulgação das diretrizes de pesquisa na Anvisa em 2007
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Promover a implantação de um sistema nacional de informação em VISA	Maria Cecília Martins Brito	GGTIN	Percentual de macroprocessos desenhados para a elaboração e implantação dos módulos definidos como prioritários pela Dicol, para a construção do sistema nacional de informação	80% dos macroprocessos para a elaboração e implantação dos módulos, definidos como prioritários pela Dicol para a construção do sistema nacional de informação, desenhado em 2007




Pessoas	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Promover a qualificação da gestão de pessoas da Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	GGRHU	Percentual dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados	80% dos eventos de capacitação considerados como corporativos executados em 2007
				GGRHU	Programa de Desenvolvimento Gerencial implantado	1 turma do Programa de Desenvolvimento Gerencial iniciada em 2007
				GGRHU	Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH implantado	Homologação final dos 4 (quatro) módulos do Sistema Informatizado de Gestão e Capacitação de RH em 2007
	Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento	Definir, de forma tripartite, o processo de capacitação para os agentes do SNVS;	Maria Cecília Martins Brito	CGTEC	Percentual de capacitações realizadas para os agentes do SNVS	Realização de 30% das capacitações pactuadas para 2007, que estejam sob a governabilidade da Anvisa
				CGTEC	Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária proposto	Proposta de Programa Nacional de Formação em Vigilância Sanitária elaborada e apresentada às instâncias de pactuação do SUS em 2007
Processos	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Modernizar e qualificar a gestão administrativa da Anvisa	Dirceu Raposo de Mello	GADIP	Edifício sede da Anvisa unificado	Unificação do edifício sede da Anvisa em 2007
				GADIP	Ferramentas para suporte à modernização da gestão administrativa disponíveis	Aquisição e uso de instrumentos de suporte à modernização da gestão administrativa em 2007
			CQUAL	Percentual de áreas que realizaram a auto-avaliação e que são assistidas pelo PIMAQ, de acordo com o Programa GESPÚBLICA/MS	80% das áreas assistidas pelo PIMAQ com o instrumento de avaliação – 250 pontos – aplicado em 2007	
			GEMAT	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007	
			GEMEG		100% dos processos com a primeira	

Handwritten signature

Handwritten initials

			Raposo de Mello	GEMES	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro	manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007
			Dirceu Raposo de Mello	GEVIT	Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 120 dias em 2007;
			Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques		Percentual de processos que atendem ao prazo estabelecido para a primeira manifestação à empresa solicitante do registro	100% dos processos com a primeira manifestação dentro do prazo legal de 90 dias em 2007
Resultados	Fortalecimento da capacidade de gestão do SNVS	Consolidar e ampliar a estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde;	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	GFARM	Percentual de novos municípios que receberam capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras	80% dos municípios agendados para 2007 tendo recebido a primeira capacitação em Farmacovigilância pelo Programa Farmácias Notificadoras
			Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	NUVIG	Norma sobre Farmacovigilância publicada	Publicação de regulamentação sobre Farmacovigilância em 2007
			Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	NUVIG	Percentual de hospitais sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas	80% dos hospitais sentinelas notificando eventos adversos e/ou queixas técnicas em 2007
			Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	GGTES	Número de Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do SINAIS	5 Unidades da Federação acessando o módulo de consulta web, para consulta aos dados do SINAIS em 2007

7