

Acordo de Cooperação Técnica Nº 4/2019/GAB-SENACON/SENACON

Processo Nº 08012.000736/2018-98

Acordo de Cooperação Técnica QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR, VISANDO PROMOVER A ATUAÇÃO INTEGRADA NO ÂMBITO DA RELAÇÃO INSTITUCIONAL ENTRE OS ÓRGÃOS, COM VISTAS A REALIZAR O INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES E PROMOVER AÇÕES CONJUNTAS QUE APRIMOREM O DESEMPENHO DE ATIVIDADES PARA A EFETIVA PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR.

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 031123386/0001-11, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília / DF, doravante denominada **ANVISA**, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Senhor William Dib, brasileiro, portador da RG nº 3821007 SSP/SP e do CPF nº 493.336.318-87 e a **SECRETARIA NACIONAL DO CONSUMIDOR**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00394494/0001-36, com sede na Esplanada dos Ministérios, Bloco "T", Brasília-DF, doravante denominada, **SENACON**, neste ato representada por representada por seu Secretário LUCIANO BENETTI TIMM, portador do RG nº 1.044.797.155 SSP/RS e do CPF nº 577.889.870-34, considerando o constante no Processo Sei Anvisa nº 25351.913327/2018-21 e no processo Sei Senacon nº 08012.000736/2018-98, resolvem celebrar o presente Acordo de Cooperação Técnica, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O presente Acordo tem por objeto a cooperação técnica entre a ANVISA e a SENACON, com vistas a promover ações conjuntas sobre assuntos de interesse recíproco, no sentido da efetiva proteção e defesa do consumidor, mediante o intercâmbio de informações entre os partícipes para aprimorar atividades regulatórias e fiscalizatórias relativas a eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária disponibilizados ao consumo, com ênfase a medicamentos.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DOS OBJETIVOS

2.1. São objetivos do presente Acordo:



- 2.1.1. intercâmbio de informações técnicas e apoio técnico-institucional necessários à consecução da finalidade deste Acordo, excetuadas as informações de caráter sigiloso ou cuja divulgação possa causar dano a outrem;
- 2.1.2. acesso facilitado e célere à informação disponível em bancos de dados e sistemas de informações dos partícipes, necessários à consecução da finalidade deste Acordo, excetuadas as informações de caráter sigiloso ou cuja divulgação possa causar dano a outrem;
- 2.1.3. elaboração conjunta de estudos, análises, notas técnicas, projetos de pesquisa e de desenvolvimento sobre os direitos do consumidor e às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;
- 2.1.4. elaboração e divulgação conjunta de boletins informativos sobre os direitos do consumidor e sobre problemas relacionados a produtos e serviços disponibilizados ao consumo;
- 2.1.5. desenvolvimento, organização e promoção de ações conjuntas de formação e capacitação de técnicos, incluindo seminários, palestras e cursos para discussão de assuntos atinentes aos direitos do consumidor e às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;
- 2.1.6. incentivo a participação de empresas fornecedoras de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária – incluindo laboratórios, hospitais, clínicas e farmácias - no portal Consumidor.gov.br e ao uso da ferramenta pelos consumidores como um canal alternativo para solução de conflitos de consumo;
- 2.1.7. interação dos partícipes durante o processo regulatório com impacto para a proteção e defesa dos consumidores, em relação às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;
- 2.1.8. acompanhamento das demandas de consumidores registradas no Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor – Sindec e no portal Consumidor.gov.br, relacionadas às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;
- 2.1.9. estabelecimento de medidas e ações regulatórias e de fiscalização que utilizem como meta a redução das demandas registradas no Sindec; e
- 2.1.10. elaboração e divulgação conjunta de medidas necessárias a aperfeiçoar a qualidade da informação a respeito das eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO FUNDAMENTO LEGAL

- 3.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica reger-se-á pelo disposto no art. 116 da Lei nº 8.666, de 20 de junho de 1993, e legislação correlata.

4. CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS PARTÍCIPES

- 4.1. São obrigações dos partícipes:
 - 4.1.1. Caberá à Anvisa:
 - 4.1.1.1. disponibilizar informações técnicas à SENACON, especialmente as relativas às normas expedidas pela ANVISA que, de alguma forma, afetem os produtos e serviços por ela regulados;
 - 4.1.1.2. esclarecer, em caso de dúvida, aspectos técnico-operacionais das normas referente aos produtos e serviços regulados pela Agência;
 - 4.1.1.3. esclarecer, quando formalmente solicitado, aspectos técnico-operacionais da legislação, referente aos produtos e serviços por ela regulados, com adoção das ações pertinentes;
 - 4.1.1.4. promover fiscalizações e outras ações de competência do órgão quando cabível, considerando as informações do Sistema Nacional de informações de Defesa do Consumidor (SINDEC);
 - 4.1.1.5. analisar e responder as solicitações encaminhadas pela Senacon sobre a criação ou aperfeiçoamento das normas referentes à fabricação e a comercialização de produtos e serviços que possam causar danos à saúde e a segurança dos consumidores;
 - 4.1.1.6. realizar análises técnicas, objetivando a elucidação de dúvidas e controvérsias existentes, acerca da periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, quando formalmente solicitado pela Senacon;

4.1.1.7. disponibilizar à SENACON acesso aos dados e informações sobre demandas, denúncias, reclamações entre outras de interesse da defesa do consumidor coletadas pela ANVISA, para subsidiar a elaboração de estudos e ações de monitoramento de produtos e serviços disponibilizados ao consumo que possam causar dano à saúde e à segurança dos consumidores;

4.1.1.8. colaborar com a SENACON em estudos que visem à implementação de análises de impacto regulatório sob a perspectiva do consumidor em relação produtos e serviços disponibilizados ao consumo que possam causar dano à saúde e à segurança dos consumidores;

4.1.1.9. colaborar com a SENACON na elaboração de publicações, boletins e informativos sobre temas relacionados a danos, à saúde e à segurança dos consumidores causados comprovadamente por produtos disponibilizados ao consumo; inclusive quando da ocorrência de fatos relevantes que afetam diretamente ao consumidor;

4.1.1.10. realizar, em conjunto com a SENACON, programas de capacitação e treinamento que auxiliem os órgãos de defesa do consumidor na interpretação da regulamentação relativa às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;

4.1.1.11. em âmbito da sua atuação, atuar em conjunto com a SENACON em ações voltadas ao incentivo da participação de empresas no portal Consumidor.gov.br e ao uso da ferramenta pelos consumidores como um canal alternativo para solução de conflitos de consumo; e

4.1.1.12. divulgar, no âmbito da sua atuação, o portal Consumidor.gov.br como um canal voltado para solução alternativa de conflitos de consumo.

4.1.2. Caberá à Senacon:

4.1.2.1. prestar à ANVISA informações baseadas em dados registrados no Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor – Sindec e no portal Consumidor.gov.br, com o intuito de contribuir para o aprimoramento da atividade regulatória e fiscalizatória relativa às eficácia, segurança e qualidade dos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;

4.1.2.2. colaborar com a ANVISA na identificação dos principais problemas enfrentados pelos consumidores e na aferição da satisfação dos consumidores em relação aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

4.1.2.3. colaborar com a ANVISA no fornecimento de dados e informações necessárias para subsidiar o processo regulatório e fiscalizatório;

4.1.2.4. esclarecer, quando formalmente solicitado, o posicionamento da SENACON quanto aos aspectos técnico-operacionais da legislação sobre defesa do consumidor;

4.1.2.5. colaborar com a ANVISA em estudos que visem à implementação de análises de impacto regulatório sob a perspectiva do consumidor relativos aos produtos e serviços disponibilizados ao consumo;

4.1.2.6. elaborar, com a colaboração da ANVISA, publicações, boletins e informativos sobre temas relacionados a danos, à saúde e à segurança dos consumidores causados comprovadamente por produtos disponibilizados ao consumo; inclusive quando da ocorrência de fatos relevantes que afetam diretamente ao consumidor, para difusão e distribuição junto aos membros do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

4.1.2.7. garantir à ANVISA acesso aos dados e informações relativas aos atendimentos realizados no portal Consumidor.gov.br;

4.1.2.8. realizar, em conjunto com a ANVISA, programas de capacitação e treinamento que auxiliem os técnicos da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na interpretação da legislação de defesa do consumidor.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

5.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica será administrado por um Comitê de Administração integrado por dois a quatro representantes da ANVISA e por igual número de representantes da SENACON, com os respectivos suplentes, indicados pelos participantes.

5.2. O Comitê de Administração terá dois coordenadores, um representando a SENACON e outro a ANVISA, que coordenarão as atividades e definirão anualmente o Plano de Trabalho.

5.3. Caberá ao Comitê de Administração a elaboração do seu regulamento.

6. CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

6.1. O presente acordo não envolve a transferência de recursos financeiros entre os partícipes, cabendo a cada um o custeio das despesas inerentes à execução e obrigações sobre sua competência.
6.2. Cada parte responsabilizar-se-á pela remuneração dos seus respectivos servidores designados para as ações e atividades previstas neste acordo, bem como de quaisquer outros encargos a eles pertinentes.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO PLANO DE TRABALHO

7.1. O plano de trabalho, a que se refere ao 5.1.1. supra, deverá conter, no mínimo:
7.1.1. identificação do objeto a ser executado;
7.1.2. metas a serem atingidas;
7.1.3. etapas ou fase da execução; e
7.1.4. previsão de início e fim da execução do objeto, bem assim da conclusão das etapas ou fases programadas.

8. CLÁUSULA OITAVA – DA PUBLICAÇÃO

8.1. O Acordo de Cooperação Técnica será publicado, na forma de extrato, até o quinto dia útil do mês subsequente ao da sua assinatura, no Diário Oficial da União, conforme disposto no art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/1993, ficando as despesas da publicação a cargo da ANVISA.

9. CLÁUSULA NONA – DA VIGÊNCIA

9.1. Este acordo entrará em vigor na data de assinatura pelo prazo de 36 (trinta e seis) meses, podendo ser prorrogado a critério dos partícipes por termos aditivos desde que tal interesse seja manifestado previamente e por escrito em até 60 dias antes do término da sua vigência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA RESCISÃO

10.1. O presente Acordo poderá ser rescindido de pleno direito, independentemente de interpelação judicial ou extrajudicial, por mútuo consentimento, por descumprimento das obrigações assumidas pelas partes, ou pela iniciativa unilateral de qualquer delas, mediante notificação por escrito a outra parte, com antecedência mínima de trinta dias, ressalvada a responsabilidade pelas tarefas em execução no período anterior à notificação.
10.2. Em hipótese alguma o presente Termo gera qualquer direito à indenização, por qualquer das partes, em caso de rescisão antecipada ou ao final do prazo.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E DOS CASOS OMISSOS

11.1. Os casos omissos e as dúvidas porventura existentes serão dirimidos mediante entendimentos entre os partícipes, formalizados por meio de correspondência.
11.2. Os casos omissos deste Acordo de Cooperação Técnica serão resolvidos, conforme os preceitos de direito público, aplicando-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.
11.3. O vínculo criado pelo presente Acordo entre as instituições partícipes não limita o seu livre cumprimento de suas missões respectivas.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO FORO

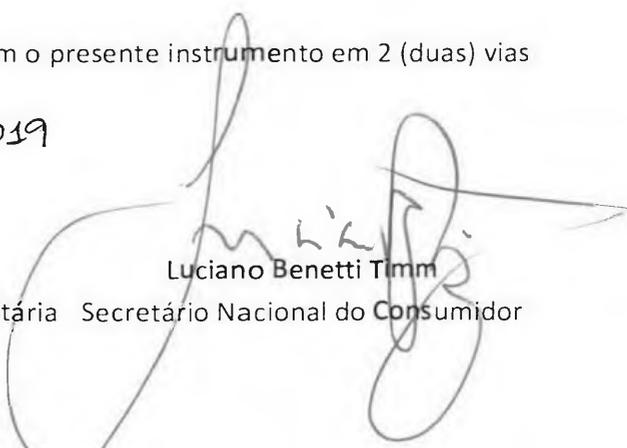
12.1. As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Acordo de Cooperação Técnica e Operacional serão resolvidas pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal - CCAF/AGU, uma vez que os partícipes são integrantes da Administração Pública Federal. As que não puderem ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal - "Seção Judiciária do Distrito Federal".

E assim, por estarem de pleno acordo e ajustados, assinam o presente instrumento em 2 (duas) vias de igual teor.

Brasília, 01 de JULHO de 2019


William Dib

Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária


Luciano Benetti Timm

Secretário Nacional do Consumidor

ANEXOS AO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

PLANO DE TRABALHO

1.1. DADOS CADASTRAIS DOS PARTICIPES

Dados Cadastrais da Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON

Órgão/Entidade: Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça - SENACON		CNPJ: 00.394.494/0001-36	
Endereço: Esplanada dos Ministérios, Bloco "T"			
Cidade: Brasília	UF: xxx	CEP: 70064-900	Esfera Administrativa: Federal
Fone: 61 2025.3786	Fax: xxxx	E-mail:	
Nome do Responsável: Luciano Benetti Timm		CPF: 577.889.870-34	
Nº RG/Órgão Expedidor: 1.044.797.155 SSP/RS	Cargo: Secretário Nacional do Consumidor	Função:	Matrícula:

Dados Cadastrais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA		CNPJ:	
Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília / DF			
Cidade: Brasília	UF: DF	CEP: 71205-050	Esfera Administrativa: Federal
Fone: (61) 3462-6770	Fax: -	E-mail:	
Nome do Responsável: William Dib		CPF: 493.336.318-87	
Nº RG/Órgão Expedidor: 3821007 SSP/SP	Cargo: Diretor-Presidente	Função:	Matrícula:

2. DISCRIMINAÇÃO DO PROJETO

Título do Projeto	Período de Execução	
Acordo de Cooperação Técnica, de caráter técnico e operacional, para a atuação conjunta entre a ANVISA e Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública - SENACON	Início: Data de assinatura do Acordo	Término: 24 meses após a assinatura
Objeto do Projeto	Cooperação técnica entre a ANVISA e a SENACON, com vistas a promover ações conjuntas sobre assuntos de interesse recíproco, notadamente em relação ao aperfeiçoamento de atividades para a efetiva proteção e defesa do consumidor promovidas pelos participantes e ao intercâmbio de informações para aprimorar o desempenho da atividade regulatória e fiscalizatória relativa à	

	periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, com destaque para o mercado de medicamentos.	
Justificativa da Proposição	<p>A Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon, criada pelo Decreto nº 7.738, de 28 de maio de 2012, tem suas atribuições estabelecidas no art. 106 do Código de Defesa do Consumidor e no art. 3º do Decreto nº 2.181/97. A atuação da Secretaria concentra-se no planejamento, elaboração, coordenação e execução da Política Nacional das Relações de Consumo, com seguintes objetivos: (i) garantir a proteção e exercício dos direitos consumidores; (ii) promover a harmonização nas relações de consumo; e (iii) incentivar a integração e a atuação conjunta dos membros do SNDC. Cumpre salientar que na ocasião da celebração do Dia Mundial do Consumidor, por intermédio do Decreto nº 7.963, de 15 de março de 2013, foi editado o Plano Nacional de Consumo e Cidadania (Plandec), transformando o tema da Proteção e Defesa do Consumidor em uma política de Estado, tendo como um dos seus eixos de atuação a regulação e fiscalização dos serviços públicos regulados.</p> <p>Neste sentido, o presente acordo de cooperação técnica visa promover ações conjuntas com a ANVISA, esperando aprimorar a proteção dos consumidores por meio do aperfeiçoamento de atividades para a efetiva proteção e defesa do consumidor promovidas pelos participantes e ao intercâmbio de informações para aprimorar o desempenho da atividade regulatória e fiscalizatória relativa à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, com destaque para o mercado de medicamentos.</p> <p>A ANVISA, por sua vez, vem desenvolvendo medidas proativas para que o consumidor saiba mais sobre seus direitos e exercitá-los de maneira mais consciente tanto em relação à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo como em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos.</p> <p>Em assim sendo, como forma de promover maior eficiência e coordenação entre os dois órgãos é que se atuou no sentido da celebração deste Acordo, composto por um conjunto de ações expostas detalhadas a seguir, todas acompanhadas de cronograma e metas a serem alcançadas</p>	

3. AÇÕES, METAS E CRONOGRAMAS

AÇÃO N.º 1 – Intercâmbio de dados e informações técnicas

Atividade	Entidade/ Área Responsável	Produto	CRONOGRAMA
1.1 Institucionalizar e definir fluxos para troca de informações e dados sobre demandas de consumidores relacionadas à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo como em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos.	ANVISA/ SENACON	Fluxo definido, estudos conjuntos, relatórios, calendário, desenvolvimento de método de interação para a troca de informações	Nos primeiros 3 meses a partir da assinatura do acordo.
1.2 Produzir estudos e notas técnicas destinadas a informar melhores práticas setoriais na defesa do usuário;	ANVISA/ SENACON	Relatório, Notas Técnicas	Periodicidade semestral, se os órgãos envolvidos perceberem a necessidade de esclarecimento de questões regulatórias.
1.3 Realizar diagnóstico para identificar possíveis melhorias na regulamentação e fiscalização dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo e em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos.	ANVISA/ SENACON	Estudos realizados	Periodicidade semestral, a partir da assinatura do acordo.
1.4 Discutir previamente propostas normativas que tenham impacto para o consumidor	ANVISA/ SENACON	Relatório de Contribuições à proposta normativa.	Sob demanda, quando houver intenção de produzir regulamento sobre a periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, bem como em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos

AÇÃO N.º 2 – Capacitação de servidores

Atividade	Entidade/Área Responsável	Produto	CRONOGRAMA
2.1 Montar cursos sobre normas relativas à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo e relativas ao funcionamento do mercado de medicamentos	ANVISA/ SENACON	Conteúdo Programático	Nos primeiros 12 meses, a partir da assinatura do acordo.

2.2 Montar cursos sobre direito do consumidor destinados à capacitação dos servidores da agência	ANVISA/ SENACON	Conteúdo Programático	Nos primeiros 12 meses, a partir da assinatura do acordo.
--	--------------------	-----------------------	---

AÇÃO N.º 3 - Aprimoramento da informação ao consumidor

Atividade	Entidade / Área Responsável	Produto	CRONOGRAMA
3.1 Produção de manuais, boletins, informativos sobre os direitos do consumidor e a periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, bem como em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos;	ANVISA/ SENACON	Boletins, Manuais, Cartilhas ou Vídeos	Periodicidade semestral, a partir da assinatura do acordo, se os órgãos envolvidos perceberem a necessidade de divulgação de materiais de interesse do consumidor.
3.2 Realizar campanhas de esclarecimento e conscientização do consumidor em relação à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, bem como em relação ao funcionamento do mercado de medicamentos	ANVISA/ SENACON	Divulgação/realização de campanhas publicitárias, eventos	Periodicidade anual, a partir da assinatura do acordo.
3.3 Participar conjuntamente de fóruns institucionais para discussão das alternativas de melhorias no atendimento ao consumidor;	ANVISA/ SENACON		A atividade é permanente e ocorrerá sob demanda à medida que os órgãos envolvidos perceberem a necessidade de divulgação de materiais de interesse do consumidor.
3.4 Realizar oficinas com órgãos e entidades de defesa dos consumidores, para discussão das alternativas de melhorias no atendimento ao consumidor.	ANVISA/ SENACON	Oficina sobre a periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo. Oficina sobre o funcionamento do mercado de medicamentos Relatório com a coleta de insumos para melhorias no atendimento ao consumidor.	Uma oficina por ano em relação à periculosidade ou nocividade dos produtos e serviços disponibilizados no mercado de consumo, a partir da assinatura do acordo Uma oficina por ano em relação ao funcionamento do mercado de

			medicamentos, a partir da assinatura do acordo.
--	--	--	---

AÇÃO Nº 4 – Melhoria no atendimento do consumidor do setor de medicamentos

Atividade	Entidade/Área Responsável	Produto	CRONOGRAMA
4.1 Fomentar ações para melhoria no atendimento dos canais de relacionamento das empresas do setor de medicamentos	ANVISA/ SENACON	Diagnóstico e definição de ações para melhoria dos canais de atendimento ao consumidor no setor de medicamentos	Periodicidade semestral, a partir da assinatura do acordo.
4.2 Incentivar a participação de empresas do setor de medicamentos no Consumidor.gov.br e o uso da ferramenta pelos consumidores como um canal alternativo para solução de conflitos de consumo.	ANVISA/ SENACON	Divulgação/realização de campanhas publicitárias, eventos	Periodicidade semestral, a partir da assinatura do acordo.

4. PLANO DE APLICAÇÃO DE RECURSOS

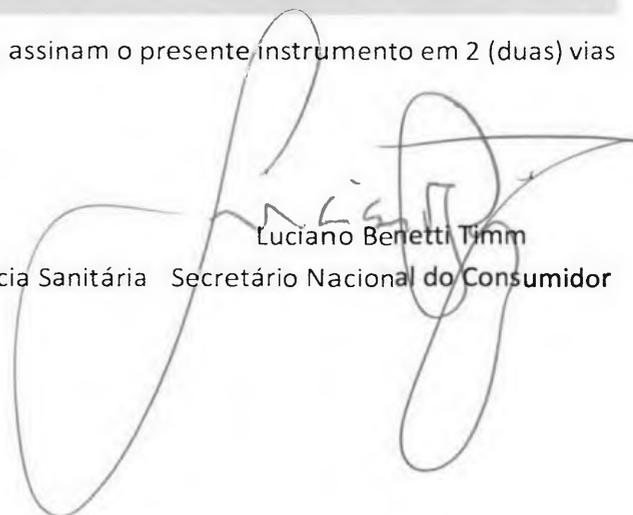
Não está previsto destaque financeiro-orçamentário entre os partícipes.

5. APROVAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO

E assim, por estarem de pleno acordo e ajustados, assinam o presente instrumento em 2 (duas) vias de igual teor.


William Djb

Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária


Luciano Benetti Timm

Secretário Nacional do Consumidor