

## PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA E OPERACIONAL

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e o Conselho Federal de Medicina – CFM.

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, doravante denominada simplesmente **ANVISA**, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, sediada no SIA Trecho 05, Área Especial 57, CEP 71205-050, Brasília - DF, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, William Dib., designado pelo Decreto de nomeação de 20 de setembro de 2018, publicado no Diário Oficial da União, Seção 02, de 21 de setembro de 2018, portador da Carteira de Identidade nº 321.007 SSP SP, inscrito no CPF sob o nº 493.336.318-87, e o **Conselho Federal de Medicina**, doravante denominado **CFM**, inscrito no CNPJ 33.583.550/0001-30, sediado na SGAS 915 Lote 72, 416, CEP 70.390-150, Brasília - DF, neste ato representado por seu Presidente, Carlos Vital Tavares Corrêa Lima, portador da Carteira de Identidade nº 833.670 SSP/PE, inscrito no CPF sob o nº 043.281.674-72, celebram o presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, considerando a necessidade da execução de ação conjunta e integrada, sujeitando-se, no que couber, à legislação pertinente, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas.

### CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. O presente instrumento tem por objeto estabelecer bases gerais de cooperação técnica e operacional entre a ANVISA e o CFM, no sentido de desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas, visando à promoção e a proteção da saúde da população brasileira.
- 1.2. São objetivos específicos do presente instrumento:
  - 1.2.1. aprimorar o monitoramento de casos críticos de redução da oferta de medicamentos no Brasil.
  - 1.2.2. estabelecer ações conjuntas para minimizar os riscos relacionados ao desabastecimento de medicamentos.
  - 1.2.3. colaborar na definição de estratégias para reduzir o impacto à população da descontinuação da fabricação ou importação, ou redução da quantidade ofertada de medicamentos.
  - 1.2.4. promover o compartilhamento de informações oriundas do monitoramento realizado pela ANVISA e dos dados do CFM sobre as reações adversas de medicamentos, produtos para a saúde e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.



125. Formação de competências interinstitucionais, por meio da capacitação de profissionais da Anvisa, do CFM e do SNVS.
126. Elaboração em conjunto de boletins, publicações e outros documentos a respeito de opções terapêuticas e custos de tratamento.
127. Realização de eventos para troca de informações entre a comunidade médica e a ANVISA.
128. Disponibilização, no sítio eletrônico do CFM, de notificação de eventos adversos publicados pela ANVISA, assim como publicidade de informes e alertas relacionados ao monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
129. Cooperação técnica entre as duas entidades.

## **CLÁUSULA SEGUNDA – DA EXECUÇÃO**

- 2.1 Para a execução dos objetivos propostos no presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional serão desenvolvidas as seguintes atividades, acrescidas de outras pertinentes, quando for julgado necessário pelos partícipes:
  - 2.1.1 Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades das atividades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito desse Protocolo e de acordo com a capacidade técnica e operacional de cada órgão, em conformidade com a legislação vigente;
  - 2.1.2 Compartilhar informações sobre o setor, naquilo que for pertinente e conveniente para realização dos termos do presente Protocolo, ressalvada restrição crítica da natureza da informação;
  - 2.1.3 Promover apoio operacional e técnico à realização de foros de discussões como comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalho formalmente instituídos na esfera de competência dos partícipes.

## **CLÁUSULA TERCEIRA – METAS A SEREM ATINGIDAS**

- 3.1 Estabelecimento da troca imediata de informações e notificações de irregularidades no âmbito do escopo de cada entidade, de acordo com o interesse manifestado por cada uma, excetuando-se os casos de sigilo previstos em lei;
- 3.2 Estabelecimento e aplicação de rotinas e procedimentos padronizados de atuação;
- 3.3 Disponibilização de relatórios, diagnósticos, estatísticas, estudos, pesquisas e outras informações relevantes;
- 3.4 Compartilhamento de pareceres técnicos ou resultados de estudos e pesquisas elaborados unilateralmente ou dos quais tomou conhecimento em virtude de suas respectivas atuações;
- 3.5 Promoção de eventos conjuntos por meio de palestras, conferências, seminários, simpósios, congressos ou quaisquer eventos de capacitação e de aperfeiçoamento de pessoal relacionados à oferta e risco de desabastecimento de medicamentos no Brasil, bem como relacionados à divulgação de reações adversas de medicamentos, produtos para a saúde e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- 3.6 Troca de experiências e desenvolvimento conjunto de ações relacionadas à





**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

modernização da gestão e implantação de inovações administrativas, gerenciais e informacionais - gestão do conhecimento e da inovação, qualidade de vida e saúde do trabalhador, sustentabilidade e responsabilidade socioambiental e de tecnologia da informação; e

3.7 Realização de pesquisas e estudos conjuntos.

#### **CLÁUSULA QUARTA -DA COORDENAÇÃO**

4.1 A coordenação e o acompanhamento das atividades referentes a este Protocolo serão exercidos por representante da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e representante do Conselho Federal de Medicina, cabendo-lhes definir estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetivos/atividades previstos no presente Protocolo, avaliar e promover eventuais ajustes nas ações e projetos decorrentes deste compromisso, sempre por meio de atos formais, resultantes de análises técnicas fundamentadas.

#### **CLÁUSULA QUINTA – DOS RECURSOS**

- 5.1 O presente Protocolo não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes, arcando cada qual com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes.
- 5.2 Projetos e atividades de interesse dos partícipes, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recursos financeiros entre os partícipes, dentro do escopo deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, serão objeto de instrumentos específicos, obedecida a legislação vigente.

#### **CLÁUSULA SEXTA - DA VIGÊNCIA E DA PRORROGAÇÃO**

- 6.1 O presente Protocolo vigorará pelo prazo de 05 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os partícipes.
- 6.2 A prorrogação de que trata esta Cláusula deverá ser efetivada mediante a celebração de Termo Aditivo entre os partícipes, a ser solicitada com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do término da vigência deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - DA PUBLICAÇÃO**

7.1. A ANVISA providenciará como condição de eficácia, a publicação deste Protocolo, sob forma de Extrato, no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao da sua assinatura, devendo esta ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias a contar daquela data, conforme disposto no Parágrafo Único, artigo 61, da Lei nº 8.666/93.

#### **CLÁUSULA OITAVA - DA DENÚNCIA E RESCISÃO**

8.1 O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos partícipes, desde que notificada à outra parte, por escrito, com uma antecedência mínima de 30 (trinta) dias, respeitando-se os prazos de execução dos trabalhos em andamento, os direitos adquiridos relativos à propriedade industrial e intelectual, se houver, e procedidos todos os acertos pendentes.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

8.2 O presente instrumento poderá ser rescindido por qualquer dos partícipes, por inadimplemento de qualquer de suas cláusulas ou em razão da superveniência de norma que o torne material ou formalmente inexecutável.

#### **CLÁUSULA NONA - DOS CASOS OMISSOS**

9.1 Os casos omissos deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional serão resolvidos após consulta formal entre os partícipes, em consonância com a legislação vigente.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

10.1 Cada um dos partícipes não poderá utilizar o nome do outro sem sua prévia e formal autorização.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO**

10.1. As eventuais controvérsias administrativas decorrentes do presente Protocolo de Cooperação Técnica serão resolvidas pela Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal- CCAF, conforme Portaria AGU nº 1.281, de 27 de setembro de 2007, 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.

Os partícipes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

Brasília-DF, 15 de maio de 2019.

  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Diretor-Presidente

  
Conselho Federal de Medicina  
Presidente

TESTEMUNHAS:



Nome: LIDERADO CABEÇA

CPF:



Nome: Guilherme Bass

CPF: