

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

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 , neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa da Silva Jr, nomeado pelo Decreto de 17 de julho de 2015, da Presidência da República, publicado no DOU de 20 de julho de 2015, Seção 2, designado pelo Decreto de 20 de julho de 2015 da Presidência da República, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, portador da carteira da identidade nº. 1244729, expedida pela SDS/PE, inscrito no CPF sob o nº. 152.884.394-00 e a **Associação Brasileira da Indústria Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**, doravante denominada por **ABIHPEC**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.478.478/0001-21, com sede e domicílio à Av. Paulista, nº 1313, 10º andar- Sala 1080, São Paulo-SP, CEP 01311-923, neste ato representado, neste ato por seu Diretor Presidente Executivo, **João Carlos Basilio da Silva**, brasileiro, portador do documento de identidade RG nº 3332805-1 e inscrito no CPF/MF sob o nº 038.109.178-34 , a ambas as partes aqui denominadas conjuntamente como PARTÍCIPIES.

CONSIDERANDO o interesse mútuo no desenvolvimento do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, e no aprimoramento contínuo de sua regulação;

CONSIDERANDO que a ABIHPEC é uma associação civil sem fins lucrativos, que representa as indústrias do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, e tem como um dos seus objetivos constantes em seu Estatuto realizar estudos e pesquisas de interesse das empresas associadas, e de órgãos governamentais, prestando, a estes, permanente colaboração, além da formulação de proposições e de procedimentos, na qualidade de representante de suas associadas, perante os membros do Governo e Órgão Governamentais;

CONSIDERANDO o interesse mútuo dos Partícipes na conjugação de esforços voltados para o aprimoramento contínuo da regulação do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, notadamente quanto às ações relacionadas aos procedimentos administrativos concernentes à regulamentação, regularização, monitoramento e fiscalização dos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, visando a garantia da qualidade e segurança destes produtos;

CONSIDERANDO o interesse mútuo dos Partícipes na conjugação de esforços voltados para a orientação ao consumidor, ao setor produtivo e aos profissionais de saúde sobre as melhores práticas relacionadas aos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

CELEBRAM o presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, processo número 25351.972449/2016-17, sujeitando-se, no que couber à legislação pertinente, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas, e ainda:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO tem por objeto estabelecer os princípios gerais pelas quais os Partícipes nortearão esforços, recursos e competências para a realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e projetos de comunicação, científico, normativo e técnico de interesse comum na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país inerente à regulação dos produtos referidos no preâmbulo deste instrumento e tendo em vista as ações listadas a seguir.

- 1.1. Elaboração conjunta de estudos, pesquisas, material de orientação e cursos para servidores da Anvisa, profissionais do setor de Higiene pessoal, perfumaria e Cosméticos (HPPC), bem como para os consumidores;
- 1.2. Intercâmbio de informações e planejamento de ações voltadas a ganho de eficácia e eficiência nos procedimentos de regularização de produtos HPPC, incluindo avaliação do impacto ao setor regulado de alteração de regulamentos, em especial os prazos de adequação;
- 1.3. Acompanhamento, apoio, realização de eventos e participação na representação do setor HPPC nos fóruns nacionais, regionais e internacionais, observando as regras de participação em cada fórum, incluindo:
 - 1.3.1. o Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT/CB57, relativo à Normalização no campo de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos compreendendo produtos, processos, serviços e matérias-primas no que concerne à terminologia, requisitos, classificação e métodos de ensaio, boas práticas e outras generalidades;
 - 1.3.2. o Grupo de Cooperação Técnica Internacional em Regulamentação para produtos Cosméticos (ICCR), constituído ainda por Estados Unidos, Comunidade Europeia, Canadá, Japão e Brasil;
 - 1.3.3. o Grupo *Ad Hoc* de Cosméticos do SGT-11 “Saúde” do Mercosul.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA EXECUÇÃO

A cooperação dar-se-á por meio da realização de atividades conjuntas para a execução do objetivo proposto no presente protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, acrescidas de outras pertinentes, quando for julgado necessário pelos PARTICIPES:

- 2.1. O detalhamento e ou adição de projetos e propostas ao presente instrumento, no escopo das atividades relacionadas à área de abrangência do presente PROTOCOLO, a serem desenvolvidas entre as instituições signatárias, serão definidos e estabelecidos mediante Plano de Trabalho próprio;
- 2.2. As atividades decorrentes deste acordo serão formalizadas por meio de instrumentos específicos, que deverão ser aprovados e assinados pelos Partícipes que se comprometem a reunir as condições políticas, técnicas e financeiras necessárias ao fiel e adequado cumprimento dos encargos que lhes forem confiados para tal, podendo, com este objetivo:
 - a) Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito deste PROTOCOLO;
 - b) Participar de comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalhos que tenham interface com o desenvolvimento das atividades objeto deste PROTOCOLO;
 - c) Colaborar no desenvolvimento de atividades que venham a dar suporte para a execução dos pressupostos deste Acordo;
 - d) Estabelecer grupo(s) específico(s) e técnicos e definir estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetos e atividades previstos no presente PROTOCOLO;
 - e) Promover a harmonização de conceitos, dados e indicadores, bem como sua manutenção, atualização e disponibilização, objetivando o acompanhamento dos projetos sob sua responsabilidade, em consonância aos sistemas de monitoramento das políticas abrangidas por este PROTOCOLO;
- 2.3. A formalização dos Instrumentos específicos atenderá a:
 - a) Os partícipes identificarão as motivações da atividade, e, sendo verificado o mútuo interesse, darão prosseguimento às negociações, indicando os objetivos a serem alcançados;
 - b) Os Partícipes trocarão as informações necessárias à elaboração de propostas, projetos, estudos ou esboços das atividades pretendidas;
 - c) A minuta do instrumento específico será submetida à apreciação conjunta, para sua formalização.
- 2.4. Os instrumentos específicos e seus eventuais desdobramentos descreverão os itens necessários à definição da forma e das condições das atividades de intercâmbio e de parcerias a serem realizadas, nos termos do presente PROTOCOLO;

CLÁUSULA TERCEIRA – DA COORDENAÇÃO

A coordenação e o acompanhamento das atividades relativas ao cumprimento deste PROTOCOLO serão exercidos por representantes, titular e suplente, das instituições partícipes.

3.1 Os partícipes definirão a estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetivos/atividades previstos no presente PROTOCOLO;

3.2 Os partícipes avaliarão e promoverão eventuais ajustes nas ações e projetos decorrentes deste PROTOCOLO, sempre por meio de atos formais, resultantes de análises técnicas fundamentadas.

CLÁUSULA QUARTA - DOS RECURSOS

4.1. O presente protocolo de cooperação técnica não resultará em repasse de recursos financeiros entre os PARTICIPES, arcando cada qual com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas existentes;

4.2. Projetos e atividades de interesse dos PARTICIPES, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recurso financeiro entre os PARTICIPES, dentro do escopo deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, serão objeto de instrumentos específicos obedecidos a legislação pertinente;

CLÁUSULA QUINTA - DA CONFIDENCIALIDADE E DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

5.1. Os Partícipes se obrigam a guardar confidencialidade das informações e dados postos a sua disposição, os conhecimentos adquiridos, bem como os resultados oriundos de experiência e/ou pesquisas, não podendo ser cedidos a terceiros ou divulgados de qualquer forma, sem anuência do outro, respeitada a legislação vigente e demais atos normativos próprios da Anvisa a respeito de sigilo e disponibilização de informação pública.

- 5.2. As informações de qualquer natureza, resultantes de trabalhos realizados no âmbito deste PROTOCOLO, somente poderão ser publicados e/ou divulgados mediante autorização expressa dos Participes;
- 5.3. Os direitos de propriedade intelectual e/ou industrial obtidos como resultado das atividades objeto deste PROTOCOLO serão registrados conforme estabelecido nos Instrumentos Específicos, respeitada a legislação vigente.

CLAUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

- 6.1. O presente Protocolo vigorará pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os PARTICIPES.
- 6.2. A prorrogação de que trata esta clausula deverá ser efetivada mediante a celebração de Termo Aditivo entre os PARTICIPES, a ser solicitada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias do término da vigência deste Protocolo.

CLÁUSULA SETIMA - DA PUBLICAÇÃO

A ANVISA providenciará como condição de eficácia, a publicação deste Protocolo, sob a 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 número 8.666/93.

CLÁUSULA OITAVA - DA DENÚNCIA E RESCISÃO

O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos PARTÍCIPES, desde que notificada a 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.

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 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 9.1 Cada um dos PARTICIPES não poderá utilizar o nome do outro sem sua prévia e formal autorização.
- 9.2 Não se estabelecerá nenhum vínculo da natureza jurídico-trabalhista, fiscal, comercial, previdenciária, civil ou de qualquer natureza entre os partícipes e o pessoal utilizado para execução de atividades decorrentes do presente Protocolo, mantida apenas a vinculação com cada entidade de origem.
- 9.3 O uso, acesso e disponibilidade de informações entre os PARTICIPES, observará a legislação vigente que dispõe sobre sigilo e acesso às informações públicas, bem como a classificação documental e de informações da Anvisa.

CLAUSULA DECIMA – DO FORO

Os casos omissos e/ou situações contraditórias deste Protocolo de Cooperação Técnica deverão ser resolvidos mediante conciliação entre os partícipes. As quais não puderam 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

ANVISA

JOÃO CARLOS BASÍLIO DA SILVA

Presidente- Executivo

ABIHPEC