



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



64º TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA AO AJUSTE COMPLEMENTAR, CELEBRADO ENTRE A UNIÃO FEDERAL, ATRAVÉS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E A ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE.

A **UNIÃO FEDERAL**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, inscrito no CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, neste ato representado pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Dr. José Gomes Temporão, nomeado pelo Decreto de 16.03.2007, publicado na Edição Extra do DOU de 16.03.2007, com domicílio especial na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Brasília/DF, portador do RG nº. 2.571.943, expedido pelo IFP/RJ, e inscrito no CPF nº. 487.471.497-87, a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ nº. 03.112.386/0001-11, neste ato representada pelo seu Diretor Presidente, Dr. Dirceu Raposo de Mello, nomeado pelo Decreto de 03.01.2008, publicado no DOU de 04.01.2008, com domicílio especial no SIA Trecho 5, área especial 57, Brasília/DF, portador do RG nº. 4.545.703, expedido pela SSP/SP, e inscrito no CPF nº. 006.641.228-50, e a **ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OPAS/OMS**, inscrita no CNPJ nº. 04.096.431/0001-54, neste ato representada pelo seu Representante no Brasil, Dr. Diego Victoria, com domicílio especial no Setor de Embaixadas Norte, lote 19, Brasília/DF, portador do RG nº. FI 17773-00, emitido pelo MRE, e inscrito no CPF nº. 745.481.581-20, conforme delegação de sua Diretora, Dra. Mirta Roses Periago, e considerando importância de ser dada continuidade às ações conjuntas iniciadas através do Ajuste Complementar ao Convênio Básico, firmado entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial de Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o funcionamento do Escritório de área da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, celebrado em 16 de março de 2000, regulamentado pelo Decreto nº. 3.594, de 8 de setembro de 2000, RESOLVEM firmar o presente Termo de Cooperação Técnica, lastreado no Acordo Básico firmado entre a República Federativa do Brasil e as Organizações Representativas na Junta de Assistência Técnica das Nações Unidas em 29 de dezembro de 1964 e o Acordo para funcionamento de um Escritório de Área, celebrado em 20 de janeiro de 1983, entre a Repartição Sanitária Pan-Americana e o Governo da República Federativa do Brasil, os quais servirão de base legal suficiente para a celebração e interpretação do presente Termo, processado sob o número 25351.620525/2010-6, no que aplicável à **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, mediante as seguintes cláusulas e condições:

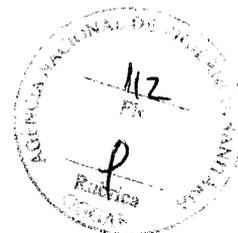
CLÁUSULA PRIMEIRA: DAS CONVENÇÕES

Ficam convencionadas as seguintes denominações simplificadas a serem observadas neste instrumento:

- **UNIÃO FEDERAL**, para o Governo da República Federativa do Brasil;
- **MINISTÉRIO**, para o Ministério da Saúde;
- **ANVISA**, para Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e
- **ORGANIZAÇÃO**, para a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



CLÁUSULA SEGUNDA: DO OBJETO

O presente Termo tem como objeto garantir a Cooperação Técnica entre o **MINISTÉRIO**, a **ANVISA** e a **ORGANIZAÇÃO** no desenvolvimento de atividades de "Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde - SUS". ✓

CLÁUSULA TERCEIRA: DOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

O presente Termo de Cooperação Técnica tem como objetivo específico contribuir para o aperfeiçoamento das capacidades institucionais das autoridades sanitárias da Região das Américas e CPLP no cumprimento de suas funções de apoio à proteção e promoção da saúde da população por meio de aplicação do RSI (2005) em pontos de entrada, acesso a medicamentos, alimentos e produtos para saúde com maior qualidade, segurança e eficácia, sendo priorizados os seguintes macro-eixos de ação:

- Uso Racional de Medicamentos; ✓
- Medicina Baseada em Evidências, Regulação Econômica e Avaliação Econômica de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde; ✓
- Farmacopéia; ✓
- Segurança do Paciente; ✓
- Segurança dos Alimentos; ✓
- Regulamento Sanitário Internacional. ✓

CLÁUSULA QUARTA: DA OPERACIONALIZAÇÃO

O presente Termo de Cooperação Técnica será operacionalizado mediante a assinatura de Termos de Ajustes, firmados entre a **ANVISA** e a **ORGANIZAÇÃO**, sempre com a interveniência do **MINISTÉRIO**, correspondendo cada Termo assinado, em parte integrante deste instrumento, um Plano de Ação e o respectivo Plano de Aplicação de recursos financeiros, quando for o caso.

SUBCLÁUSULA ÚNICA: Cada Termo de Ajuste detalhará os objetivos, meios, formas de participação, obrigações das partes, contribuições técnicas, financeiras, de recursos humanos, de orçamento e forma de desembolsos, destinados a assegurar o normal e adequado cumprimento de cada Termo.

CLÁUSULA QUINTA: DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

I – Compete à **ANVISA**:

- a) Proporcionar apoio político, técnico e administrativo necessários para assegurar o cumprimento dos planos de ação do presente Termo que incluirão, entre outras coisas, recursos financeiros, humanos e materiais necessários;
- b) Oferecer a colaboração de seus setores técnicos, na medida de suas possibilidades e gestionar junto a todos os organismos e instituições nacionais, a colaboração que possa ser requerida para o cumprimento do objeto do presente Termo;
- c) Coordenar com a **ORGANIZAÇÃO** e com o **MINISTÉRIO** a publicação, a nível nacional e internacional, das experiências e dos resultados derivados da implementação das atividades executadas sob o presente Termo, fazendo menção expressa ser a publicação o resultado do trabalho conjunto de cooperação técnica entre as partes;
- d) Avaliar, conjuntamente, com a **ORGANIZAÇÃO** e o **MINISTÉRIO** o desenvolvimento deste Termo de Cooperação Técnica e determinar o local e a data em que se realizarão tais avaliações;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



- e) Participar, conjuntamente, com a **ORGANIZAÇÃO** e o **MINISTÉRIO** na elaboração dos Termos de Ajustes destinados à operacionalização dos planos de ação, em conformidade com a natureza da cooperação técnica requerida por cada um dos signatários deste Termo;
 - f) Facilitar o acesso dos consultores da **ORGANIZAÇÃO** às informações e aos locais do País, necessários ao cumprimento do objeto deste Termo e dos Planos de Ação, sempre que alguma atividade assim o exigir;
 - g) Participar com seu profissional especializado na etapa de diagnóstico de situação e formulação de projetos no caso de demandas provenientes de instituições congêneres, nacionais ou internacionais;
 - h) Organizar e/ou participar de encontros, seminários e qualquer outra forma de reunião para melhorar o desenvolvimento dos programas apoiados pelo presente Termo;
 - i) Indenizar, isentar e defender a seu próprio custo à **ORGANIZAÇÃO** e a seus funcionários, mandatário, servidores e empregados, a qualquer título, de todo o pleito, reclamação, demanda e responsabilidade de qualquer classe que surja com relação às atividades executadas sob o presente Termo, a menos que resultem de negligência grave ou dolo dos mencionados servidores, mandatários, servidores e/ou empregados da **ORGANIZAÇÃO**.
- II – Compete à **ORGANIZAÇÃO**, em conformidade com suas políticas, normas e regulamentos, sujeita à disponibilidade de recursos a serem transferidos por meio destes instrumentos:
- a) Administrar a prestação de Cooperação Técnica através de consultores em exercício na sua Representação no País;
 - b) Possibilitar a mobilização de Consultores em curto prazo, nacionais e/ou estrangeiros;
 - c) Apoiar a realização de pesquisas ou serviços técnicos de relevância comprovada para o Setor Saúde;
 - d) Participar de encontros, seminários ou qualquer outra forma de reunião sobre temas relacionados às prioridades a serem estabelecidas no desenvolvimento da Cooperação;
 - e) Prestar Cooperação Técnica por meio de Consultores de sua Representação, Escritório Central ou de Programas Regionais, em função de sua disponibilidade;
 - f) Possibilitar a Cooperação Técnica através da contratação de consultores profissionais temporários, nacionais e/ou estrangeiros, identificados segundo acordados entre as partes, e contratados segundo as modalidades da **ORGANIZAÇÃO**;
 - g) Subsidiar a realização de pesquisa ou serviços técnicos de relevância comprovada para o setor Saúde, submetendo à revisão do Comitê de Ética, quando relacionados com seres humanos;
 - h) Conceder bolsas para treinamento no País ou no exterior, de acordo com os Planos de Ação que venham a ser estabelecidos para programas específicos;
 - i) Adquirir e/ou locar os equipamentos e materiais acordados entre as partes para o desenvolvimento e cumprimento das metas estabelecidas nos respectivos planos de ação;
 - j) Cooperar na aquisição de equipamentos e materiais considerados essenciais e que não estejam disponíveis no mercado local;
 - k) Participar, conjuntamente, com a **ANVISA** e o **MINISTÉRIO**, da elaboração dos Planos de Trabalho a serem objeto de assinatura de Termos de Ajuste destinados à operacionalização dos Planos de Ação, em conformidade com a natureza da cooperação técnica requerida por cada um dos signatários deste Termo;
 - l) Avaliar, periodicamente, e em conjunto com a **ANVISA** e o **MINISTÉRIO** o desenvolvimento deste Termo de Cooperação Técnica e das ações pactuadas mediante Termos de Ajustes a ele vinculados.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



- m) Estabelecer uma partida orçamentária separada para a execução dos recursos transferidos por cada Termo de Ajuste e registrar as transações correspondentes, utilizando seus próprios mecanismos e/ou sistemas de processamentos de dados e controle internos. Esses registros serão auditados segundo o disposto na Cláusula Décima-Primeira deste Termo.

III – Compete ao **MINISTÉRIO**, na qualidade de interveniente:

- a) Avaliar, periodicamente, em conjunto com a **ANVISA** e a **ORGANIZAÇÃO** o desenvolvimento deste Termo de Cooperação Técnica, em face de Termos de Ajuste que vierem a ser firmados e dos resultados derivados da execução dos correspondentes Planos de Trabalho a eles vinculados e das atividades previstas nos respectivos planos de ação;
- b) Participar, conjuntamente, com a **ANVISA** e a **ORGANIZAÇÃO** na elaboração dos Termos de Ajuste destinados à operacionalização dos planos de ação, em conformidade com a natureza da cooperação técnica requerida por cada um dos signatários deste Termo.

CLÁUSULA SEXTA: DA DIVULGAÇÃO DE MATERIAIS

Toda publicação que resulte da execução do presente Termo de Cooperação Técnica ou de qualquer de seus Termos de Ajuste deverá incluir menção explícita sobre a propriedade comum da **ORGANIZAÇÃO**, do **MINISTÉRIO** e da **ANVISA** do conteúdo da mesma e deve contar com a aprovação escrita da outra parte antes de ser publicada.

CLÁUSULA SÉTIMA: DOS RECURSOS FINANCEIROS

Os recursos orçamentários e financeiros necessários à operacionalização do presente Termo serão alocados pela **ANVISA**, dentro das suas disponibilidades orçamentárias e financeiras e de acordo com o cronograma de desembolso acordado e firmado entre as partes em cada Termo de Ajuste.

SUBCLÁUSULA ÚNICA: Do total dos recursos de que trata esta Cláusula, 5% (cinco por cento) são destinados ao reembolso dos custos indiretos decorrentes da Cooperação Técnica a ser fornecida pela **ORGANIZAÇÃO**.

CLÁUSULA OITAVA: DA PRESTAÇÃO DE CONTAS/INFORME FINANCEIRO OFICIAL

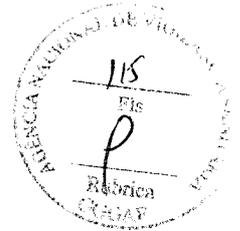
A **ORGANIZAÇÃO** apresentará à **ANVISA**, a título de prestação de contas, relatórios técnicos e financeiros semestrais da execução do Plano de Trabalho, até 60 (sessenta) dias após o término de cada semestre, e final da execução do Plano de Trabalho, até 90 (noventa) dias após o término das atividades, a serem processados em sistema computadorizado de informações da **ORGANIZAÇÃO** para este fim, dispensando-se a juntada de documentação interna da **ORGANIZAÇÃO**.

CLÁUSULA NONA: DOS BENS ADQUIRIDOS

Os bens adquiridos através da **ORGANIZAÇÃO** por força deste Termo e alocados por meio de Termos de Ajustes, em conformidade com as normas e regulamentos da **ORGANIZAÇÃO** na matéria, permanecerão sob a guarda da **ORGANIZAÇÃO**, enquanto os respectivos títulos não sejam transferidos nos termos e condições mutuamente acordadas pelas partes, que serão, ao final do cumprimento do Objeto, doados pela **ORGANIZAÇÃO** e incorporados ao patrimônio da **ANVISA**, conforme a origem dos recursos.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



CLÁUSULA DÉCIMA: DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES

O presente Termo entrará em vigor a partir da data de sua assinatura e terá vigência inicial de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual e sucessivo período.

SUBCLÁUSULA ÚNICA: As alterações que se fizerem necessárias, exceto quanto ao seu Objeto, serão processadas mediante a assinatura de Termo de Ajuste e correrão por acordo entre as partes.

CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA: DA AUDITORIA

Um auditor externo independente, nomeado pelo corpo da Direção da **ORGANIZAÇÃO**, realizará a auditoria sobre os recursos administrados pela **ORGANIZAÇÃO**, compreendidos por este Termo, de acordo com as regulamentações, regras e diretrizes da **ORGANIZAÇÃO**, na qualidade de Agência Especializada das Nações Unidas. Cópias das auditorias da **ORGANIZAÇÃO** serão entregues ao **MINISTÉRIO** e a **ANVISA**, quando solicitadas.

CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA: DA RECISÃO E DENÚNCIA

O presente Termo poderá ser rescindido, a qualquer época, por consentimento mútuo, pelo descumprimento de quaisquer das obrigações ou condições estabelecidas, pela superveniência de norma legal ou fato administrativo que o torne formal ou materialmente inexecutável, ou, ainda, denunciado, a qualquer tempo, com a antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, observada, em qualquer caso, a prestação de contas, em conformidade com a Cláusula Oitava, à **ANVISA**, por parte da **ORGANIZAÇÃO**, dos recursos financeiros já transferidos e o recolhimento de saldo não utilizado.

CLÁUSULA DÉCIMA-TERCEIRA: DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Todas as obrigações assumidas pela **ORGANIZAÇÃO** no desenvolvimento do presente Termo serão cumpridas estritamente dentro de suas normas legais. Nada do conteúdo deste Instrumento ou relacionado com o mesmo poderá ser considerado como renúncia tácita expressa, das imunidades, privilégios, exonerações ou facilidades de que goza a **ORGANIZAÇÃO**, em conformidade com o Direito Internacional, os Tratados e Convênios Internacionais, ou legislação de qualquer de seus países-membros.

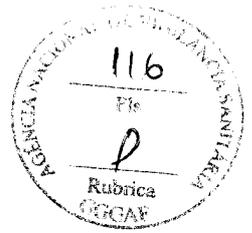
SUBCLÁUSULA PRIMEIRA: As partes não serão responsabilizadas pelo não cumprimento dos compromissos total ou parcial, por motivo de força maior, tais como: desastres naturais, distúrbios civil, guerras e qualquer outra causa fora do controle das partes.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA: As obrigações assumidas pelas partes em virtude do presente Termo sobreviverão ao vencimento, renúncia ou término antecipado do mesmo, segundo seja necessário para permitir a liquidação de contas entre as partes e o cumprimento de quaisquer obrigações que tenham sido contraídas, observadas as disposições do Direito Internacional, Tratados e Convênios Internacionais, ou a legislação de qualquer dos países-membros.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA: As discordâncias entre as partes, referentes à execução ou interpretação deste Termo, serão resolvidas em conformidade com o estabelecido no Acordo Básico assinado entre a **UNIÃO** e as Organizações Representadas na Junta de Assistência Técnica das Nações Unidas, em 29 de dezembro de 1964, e o Acordo para o funcionamento de um Escritório de Área, celebrado em 20 de janeiro de 1983, entre a Repartição Sanitária Pan-Americana e o Governo da República Federativa do Brasil.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



CLAÚSULA DÉCIMA-QUARTA: DA PUBLICAÇÃO

O **MINISTÉRIO** providenciará a publicação do presente Termo no Diário Oficial da União, por extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura, que deverá ocorrer dentro de 20 (vinte) dias daquela providência.

CLÁUSULA DÉCIMA-QUINTA: DO FORO

Toda a desavença surgida entre as partes na aplicação deste Termo e que não possa ser resolvida amigavelmente, será submetida a uma arbitragem, sendo o tribunal constituído por 3 (três) membros, um escolhido pelo **MINISTÉRIO** e pela **ANVISA**, representando a **UNIÃO**, outro pela **ORGANIZAÇÃO**, e um terceiro selecionado de comum acordo pelas partes, que o presidirá. As normas e os procedimentos do tribunal arbitral serão decididos pelos árbitros em comum acordo, sendo a sua decisão caracterizada como final e inapelável.

E, para firmeza, validade e eficácia do que foi acordado, lavrou-se o presente instrumento em 5 (cinco) vias de igual teor e forma, que depois de lido e achado conforme para um só efeito, é assinado pelas partes na presença de 2 (duas) testemunhas, igualmente signatárias.

Washington, 29 de Setembro de 2010

Dr. José Gomes Temporão
Pelo Ministério da Saúde

Dra. Mirta Roses Périago
Pela Organização Pan-Americana da
Saúde/Organização Mundial da Saúde

Dr. Dirceu Raposo de Mello
Pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

TESTEMUNHAS:

1. Nome:
CPF: 20027184668

2. Nome:
CPF: