

Nº 185 - DOU – 27/09/2023 - Seção 1 – p.67

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 1.079, DE 26 DE SETEMBRO DE 2023

Estabelece critérios e procedimentos para a formalização e gestão de Acordos de Cooperação com entes nacionais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regimentais, tendo em vista o disposto no art. 16, IX, da Lei nº 9.782/99, aliado ao art. 172, X e art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Do objeto e do âmbito de aplicação

Art. 1º Estabelecer, por meio da presente Portaria, competências, critérios, requisitos e procedimentos para a formalização e gestão de Acordos de Cooperação com entes nacionais, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Portaria se aplicam nos casos em que a Anvisa figure como órgão que detém a governança da formalização da parceria.

Art. 3º Na medida do que for aplicável, as competências, critérios, requisitos e procedimentos previstos nesta Portaria deverão ser utilizadas também nos casos em que a ANVISA não detenha a governança da formalização da parceria.

Seção II

Das definições

Art. 4º Sem prejuízo das definições constantes na legislação, para efeitos desta Portaria considera-se:

I - acordo de cooperação (AC): instrumento por meio do qual são formalizadas as parcerias estabelecidas pela Anvisa com órgão ou entidade da administração pública ou entidade privada, com ou sem fins lucrativos, para a consecução de finalidades de interesse público e recíproco que não envolvam a transferência de recursos financeiros;

II - acordo de adesão: instrumento de cooperação para a execução de ações de interesse recíproco e em mútua colaboração, a título gratuito, sem transferência de recursos ou doação de bens, no qual o objeto e as condições da cooperação são previamente estabelecidos por órgão ou por entidade da administração pública federal;

III - entidade parceira: órgão ou entidade da administração pública, ou entidade privada, com ou sem fins lucrativos, com capacidade técnica e administrativa para execução do programa proposto e desenvolvimento do Plano de Trabalho;

IV - área técnica responsável (ATR): área da Anvisa interessada na parceria, que será responsável por discutir, negociar e pactuar com o parceiro os termos e condições relativos ao acordo; incluindo prazos, metas e condições de sua execução; e que deverá ainda atuar na celebração do instrumento, bem como conduzir a fiscalização de sua execução e praticar os atos inerentes à finalização do AC do ponto de vista técnico e administrativo, realizando as ações necessárias e fornecendo as informações e a documentação pertinente;

V - unidade organizacional de parcerias (UOP): unidade competente para executar os procedimentos preparatórios para a celebração do AC, bem como procedimentos posteriores, como suas alterações, observadas as competências regimentais e a estrutura administrativa das unidades da ANVISA;

VI - unidade organizacional de planejamento: área técnica da Anvisa responsável pela verificação do alinhamento estratégico da parceria proposta e pela aprovação de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins;

VII - unidade organizacional conexa: área técnica da Anvisa que apresente dentre suas competências, técnicas ou regimentais, competência correlacionada com o objeto ou com as ações descritas no Acordo ou Plano de Trabalho proposto;

VIII - fiscalização: acompanhamento da execução do projeto ou atividade que deu ensejo ao AC, consistindo na verificação da relação entre as obrigações pactuadas e as executadas (modo, forma e tempo) e na adoção das providências que se fizerem necessárias para o perfeito cumprimento dessas obrigações;

IX - fiscal: servidor responsável pela fiscalização da parceria formalmente designado por meio de portaria;

X - equipe de fiscalização: equipe responsável pelo acompanhamento do Acordo, composta necessariamente por, no mínimo, um servidor titular e um substituto;

XI - meta: parcela quantificável do objeto descrita no Plano de Trabalho, entendida como o objetivo almejado e que pode ser mensurado e claramente definido;

XII - Plano de Trabalho: documento de caráter técnico, que demonstra o conjunto de ações que serão realizadas pelos partícipes com o fim de atingir o objeto;

XIII - Organização da Sociedade Civil (OSC): entidade privada sem fins lucrativos que possua objetivos voltados à promoção de atividades e finalidades de relevância pública e social previstos expressamente em normas de organização interna e demonstre seu enquadramento em uma das categorias do art. 2º, I, da Lei nº 13.019/2014.

Seção III

Das competências

Art. 5º À Área Técnica Responsável (ATR), por meio da ação dos servidores por ela indicados, compete:

I - Instruir o processo de Acordo de Cooperação, garantindo a formalização do mesmo com os elementos mínimos necessários;

II - Elaborar ou colaborar com a construção do Plano de Trabalho e a integralidade de seus requisitos técnicos, especialmente em relação à adequação dos prazos e elementos nele propostos, inclusive nos casos de alterações e consequente necessidade de atualização do plano original;

III - Acompanhar a execução do Plano de Trabalho, zelando por seu cumprimento e correção/adequação - quando for o caso;

IV - Analisar eventuais solicitações de prorrogação da vigência e demais alterações ao AC, zelando pela tempestividade das solicitações;

V - Estabelecer métricas e procedimentos que permitam o efetivo acompanhamento da execução e eventual detecção de impropriedades que possam comprometer ou afetar o cumprimento do objeto tal qual originalmente proposto;

VI - Analisar e manifestar-se conclusivamente sobre o relatório de cumprimento do objeto apresentado pela entidade parceira aprovando ou reprovando-o;

VII - Solicitar à sua Diretoria Supervisora, pauta na Diretoria Colegiada para aprovação da parceria, quando for o caso;

VIII - Indicar servidores para exercer a fiscalização do AC garantindo que o acompanhamento da execução seja exercido rotineiramente e de acordo com os termos pactuados;

IX - Propor ou manifestar-se nos casos de denúncia ou rescisão da parceria.

Art. 6º À Unidade Organizacional de Parcerias (UOP) compete:

I - Analisar a presença dos requisitos necessários para formalização do acordo de Cooperação, observando o disposto nesta Portaria, na Lei de Licitações, e demais legislações aplicáveis;

II - Coordenar e executar os procedimentos necessários à celebração, prorrogação e demais alterações do AC, após manifestação da ATR e da entidade parceira;

III - Auxiliar os procedimentos de fiscalização das parcerias, fornecendo orientações em caso de dúvidas dos fiscais, quando demandada;

IV - Incluir as informações de sua alçada referentes à celebração da parceria nos sistemas internos e governamentais, quando necessário;

V - Dar publicidade à celebração do AC e seus eventuais aditivos, disponibilizando, ainda, no sítio eletrônico da ANVISA ou sistema aberto, a íntegra do AC.

Art. 7º À Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira compete:

I - Designar, após indicação da ATR, os fiscais que acompanharão a execução da parceria por meio de Portaria específica.

Art. 8º À Unidade Organizacional de Planejamento compete:

I - Analisar e certificar no processo a adesão da proposta de parceria ao Planejamento Estratégico da Anvisa, bem como o seu alinhamento à missão institucional da Agência;

II - Apoiar as áreas, fornecendo as informações pertinentes à matéria de sua alçada.

Art. 9º À Diretoria Colegiada (DICOL) compete:

I - Aprovar o objeto da parceria autorizando sua celebração a partir de um juízo de conveniência e oportunidade.

Art. 10. Ao Diretor-Presidente, ou a autoridade por ele delegada, compete:

I - Assinar o AC, seus termos aditivos ou apostilamentos após a devida aprovação dos mesmos pelas respectivas autoridades competentes.

CAPÍTULO II

DA FORMALIZAÇÃO DOS ACORDOS DE COOPERAÇÃO

Seção I

Dos requisitos

Art. 11. Para a celebração dos Acordos de Cooperação, a área técnica responsável (ATR) deverá criar processo específico para esse tipo de Parceria no SEI!, e providenciar, obrigatoriamente, a sua instrução com os seguintes documentos:

I - Ofício ou documento equivalente, que demonstre manifestação de interesse da entidade parceira na execução do AC proposto, obrigatoriamente assinado pelo dirigente máximo ou pessoa legalmente habilitada a representar a instituição;

II - Ato de designação da autoridade institucionalmente competente para representar a entidade parceira, se for o caso;

III - Minuta de Termo de Acordo de Cooperação, conforme modelo disponibilizado no SEI! ou recomendada pelo parceiro;

IV - Minuta de Plano de Trabalho;

V - Parecer Técnico, que contere todas as informações necessárias ao prosseguimento do feito, incluindo a motivação e demonstração do efetivo interesse da Anvisa na parceria.

Art. 12. Para parcerias com entidades privadas, com ou sem fins lucrativos, além dos documentos descritos no art. 11, a ATR deverá instruir o processo com documentos que comprovem ainda os seguintes requisitos:

I - Experiência prévia de um ano, no mínimo, na realização do objeto da parceria ou de objeto com natureza semelhante;

II - Capacidade técnica e operacional para o desenvolvimento das atividades ou projetos previstos na parceria e para o cumprimento das metas estabelecidas, demonstrando que possui condições materiais e instalações adequadas para a execução do objeto, admitida a contratação de profissionais, a aquisição de bens e equipamentos ou a realização de serviços de adequação de espaço físico;

III - Certidões de regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária;

IV - Declaração de que não tem como dirigente agente político, membro de Poder ou do Ministério Público, ou de dirigente órgão ou entidade da Administração Pública de qualquer esfera governamental, ou respectivo cônjuge ou companheiro, bem como parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o segundo grau; e

V - Declaração do representante legal da organização da sociedade civil com informação de que a organização e seus dirigentes não incorrem em quaisquer das vedações previstas no art. 39 da Lei nº 13.019, de 2014, as quais deverão estar descritas no documento.

§ 1º No Parecer Técnico a ATR deverá detalhar e contextualizar informações quanto à importância da parceria proposta para a Anvisa; justificar a escolha da instituição parceira; contextualizar sobre a necessidade e oportunidade da celebração da parceria ressaltando a adequação de seu objeto à missão institucional da Anvisa e das

entidades públicas ou privadas envolvidas, assim como a identidade e reciprocidade de interesse das partes em sua realização em mútua cooperação; além de ressaltar os resultados esperados e analisar as informações constantes na proposta, inclusive quanto à coerência do prazo proposto e à viabilidade de sua execução.

§ 2º Será necessária a manifestação da unidade organizacional conexa quando sua participação ou atuação for imprescindível para a perfeita execução do objeto do AC proposto, como por exemplo, nas situações que envolvam tecnologia da informação e comunicação (TIC) ou gestão de pessoas (capacitação).

Seção II

Do Plano de Trabalho

Art. 13. O Plano de Trabalho facilita o acompanhamento e a fiscalização mútua entre os partícipes, pois possibilita verificar se as ações estão sendo desenvolvidas dentro do prazo estabelecido e a contento, bem como evita a celebração de ajustes genéricos.

Art. 14. O Plano de Trabalho constará como anexo do Termo de Acordo de Cooperação, integrando-o de forma indissociável.

Art. 15. O Plano de Trabalho deverá conter:

I - A descrição do objeto, devendo ser demonstrado o nexos com o projeto e com as metas a serem atingidas;

II - A forma de execução das ações individuais e conjuntas;

III - O período de vigência previsto;

IV - As metas, etapas e indicadores a serem utilizados para o acompanhamento da parceria;

V - Os setores e servidores responsáveis, dentre outros elementos.

Art. 16. O tempo necessário para a execução do Plano de Trabalho deverá ser coerente com a natureza e a complexidade do objeto do Acordo de Cooperação, não se admitindo a fixação de prazos desproporcionais ou irrazoáveis.

Seção III

Do trâmite processual

Art. 17. Instruídos os documentos obrigatórios nos autos e tramitados à Unidade Organizacional de Parcerias e à Unidade Organizacional de Planejamento simultaneamente, a formalização do AC obedecerá ao seguinte rito:

I - Após validados os requisitos técnicos pela ATR, a Unidade Organizacional de Parcerias (UOP) emitirá parecer administrativo e efetivará o registro da proposta de parceria nos sistemas existentes, encaminhando-os à Área Técnica Responsável (ATR), com as devidas recomendações de saneamento, se for o caso;

II - A Área Técnica Responsável (ATR) deverá solicitar à sua Diretoria Supervisora a inclusão em pauta do processo para apreciação da Diretoria Colegiada (DICOL), que aprovará ou não o pleito;

III - A ATR providenciará o cadastramento do representante da entidade parceira no SEI! da Anvisa a fim de viabilizar a assinatura eletrônica do AC;

IV - Aprovado o pleito, os autos deverão ser encaminhados à Unidade Organizacional de Parcerias (UOP), que verificará os saneamentos efetuados, caso necessário, e encaminhará o processo para análise da Procuradoria;

V - A Procuradoria analisará o processo, a Minuta de Acordo de Cooperação, do Plano de Trabalho e emitirá parecer jurídico sobre a proposta;

VI - A Unidade Organizacional de Parcerias (UOP) verificará as recomendações efetivadas pela Procuradoria e providenciará os saneamentos administrativos necessários, bem como instruirá a Área Técnica Responsável (ATR) a promover eventuais ajustes técnicos;

VII - A UOP avaliará a validade dos prazos inicialmente propostos no Plano de Trabalho e, se necessário, procederá à solicitação de saneamento e atualização pela Área Técnica Responsável (ATR);

VIII - A Unidade Organizacional de Parcerias (UOP) solicitará o registro de assinaturas dos signatários habilitados no instrumento, podendo contar com o apoio da ATR caso necessário, e, concluída tal ação, providenciará:

a) A publicidade do ato na forma determinada por lei;

b) A designação da equipe de fiscalização indicada pela área técnica por meio da publicação de Portaria de Fiscalização em Boletim de Serviço.

IX - Instruídos os elementos acima, a Unidade Organizacional de Parcerias encaminhará os autos à Área Técnica Responsável (ATR) para guarda e acompanhamento.

CAPÍTULO III

DO ACORDO DE COOPERAÇÃO

Seção I

Das alterações

Art. 18. Os Acordos de Cooperação celebrados com entidade privada sem fins lucrativos terão duração máxima de 60 meses, aí incluídas suas eventuais prorrogações.

Art. 19. Nos Acordos de Cooperação celebrados com órgão ou entidade da administração pública, ou entidade privada com fins lucrativos, não há incidência da limitação temporal. Nesses casos, o prazo de vigência e sua eventual prorrogação ficam associados ao interesse dos partícipes envolvidos, desde que precedidos por análise prévia da efetividade no cumprimento do objeto do acordo de cooperação e do alcance das metas estabelecidas no plano de trabalho.

Art. 20. É vedada a formalização de Acordo de Cooperação com vigência indeterminada.

Art. 21. A prorrogação do prazo de vigência do Acordo deverá ser solicitada pela área técnica responsável, que enviará os autos à Unidade Organizacional de Parcerias para as tratativas pertinentes, observando os seguintes requisitos:

I - Anuência da entidade parceira, assinada pela autoridade competente referente à prorrogação pretendida;

II - Indicação clara e inequívoca do prazo adicional pretendido, acompanhada das justificativas para o ato;

III - Atualização do respectivo Plano de Trabalho;

IV - Relatório parcial de cumprimento do objeto ou outros documentos necessários à comprovação da execução da parceria;

V - Manifestação conclusiva e expressa da Área Técnica Responsável (ATR) referente à alteração pretendida, especialmente no que se refere às justificativas para a continuidade da parceria, anuindo ou dissentindo do ato;

VI - Confirmação da autoridade máxima competente para assinatura do termo por parte da entidade parceira, com a inclusão dos documentos de identificação do novo signatário, caso necessário.

Parágrafo único. Em casos excepcionais e mediante justificativa, o acordo poderá ser prorrogado além dos 60 (sessenta) meses, desde que, além dos requisitos anteriormente especificados, o instrumento inicial contemple a possibilidade de prorrogação e haja parecer da Procuradoria opinando pela viabilidade jurídica do ato.

Art. 22. A solicitação de prorrogação do AC, quando cabível, deverá ser enviada à unidade organizacional de parcerias, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data prevista para seu término.

§ 1º Caso o prazo previsto não seja respeitado, a adoção dos procedimentos de prorrogação ficará condicionada à devida justificativa e autorização pela respectiva Gerência-Geral da ATR, ou unidade equivalente.

§ 2º O descumprimento desse prazo implica na assunção, pela ATR, do risco de descontinuidade da parceria.

Art. 23. As demandas que não tenham por objeto a alteração de vigência serão solicitadas pela Área Técnica Responsável (ATR), que enviará os autos à Unidade Organizacional de Parcerias (UOP), para adoção dos trâmites necessários, contendo as seguintes informações:

I - Anuência ou solicitação da entidade parceira assinado pela autoridade competente;

II - Apresentação de novo Plano de Trabalho;

III - Motivação da ATR, contendo as justificativas do pleito.

Parágrafo único. As alterações previstas neste artigo, desde que não impliquem aumento ou redução no escopo da parceria ou modificações qualitativas de seu objeto, serão formalizadas mediante simples apostilamento.

Seção II

Do acompanhamento da execução

Art. 24. Todo Acordo de Cooperação deverá contar com servidores designados para o acompanhamento de sua execução.

Art. 25. A ATR deverá, obrigatoriamente, indicar no mínimo 2 (dois) servidores para a função de fiscais do AC, sendo ao menos um titular e um substituto.

§ 1º O fiscal titular do AC, assim como seu substituto, deverá zelar pelo cumprimento fiel das leis e dos procedimentos aplicáveis, informando por escrito aos seus superiores qualquer dificuldade ou impossibilidade de cumprimento das obrigações, com identificação dos elementos impeditivos do exercício da atividade, propondo soluções para regularização das faltas e problemas observados.

§ 2º A indicação dos fiscais ficará a cargo da ATR, sendo a Portaria de designação uma competência da Gerência-Geral de Gestão Administrativa Financeira.

§ 3º Não é possível a recusa pelo servidor da designação para exercer a função de fiscal de execução do AC, sob pena de incorrer em insubordinação.

§ 4º Caso o servidor designado formalmente não tenha experiência na fiscalização de parcerias, a ATR deverá providenciar sua devida capacitação no assunto.

Art. 26. O servidor designado para o encargo de fiscal só deixará de estar revestido da função após a publicação de portaria contendo a designação de outro servidor para a mesma função, mesmo em casos de alteração de lotação para outra unidade organizacional.

Art. 27. Nos casos de atraso ou falta de indicação, de desligamento ou afastamento extemporâneo e definitivo do fiscal e seu substituto, até que seja providenciada a indicação, a competência de suas atribuições caberá, excepcionalmente, ao responsável pela indicação da área técnica.

Art. 28. Sem prejuízo das legislações aplicáveis, são atribuições do fiscal de acompanhamento da execução do AC:

I - Ter conhecimento do Plano de Trabalho e do AC, acompanhando as ocorrências pertinentes relacionadas à sua execução, e atuando para garantir o efetivo cumprimento do objeto acordado;

II - Realizar o monitoramento da vigência do AC, tomando as providências necessárias quanto a prorrogação, quando necessário, zelando sempre pelo cumprimento dos prazos estabelecidos nessa Portaria;

III - Realizar o monitoramento da execução das atividades do Acordo de Cooperação, atuando junto à entidade parceira quando se observar desconformidade com o Plano de Trabalho;

IV - Elaborar relatório de acompanhamento da execução parcial e/ou final, quando necessário, observando os prazos estabelecidos;

V - Comunicar aos seus superiores sobre quaisquer problemas detectados na execução do AC, atuando tempestivamente no saneamento destes;

VI - Elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração do AC;

VII - Documentar nos autos próprios da fiscalização todos os fatos dignos de nota;

VIII - Zelar pelo cumprimento da execução do objeto;

IX - Esclarecer dúvidas da entidade parceira que estiverem sob a sua alçada, encaminhando às unidades organizacionais competentes as questões que surgirem quando lhe faltar competência;

X - Notificar a entidade parceira em qualquer ocorrência desconforme com os termos pactuados, sempre por escrito, com prova de recebimento da notificação (procedimento formal, com prazo), tomando as providências que estejam sob sua alçada e encaminhando às instâncias competentes aquelas que lhe fugirem;

XI - Apoiar a unidade organizacional de parcerias nas interlocuções ou diligências junto à entidade parceira, sempre que solicitado;

XII - Manifestar-se de modo conclusivo acerca do relatório de cumprimento do objeto apresentado pelo parceiro, aprovando-o ou rejeitando-o.

Seção III

Da transferência de recursos financeiros

Art. 29. Os Acordos de Cooperação não poderão prever a transferência de recursos entre as entidades parceiras.

Parágrafo único. Se, durante a execução do Acordo, vier a ser verificada a necessidade de repasse de recursos entre os participantes, como forma de conferir efetividade à parceria firmada, deverá ser celebrado instrumento específico, observando-se todos os requisitos legais para a transferência dos recursos.

Seção IV

Da avaliação dos resultados

Art. 30. A avaliação dos resultados do AC será feita por meio da análise do relatório de cumprimento do objeto, apresentado pela entidade parceira, e deverá ser efetivada pelos fiscais do AC, com a imprescindível anuência do Gestor da Área Técnica Responsável (ATR).

Parágrafo único. Salvo disposição em contrário contida no plano de trabalho ou no AC, o prazo para apresentação do relatório de cumprimento do objeto pela entidade parceira é de 30 (trinta) dias, contados da data de encerramento da parceria.

Art. 31. A ATR deverá solicitar o relatório de cumprimento do objeto à instituição parceira por ocasião do encerramento da parceria.

Parágrafo único. Na hipótese de não apresentação do relatório de cumprimento do objeto no prazo de 90 (noventa) dias, a Área Técnica Responsável (ATR) comunicará o fato à unidade organizacional de parcerias, que adotará as medidas pertinentes.

Art. 32. O relatório de cumprimento do objeto apresentado pelo parceiro deverá ser analisado pela Área Técnica Responsável no prazo de até 30 (trinta) dias, contados de seu recebimento, devendo se manifestar formalmente no processo, no mínimo, acerca dos seguintes pontos:

I - Análise individualiza de cada meta, produto ou atividade previsto no Plano de Trabalho;

II - Análise dos resultados indicados no relatório de cumprimento do objeto declarando se estão de acordo com o pactuado na parceria;

III - Avaliação expressa declarando se os objetivos da Anvisa que motivaram a celebração da parceria foram atingidos;

IV - Declaração expressa, clara e inequívoca aprovando ou não o relatório de cumprimento do objeto.

Art. 33. Após a análise do relatório, a Área Técnica Responsável (ATR) enviará o processo à unidade organizacional de parcerias para adoção das medidas administrativas pertinentes à baixa da parceria nos sistemas de controle e gestão, e seu encerramento.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34. Caso haja implementação de módulos de execução e alteração em plataformas operacionais gerais da Administração Pública Federal, as determinações aqui dispostas deverão se adaptar a ela, sendo desconsideradas em caso de conflito que prejudique ou inviabilize a adoção das novas diretrizes.

Art. 35. Esta Portaria não se aplica no que for conflitante com a legislação federal e com os atos normativos expedidos por órgãos federais competentes.

Art. 36. Na hipótese de haver divergências entre as unidades organizacionais da ANVISA quanto à aplicação de determinado procedimento, caberá ao Diretor-Presidente a solução da divergência.

Art. 37. Fica revogada a Orientação de Serviço nº 01/ANVISA, de 8 de junho de 2009, em relação ao processo "Formalização de Parcerias", publicada no Boletim de Serviço nº 28, de 8 de junho de 2009, pág. 46 e 47.

Art. 38. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente