

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 4/2022

Processo nº 25351.930714/2020-47

Unidade Gestora: GPCON/GGMON

Acordo de Cooperação Técnica /Anvisa nº 4/2022

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO PARA OS FINS QUE ESPECIFICA.

A **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ sob o nº 03.112.386/0001-11, com sede no Setor de Indústrias e Abastecimento SIA trecho 1, Área Especial 57, Brasília/DF, doravante denominada **ANVISA**, neste ato representada por seu Diretor-Presidente substituto, Sr. Alex Machado Campos, nomeado pela Portaria GM/MS nº 4.558, de 23 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 242, Seção 2, página 39, de 26 de dezembro de 2022, portador do Documento de Identidade nº 4033955 - SSP/PE e do CPF nº 856.058.244-49 e o **INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO**, autarquia federal, vinculada à Casa Civil da Presidência da República, com sede no SCN Quadra 02 Bloco E - CEP:70712-905 - Brasília/DF, inscrita no CNPJ sob o nº 04.039.532/0001-93, doravante referido apenas como **ITI**, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente, Sr. Carlos Roberto Fortner, portador do Documento de Identidade nº 9.186.456-2 - SSP/SP e CPF nº 064.974.788-76 e, considerando o constante no processo nº 25351.930714/2020-47 e em observância às disposições da Lei nº 8666/1993, legislação correlacionada a política pública e suas alterações, resolvem celebrar o presente **ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA**, mediante as seguintes cláusulas e condições:

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

1.1. O presente Acordo de Cooperação Técnica tem por objeto o desenvolvimento e o provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à assinatura eletrônica qualificada em receituários de medicamentos controlados e antimicrobianos, conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho em anexo.

2. **CLAUSULA SEGUNDA – DO PLANO DE TRABALHO**

2.1. Para o alcance do objeto pactuado, os partícipes obrigam-se a cumprir o plano de trabalho que, independente de transcrição, é parte integrante e indissociável do presente Acordo de Cooperação Técnica, bem como toda documentação técnica que dele resulte, cujos dados neles contidos acatam os partícipes.

3. **CLÁUSULA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES COMUNS**

3.1. Elaborar o Plano de Trabalho relativo aos objetivos deste Acordo;

3.2. Executar as ações objeto deste Acordo, assim como monitorar os resultados;

3.3. Designar, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da publicação do presente instrumento, representantes institucionais incumbidos de coordenar a execução deste Acordo;

3.4. Responsabilizar-se por quaisquer danos porventura causados, dolosa ou culposamente, por seus colaboradores, servidores ou prepostos, ao patrimônio da outra parte, quando da execução deste Acordo;

3.5. Analisar resultados parciais, reformulando metas quando necessário ao atingimento do resultado final;

3.6. Cumprir as atribuições próprias conforme definido no instrumento;

3.7. Realizar vistorias em conjunto, quando necessário;

- 3.8. Disponibilizar recursos humanos, tecnológicos e materiais para executar as ações, mediante custeio próprio;
- 3.9. Permitir o livre acesso a agentes da administração pública (controle interno e externo), a todos os documentos relacionados ao acordo, assim como aos elementos de sua execução;
- 3.10. Fornecer ao parceiro as informações necessárias e disponíveis para o cumprimento das obrigações acordadas;
- 3.11. Manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº12.527/2011- Lei de Acesso à Informação - LAI) obtidas em razão da execução do acordo, somente divulgando-as se houver expressa autorização dos partícipes;
- 3.12. Obedecer às restrições legais relativas à propriedade intelectual, se for o caso.

Subcláusula única – As partes concordam em oferecer, em regime de colaboração mútua, todas as facilidades para a execução do presente instrumento, de modo a, no limite de suas possibilidades, não faltarem recursos humanos, materiais e instalações, conforme as exigências do Plano de Trabalho.

4. CLÁUSULA QUARTA - DAS OBRIGAÇÕES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 4.1. Designar servidor responsável e substituto para coordenar este Acordo de Cooperação Técnica, conforme Plano de Trabalho (em anexo), que é parte integrante deste Acordo;
- 4.2. Providenciar o “Termo de Confidencialidade” individual, que deverá ser assinado por todos os membros da equipe, quando aplicável;
- 4.3. Disponibilizar tempestivamente ao ITI as informações necessárias à concepção e desenvolvimento do projeto;
- 4.4. Proporcionar todas as facilidades para que o ITI desempenhe o fornecimento do objeto, inclusive permitindo o acesso dos profissionais do ITI às dependências da Anvisa. Estes profissionais ficarão sujeitos às normas internas de segurança da Anvisa, inclusive àquelas referentes à identificação, trajas, trânsito e permanência em suas dependências;
- 4.5. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução do objeto, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos;
- 4.6. Executar ou providenciar a execução, com urgência, dos serviços de sua responsabilidade para que não prejudiquem a execução dos trabalhos do ITI.

5. CLÁUSULA QUINTA - DAS OBRIGAÇÕES DO INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

- 5.1. Propor tecnologias ICP-Brasil e objetos necessários à execução do projeto;
- 5.2. Disponibilizar equipe técnica para apoiar a internalização do projeto e seus produtos junto à ANVISA;
 - 5.2.1. Desenvolver os produtos de forma aderente aos padrões tecnológicos da Agência e entregar o código-fonte e a documentação técnica para fins de internalização da solução. O ITI deverá dar suporte à internalização da solução, apoiando na criação dos ambientes e fazendo repasse de conhecimento à equipe técnica da Agência.
 - 5.2.2. Confeccionar relatórios, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa;
 - 5.2.3. Realizar manutenção e ajustes nos produtos, sempre que necessário ou solicitado pela Anvisa.
- 5.3. O uso de tecnologias não suportadas pela Anvisa deve ser objeto de alinhamento entre o ITI e a área de Tecnologia da Informação da ANVISA. Caso seja necessário adquirir qualquer equipamento específico para operação da solução no ambiente da Anvisa, a exemplo de um *Hardware Security Module*

(HSM), o ITI deverá garantir o provisionamento da solução até a aquisição da tecnologia pela ANVISA ou adaptar a solução para outra tecnologia ou equipamento suportado pela Agência.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO GERENCIAMENTO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

6.1. No prazo de 60 (sessenta) dias a contar da celebração do presente acordo, cada partícipe designará formalmente, mediante portaria, preferencialmente servidores públicos envolvidos e responsáveis para gerenciar a parceria; zelar por seu fiel cumprimento; coordenar, organizar, articular, acompanhar monitorar e supervisionar as ações que serão tomadas para o cumprimento do ajuste.

Subcláusula primeira. Competirá aos designados a comunicação com o outro partícipe, bem como transmitir e receber solicitações; marcar reuniões, devendo todas as comunicações serem documentadas.

Subcláusula segunda. Sempre que o indicado não puder continuar a desempenhar a incumbência, este deverá ser substituído. A comunicação deverá ser feita ao outro partícipe, no prazo de até 15 (quinze) dias da ocorrência do evento, seguida da identificação do substituto.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E PATRIMONIAIS

7.1. Não haverá transferência voluntária de recursos financeiros entre os partícipes para a execução do presente Acordo de Cooperação Técnica. As despesas necessárias à plena consecução do objeto acordado, tais como: pessoal, deslocamentos, comunicação entre os órgãos e outras que se fizerem necessárias, correrão por conta das dotações específicas constantes nos orçamentos dos partícipes. Os serviços decorrentes do presente Acordo serão prestados em regime de cooperação mútua, não cabendo aos partícipes quaisquer remunerações pelos mesmos.

8. CLÁUSULA OITAVA – DOS RECURSOS HUMANOS

8.1. Os recursos humanos utilizados por quaisquer dos partícipes, em decorrência das atividades inerentes ao presente Acordo, não sofrerão alteração na sua vinculação nem acarretarão quaisquer ônus ao outro partícipe. As atividades não implicarão cessão de servidores, que poderão ser designados apenas para o desempenho de ação específica prevista no acordo e por prazo determinado.

9. CLÁUSULA NONA - DO PRAZO E VIGÊNCIA

9.1. O prazo de vigência deste Acordo de Cooperação será de 01/02/2023 a 01/02/2025, podendo ser prorrogado, mediante a celebração de aditivo.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DAS ALTERAÇÕES

10.1. O presente Acordo poderá ser alterado, no todo ou em parte, mediante termo aditivo, desde que mantido o seu objeto.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DIREITOS INTELECTUAIS

11.1. Todas as informações e conhecimentos (como “know-how”, tecnologias, programas de computador, procedimentos e rotinas) existentes anteriormente à celebração deste Acordo, que esteja sob a posse de um dos partícipes e/ou de terceiros, que estiverem sob a responsabilidade de um dos partícipes, e que forem revelados entre dois ou mais partícipes, exclusivamente para subsidiar a execução do Projeto, continuarão a pertencer ao detentor, possuidor ou proprietário.

11.2. Os produtos, conhecimentos, informações, ou quaisquer outros bens imateriais, gerados pelo projeto, como resultado do trabalho de pesquisa e/ou desenvolvimento realizado ao amparo deste Acordo, passíveis de serem protegidos por algum regime jurídico de proteção da Propriedade Intelectual, serão de propriedade e titularidade de ambos os partícipes, podendo o percentual atribuído a cada qual ser objeto de negociação, em cada caso, a ser definido em acordo específico ou em termo aditivo.

11.3. Salvo previsão em sentido contrário, qualquer dos partícipes poderá, independentemente de prévia autorização do outro, exercer o pleno direito de uso, gozo e fruição dos produtos, conhecimentos, informações, ou bens imateriais a que se refere a Cláusula 11.2., podendo desenvolver ou engendrar esforços para o desenvolvimento ou evolução dos referidos bens imateriais, inclusive em parceria com terceiros, com ou sem a formalização de novos ajustes ou acordos com outros parceiros, públicos ou privados.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DO ENCERRAMENTO

12.1. O presente acordo de cooperação técnica será extinto:

- a) por advento do termo final, sem que os partícipes tenham até então firmado aditivo para renová-lo;
- b) por denúncia de qualquer dos partícipes, se não tiver mais interesse na manutenção da parceria, notificando o parceiro com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias;
- c) por consenso dos partícipes antes do advento do termo final de vigência, devendo ser devidamente formalizado; e
- d) por rescisão.

Subcláusula primeira. Havendo a extinção do ajuste, cada um dos partícipes fica responsável pelo cumprimento das obrigações assumidas até a data do encerramento.

Subcláusula segunda. Se na data da extinção não houver sido alcançado o resultado, as partes entabularão acordo para cumprimento, se possível, de meta ou etapa que possa ter continuidade posteriormente, ainda que de forma unilateral por um dos partícipes.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DA RESCISÃO

13.1. O presente instrumento poderá ser rescindido justificadamente, a qualquer tempo, por qualquer um dos partícipes, mediante comunicação formal, com aviso prévio de, no mínimo, 30 (trinta) dias, nas seguintes situações:

- a) quando houver o descumprimento de obrigação por um dos partícipes que inviabilize o alcance do resultado do Acordo de Cooperação; e
- b) na ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovado, impeditivo da execução do objeto.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA PUBLICAÇÃO

14.1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá publicar extrato do Acordo de Cooperação Técnica na imprensa oficial, conforme disciplinado no parágrafo único do artigo 61 da Lei nº 8.666/1993.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA AFERIÇÃO DE RESULTADOS

15.1. Os partícipes deverão aferir os benefícios e alcance do interesse público obtidos em decorrência do ajuste, mediante a elaboração de relatório conjunto de execução de atividades relativas à parceria, discriminando as ações empreendidas e os objetivos alcançados, no prazo de até 90 (noventa) dias após o encerramento.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO

16.1. Ficam os partícipes responsáveis por exercer a fiscalização da execução do objeto desta Minuta de Acordo de Cooperação Técnica, sendo a ANVISA representada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5) e o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) representado pela Coordenação-Geral de Inovação, Cooperação e Projetos (CGICP/ITI), as quais designarão servidores responsáveis para tanto.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA CONFIDENCIALIDADE E DA NÃO-DIVULGAÇÃO

17.1. Todas as informações e conhecimentos aportados pelos Partícipes do presente Acordo, para a execução do Projeto serão tratados como confidenciais, assim como todos os seus resultados, quando necessários.

17.2. A confidencialidade implica na obrigação de não divulgar ou repassar informações e conhecimentos a terceiros que não sejam parte do presente Acordo, estejam ou não envolvidos no Projeto por força de outros ajustes ou acordos, sem autorização expressa, por escrito, dos seus detentores, na forma que dispõe o anexo do Decreto nº 1355/94 – que promulga o Acordo sobre

Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio -, art. 39, e a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004.

18. **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA DENÚNCIA**

18.1. Esta Minuta de Acordo de Cooperação Técnica poderá, a qualquer tempo, ser denunciada pelos PARTÍCIPES, devendo o interessado externar formalmente a sua intenção nesse sentido, com a antecedência mínima de 60 (sessenta) dias da data em que se pretenda que sejam encerradas as atividades, respeitadas as obrigações assumidas com terceiros e saldados os compromissos financeiros entre os PARTÍCIPES, creditando, igualmente, os benefícios adquiridos no período.

19. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DOS CASOS OMISSOS**

19.1. As situações não previstas no presente instrumento serão solucionadas de comum acordo entre os partícipes, cujo direcionamento deve visar à execução integral do objeto.

20. **CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA CONCILIAÇÃO E DO FORO**

20.1. As controvérsias decorrentes da execução do presente Acordo de Cooperação Técnica, que não puderem ser solucionadas diretamente por mútuo acordo entre os partícipes, deverão ser encaminhadas ao órgão de consultoria e assessoramento jurídico do órgão ou entidade pública federal, sob a coordenação e supervisão da Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal – CCAF, órgão da Advocacia-Geral da União, para prévia tentativa de conciliação e solução administrativa de dúvidas de natureza eminentemente jurídica relacionadas à execução da parceria.

Subcláusula única. Não logrando êxito a tentativa de conciliação e solução administrativa, será competente para dirimir as questões decorrentes deste Acordo de Cooperação o foro da Justiça Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos termos do inciso I do art. 109 da Constituição Federal.

E, para firmeza e prova de assim haver, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), a presente Minuta de Acordo de Cooperação Técnica é assinada eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 30/12/2022, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Roberto Fortner, Usuário Externo**, em 30/12/2022, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2198992** e o código CRC **9E742CAD**.