

O PRESIDENTE DA COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTITE, no uso de suas atribuições legais.

RESOLVE:

Art. 1º - Autorizar o repasse dos recursos federais, conforme tabela abaixo, do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, referente ao Termo de Ajuste e Metas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Governo do Estado de Roraima para a consecução das ações de média e alta complexidade em Vigilância Sanitária.

Município	Valor Anual		Valor Mensal	
	2000	2001	2000*	2001
Boa Vista	R\$ 4179,00	R\$ 10.031,00	R\$ 836,92	R\$ 836,92
Total	R\$ 4.179,00	R\$ 10.031,00	R\$ 4.179,00	R\$ 10.031,00

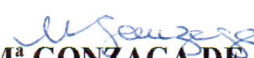
* A partir de agosto/2000

Base para o cálculo

População Municipal segundo a Resolução nº 05 IBGE de 25.08.99, vezes R\$ 0,06 conforme portaria GM/MS nº 1.008 de 08 de setembro de 2000.

Art. 2º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua aprovação.

Boa Vista, 28 de setembro de 2000.


MARGARIDA Mª GONZAGA DE ARAÚJO
Presidente da CIB

**TERMO DE AJUSTE E METAS QUE ENTRE SI CELEBRAM A
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA/MS
E O GOVERNO DO ESTADO DE RORAIMA ATRAVÉS DA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE .**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, doravante denominada ANVISA, Autarquia Especial, instituída pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inscrita no CNP/MF sob o número 03112386/0001-11, com sede e foro no Distrito Federal, neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Gonzalo Vecina Neto, portador da Carteira de Identidade n.º 6.050.798, SSP/SP e CPF n.º 889.528.198-53, e o Governo do Estado de Roraima, doravante denominado ESTADO, CGC n.º 84.012.012/0001-26, através da Secretaria de Estado da Saúde de Roraima, doravante denominado SESAU, CGC n.º 84.013.840/0001-98, , neste ato representado pelo seu Secretário de Estado da Saúde, o Sr. Rodolfo Pereira, portador da Carteira de Identidade n.º 2185988, SSP-PA e CPF n.º 164084382-53, resolvem firmar o presente Termo de Ajuste e Metas, doravante denominado apenas de TERMO DE AJUSTE, regido pelas cláusulas e condições que se seguem.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO E DA FINALIDADE

O presente TERMO DE AJUSTE tem por objeto o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio do fomento e da execução de atividades na área da vigilância sanitária, mediante estabelecimento de parceria entre as partes, tendo em vista o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em especial o seu art. 7º, §§ 1º e 2º.

Subcláusula Primeira – A proteção da saúde da população será promovida pela ANVISA e o ESTADO através da SESAU por intermédio do controle sanitário da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Subcláusula Segunda – Para alcançar a finalidade assinalada, o presente TERMO DE AJUSTE especificará o programa de trabalho a ser desenvolvido, definirá as obrigações e as responsabilidades das partes, estabelecerá as condições para a sua execução e os critérios para a supervisão, acompanhamento e avaliação do desempenho do ESTADO, com base em indicadores de eficiência e eficácia.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROGRAMA DE TRABALHO

O programa de trabalho para o primeiro ano de vigência deste TERMO DE AJUSTE compreende um Plano Anual de Ação e Metas, numa perspectiva plurianual, contemplando, prioritariamente, ações nos seguintes campos de atuação:

1. Inspeção Sanitária;
2. Procedimentos relacionados com o Registro de Produtos;
3. Laboratórios de Saúde Pública – RNLOQS (Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Qualidade em Saúde);
4. Sistema de Informações/Cadastro de Empresas, Produtos e Serviços;

*aprovado na
71ª Reunião do EIB
em 28.09.2000*

5. Desenvolvimento de Recursos Humanos;
6. Fortalecimento Institucional (estadual e municipal);
7. Monitoramento de resíduos e contaminantes em alimentos;
8. Monitoramento da qualidade de produtos e serviços;
9. Informação, educação e comunicação – IEC.

Subcláusula Primeira – As ações, metas e indicadores para os demais períodos de vigência deste TERMO DE AJUSTE serão elaborados e acordados entre as partes ano a ano, consubstanciados no Plano Anual de Ação e Metas.

Subcláusula Segunda – Os objetivos, desdobrados em um conjunto de ações formuladas na perspectiva de curto, médio e longo prazos, deverão constituir o Plano de Ação Plurianual, que deverá fazer parte integrante deste TERMO DE AJUSTE a partir do segundo ano de sua vigência, mediante aditivo.

CLÁUSULA TERCEIRA – DOS OBJETIVOS E METAS

As ações e os resultados previstos no presente TERMO DE AJUSTE buscam alcançar os seguintes objetivos:

1. Aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a proteção à saúde da população;
2. Aperfeiçoar as ações de inspeção sobre processos produtivos, produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária, tendo a análise de risco como base metodológica do planejamento das ações;
3. Aperfeiçoar o processo de concessão de registro de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, produtos para a saúde, bem como autorização de funcionamento, certificação e análise;
4. Ampliar e aprimorar a realização de análises fiscais de medicamentos, sangue, seus componentes e derivados, produtos para a saúde e agrotóxicos e o controle laboratorial da qualidade de alimentos na Rede Nacional de Laboratórios Oficiais em Controle de Qualidade em Saúde - RNLOQS, inclusive para resíduos de agrotóxicos, componentes e afins;
5. Obter informações para o monitoramento e a avaliação da atuação do estado na melhoria de cobertura das ações de vigilância sanitária e para subsidiar o processo de tomada de decisões em todos os níveis do sistema;
6. Desenvolver os recursos humanos necessários para executar as ações de vigilância sanitária frente ao conjunto de responsabilidades compartilhadas assumidas;
7. Aprimorar as ações de vigilância sanitária no âmbito dos municípios;
8. Minimizar os riscos e danos à saúde da população por intermédio do monitoramento da presença de resíduos e contaminantes em alimentos;
9. Informar, educar e comunicar os temas de interesse da vigilância sanitária;
10. Consolidar a análise de risco como base metodológica do planejamento do trabalho do sistema de vigilância sanitária.

Subcláusula Primeira – As ações e seus respectivos resultados previstos para o primeiro ano de vigência deste AJUSTE, assim como os indicadores para avaliação de desempenho, com vistas à consecução dos objetivos acima descritos, estão detalhados a seguir:

- 1 - Implantar e/ou fortalecer a estrutura gerencial de vigilância sanitária estadual como forma de aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrição: As Secretarias Estaduais de Saúde estão passando por uma fase de transição, decorrente da política de descentralização das ações de saúde para os municípios, em obediência às diretrizes do SUS. Na definição do novo modelo institucional, concebido para viabilizar as novas funções dos gestores estaduais, as atividades de vigilância sanitária deverão ser repensadas em função das diretrizes do Sistema respectivo e das responsabilidades compartilhadas entre os entes federados.

1.1 – Conceber, implantar e/ou fortalecer a estrutura da vigilância sanitária estadual em face do novo modelo de gestão.

Descrição: A reestruturação sugerida deverá ser concebida no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde, considerando o processo de descentralização em curso e as novas funções decorrentes da aplicação da Lei n.º 9.782/99, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA e dá outras providências”.

Resultado: estruturação da VISA e respectivo modelo gerencial implantado com os atributos mínimos necessários para a consecução plena das metas de cobertura constantes dos Anexos 01, 02 e 03.

Prazo: 6 meses

1.2 – Conceber e implantar e/ou fortalecer um sistema de acompanhamento, avaliação e supervisão das ações de vigilância sanitária.

Descrição: a execução das ações deverá ser monitorada de forma a possibilitar a verificação dos resultados alcançados, a correção de desvios e a realimentação da programação. Para tanto, será necessários o desenvolvimento de um sistema de acompanhamento, avaliação e supervisão a ser implementado em todos os Estados.

Resultado: sistema de acompanhamento, avaliação e supervisão concebido e implantado com os atributos mínimos necessários para o monitoramento das metas de cobertura constantes dos Anexos 01, 02 e 03.

Prazo: 6 meses

2 - Implementar, gerenciar e aprimorar as ações de inspeção sanitária sobre bens, produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária.

Descrição: Um dos principais instrumentos de atuação que a vigilância sanitária dispõe, para a defesa e proteção da saúde da população e do consumidor, nas sociedades modernas, é a inspeção sanitária de produtos e serviços. Enquanto instrumento para o controle sanitário, essa função assume papel preponderante para o combate e a prevenção de práticas irregulares e ilegais que expõem a população como um todo.

2.1 – Realizar inspeções periódicas sobre processo produtivo, produtos, bens e serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

Descrição: a cobertura e a frequência ideais para as inspeções variará conforme o tipo da atividade a ser inspecionada e segundo o grau de risco intrínseco de alguns produtos e serviços. Nessa linha, toda a indústria de medicamentos, os serviços de hemodiálise e as unidades hemoterápicas deverão ser inspecionados pelo menos uma vez por ano. Para os demais produtos, bens e serviços, a cobertura e a frequência de inspeção serão diferenciadas em função dos riscos que representam à população.

Resultado: indústrias de medicamentos, alimentos, agrotóxicos, cosméticos e domissanitários, atacadistas de medicamentos, farmácias e drogarias, unidades hemoterápicas de alta complexidade, clínicas de hemodiálise, serviços de radiações ionizantes, unidades hospitalares e laboratórios inspecionados, conforme percentual de cobertura e frequência definidos nos Anexos 01 e 02.

Prazo: anual.

3 - Implementar, gerenciar e aprimorar o processo de concessão de registro de medicamentos, alimentos, produtos para a saúde, bem como autorização de funcionamento, certificação e análise.

Descrição: O trabalho da vigilância sanitária na defesa e proteção da saúde da população não pode constituir obstáculo à expansão da atividade econômica do setor regulado, com a demora excessiva no cumprimento de sua competência legal. Vários setores dependem da atuação da vigilância sanitária para comercialização, industrialização, distribuição e venda de seus produtos, cabendo ao poder público zelar para que estes tenham qualidade e não acarretem danos à saúde dos consumidores.

3.1 - Cumprir o tempo de execução das ações de concessão de registro e de autorização de funcionamento.

Descrição: o que se pretende é cumprir o tempo de análise previsto na lei para a concessão de autorização de funcionamento de empresas, de registro de medicamentos novos, genéricos e similares, alteração de bulas, de recipientes e de embalagens, cosméticos, domissanecantes, agrotóxicos, produtos para a saúde e alimentos, bem como para a expedição de licença de importação e de certificado de análise laboratorial.

Resultado: tempo máximo de análise dos procedimentos, conforme estabelecido no Anexo 03.

Prazo: caráter permanente.

4 - Ampliar e aprimorar a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais em Controle de Qualidade em Saúde - RNLOQS para realização de análises fiscais de medicamentos, sangue, seus componentes e derivados, produtos para a saúde, agrotóxicos, componentes e afins e controle laboratorial da qualidade sanitária, em conformidade com o padrão de identidade e qualidade de alimentos, inclusive para resíduos de agrotóxicos, componentes e afins.

Descrição: O laboratório oficial é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e constitui instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos, bens e serviços. Por meio de análises fiscais, análises de controle e programas de monitoramento, ele atua como base científica e tecnológica essencial para a ação de inspeção. Diante do imperativo da eficácia técnico - científica, os laboratórios estaduais deverão estar aparelhados para o desempenho dessas funções, de acordo com as diretrizes emanadas do laboratório de referência nacional, o INCQS.

4.1 - Readequar os Laboratórios Estaduais, no que diz respeito a recursos humanos, equipamentos, materiais, tecnologia e instituir programa de gerenciamento da qualidade.

Descrição: Os Laboratórios Centrais - LACENs dos governos estaduais e do Distrito Federal estão melhor aparelhados para o controle bromatológico e de biologia médica do que para análises fiscais em medicamentos e outros produtos, bem como para análises que possam ser a base científica e tecnológica em toxicovigilância e microbiologia. Diante do imperativo da eficácia técnico-científica, esta rede de laboratórios deverá passar por uma avaliação de sua capacidade instalada, em termos de equipamentos, materiais, recursos humanos e capacidade gerencial com vistas à preparação de projetos a serem apoiados pela ANVISA.

Resultado: estrutura laboratorial e programa de gerenciamento da qualidade implantados e capacitados para, além de outras atividades, realizar análises fiscais em medicamentos e outros produtos, bem como a toxicovigilância e microbiologia.

Prazo: 10 meses.

5 - Implantar e gerenciar sistema de informações enquanto elemento estratégico para a vigilância sanitária.

Descrição: Somente a partir da estruturação de um sistema integrado nacionalmente é que se poderá obter informações para subsidiar o processo de tomada de decisões em todos os níveis do sistema. O sistema de informação para a vigilância sanitária deve ser concebido como um instrumento para a tomada de decisões, seja na dimensão técnica, seja na dimensão de políticas a serem formuladas e implementadas. Sua concepção estruturada possibilita a descrição, qualificação e quantificação de eventos, bem como de atividades da vigilância sanitária, integrando as unidades da Federação, proporcionando a esses um processo de crítica permanente de causas e conseqüências, além de assegurar transparência e efetivo controle social das práticas sanitárias.

5.1 - Desenvolver e implantar sistema de informações da vigilância sanitária.

Descrição: A concepção e o desenvolvimento de um sistema de informações para a vigilância sanitária deverá levar em consideração os seguintes aspectos: (i) informações cadastrais; (ii) informações técnicas; (iii) informações gerenciais; (iv) farmacovigilância, toxicovigilância, tecnovigilância e hemovigilância; e (v) informações analíticas, e resultados de programas de monitoramento de produtos.

Resultado: sistema de informações desenvolvido e implantado com os atributos mínimos necessários para a consecução e o monitoramento das metas de cobertura constantes dos Anexos 01, 02 e 03.

Prazo: 10 meses.

6 - Promover o desenvolvimento de recursos humanos para vigilância sanitária frente ao conjunto de responsabilidades assumidas.

Descrição: A insuficiência de pessoal qualificado para exercer adequadamente as funções de vigilância sanitária constitui o principal obstáculo a ser superado dentro do processo de descentralização. A evolução tecnológica exige a atualização permanente dos técnicos, sob pena de que os mesmos venham a ser ultrapassados técnica e cientificamente, com sérios prejuízos para a eficácia do trabalho. Igualmente, a necessidade de modernizar a capacidade gerencial do sistema de vigilância sanitária, como corolário do processo de descentralização, coloca a função de gestão no mesmo patamar de prioridade das áreas técnicas.

6.1 - Elaborar e implantar programa de desenvolvimento de recursos humanos para a vigilância sanitária.

Descrição: Além da política de recursos humanos que vier a ser estabelecida pelo estado e municípios, na área da vigilância sanitária, deverá ser implementado um amplo programa de capacitação, que proporcione aos seus quadros técnicos e administrativos os instrumentos e os conhecimentos que possam fundamentar o exercício de suas atividades e as bases necessárias à melhoria do sistema de gestão.

Resultado: plano elaborado e implantado e número de pessoas capacitadas, conforme Anexo 04.

Prazo: 12 meses.

6.2 - Elaborar o planejamento da força de trabalho em vigilância sanitária no Estado.

Descrição: Além do programa de desenvolvimento dos recursos humanos, deverá ser proposto dimensionamento da força de trabalho em vigilância sanitária, considerando perfil e carga de trabalho.

Resultado: proposta de quadro de recursos humanos adequado à consecução das metas de cobertura constantes dos Anexos 01, 02 e 03.

Prazo: 12 meses.

7 - Fortalecer as Secretarias Municipais de Saúde para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária no âmbito dos municípios.

Descrição: A articulação da ANVISA com os municípios dar-se-á por intermédio dos estados, cabendo a estes apoiarem o desenvolvimento institucional das VISA municipais. Trabalho semelhante ao que será feito nas Secretarias Estaduais, em termos de estrutura organizacional, gerência, sistema de informações, desenvolvimento de recursos humanos e sistema de acompanhamento, avaliação e supervisão, também deverá ser desenvolvido pelo estado junto às vigilâncias sanitárias dos municípios.

7.1 - Promover o desenvolvimento institucional das Secretarias Municipais de Saúde.

Descrição: para que os municípios tenham condições de exercer adequadamente as suas funções, necessitam do apoio dos níveis federal e estadual, tanto em termos de recursos como no que diz respeito ao suporte técnico-institucional. Prevê-se portanto, um amplo programa de cooperação técnica nas áreas acima mencionadas, como parte do processo de descentralização.

Resultado: estruturas municipais fortalecidas, desempenhando adequadamente as suas funções em vigilância sanitária.

Prazo: 9 meses.

8 - Implantar e gerenciar pesquisas sobre a presença de resíduos e contaminantes (de natureza química, física ou biológica) em produtos alimentícios, como passo inicial para a implantação de programas de monitoramento.

42

* **Descrição** – A ausência de dados sobre a presença de resíduos e contaminantes em alimentos dificulta a ação de vigilância sanitária no sentido de assegurar o consumo de produtos sãos e seguros pela população. Estas contaminações de alimentos advêm da atuação inadequada do homem sobre o meio ambiente, bem como na produção de alimentos de origem animal.

8.1 - Garantir o desenvolvimento de pesquisas sobre a presença de resíduos e contaminantes em alimentos.

Descrição: Para a implantação de programa de monitoramento de alimentos no que diz respeito a presença de resíduos e contaminantes é necessário conhecer a realidade referente a sua presença em alimentos, bem como os níveis de exposição a que está exposta a população. Este conhecimento deve ser gerado por um conjunto de dados obtidos por meio de pesquisas, inquéritos e análises laboratoriais.

Resultado: Plano de pesquisa elaborado e implementado.

Prazo: 12 meses.

9 - Implantar um sistema continuado de informação, educação e comunicação ao público de temas de interesse da vigilância sanitária.

Descrição: A organização de uma estratégia de comunicação com a população passa necessariamente pelo aprimoramento técnico e institucional da ANVISA e sua capacidade de traduzir para o público, as informações técnicas das áreas de interesse da vigilância sanitária com o objetivo de fortalecer o componente de promoção da saúde dentro das ações de vigilância sanitária. Este sistema continuado de IEC, necessita de ampla articulação com estados e municípios, bem como com a iniciativa privada com foco na responsabilidade social dos três níveis de governo, empresa e sociedade.

Resultado: plano de informação, educação e comunicação elaborado.

Prazo:

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DO ESTADO

São obrigações do ESTADO, por este TERMO DE AJUSTE:

- I – cumprir os objetivos e metas descritos na Cláusula Terceira;
- II – observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Vigilância Sanitária;
- III – implantar e manter atualizado um sistema de informações gerenciais que possa servir de base para a avaliação de resultados e do seu desempenho na consecução do presente programa de trabalho;
- IV – adotar os sistemas de informações de vigilância sanitária propostos pela ANVISA ou colaborar para a busca de compatibilidade de seu sistema próprio e garantir a alimentação contínua com as informações pertinentes;
- V – elaborar e submeter aos órgãos competentes e à ANVISA os relatórios trimestrais e o relatório anual de execução deste TERMO DE AJUSTE e a respectiva prestação de contas;
- VI – elaborar o Plano Anual de Ação e Metas e o Plano de Ação Plurianual, previstos na Cláusula Segunda;
- VII – aplicar os recursos financeiros que lhe forem repassados, exclusivamente, na consecução dos objetivos e metas previstos neste TERMO DE AJUSTE;
- VIII - assegurar a contrapartida de recursos financeiros, na forma estabelecida na Cláusula Sexta.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA ANVISA

São obrigações da ANVISA, por este TERMO DE AJUSTE:

- I – normalizar, supervisionar e apoiar a execução das ações de vigilância sanitária desenvolvidas pela SESAU;

- II – proceder ao acompanhamento e a avaliação da execução deste TERMO DE AJUSTE;
- III – desenvolver a cooperação técnica com a SESAU, e por meio deste, com os Municípios, visando a melhoria dos serviços;
- IV – repassar recursos para o ESTADO na forma estabelecida na Cláusula Sexta.

CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E FINANCEIROS

Os recursos financeiros necessários à implementação do presente TERMO DE AJUSTE são provenientes do recolhimento das Taxas de Fiscalização da Vigilância Sanitária – TFVS, instituídas pela Lei Nº 9 782, de 26 de janeiro de 1 999.

Subcláusula Primeira – Serão repassados ao ESTADO, tendo como base o respectivo fato gerador, 50% (cinquenta por cento) do produto da arrecadação efetuada em função dos serviços por ele prestados no âmbito de sua jurisdição e vinculados ao cumprimento deste.

Subcláusula Segunda – Será transferido, ainda, o ESTADO, um valor anual per capita, a ser definido pela ANVISA, como incentivo ao TERMO DE AJUSTE e ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a ser repassado segundo o Cronograma de Desembolso (Anexo 05).

Subcláusula Terceira – O repasse de recursos, de que trata a subcláusulas anteriores, será feito mediante a comprovação do cumprimento das metas pactuadas no plano de ação, de forma regular e automática, na modalidade de fundo a fundo;

Subcláusula Quarta – Os valores apurados para repasse, de que tratam as subcláusulas anteriores, serão estabelecidos anualmente, mediante Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, aprovados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT, de acordo com o estabelecido na Portaria MS n

Subcláusula Quinta – O ESTADO compromete-se a aplicar anualmente na área da vigilância sanitária, recursos financeiros do tesouro do estado, na forma de contrapartida, com o objetivo de atender satisfatoriamente a demanda apresentada, em valor equivalente a, no mínimo, a importância que vinha aplicando no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente na Lei de Diretrizes Orçamentárias federal.

Subcláusula Sexta – Os recursos repassados o ESTADO poderão ser aplicados no mercado financeiro, desde que os resultados dessa aplicação revertam, exclusivamente, aos objetivos deste TERMO DE AJUSTE.

Subcláusula sétima – Os recursos financeiros repassados pela ANVISA serão movimentados em conta específica no Banco do Brasil S.A, com a designação: VIGILÂNCIA SANITÁRIA – TERMO DE AJUSTE E METAS.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO ACOMPANHAMENTO E DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

O desempenho do ESTADO na consecução do presente TERMO DE AJUSTE será avaliado por Comissão de Avaliação, com a presença de representantes do ESTADO e dos municípios, constituída pela ANVISA, que se reunirá no mínimo trimestralmente, em data previamente acordada pelas partes, para avaliar os resultados e analisar propostas de Plano Anual de Ação e Metas para o período seguinte ou suas reformulações.

M

Subcláusula Primeira – O ESTADO apresentará à ANVISA relatórios de gestão circunstanciados, trimestrais e anual, da execução deste TERMO DE AJUSTE, comparando os resultados alcançados com o programa de trabalho, seus objetivos e metas, estabelecidos na Cláusula Terceira, acompanhados das análises cabíveis e de parecer técnico conclusivo sobre o período considerado.

Subcláusula Segunda – Os relatórios de gestão a que se refere a subcláusula anterior serão enviados à ANVISA, respectivamente, nos meses de abril, julho e outubro, e no mês de janeiro do ano subsequente.

CLÁUSULA OITAVA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

O ESTADO apresentará à ANVISA e aos órgãos de controle, nos prazos estabelecidos na legislação, a sua prestação anual de contas, contendo as respectivas demonstrações contábeis, conforme estabelecido na IN STN-MF n. 01/97.

CLÁUSULA NONA – DA VIGÊNCIA E DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

O presente TERMO DE AJUSTE vigorará pelo prazo de três anos e poderá ser renovado por períodos sucessivos de três anos, no interesse de ambas as partes, após demonstrada a efetiva consecução do programa de trabalho e obtido parecer favorável quanto à avaliação de desempenho pela ANVISA.

Subcláusula Única – A repactuação parcial ou total deste TERMO DE AJUSTE, formalizada mediante Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA e necessariamente precedida de justificativa das partes, poderá ocorrer por recomendação da Comissão de Avaliação de que trata a Cláusula Sétima deste instrumento ou para ajustes do programa de trabalho por sugestão de qualquer uma das partes.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS PENALIDADES

O descumprimento do presente TERMO DE AJUSTE poderá resultar na suspensão imediata da transferência de repasse de recursos, na desoneração das obrigações ajustadas pela contra-parte, independentemente das medidas legais e administrativas cabíveis, podendo ainda dar lugar a rescisão do Ajuste nas seguintes situações:

- I – não observância, ainda que parcial, das cláusulas deste Termo de Ajuste e do Programa de trabalho, decorrente de má gestão, culpa, dolo ou violação da lei por parte do ESTADO;
- II – na hipótese de não atendimento das recomendações da Comissão de Avaliação.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA PUBLICIDADE

O presente TERMO DE AJUSTE e seus aditivos serão publicados no Diário Oficial da União na sua totalidade, até o quinto dia útil do mês subsequente ao de sua assinatura, ficando a cargo da ANVISA as providências e o ônus de sua publicação.

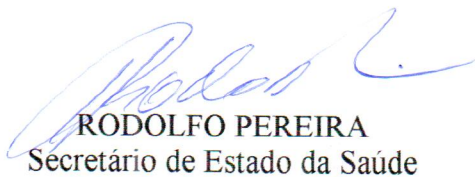
CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO FORO

As questões decorrentes da execução deste TERMO DE AJUSTE, que não puderem ser dirimidas administrativamente, serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal – “Seção Judiciária do Distrito Federal”.

E por estarem assim justas e acordadas, firmam o presente TERMO DE AJUSTE em 3 (três) vias de igual teor e forma e para os mesmos fins de direito, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Brasília, de de 2000.

GONZALO VECINA NETO
Diretor-Presidente da ANVS


RODOLFO PEREIRA
Secretário de Estado da Saúde

Testemunhas:

Nome:
CPF:

Nome: *Jaquim Pereira Lima*
CPF: *225.586.402-91*