

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2017

Brasília-DF/2018

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2017

Relatório de Gestão do exercício de 2017 apresentado aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade como prestação de contas anual a que esta Unidade Jurisdicionada está obrigada nos termos parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com as disposições da IN TCU nº 63/2010, da DN TCU nº 161/2017, da DN TCU nº 163/2017 e da Portaria TCU nº 65/2018.

Elaboração: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa)

Brasília-DF/2018

Lista de Siglas e Abreviações

ADI	Avaliação de Desempenho Institucional
AEX	Autorizações de Exportação
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
AHP	Analytic Hierarchy Process
AI	Autorizações de Importação
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AIS	Auto de Infração Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
Aplan	Assessoria de Planejamento
ARN	Autoridades Reguladoras Nacionais
Ascom	Assessoria de Comunicação e Eventos da Anvisa
Audit	Auditoria Interna
BCB	Banco Central do Brasil
BSC	Balanced Scorecard
CAD	Comissão de Avaliação de Desempenho
Cadin	Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CAPADR	Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural
CAS	Comissão de Assuntos Sociais
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CCDP	Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas
CCT	Cargos comissionados técnicos
CCVisa	Comissão Científica em Vigilância Sanitária
CDH	Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa
CE	Comissão de Educação, Cultura e Esporte
CEAnvisa	Comissão de Ética da Anvisa
CEP	Comissão de Ética Pública
Ceti	Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação
CGE	Comitê Gestor da Estratégia
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
Ciinfo	Comitê de Informação e Informática
CIR	Comissões Intergestores Regionais
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CLP	Comissão de Legislação Participativa
CMC	Coordenação de Monitoramento de Custos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMMPV712	Comissão Mista da Medida Provisória nº 712/2016
CNC	Confederação Nacional do Comércio
CNI	Confederação Nacional das Indústrias
CNS	Confederação Nacional de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Codiva	Sistema de Cobrança e Dívida Ativa
Cofar	Coordenação da Farmacopeia Brasileira

Cofins	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
COGES	Coordenação de Gestão do Estoque Regulatório
Com. Especial PL 6299	Comissão Especial do PL 6299/2002 – Defensivos Fitossanitários
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conau/Datavisa	Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
Copes	Coordenação de Programas Estratégicos do Sus
Corge	Corregedoria
CPAD	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa
CPADS	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos
CPAMA	Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa
CRC	Conselho Regional de Contabilidade
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família
CVPAFs	Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras
DAU	Dívida Ativa da União
DCB	Denominações Comuns Brasileiras
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
Desid/SE/MS	Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Diare	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
DicolNet	Circuito Deliberativo
Diges	Diretoria de Gestão Institucional
Dimon	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
Direg	Diretoria de Regulação Sanitária
DN TCU	Decisão Normativa do Tribunal de Contas da União
Doges	Departamento Geral de Ouvidorias do SUS
DOU	Diário Oficial da União
DRU	Desvinculação de Receitas da União
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
DW	Data Warehouse
EADI	Estação Aduaneira Interior
e-Car	Sistema para controle e monitoramento adotado pelo Ministério da Saúde
EGTIC	Estratégia Geral de Tecnologia da Informação e Comunicações
e-Mag	Modelo de Acessibilidade em Governo Eletrônico
FB	Farmacopeia Brasileira
Gadip	Gabinete do Diretor-Presidente
GDAR	Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação
GDATR	Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação
Gecop	Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias
GEDR	Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação
GEPROR	Gerência de Processos Regulatórios
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa

GGFIS	Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGMAE	Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GGMON	Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária
GGPAF	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
GGPES	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREG	Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTOX	Gerência Geral de Toxicologia
GIRC	Governança, Integridade, Riscos e Controles Internos
GRC	Gestão de Riscos Corporativos
GT VISA	Subgrupo de Vigilância Sanitária
GTI OPME	Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais
GTVS	Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICH	International Council on Harmonisation
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
IDIM	Índice de Desempenho Institucional Médio
IIA Brasil	Instituto dos Auditores Internos do Brasil
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPPF	Estrutura Internacional de Práticas Profissionais
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
Km	Quilometro
LOA	Lei Orçamentária Anual
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MGT	Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
MOAB	Movimento Orgulho Autista Brasil
M o R	Management of Risk
MP	Ministério Público
MPV	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
NBC	Normas Brasileiras de Contabilidade
NBR	Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas
OGC	Office of Government Commerce
OFSS	Orçamento Fiscal e da Seguridade Social
OI	Orçamento de Investimentos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ON	Orientação Normativa
ONU	Organização das Nações Unidas
Opas	Organização Pan-Americana de Saúde
Ouvid	Ouvidoria
PAC	Plano Anual de Capacitação
PAD	Processo Administrativo Disciplinar
PAF	Portos, Aeroportos e Fronteiras

Paint	Plano Anual de Auditoria Interna
PAR	Processo Administrativo de Responsabilização
Pasep	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PCPR	Prestação de Contas do Presidente da República
PDC	Projeto de Decreto Legislativo da Câmara
PDCA	plan - do - check - act ou adjust
PDS	Projeto de Decreto Legislativo do Senado
PDTI	Plano Diretor de Tecnologia da Informação
PDTIC	Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicações
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
PEI	Peticionamento Eletrônico de Importações
PE-MS	Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde
Peti	Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação
PF	Preço Fábrica
PF	Preço Final
PFC	Proposta de Fiscalização e Controle
PFVISA	Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PGD	Política de Governança Digital
PIS/Pasep	Programa de Integração Social e do Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PL	Projeto de Lei
PLC	Projeto de Lei de Iniciativa da Câmara
PLP	Projeto de Lei Complementar
PLS	Projeto de Lei do Senado
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPA	Plano Plurianual do Governo Federal
Procr	Procuradoria Federal junto à Anvisa
Prodoc	Documento de Projeto
Profip	Programa de Fomento à Integridade Pública
PRT	Portaria
PVVISA	Piso Variável de Vigilância Sanitária
RAC	Relatório de Análise de Contribuições
RAE	Reunião de Análise Estratégica
Raint	Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna
RAPS	Relatório de Análise da Participação Social
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
REMAI	Relatório de Mapeamento de Impacto
RGF	Relatório de Gestão Fiscal
RIC	Requerimento de Informação
Sammed	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
SCB	Sistema de Classificação Biofarmacêutica
SCMED	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SCNES	Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Secol	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada
Secom	Secretaria Especial de Comunicação Social
SFCI/CGU/PR	Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União
SGEP	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde

SIA/SUS	Sistema de Informação Ambulatorial
Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
Siass	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor.
Siconv	Sistema de Convênios
Siscomex	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SISP	Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação
SLTI	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação
SLU	Serviço de Limpeza Urbana do Distrito Federal
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Spads	Subcomissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa
SPIUnet	Sistema de Gestão dos Imóveis de Uso Especial da União
SPO/MS	Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde
SPU	Secretaria do Patrimônio da União
SRF	Secretaria da Receita Federal
STN/MF	Secretaria do Tesouro Nacional
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Termos Aditivos
TAC	Termo de Ajuste de Conduta
TC	Termos de Cooperação
TED	Termo de Execução Descentralizada
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
TI	Tecnologia da Informação
TIC	Tecnologia da Informação e Comunicação
UG	Unidades Gestoras
UGC	Unidades Gestoras de Controle
UNODC	Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime
UPC	Unidade Prestadora da Conta
Vigipós	Vigilância Pós-uso/Pós-comercialização
VPD	Variações Patrimoniais Diminutivas

Lista de Quadros

Quadro 1.4.1 – Informações sobre unidades ou subunidades estratégicas	33
Quadro 2.1.1.2 – Carteira de Projetos Estratégicos Anvisa	39
Quadro 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos de Monitoramento Utilizados.....	42
Quadro 2.3.4.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores	46
Quadro 2.3.5.1.1 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios ..	47
Quadro 2.3.5.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ nas Modalidades de Convênio, Contratos de Repasse e Instrumentos Congêneres.....	47
Quadro 2.3.5.3.1 – Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão	48
Quadro 2.3.5.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos	48
Quadro 2.3.7.1.1 - Despesas Totais por Modalidade de Contratação	58
Quadro 2.3.8.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede.....	59
Quadro 2.3.8.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados	60
Quadro 2.3.8.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede	60
Quadro 2.3.8.2.2 - Utilização de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados	61
Quadro 2.3.8.3.1 - Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência - Anvisa Sede.....	62
Quadro 3.6.1.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores.....	98
Quadro 4.1.1 - Distribuição de Vacâncias por Cargos	103
Quadro 4.1.2.1 – Quadro de Despesas do Pessoal	104
Quadro 4.1.4.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços Não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede	106
Quadro 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Anvisa Sede - Contrato 08/2014	111
Quadro 4.2.1.2 – Frota de Veículos – Anvisa Sede - Contrato 26/2017	112
Quadro 4.2.1.3 - Quantidades de Quilômetros Rodados em 2017 e valores Pagos e as Médias dos Veículos	113
Quadro 4.2.1.4 – Frota de Veículos – Demais Unidades Gestoras	116
Quadro 4.2.2 – Desfazimento/Doações de Veículos – Demais Unidades Gestoras	117
Quadro 4.2.3.1 – Distribuição geográfica dos imóveis da União – Anvisa Sede	118
Quadro 4.2.5.1 – Unidades Gestoras que Locam Imóveis de Terceiros.....	120
Quadro 4.2.6.1 – Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim – Demais Unidades Gestoras	120
Quadro 4.5.1.1 – Piso Fixo de Visa – Finlacen - Visa - Definido na Portaria GM/MS nº 3.271/2007	127
Quadro 4.5.1.2 - Portarias do PF-Visa/2017	127
Quadro 4.5.1.3 - Portarias do PV - Visa/2017	128
Quadro 4.5.1.4 - Representação do Monitoramento em Relação ao Sistema SIA/SUS.....	129
Quadro 5.1.2.1 - Demandas Recebidas na Ouvidoria por Canais de Acesso	131
Quadro 5.2.1 – Serviços de Atendimento Anvisa - 2018	140
Quadro 5.4.4.2.1 – Rotinas Sistematizadas para Gestão do Estoque Regulatório que devem ser implementadas até 2018	156
Quadro 5.4.5.2 – Editais Publicados e os Sistemas Utilizados para Recebimento das Participações	163
Quadro 6.3.1 - Programas e Objetivos Selecionados para Compor a PCPR e os Respectivos Órgãos Responsáveis	173
Quadro 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações	175
Quadro 7.1.2 - Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações	175
Quadro 7.3.1 - Medidas adotadas para apuração e ressarcimento de danos ao Erário	179
Quadro 7.3.2 - Informações de ocorrências durante o exercício financeiro de 2017: TCE interrompidas por Decisão Judicial	179
Quadro 7.6.1 – Despesas com Publicidade	180

Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas Anvisa	182
Quadro 2.3.1.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS.....	187
Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa.....	190
Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados	191
Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras.....	193
Quadro 5.1.3.1 – Audiências Públicas Realizadas em 2017	211
Quadro 5.4.3.1 – Relação de RAPS Concluídos e Publicados em 2017	213
Quadro 5.4.5.1 – Consultas Públicas e Quantitativos de Participantes	215
Quadro 5.4.5.1.1 – Consultas Públicas, Atos Normativos e Dados Quantitativos do Indicador de Transparência Ativa.....	217

Lista de Figuras

Figura 1.4.1 – Organograma	32
Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019	38
Figura 2.1.1.2 – Modelo de Painel de Contribuição das Unidades da Anvisa	39
Figura 2.1.2.1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa	40
Figura 2.1.2.2 – Rito de Monitoramento do Planejamento Estratégico Anvisa 2016 - 2019	41
Figura 2.2.1.1 – Interface do e-Car	43
Figura 2.2.1.2 – Sistemática de Monitoramento dos Resultados Estratégicos do PPA, PNS e PE-MS	43
Figura 3.4.1 – Relatório de Procedimentos Instaurados.....	91
Figura 3.4.2 – Relatório de Procedimentos de apuração e Responsabilidade de Empresa.....	91
Figura 4.1.1.1 – Força de Trabalho da UPC.....	100
Figura 4.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva.....	100
Figura 4.1.1.3 – Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UPC	100
Figura 4.1.1.4 – Comparativo de Pessoal Existente e Necessário.....	101
Figura 4.1.1.5 – Previsão de Aposentadoria para os Próximos Anos.....	102
Figura 4.2.1.1 – Estima de Gastos Anuais – Anvisa Sede - Contrato 27/2017	114
Figura 5.3.1 – Planilha de Cálculos do Índice da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa.....	142
Figura 5.4.2.1 – Gráfico de Percentual de Execução da AR 2015-2016.....	145
Figura 5.4.2.2 – Ciclo PDCA da AR 2017-2020.....	145
Figura 5.4.2.2 – Participação de Agentes Internos e Externos na Construção da AR 2017-2020.....	146
Figura 5.4.2.3 – Resultado da Matriz GUT da AR 2017-2020	147
Figura 5.4.3.1.1 – Indicadores Avaliados pela Ferramenta de AIR nível 1	152
Figura 5.4.4.1 – Quantidade de normas passíveis de compilação e compiladas em 18/01/2017	155
Figura 5.4.4.2 – Quantidade de normas passíveis de compilação e compiladas em 31/12/2017	155
Figura 5.4.4.2.1 – Processo de priorização de Temas da AR 2017/2020.....	158
Figura 5.4.4.2.2 – Localização da Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório da Anvisa na Página de Legislação	159
Figura 5.4.4.2.3 – Localização da Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório da Anvisa na Página AR 2017-2020	159
Figura 5.4.4.2.2.1 – Página de Regulamentação na Nova Intravisa	162
Figura 2.2.3.1 – Ficha de Monitoramento do PE-Anvisa.....	185

Lista de Gráficos

Gráfico 2.6.1.1 - Série Histórica de Alcance da Avaliação de Desempenho Institucional – ADI.....	72
Gráfico 5.1.2.1 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos.....	132
Gráfico 5.1.2.2 – Natureza Demandas Geral 2016/2017.....	133
Gráfico 5.1.2.3 – Natureza Demandas Anvisa 2016/2017	134
Gráfico 5.1.2.4 – Tratamento de Demandas.....	134
Gráfico 5.1.2.5 – Demandas por Competência – 2015 a 2017	135
Gráfico 5.1.2.7 – Natureza Demandas Pessoa Jurídica – 2015 a 2017	135
Gráfico 5.1.2.8 - Perfil Demandantes 2017.....	136
Gráfico 5.1.3.1 - Proposições Legislativas.....	136
Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas.....	137
Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas.....	137
Gráfico 5.3.1 – Evolução do Indicador de Pesquisa de Satisfação da Qualidade de Respostas da Anvisa.....	141
Gráfico 5.4.5.1 – Série Históricas de Audiências Públicas na Anvisa (2007 a 2017).....	163

Lista de Tabelas

Tabela 2.3.6.1 - Demonstrativo da Previsão e Realização das Principais Receitas (Em R\$ Mil)	55
Tabela 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade.....	67
Tabela 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00).....	68
Tabela 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva (R\$ 1,00)	69
Tabela 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário	70
Tabela 3.3.4.1 – Relação dos profissionais da auditoria interna	87
Tabela 4.1.4.2.1 – Quantitativo de Estudantes no Programa de Estágio da Anvisa	108
Tabela 7.1.3 Acórdãos – Julgamento de Contas da Anvisa em Aberto.....	176
Tabela 4.3 – Projetos de Tecnologia da Informação no Período.....	201
Tabela 4.1.5.1 - Lista de Prestadores de Serviço por Produto contratados pelo TC64/Opas	206
Tabela 4.3.1 – Sistemas declarados estratégicos	209

Lista de Anexos e Apêndices

ANEXO I – Quadros, Figuras, Gráficos e Tabelas	182
ANEXO II – Declarações de Integridade.....	231
ANEXO III – Demonstrações Contábeis e suas Notas Explicativas.....	247
ANEXO IV – Documentos	302

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	17
1. VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS.....	19
1.1 <i>Finalidade e Competências</i>	19
1.2 <i>Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento do Órgão ou da Entidade</i>	22
1.2.1 Norma de Criação e Alteração da Anvisa.....	22
1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa.....	22
1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa.....	23
1.3 <i>Ambiente de Atuação</i>	29
1.4 <i>Organograma</i>	31
1.5 <i>Macroprocessos Finalísticos</i>	34
2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E RESULTADOS.....	36
2.1 <i>Planejamento Organizacional</i>	36
2.1.1 Descrição Sintética dos Objetivos do Exercício.....	36
2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico.....	39
2.1.3 Vinculação dos Planos da Unidade com as Competências Institucionais e Outros Planos.....	41
2.2 <i>Formas e Instrumentos de Monitoramento da Execução e dos Resultados dos Planos</i>	42
2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde.....	42
2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde.....	43
2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa.....	44
2.3 <i>Desempenho Orçamentário</i>	45
2.3.1 Execução Física e Financeira das Ações da Lei Orçamentária Anual de Responsabilidade da Unidade.....	45
2.3.2 Fatores Intervenientes no Desempenho Orçamentário.....	45
2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento.....	45
2.3.4 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores.....	46
2.3.5 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos.....	47
2.3.5.5 Informações sobre os Termos de Cooperação Firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS).....	49
2.3.6 Informações sobre a Realização das Receitas.....	55
2.3.7 Informações sobre a Execução das Despesas.....	58
2.3.8 Suprimento de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal.....	59
2.4 <i>Desempenho Operacional</i>	62
2.4.1 Contrato de Gestão.....	63
2.5 <i>Gestão das Multas Aplicadas em Decorrência da Atividade de Fiscalização</i>	63
2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento.....	63
2.5.2 Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada.....	65

2.5.3	Indicação da Área Responsável pela Cobrança e pela Inclusão dos Inadimplentes no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) e na Dívida Ativa.....	65
2.5.4	Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas.....	65
2.6	<i>Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho</i>	72
2.6.1	Avaliação de Desempenho Institucional.....	72
3.	GOVERNANÇA, GESTÃO DE RISCOS E CONTROLES INTERNOS.....	74
3.1	<i>Descrição das Estruturas de Governança</i>	74
3.1.1	Auditoria Interna.....	74
3.1.2	Conselho Consultivo.....	74
3.1.3	Comissão para elaborar propostas de Plano de Integridade e acompanhar e monitorar o Programa de Integridade no âmbito da Anvisa.....	74
3.1.4	Corregedoria.....	75
3.1.5	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.....	76
3.1.6	Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde.....	76
3.1.7	Comissão de Ética.....	77
3.1.8	Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas.....	78
3.1.9	Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD).....	78
3.1.10	Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA).....	78
3.1.11	Comissão Científica da Anvisa.....	79
3.1.12	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos.....	79
3.1.13	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa.....	79
3.1.14	Comitê Editorial da Anvisa.....	80
3.1.15	Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação.....	80
3.1.16	Grupo de Trabalho de Status.....	81
3.1.17	Grupo de Trabalho com o Objetivo de Realizar o Acompanhamento e o Gerenciamento da Implementação do Conjunto de Propostas Definidas no Relatório Final do GTI-OPME....	81
3.1.18	Comitê Gestor da Estratégia.....	81
3.1.19	Grupo de Trabalho com o objetivo de discutir, propor e implementar medidas que visem ampliar a participação da Agência Nacional de Vigilância – Anvisa na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - 1ªCNVS.....	82
3.1.20	Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental - CAIFE/SNCM (Rastreabilidade) com o objetivo de apoiar a Anvisa na implantação e execução da Fase Experimental do SNCM.....	83
3.1.21	Comissão Executiva para apoiar a Diretoria de Gestão Institucional na coordenação e no acompanhamento da implantação do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias no âmbito da Anvisa como parte da estratégia de fortalecimento e modernização da gestão.....	83
3.1.22	Grupo de Trabalho para elaborar proposta de escopo de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e qualificação das ações de vigilância sanitária.....	84
3.2	<i>Informações sobre os Dirigentes e Colegiados</i>	84
3.3	<i>Atuação da Unidade de Auditoria Interna</i>	85
3.3.1	Indicação do Estatuto ou Normas que Regulam a Atuação da Auditoria Interna.....	85
3.3.2	Elementos que Caracterizam a Independência e Objetividade da Unidade de Auditoria Interna.....	86

3.3.3	Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central e às Unidades Descentralizadas...	86
3.3.4	Estruturação da Unidade de Auditoria Interna.....	86
3.3.5	Informações sobre como se Certifica de que a Alta Gerência Toma Conhecimento das Recomendações Feitas pela Auditoria Interna e Assume, se for o Caso, os Riscos pela Não Implementação de Tais Recomendações.....	87
3.3.6	Descrição da Sistemática de Comunicação à Alta Gerência, ao Conselho de Administração e ao Comitê de Auditoria, quando Houver, sobre Riscos Considerados Elevados Decorrentes da Não Implementação das Recomendações da Auditoria Interna pela Alta Gerência	88
3.3.7	Alterações da Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria	89
3.4	<i>Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos</i>	89
3.5	<i>Gestão de Risco e Controles Internos</i>	91
3.6	<i>Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados</i>	98
3.6.1	Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria e de Conselhos.....	98
3.6.2	Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores	99
3.7	<i>Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada</i>	99
4.	ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO	100
4.1	<i>Gestão de Pessoas</i>	100
4.1.1	Estrutura de Pessoal da Unidade	100
4.1.2	Demonstrativo das Despesas com Pessoal	104
4.1.3	Gestão de Riscos Relacionados ao Pessoal	105
4.1.4	Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários.....	106
4.1.5	Contratação de Consultores com Base em Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais	108
4.2	<i>Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura</i>	110
4.2.1	Gestão da Frota de Veículos.....	110
	Anvisa Sede	110
4.2.2	Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições	116
4.2.3	Gestão de Patrimônio Imobiliário da União.....	117
4.2.4	Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas	119
4.2.5	Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros	119
4.2.6	Informações sobre as Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim	120
4.3	<i>Gestão da Tecnologia da Informação</i>	121
4.3.1	Principais Sistemas de Informações	124
4.3.2	Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti) e sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).....	124
4.4	<i>Gestão Ambiental e Sustentabilidade</i>	125
4.4.1	Adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens e na contratação de serviços ou obras	125
4.5	<i>Gestão de Fundos e de Programas</i>	126
4.5.1	Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade.....	126
5.	RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE	130

5.1 Canais de Acesso do Cidadão.....	130
5.1.1 Atendimento ao Público	130
5.1.2 Ouvidoria.....	130
5.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo.....	136
5.2 Carta de Serviços ao Cidadão	138
5.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários	140
5.4 Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade..	143
5.4.1 Portal Anvisa	143
5.4.2 Agenda Regulatória.....	144
5.4.3 Modelos de Atuação Regulatória e Processos de Regulamentação e Análise de Impacto Regulatório (AIR)	150
5.4.4 Gestão do Estoque Regulatório	153
5.4.5 Participação dos Agentes Envolvidos nos Processos de Regulação	162
5.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações	166
6. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS.....	170
6.1 Desempenho Financeiro do Exercício	170
6.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos.....	170
6.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade.....	172
6.4 Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas.....	174
7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE.....	175
7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU.....	175
7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno	178
7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário	179
7.4 Demonstração da conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o disposto no art. 5º da Lei 8.666/1993	180
7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento	180
7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda.....	180

APRESENTAÇÃO

Este Relatório de Gestão apresenta o desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no ano de 2017 com o intuito de informar aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade em geral sobre a atuação da agência no referido ano.

O documento está estruturado em capítulos específicos, conforme determinado na Decisão Normativa – TCU nº 163, de 6 de dezembro de 2017.

O primeiro capítulo traz a visão geral da Unidade Prestadora de Contas (UPA), com a identificação da Agência, sua finalidade e sua competência, suas normas e regulamentos de criação, alteração e funcionamento, descrição do seu ambiente de atuação, seu organograma e seus macroprocessos finalísticos.

O segundo capítulo detalha o planejamento organizacional e resultados da instituição, com a descrição dos objetivos e das metas estipuladas para o exercício de 2017 nos diversos instrumentos de gestão do governo federal. Este capítulo também apresenta a programação e a execução das despesas orçamentárias, a execução das transferências de recursos, além de informações sobre os termos de cooperação firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), suprimentos de fundos e sobre a gestão das multas aplicadas.

O terceiro capítulo apresenta a estrutura de governança, gestão de riscos e controles internos, com a descrição sobre os dirigentes e os colegiados, sobre a atuação da unidade de auditoria interna e sobre o sistema de correção.

O capítulo quatro aborda as áreas especiais da gestão, quais sejam: a gestão de pessoas, do patrimônio e da infraestrutura, a tecnologia da informação, a gestão ambiental e a sustentabilidade, bem como apresenta informações dos fundos e de programas na gestão da unidade.

O capítulo cinco apresenta a evolução do relacionamento da Agência com a sociedade, os canais de acesso disponíveis ao cidadão e informa como realiza a aferição do grau de satisfação dos cidadãos-usuários da Agência, os mecanismos de transparência utilizados, como é incentivada a participação cidadã nos processos decisórios e as medidas adotadas pela Anvisa para garantir a acessibilidade aos produtos, serviços e instalações pelos cidadãos-usuários.

O capítulo seis aborda o desempenho financeiro e as informações contábeis da instituição. Finalizando o relatório, em seu capítulo sete, constam informações sobre a conformidade da gestão e as demandas de órgãos de controle.

Finalizando o relatório, em seu capítulo sete, constam informações sobre a conformidade da gestão e as demandas de órgãos de controle.

A seguir, são citados os itens que constavam nas orientações publicadas no sistema e-Contas e que não foram respondidos pela Anvisa porque não se aplicam à realidade da UPC ou porque não possuem conteúdo a ser declarado no exercício.

Capítulo	Item	Justificativa
Capítulo 2	<i>2.3.1.2 Ações não Previstas na LOA do Exercício – Restos a Pagar não Processados – OFSS</i>	Não há inscrição em restos a pagar não processados relativo a ações não previstas na LOA 2017.
Capítulo 2	<i>2.3.1.3 Ações – Orçamento de Investimentos – OI</i>	Não se aplica à Anvisa, nos termos do inciso III, do Artigo 1º da Lei nº 12.798/2013, o orçamento de investimento é aquele “das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detém a maioria do capital social com direito a voto”.
Capítulo 2	<i>2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respeito Crédito Autorizado no Orçamento</i>	Não foram assumidas obrigações sem respectivo crédito orçamentário ou recurso financeiro autorizado no Orçamento.
Capítulo 2	<i>2.3.5.3 Visão Gerencial da Análise das Contas Prestadas</i>	Não houve atrasos na análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos.
Capítulo 3	<i>3.6.2 Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores</i>	Não se aplica.

Mediante este instrumento de gestão, a Anvisa divulga os principais resultados alcançados em 2017, dá transparência aos projetos previstos na revisão no planejamento estratégico da instituição para 2016-2019, ao desenvolvimento do Contrato de Gestão e ao desempenho institucional monitorado no período.

Divulga, dentre outras informações que são relevantes para a sociedade, como atuou para desenvolver ajustes e novas práticas de trabalho para obter o resultado esperado com a promulgação da Lei 13.411, de 28/12/2016, que altera os prazos para manifestação sobre os registros de medicamentos e produtos para a saúde a partir de março de 2017.

Este relatório de gestão torna pública, mais uma vez, e de forma inequívoca, a preocupação dos gestores e diretores da agência em conduzir e direcionar os recursos financeiros para atingir os resultados esperados e destacados como metas prioritizadas no planejamento estratégico da instituição. Muito mais do que uma prestação de contas, as informações aqui registradas exaltam a seriedade e o compromisso da Anvisa em atuar com transparência e responsabilidade, seja com os gastos públicos sob sua responsabilidade como agência reguladora, seja para dar ênfase à sua missão de proteger e promover a saúde da população brasileira.

1. VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS

1.1 Finalidade e Competências

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial¹, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por missão institucional “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

Sua visão de futuro é “Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente”.

Os valores organizacionais da Anvisa são:

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde e é supervisionada por meio de Contrato de Gestão. No âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2016-2019, a Anvisa está inserida na diretriz “Garantia de acesso universal aos serviços de atenção básica e especializada em saúde, com foco na integralidade e qualidade do atendimento e no fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS”.

A Anvisa integra e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O SNVS é definido como um conjunto de ações executadas por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, conforme estabelecido pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Assim como em outras áreas temáticas do SUS, as diretrizes nacionais da vigilância sanitária são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as pactuações quanto à gestão desse campo são construídas em fóruns de secretários de saúde, tais como: Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e seu Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde (GT-VS) e Subgrupo de Vigilância Sanitária (GT-Visa); Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR). Além dos espaços formais do SUS, a Anvisa conta com um Conselho Consultivo e com Câmaras Setoriais, que serão descritos adiante nos capítulos referentes às estruturas de governança e ao relacionamento com a sociedade.

A competência da União, no âmbito do SNVS, é exercida de modo compartilhado pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com esse sistema. Segundo o artigo 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à União:

¹ A natureza de autarquia especial da Agência tem as seguintes características, segundo o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 9.742/1999: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

- I - definir a Política Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios.

Além das competências da União no SNVS, a Lei nº 9.782/1999 também define que cabe à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

- coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica [art. 5º da Lei nº 6.437, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998];
- administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária [art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999];
- autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999];
- anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999];
- conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- promover a revisão e a atualização periódica da Farmacopeia Brasileira;
- manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

- monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o SNVS, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- autuar e aplicar as penalidades previstas em lei; e
- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência são:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;
- serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes;
- instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitários, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

A Anvisa atua, então, desde o registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades realizadas após a comercialização e o uso desses produtos, por meio de monitoramentos, fiscalizações, atendimento de denúncias, entre outros. Somam-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, cuja responsabilidade é o controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte em portos, aeroportos e fronteiras, na importação de produtos, bem como na proteção à saúde do viajante. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

Além disso, a Agência tem participado de discussões sobre questões de impacto mundial relacionadas à segurança e ao risco sanitário, em fóruns internacionais, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da capacidade para a segurança de consumo – evitando o ingresso de produtos inseguros nos mercados –, bem como de proporcionar o fortalecimento desta capacidade em âmbito local.

Diante de tantos desafios e para promover e proteger a saúde no Brasil, a Anvisa busca a constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança e qualidade dos produtos e serviços sob sua responsabilidade, atuando na revisão ou aprimoramento das ferramentas existentes, em especial os instrumentos legais, bem como fortalecendo a interação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com órgãos relacionados à defesa do consumidor e à saúde.

1.2 Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento do Órgão ou da Entidade

1.2.1 Norma de Criação e Alteração da Anvisa

- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Lei nº 13.410, 28/12/2016 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- Lei nº 13.411, de 28/12/2016 - Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa

- Portaria Federal MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, alterada pelas Resoluções – RDC nº 115, de 5 de outubro de 2016, RDC nº 134, de 26 de janeiro de 2017, RDC nº 141, de 1º de março de 2017, RDC nº 146, de 24 de março de 2017, RDC nº 154, de 28 de abril de 2017, RDC nº 165, de 14 de julho de 2017, Resolução – RDC nº 176, de 15 de setembro de 2017 e pela Resolução – RDC nº 202, de 26 de dezembro de 2017; sendo que a RDC nº 115/2016 fora tornada insubsistente pela Resolução – RDC nº 116, de 7 de outubro de 2016, e a RDC nº 141/2017 revogada pela Resolução – RDC nº 146, de 24 de março de 2017.
- Portaria Anvisa nº 791, de 28 de maio de 2012 – Institui os procedimentos para nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados no âmbito da Anvisa.

1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa

- Guia nº 11, versão 1, de 29/11/2017: Guia para estudos comparativos com azacitidina;
- Guia nº 10, versão 1, de 30/08/2017: Guia para tratamento estatístico da validação analítica;
- Guia nº 7, versão 2, de 19/07/2017: Guia para elaboração de Arquivos Mestres de Plantas - AMP (Site Master File - SMF);
- Guia nº 1, versão 2, de 30/06/2017: Guia para Elaboração do Relatório Sumário de Validação de Processo de Fabricação de Medicamentos;
- Guia nº 9, versão 1, de 10/05/2017: Guia sobre Revisão Periódica de Produtos;
- Guia nº 8, versão 1, de 08/05/2017: Guia de Investigação de Resultados Fora de Especificação;
- Guia nº 2, versão 2, de 11/04/2017: Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos;
- Guia nº 7, versão 1, de 30/01/2017: Guia para elaboração de Arquivos Mestres de Plantas - AMP (Site Master File - SMF);
- Guia nº 6, versão 2, de 11/01/2017: Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015.
- Portaria Conjunta nº 2, de 20/10/2017: Constitui Grupo de Articulação Interinstitucional (GAI), com o objetivo de analisar e sugerir mecanismos, procedimentos e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com vistas ao cumprimento do disposto no art.229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências.
- Portaria Nº 1.962, de 27/11/2017: Institui Grupo de Trabalho com o objetivo,de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME.
- Portaria nº 1.856, de 07/11/2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, II do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Instituir a Câmara Técnica de Farmacovigilância, definir suas atribuições, competências e sua composição, que passa a ser regida nos termos desta Portaria.
- Portaria nº 1.140, de 14/08/2017: Prorroga e amplia a experiência-piloto de teletrabalho na área de Gestão, nos termos da Portaria nº 577/ANVISA, de 4 de abril de 2017.
- Portaria nº 1.139, de 14/08/2017: Prorroga e amplia a experiência-piloto de teletrabalho no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, nos termos da Portaria nº 2.170, de 25 de novembro de 2016.
- Portaria nº 1.260, de 27/07/2017: Institui no âmbito da Anvisa o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá outras providências.
- Portaria nº 1.173, de 14/07/2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
Art. 1º Apresentar o resultado da avaliação de cumprimento das metas de desempenho institucional, por meio Índice de Desempenho Institucional Médio - IDIM, aferido com base na média aritmética dos índices de desempenho de cada meta definida e obtido a partir do grau de alcance das respectivas metas, medido em pontuação de zero a cem pontos.
- Portaria nº 1.065, de 29/06/2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art.54, III, § 3º, aliado ao

art. 52, I, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Designar os coordenadores, titular e suplente, dos Comitês Técnicos Regulatórios (CTR) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Portaria nº 1.064, de 29/06/ 2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art.54, III, § 3º, aliado ao art. 52, I, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61,de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Atualizar a composição dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) para acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos e produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil,de medicamentos ou produtos para saúde de interesse do Sistema Único de Saúde, na forma do Anexo desta Portaria.
- Portaria nº 1.052, de 27/06/2017: Revoga as Portarias nº 176 e nº 177, de 10 de fevereiro de 2014.
- Portaria nº 900, de 31/03/2017: Dispõe sobre a implantação e o funcionamento do Sistema Eletrônico de Informações - SEI no Ministério da Saúde.
- Portaria nº 768, de 16/05/2017: Altera o Art. 3º da Portaria nº 1.977, de 26 de outubro de 2016, que instituiu o Grupo de Trabalho com o objetivo de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME.
- Portaria nº 755, de 09/05/2017: O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de elaborar a proposta de regulamento sobre a Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002.
- Portaria nº 702, de 02/05/2017: A Gerente-Geral de Gestão de Pessoas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, e em conformidade com a delegação de competência outorgada pela Portaria nº 1.596,publicada no DOU de 9 de agosto de 2016, resolve: Art. 1º Dar publicidade aos resultados alcançados no projeto-piloto de teletrabalho, regulamentado por meio da Portaria Anvisa nº 2.170, de 25 de novembro de 2016, atendendo ao disposto no §6º do art. 6º do Decreto 1.590, de 10 de agosto de 1995.
- Portaria nº 682, de 26/04/2017: O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.497, de 11 de agosto de 2016, tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao que dispõe o art. 52, IV, §1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho (GT) no âmbito da ANVISA com o objetivo de definir um cronograma de implementação das atividades necessárias à adequação das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares a categoria de medicamentos.
- Portaria nº 666, de 24/04/2017: Institui Comissão para elaborar propostas de Plano de Integridade e acompanhar e monitorar o Programa de Integridade no âmbito da Anvisa.
- Portaria nº 610, de 11/04/2017: Prorroga e amplia a experiência-piloto de teletrabalho, nos termos da Portaria nº 2.170, de 25 de novembro de 2016.
- Portaria nº 577, de 04/04/2017: Regulamenta a experiência-piloto de teletrabalho na área de Gestão, a ser realizada na Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
- Portaria nº 384, de 08/03/2017: O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, e o art. 54, III, § 1º e § 3º do Regimento

Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 2º da Portaria nº 856, de 8 de abril de 2016, resolve: Art. 1º Delegar ao Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco competência específica.

- Portaria nº 383, de 08/03/2017: O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, e o art. 54, III, § 1º e § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e tendo em vista o disposto nos Art. 12 e 14, §1º da Lei nº9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 2º da Portaria nº 856, de 8 de abril de 2016, resolve: Art. 1º Delegar ao Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde competência específica.
- Portaria nº 293, de 22/02/2017: Aprova o Plano Diretor de Tecnologia da Informação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 2017 - 2018.
- Portaria nº 263, de 16/02/2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art.54, III, §3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista a deliberação da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública- 002/2017, realizada em 24 de janeiro de 2017, resolve: Art. 1º Prorrogar até 31 de março de 2017 o prazo final para a conclusão das atividades do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 1.458, de 30 de novembro de 2015.
- Portaria nº 243, de 10/02/2017: O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 44 IV, aliado ao 54, III,§3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Delegar à Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, por 1 (um) ano, competência para expedir Ofícios, à autoridades que tenham o seu mesmo nível hierárquico, no âmbito de suas atribuições.
- Portaria nº 211, de 06/02/2017: O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.497, de 11 de agosto de 2016, aliado aos arts. 47 IX, 54,III, §3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme deliberado em reunião da Diretoria Colegiada - Reunião Ordinária Interna - ROI 07, realizada em 1º de novembro de 2016, resolve: Art. 1º. Delegar, pelo período de 04 (quatro) anos, competência aos Diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para deliberação, de forma monocrática, quanto à realização de Consultas Públicas relacionadas à atualização de temas de "Atualização Periódica", previstos na Agenda Regulatória da Agência.
- Portaria nº 207, de 03/02/2017: Altera a Portaria nº 2.170, de 25 de novembro de 2016, que regulamenta a experiência-piloto de teletrabalho no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa.
- Portaria nº 34, de 13/01/2017: Dispõe sobre os procedimentos para a expedição, distribuição e uso da carteira de identidade funcional dos servidores públicos em exercício na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- Portaria nº 7, de 04/01/2017: O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art.54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve: Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho (GT) sobre protocolos de processamento de produtos para saúde.

- Portaria nº 2.500, de 28/09/2017: Dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde.
- RDC nº 134, de 27/01/2017: Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU Nº 25 de 5 de fevereiro de 2016, pag. 67 a 92 que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC nº 135, de 09/02/2017: Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.
- RDC nº 136, de 09/02/2017: Estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.
- RDC nº 137, de 09/02/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 7, de 24 de fevereiro de 2010.
- RDC nº 138, de 09/02/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 18 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, para alterar os LMT da micotoxina deoxinivalenol (DON) em trigo e produtos de trigo prontos para oferta ao consumidor e os prazos para sua aplicação.
- RDC nº 139, de 10/02/2017: Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à migração das lágrimas artificiais e lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015.
- RDC nº 140, de 24/02/2017: Define os Diretores responsáveis Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC nº 141, de 02/03/2017: Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC nº 142, de 20/03/2017: Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.
- RDC nº 143, de 20/03/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 144, de 20/03/2017: Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 01/2015 e nº 127/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC nº 145, de 22/03/2017: Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.
- RDC nº 146, de 27/03/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 147, de 29/03/2017: Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, e a Instrução Normativa - IN nº 03, de 16 de julho de 2014.
- RDC nº 148, de 29/03/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC nº 149, de 30/03/2017: Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos e dá outras disposições.
- RDC nº 150, de 17/04/2017: Dispõe sobre o enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico.

- IN nº 15, de 17/04/2017: Dispõe sobre os procedimentos para avaliação de aditivos aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.
- RDC nº 151, de 24/04/2017: Dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.
- RDC nº 152, de 27/04/2017: Prorroga o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014.
- RDC nº 153, de 27/04/2017: Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- IN nº 16, de 27/04/2017: Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário
- RDC nº 154, de 02/05/2017: Altera a RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 155, de 08/05/2017: Altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre as farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro.
- RDC nº 156, de 08/05/2017: Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC nº 157, de 15/05/2017: Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
- RDC nº 158, de 15/05/2017: Define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC nº 159, de 05/06/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 160, de 08/06/2017: Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.
- RDC nº 161, de 09/06/2017: Define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC nº 162, de 16/06/2017: Altera a Resolução - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.
- RDC nº 163, de 16/06/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 11, de 13 de março de 2014.
- INC nº 1, de 29/06/2017: Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura (Revogação da Resolução GMC Nº 14/95).
- RDC nº 164, de 04/07/2017: Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 156/2017, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC nº 165, de 17/07/2017: Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 166, de 25/07/2017: Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- RDC nº 167, de 25/07/2017: Dispõe sobre a aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

- RDC nº 168, de 10/08/2017: Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº 01, de 12 de abril de 2017.
- RDC nº 169, de 17/08/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 170, de 17/08/2017: Altera a Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil, para incluir a permissão de uso de outros ingredientes alimentares.
- RDC nº 171, de 24/08/2017: Revisa a aplicabilidade da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, para alterações pós-registro e os prazos desta Resolução para produtos já registrados.
- IN nº 17, de 28/08/2017: Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.
- IN nº 18, de 28/08/2017: Dispõe sobre a listagem dos programas assistências do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
- IN nº 19, de 28/08/2017: Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.
- RDC nº 172, de 12/09/2017: Dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.
- RDC nº 173, de 18/09/2017: Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia
- RDC nº 174, de 18/09/2017: Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa.
- RDC nº 175, de 19/09/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 176, de 19/09/2017: Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 177, de 22/09/2017: Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.
- RDC nº 178, de 28/09/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 142, de 17 de março de 2017
- RDC nº 179, de 02/10/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e dá outras providências.
- IN nº 20, de 03/10/2017: Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.
- IN nº 21, de 03/10/2017: Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação.
- RDC nº 180, de 28/09/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.
- RDC nº 181, de 13/10/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

- RDC nº 182, de 16/10/2017: Dispõe sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.
- RDC nº 183, de 19/10/2017: Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.
- RDC nº 184, de 19/10/2017: Dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.
- RDC nº 185, de 19/10/2017: Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.
- IN nº 22, de 24/10/2017: Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.
- RDC nº 186, de 25/10/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 187, de 09/11/2017: Dispõe sobre o registro de Soros Hiperimunes e dá outras providências.
- RDC nº 188, de 16/11/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 190, de 01/12/2017: Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.
- RDC nº 191, de 12/12/2017: Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.
- RDC nº 192, de 12/12/2017: Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 193, de 13/12/2017: Estabelece os Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, e dá outras providências.
- RDC nº 194, de 13/12/2017: Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados, e dá outras providências.
- RDC nº 195, de 15/12/2017: Dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco.
- RDC nº 196, de 26/12/2017: Altera a Resolução - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- RDC nº 197, de 28/12/2017: Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

1.3 Ambiente de Atuação

A vigilância sanitária é componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS) e, como tal, a Anvisa segue seus princípios e diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; regionalização; hierarquização e participação da comunidade. Conforme definido em seu

planejamento estratégico, sua missão é proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A atividade regulatória da Anvisa está relacionada a diversos segmentos da economia, tais como os serviços de saúde, a produção, a distribuição, o comércio e a prestação de serviços relacionados a alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos para a saúde em geral, agrotóxicos, tabaco, além do controle sanitário internacional, dentre outros.

Além disso, o caráter técnico-científico do objeto regulado (produtos, atividades, processos e ambientes que impliquem em risco à saúde) define a dinâmica e a necessidade de constante vigilância e atualização da regulamentação sanitária.

Dada a complexidade das ações de vigilância sanitária no Brasil, é cada vez mais exigida uma atuação regulatória efetiva e eficiente por parte da Agência, que perceba riscos e seja capaz de preveni-los, mas que também busque promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social.

A Anvisa tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a regulação sanitária no país, com foco na promoção da governança regulatória. Tal esforço envolve o aperfeiçoamento dos processos de trabalho, a ampliação dos canais de participação social e a promoção de maior transparência nos processos de regulamentação.

O aperfeiçoamento do marco regulatório da Anvisa pode ser considerado um dos pilares estruturantes para o cumprimento de sua missão institucional: proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Para proteger e promover a saúde da população brasileira, além desenvolver diversas ações com o objetivo de aprimorar a regulação sanitária no país, a Anvisa tem buscado constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança, qualidade e riscos dos produtos e serviços sob sua responsabilidade. A Anvisa atua desde o registro de produtos (antes de serem industrializados e expostos ao consumo), passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades de vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós), que permitam detectar, por meio de monitoramento, fiscalização e atendimento de denúncias, problemas relacionados ao uso de produtos e serviços relacionados à saúde e desencadear medidas que possibilitem interromper ou minimizar os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Somam-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos e fronteiras, cuja responsabilidade é garantir a proteção à saúde do viajante e o controle sanitário dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária. Como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deve manter permanente interação com os demais órgãos federais com os quais o campo da regulação sanitária faz interface e com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

1.4 Organograma

Em 2017, ocorreram seis alterações no processo de regimento interno, motivadas por ajustes na estrutura das unidades organizacionais.

O desenho organizacional da Anvisa, consta no Art. 4º, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, que aprovou e promulgou o Regimento Interno da Agência, conforme segue:

I - Diretoria Colegiada:

a) Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (Secol).

II - Diretorias:

a) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare).

b) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

c) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS).

d) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon).

e) Diretoria de Gestão Institucional (Diges).

III - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

a) Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip).

IV - Unidades Organizacionais Específicas:

a) Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).

b) Ouvidoria (Ouvid).

c) Corregedoria (Corge).

d) Auditoria Interna (Audit).

V - Unidades Executivas:

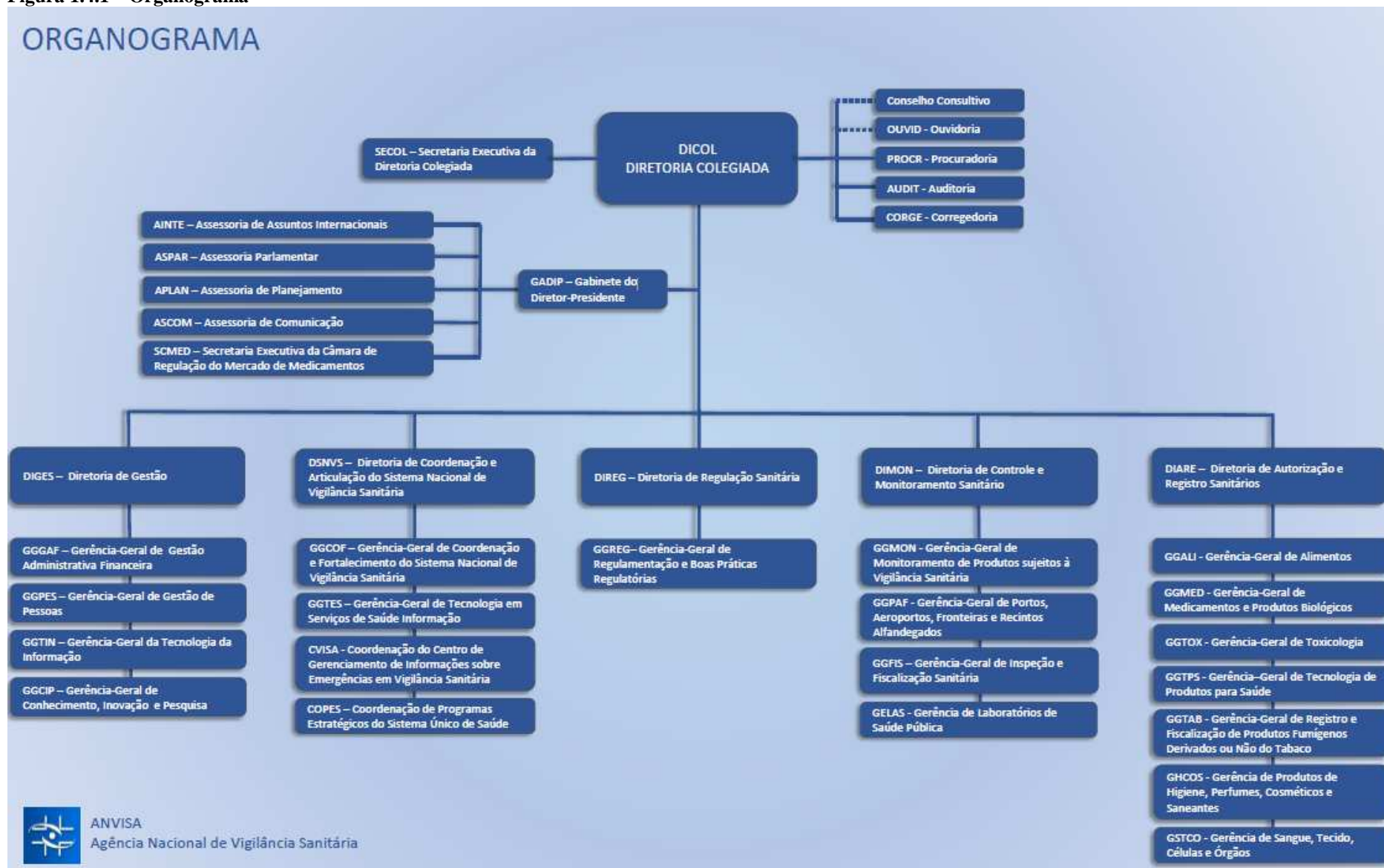
a) Gerências-Gerais.

b) Gerências.

c) Coordenações.

d) Postos.

Figura 1.4.1 – Organograma



Fonte: Site Anvisa (23/02/2018)

O Quadro 1.4.1 contém informações sobre as unidades estratégicas da gestão da Anvisa, suas principais competências, os titulares responsáveis e os respectivos períodos de atuação.

Quadro 1.4.1 – Informações sobre unidades ou subunidades estratégicas

Áreas/ Subunidades Estratégicas	Competências	Titular	Cargo	Período de Atuação
Diretoria de Gestão Institucional	Responsável pelas ações nas áreas de pessoal, orçamento e finanças, tecnologia da informação e planejamento institucional. Propõe e acompanha a execução das políticas de recursos humanos e de tecnologia da informação e a execução orçamentária das áreas. Mantém a Dicol informada sobre questões orçamentárias e assuntos relativos ao planejamento institucional.	Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor-Presidente	01/01/2017 a 31/12/2017
Diretoria de Regulação Sanitária	Responsável por garantir o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da Agência e pelo monitoramento de grupos internos para criação de normas, para realização de consultas e audiências públicas e para análises de impacto regulatório. Atua na regulação econômica de mercados.	Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor	01/01/2017 a 31/03/2017
		Renato Alencar Porto	Diretor	31/03/2017 a 31/12/2017
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	Responsável por atividades de registro, notificação de produtos e autorização de funcionamento de empresas. Atua para otimizar tempo de análise de processos e uniformizar procedimentos entre áreas e na definição de enquadramento de produtos e serviços não classificados.	Renato Alencar Porto	Diretor	01/01/2017 a 31/03/2017
		Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor	31/03/2017 a 31/12/2017

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	Responsável pelo monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, incluindo publicidade e propaganda. Acompanha dados de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e fiscalização (inclusive ações da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras), com vistas à uniformização de procedimentos de fiscalização, além de acompanhar a agenda referente aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.	Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho	Diretor	01/01/2017 a 11/05/2017
		Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor	15/05/2017 a 08/06/2017
		William Dib	Diretor	09/06/2017 a 31/12/2017
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Responsável pelo relacionamento com as entidades estaduais e municipais de vigilância sanitária. Desenvolve ações de descentralização, repasse de recursos, uniformização de procedimentos em geral, articulação com estados e municípios.	William Dib	Diretor	01/01/2017 a 08/06/2017
		Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor	09/06/2017 a 20/12/2017
		Alessandra Bastos Soares	Diretora	21/12/2017 a 31/12/2017

Fonte: GGPES e Aplan.

1.5 Macroprocessos Finalísticos

Os macroprocessos da Anvisa foram definidos durante a construção do Planejamento Estratégico 2016-2019, sendo dois voltados às entregas finalísticas (gestão de ações pré e pós-mercado) e um terceiro focado na gestão institucional (governança), descritos a seguir:

1) **Macroprocesso de Gestão de Ações Pré-Mercado:** referente aos processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços, bem como a regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Possui como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

2) **Macroprocesso de Gestão de Ações Pós-Mercado:** compreende o conjunto de processos que atestam que as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão sendo seguidas. Possui como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, bem como a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Assim, aborda atividades que são realizadas pela Agência, envolvendo produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

3) **Macroprocesso de Governança:** neste macroprocesso encontram-se todos os processos referentes ao suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E RESULTADOS

2.1 Planejamento Organizacional

O planejamento organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é baseado nos instrumentos de gestão do governo federal, tais como Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa.

2.1.1 Descrição Sintética dos Objetivos do Exercício

O Planejamento Estratégico da Anvisa para o período de 2016 a 2019, está alinhado com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como aos paradigmas de uma gestão pública contemporânea e voltada a resultados, estando a Agência, atualmente, empenhada em consolidar o processo de acompanhamento de sua gestão estratégica.

Para o novo ciclo de planejamento (2016 a 2019), foram definidos nove objetivos, divididos em duas perspectivas: objetivos de resultados e objetivos habilitadores.

Na perspectiva “Resultados”, encontram-se objetivos relacionados às atividades ligadas diretamente à missão e à visão da Anvisa, essenciais tanto para o seu posicionamento frente à sociedade quanto para a proteção e promoção da saúde da população, sem prejudicar o desenvolvimento econômico do país.

Na perspectiva "Habilitadora", encontram-se objetivos que permitirão um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos. Os objetivos desta perspectiva identificam os principais focos e esforços que a Agência deve considerar no horizonte 2016 - 2019, de forma a criar condições necessárias para que ocorram as entregas de valor à sociedade. Foi inserido também nessa perspectiva um objetivo relacionado à gestão e governança institucional, importante para o alinhamento institucional e o monitoramento organizacional, bem como para a aplicação adequada do orçamento da Agência. Por essa razão, são considerados objetivos habilitadores, uma vez que o seu alcance proporciona um ambiente mais favorável ao atingimento dos resultados desejados.

Objetivos de Resultados:

Objetivo Estratégico 1 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

Objetivo Estratégico 2 – Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.

Objetivos Habilitadores:

Objetivo Estratégico 3 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante à sua introdução no mercado.

Objetivo Estratégico 4 – Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

Objetivo Estratégico 5 – Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

Objetivo Estratégico 6 – Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

Objetivo Estratégico 7 – Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como a alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

Objetivo Estratégico 8 – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

Objetivo Estratégico 9 – Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes executivo e legislativo e do próprio setor regulado.

Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019



Fonte: Aplan/Gadip

Após a definição do mapa estratégico, foi pactuado um portfólio com 36 (trinta e seis) metas e 13 (treze) projetos estratégicos.

As metas estratégicas são essenciais e contribuem na avaliação da organização, pois permitem acompanhar a evolução dos resultados, identificar avanços e melhorias de qualidade, e corrigir eventuais problemas.

Para a consolidação da carteira de metas estratégicas, foi necessário sensibilizar as unidades organizacionais sobre os objetivos traçados, para que pudessem definir metas alinhadas aos objetivos do mapa estratégico.

Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas Anvisa – Anexo I, pág. 182

Com relação a carteira de projetos estratégicos, a Agência priorizou aqueles que contribuíssem mais diretamente para o alcance dos objetivos institucionais. Esses projetos são gerenciados pelas unidades correspondentes e acompanhados por toda a Agência, a fim de garantir o sucesso da estratégia.

Quadro 2.1.1.2 – Carteira de Projetos Estratégicos Anvisa

P1	Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.
P2	Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais.
P3	Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
P4	Fortalecimento do modelo de Vigipós.
P5	Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e estoque regulatório.
P6	Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.
P7	Desenvolvimento de um modelo de análise de riscos sanitários.
P8	Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde.
P9	Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória.
P10	Harmonização de atribuições, procedimentos e práticas do SNVS.
P11	Construção e implementação da agenda propositiva para a modernização e ampliação da efetividade do SNVS.
P12	Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência.
P13	Reestruturação do modelo de governança em TI.

Fonte: Aplan/Gadip

O mapa estratégico é desdobrado em Painéis de Contribuição, caracterizando-se com uma ferramenta que permite visualizar e identificar, de forma clara e direta, as iniciativas desenvolvidas pelas unidades, ao longo do período do planejamento, que contribuem para os resultados da organização.

Figura 2.1.1.2 – Modelo de Painel de Contribuição das Unidades da Anvisa



Fonte: Aplan/Gadip

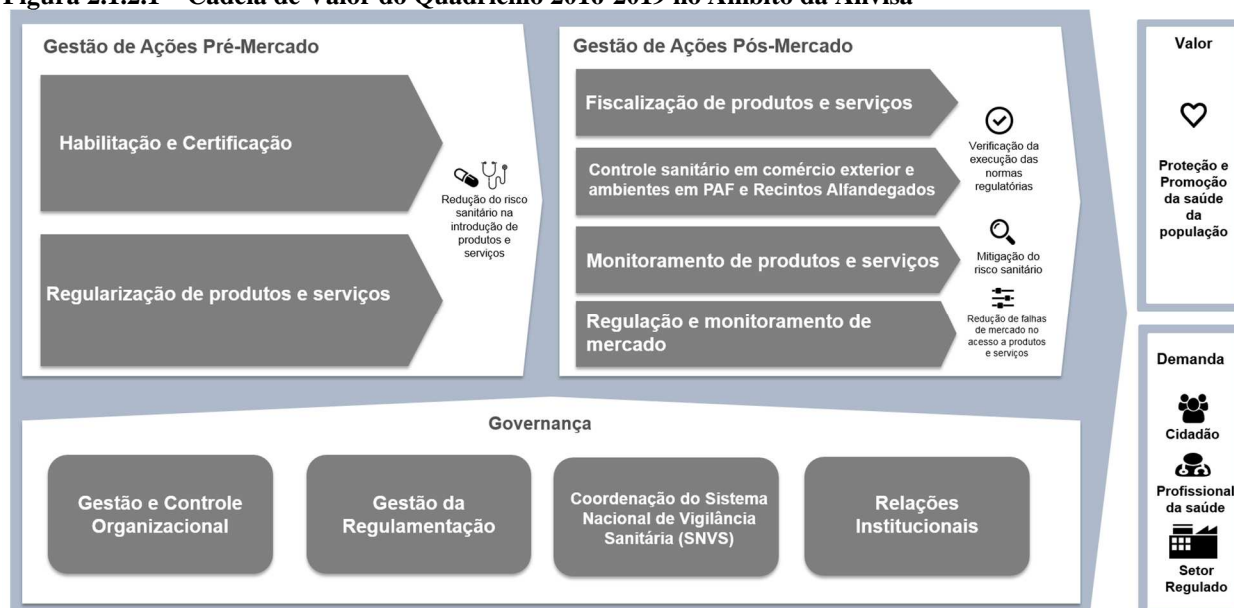
2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico

A estratégia é a grande direcionadora das políticas públicas e o meio para a geração de resultados concretos e de impacto junto à sociedade. O ciclo atual de Planejamento Estratégico tem como horizonte o período de 2016 a 2019, coincidindo com a vigência do Plano Plurianual (PPA) e do Plano Nacional de Saúde (PNS), o que promove a integração entre esses instrumentos e também fortalece o rito de monitoramento gerencial.

Entretanto, para se garantir o sucesso da execução do Planejamento Estratégico da Anvisa foi fundamental a elaboração de quatro etapas principais: diagnóstico, formulação, desdobramento e monitoramento.

O diagnóstico foi feito no final de 2015 e, com o resultado da análise de ambiente, uma nova Cadeia de Valor foi pensada para o ciclo de planejamento estratégico no período de 2016-2019 para a Agência, mais voltada ao delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais. A Cadeia de Valor foi segmentada em três macroprocessos, dois voltados a entregas finalísticas e um vocacionado às entregas de gestão da Agência: governança com suporte e direcionamento institucional; gestão de ações pré-mercado com pesquisa e desenvolvimento de produtos e serviços; e gestão de ações pós-mercado com normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Figura 2.1.2.1 – Cadeia de Valor do Quadrênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa



Fonte: Aplan/Gadip

Com o delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais apresentados na Cadeia de Valor, fruto da fase de diagnóstico, partiu-se para as etapas de formulação e desdobramento, que foram realizadas no primeiro semestre de 2016.

A etapa formulação teve o propósito de revisão dos objetivos estratégicos da Agência e a consequente construção de novo mapa estratégico. Para a sua elaboração, foi utilizada a metodologia *Balanced Scorecard* (BSC), adaptada à lógica de uma organização pública, a qual aborda a missão e a estratégia da instituição a partir de um conjunto de objetivos e indicadores que norteiam a gestão estratégica.

O desdobramento, terceira etapa, serviu para a definição das metas e projetos estratégicos, bem como a estruturação dos painéis de contribuição das unidades, que serão alvo de monitoramento deste novo ciclo de planejamento. As metas revelam o próprio atingimento dos objetivos, enquanto a mensuração do andamento dos projetos estratégicos indica o grau de êxito na consecução das iniciativas voltadas para a transformação exigida pelos objetivos; e os painéis de contribuição traduzem como as unidades organizacionais estão alinhadas à estratégia da Agência.

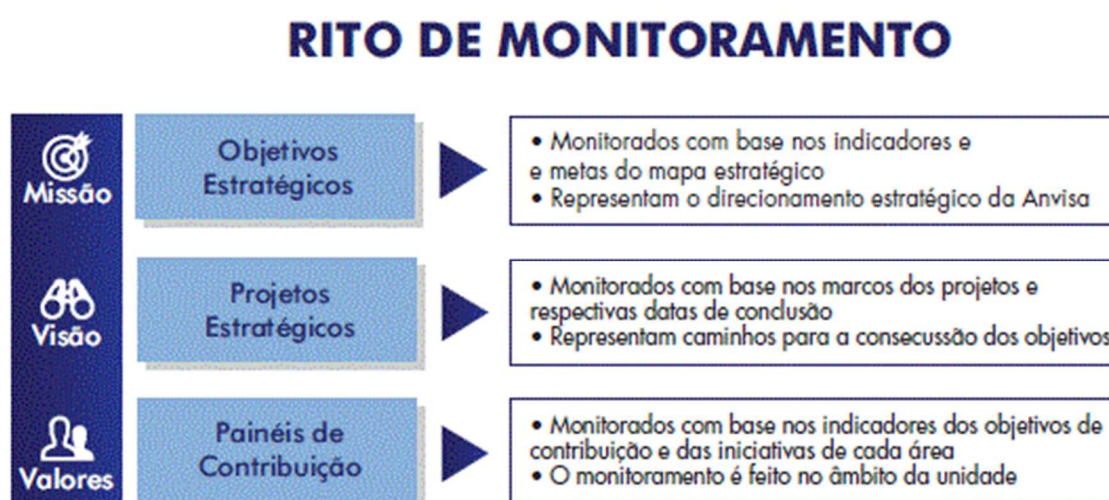
Cumpridas as demais etapas, foi estabelecido o rito de monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa, que busca, em sua concepção, proporcionar condições adequadas para que a alta

administração, possa interagir com os gestores das diferentes unidades organizacionais de maneira proativa, antecipando-se aos problemas que possam impactar o desempenho da estratégia.

O monitoramento compreende a gestão disciplinada da execução da estratégia. É a etapa responsável por garantir que tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico será implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo. Monitorar o desempenho da estratégia é um processo dinâmico e incremental de avaliação institucional.

Para o monitoramento da estratégia, são realizadas reuniões periódicas envolvendo as unidades, com o intuito de acompanhar e divulgar os resultados alcançados, fornecendo maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas. É também um momento de cooperação e internalização das lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados, bem como de discutir e avaliar os rumos estratégicos da organização.

Figura 2.1.2.2 – Rito de Monitoramento do Planejamento Estratégico Anvisa 2016 - 2019



Fonte: Aplan/Gadip

2.1.3 Vinculação dos Planos da Unidade com as Competências Institucionais e Outros Planos

A vigilância sanitária é legalmente definida, no Brasil, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. Tal enquadramento decorre de outro, mais amplo, declarado na Constituição Federal, que determinou ao Poder Público a obrigação de regulamentar, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde, seja público ou privado, com o intuito de reduzir o risco de doenças e, também, de promover o acesso a tais ações e serviços para a proteção ou recuperação da saúde.

Nesse sentido, a regulação sanitária objetiva maior aproximação de seus propósitos com as prioridades econômicas e sociais do país, em médio e longo prazos. A Agenda Regulatória está estabelecida com base em diretrizes alinhadas às do Plano Plurianual (PPA 2016-2019), às das Políticas e Programas Setoriais de Saúde e ao Planejamento Estratégico da Agência.

As estratégias definidas estabelecem um conjunto de mecanismos e ferramentas que possibilitem uma atuação alinhada com a política de saúde do Estado e a ampliação de uma rede de controles da

sociedade, tanto em relação à responsabilidade e transparência administrativa, quanto em relação à eficiência da atuação do SNVS.

A reorientação das ações de regulação se constitui medida fundamental para responder às novas exigências sociais e políticas geradas com a expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e dos serviços ofertados pelos setores produtivos, além do controle dos riscos relacionados aos grandes problemas sanitários – elencados no próprio Plano Nacional de Saúde -, que convergem para o modelo de regulação sanitária orientado pela avaliação dos riscos e busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde.

2.2 Formas e Instrumentos de Monitoramento da Execução e dos Resultados dos Planos

Os instrumentos de gestão utilizados pela Anvisa - Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa - utilizaram distintas ferramentas para o seu monitoramento (quadro 2.2.1).

Quadro 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos de Monitoramento Utilizados

Plano	Instrumento de monitoramento
PPA do Governo Federal	Sistema informatizado e-Car
PNS	Sistema informatizado e-Car
Contrato de Gestão	Ficha de Monitoramento e Planilha estruturada em <i>Excel</i>
Planejamento Estratégico do MS	Sistema informatizado e-Car
Planejamento Estratégico da Anvisa	Ficha de Monitoramento e Planilha estruturada em <i>Excel</i>
ADI	Sistema informatizado GPWEB

Fonte: Aplan/Gadip

2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde

Para monitorar os resultados contidos no PPA do Governo Federal, no Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Planejamento Estratégico do MS (PE-MS) no ano de 2017, foi utilizado o e-Car, sistema para controle, acompanhamento e avaliação de resultados. Esse é um sistema com interface gráfica e tecnológica que permite acompanhar as informações da execução de resultados estratégicos (figura 2.2.1.1) e que está disponível para consulta por usuários cadastrados no endereço <http://pems.saude.gov.br>

Figura 2.2.1.1 – Interface do e-Car



Fonte: Apllan/Gadip

O monitoramento dos resultados estratégicos seguiu um fluxo periódico (trimestral), que se iniciava na atualização dos resultados estratégicos pela Unidade Responsável e continuava até o acompanhamento do Colegiado de Gestão do MS (figura 2.2.1.2), seguindo o modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Figura 2.2.1.2 – Sistemática de Monitoramento dos Resultados Estratégicos do PPA, PNS e PE-MS



Fonte: Demas/SE/MS.

2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde

O Contrato de Gestão é firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, e tem como o objetivo avaliar o desempenho da Agência, por meio de metas e indicadores.

O atual Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde tem vigência para o período de 1º de janeiro de 2014 à 31 de dezembro de 2017, e para a sua execução foram previstos Planos de Trabalhos com duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio (2014-2015 e 2016-2017).

Em 04 de agosto de 2017, a Comissão de Acompanhamento do Plano de Trabalho do biênio 2016-2017, composta por representantes do Ministério da Saúde e da Anvisa, se reuniu para apresentar e deliberar sobre os resultados das 18 metas e indicadores, referentes ao fechamento do ano de 2016 e ao primeiro semestre de 2017.

Os pontos abordados na referida reunião estão presentes no Relatório da Reunião da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão – 1º Semestre de 2017 e consolidado 2016 (2.2.2 - Anexo IV – Documentos).

A articulação entre o Ministério da Saúde e a Anvisa tem permitido que o acompanhamento dos indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa seja fortalecido a cada ano, impactando positivamente na melhoria do desempenho das áreas técnicas, cada vez mais preocupadas em estabelecer indicadores e cumprir metas que representem a instituição e sua atividade finalística em benefício da sociedade.

O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, já integrante da comissão de avaliação do respectivo contrato de gestão, passou a integrar, também, a comissão de acompanhamento, a partir do mês de junho/2017, sendo, portanto, a primeira reunião de monitoramento com a participação deste Ministério.

Estes encontros permitem identificar possíveis pontos críticos para o cumprimento das metas e decidir, em conjunto, encaminhamentos que conduzam a um melhor resultado para o desempenho da Anvisa ao final do exercício. A reunião de acompanhamento busca contemplar a expectativa da Comissão de Acompanhamento e dos representantes das áreas técnicas da Anvisa de tornar o monitoramento dos indicadores um momento proveitoso em termos de objetividade da análise e espaço para discussão, com o estímulo à participação de todos e otimização do tempo destinado para esse momento.

2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa

Em 2017 foram realizados quatro monitoramentos da estratégia. Em cada monitoramento os responsáveis por iniciativas preenchiam documento específico apresentando os resultados alcançados com os devidos insumos sobre os avanços. Também sinalizavam a situação da sua meta estratégica em formato de “semáforo”, indicando a cor corresponde ao resultado esperado para o período (figura 2.2.3.1). Paralelamente, também ocorreram reuniões com as unidades para o alinhamento de informações, principalmente quanto ao monitoramento dos projetos estratégicos da instituição.

Foram realizadas duas Reuniões de Análise Estratégica (RAE) para serem apresentados resultados da agenda pelas unidades técnicas. Nestes encontros, que são conduzidos pelo Diretor-presidente, cada gestor apresentou os resultados e recebeu diretrizes da alta administração.

Também, em 2017, foram realizadas duas Reuniões de Análise Estratégica (ERA), a primeira em 08/06/2017 e a segunda em 13/12/2017. A RAE tem o propósito de registrar a evolução das metas e projetos estratégicos, bem como disseminar o monitoramento da estratégia na Agência. A reunião auxilia na construção de uma cultura institucional que inspire seus profissionais à prática permanente da reflexão crítica em relação ao trabalho e a busca constante de melhoria e de inovação. Cada reunião se desenvolve de acordo com a pauta prevista e no início é apresentado o balanço do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019. A RAE é conduzida pelo Diretor-Presidente da Agência e conta com a presença dos gestores das unidades institucionais, que apresentam e discutem as metas e projetos estratégicos.

Figura 2.2.3.1 – Ficha de Monitoramento do PE-Anvisa, Anexo I, pág. 185

2.3 Desempenho Orçamentário

2.3.1 Execução Física e Financeira das Ações da Lei Orçamentária Anual de Responsabilidade da Unidade

2.3.1.1 Ações do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social (OFSS)

Quadro 2.3.1.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS – Anexo I, página 187

2.3.1.2 Ações não Previstas na LOA do Exercício – Restos a Pagar não Processados – OFSS

Não há inscrição em restos a pagar não processados relativo a ações não previstas na LOA 2017.

2.3.1.3 Ações – Orçamento de Investimentos – OI

Não se aplica à Anvisa, nos termos do inciso III, do Artigo 1º da Lei nº 12.798/2013, o orçamento de investimento é aquele “das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detém a maioria do capital social com direito a voto”.

2.3.2 Fatores Intervenientes no Desempenho Orçamentário

No exercício de 2017 não correram eventos que tenham causado limitações no desempenho da execução orçamentária da UPC.

2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento

Não foram assumidas obrigações sem respectivo crédito orçamentário ou recurso financeiro autorizado no Orçamento.

2.3.4 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores

Quadro 2.3.4.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores

Valores em R\$ 1,00

Restos a Pagar Processados e Restos a Pagar não Processados Liquidados					
Ano de Inscrição	Montante em 1º de janeiro do ano 2017 (a)	Pagos (b)	Cancelados (c)	Saldo a pagar 31/12 do ano 2017 (d) = (a-b-c)	
2016	106.560,38	105.828,22	80,00	652,16	
2015	4.228,11		1.273,97	2.954,14	
2014	23.880,50		15.335,56	8.544,94	
2013	6.788,47			6.788,47	
2012	1.879,41	1.578,12		301,29	
Restos a Pagar Não Processados					
Ano de Inscrição	Montante em 1º de janeiro do ano 2017(e)	Liquidados (f)	Pagos (g)	Cancelados (h)	Saldo a pagar 31/12 do ano 2017 (i) = (e-g-h)
2016	50.820.629,42	38.554.229,45	38.552.649,78	2.406.148,87	9.861.830,77
2015	3.965.234,94	659.391,27	659.391,27	198.141,75	3.107.701,92
2014	864.697,02	268.703,46	268.703,46	9.035,43	586.958,13
2013	84.130,66			2.922,74	81.207,92
2012	991.704,93			977.130,63	14.574,30
2011	18.147,02			8.860,02	9.287,00

Fonte: GEFIC/GGGAF/DIGES/ANVISA com informações do sistema Tesouro Gerencial

ANÁLISE CRÍTICA

Do montante de R\$ 56,9 milhões inscritos/reinscritos em restos a pagar em 1º de janeiro de 2017, R\$ 39,6 milhões foram efetivamente pagos durante o exercício e não apresentaram impacto na programação financeira do exercício, R\$ 3,6 foram cancelados, restando inscrito/reinscrito o valor de R\$ 13,7 milhões.

A manutenção dos valores empenhados foi precedida de análise dos saldos dos empenhos frente às obrigações pendentes de pagamento, de forma que tanto a sua finalidade quanto a sua validade estão amparadas pelo art. 35 e pelos parágrafos 2º e 3º do art. 68 do Decreto nº 93.872 de 23/12/1986.

2.3.5 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos

2.3.5.1 Visão Gerencial dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos

Quadro 2.3.5.1.1 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios

Unidade concedente ou contratante						
Nome:	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa					
Modalidade	Quantidade de instrumentos celebrados			Montantes repassados no exercício (em R\$ 1,00)		
	2017	2016	2015	2017	2016	2015
Convênio	0	0	0	0	0	0
Contrato de repasse	0	0	0	0	0	0
TED	3	4	2	5.378.393,00	5.258.002,00	3.144.827,00
Totais	3	4	2	5.378.393,00	5.258.002,00	3.144.827,00

Fonte: Gecop/GGGAF/Diges

2.3.5.2 Visão Gerencial da Prestação de Contas dos Recursos pelos Recebedores

Quadro 2.3.5.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ nas Modalidades de Convênio, Contratos de Repasse e Instrumentos Congêneres

Unidade Concedente					
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa					
Exercício da Prestação das Contas	Quantitativos e montante repassados		Instrumentos (Quantidade e Montante Repassado)		
			Convênios	Contratos de repasse	de ...
Exercício do relatório de gestão	Contas Prestadas	Quantidade	4	-	-
		Montante Repassado	4.331.828,76	-	-
	Contas NÃO Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
Exercícios anteriores	Contas NÃO Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-

Fonte: SIAFI; SICONV; Banco de dados GECOP/ANVISA, Relatório de Gestão

2.3.5.3 Visão Gerencial da Análise das Contas Prestadas

Quadro 2.3.5.3.1 – Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão

Unidade Concedente ou Contratante				
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa				
Contas apresentadas ao repassador no exercício de referência do relatório de gestão		Instrumentos		
		Convênios	Contratos repasse	de ...
Contas analisadas	Quantidade aprovada	-	-	-
	Quantidade reprovada	-	-	-
	Quantidade de TCE instauradas	-	-	-
	Montante repassado (R\$)	-	-	-
Contas analisadas NÃO	Quantidade	4	-	-
	Montante repassado (R\$)	4.331.828,76	-	-
Fonte: SIAFI; SICONV; Banco de dados GECOP/ANVISA, Relatório de Gestão				

Quadro 2.3.5.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos

Não há dados a serem informados no Quadro 2.3.5.3.2.

Notou-se um acúmulo maior de prestação de contas pendentes em função da ausência de parecer técnico final das Áreas Internas demandantes. Estas, embora demandadas a apresentar suas conclusões referentes aos convênios – e assim possibilitar a análise financeira e, conseqüentemente, a análise final – direcionaram o foco de atuação a outras tarefas e prioridades externas e internas, refletindo assim a tendência crescente nos últimos anos de migração de parcerias do instituto convenial para os TEDs. No entanto, cabe frisar que 3 das 4 análises técnicas pendentes foram apresentadas em fevereiro de 2018, estando atualmente em fase da análise final.

A supervisão da execução financeira fica a cargo da Gecop, que conta com 9 servidores. Já a supervisão execução física, fica a cargo da área técnica demandante.

2.3.5.4 Informações sobre a Estrutura de Pessoal para Análise das Prestações de Contas

A Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (Gecop) tem a competência regimental para análise financeira, tão somente, das prestações de contas decorrentes de convênios.

A prestação de contas decorrentes do Termo de Execução Descentralizada (TED), nos termos da legislação vigente, dispensa o aspecto financeiro, devendo o parceiro prestar contas da execução do objeto pactuado. No entanto, a Gecop monitora os prazos para a prestação de contas do objeto, contando com dois servidores para a tarefa.

A Gecop, atualmente, conta com três servidores para a análise financeira da prestação de contas dos convênios. Neste caso, a análise é realizada por meio do Sistema de Convênios (Siconv), de visitas

técnicas *in loco* e por meio dos documentos necessários. Utiliza-se, além do Siconv, de planilhas em *Excel* para fins de controles internos, seja de prazo ou de débitos.

2.3.5.5 Informações sobre os Termos de Cooperação Firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS)

A cooperação técnica vigente entre OPAS/OMS Brasil e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa consiste no Termo de Cooperação nº 64, firmado em setembro de 2010, que tem por objetivo viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS.

Desde 2010, a Anvisa é a autoridade regulatória de referência regional para a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); foi reconhecida como Agência Reguladora de Equivalência Internacional, pela União Europeia, em 2015, e tornou-se membro da *International Council on Harmonisation* (ICH), principal fórum de elaboração de regulamentos técnicos para a área de medicamentos em 2016.

A cooperação foi estabelecida, em 2010, priorizando os seguintes macro-eixos de ação: uso racional de medicamentos, farmacovigilância, medicina baseada em evidências, regulação e avaliação econômica de medicamentos e outras tecnologias em saúde; farmacopeia; segurança do paciente; segurança dos alimentos; regulamento Sanitário Internacional, controle do tabaco e cooperação internacional.

Em 2014 e 2016 a Anvisa passou por duas alterações de regimento interno que tiveram impacto substancial em seu modelo de governança. Tais mudanças tiveram impacto na gestão e execução dos projetos e ações previstas no âmbito da cooperação.

Com o intuito de otimizar a execução das ações do projeto e atender aos objetivos e projetos estabelecidos no planejamento estratégico da Anvisa, as equipes técnicas da Anvisa e da OPAS trabalharam na atualização da matriz lógica. A nova matriz lógica entrou em vigor no segundo semestre de 2017 e amplia o escopo temático das ações em potencial, bem como permite que toda a Agência disponha da expertise da OPAS para o atingimento de suas metas institucionais.

Dessa forma, as atividades realizadas em 2017 foram agrupadas de forma diversa no primeiro e no segundo semestre como demonstrado a seguir:

Atividades do 1º Semestre de 2017

Ações estratégicas para a promoção do Uso Racional de Medicamentos voltadas para a região das Américas

- Elaboração de peça documental “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”;
- Assessoria técnica na área de Desenvolvimento de compilações históricas, pesquisas e atividades presenciais ou à distância, de forma a contribuir com atuação ativa e propositiva das ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde;
- Levantamento e análise da produção editorial existente na Anvisa para implementação do formato e-pub, com vistas a ampliar a disseminação de informações técnico-científicas produzidas no âmbito da Agência.

No tocante às ações voltadas a temas que promovam o fortalecimento da gestão em vigilância sanitária, foi finalizada a pesquisa e análise da legislação sanitária brasileira e de outras Agências Reguladoras de referência, iniciada em 2016, que resultou na Elaboração do mapa de competências de atuação dos entes federados, no âmbito do SNVS.

Também, foi finalizada uma atividade relacionada à avaliação institucional, o que possibilitou o levantamento e a análise de informações e dados sobre a atual situação da regulação em saúde no Brasil, bem como a avaliação dos resultados alcançados pela Anvisa no decorrer de 2016, caracterizando o grau de implantação da missão institucional de promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina.

Resultados:

Os dados sistematizados e analisados acerca do desempenho e desafios da Anvisa em 2016 auxiliaram na avaliação do atingimento dos objetivos do Planejamento Estratégico da Agência. Outro produto de destaque é o mapa de responsabilidades dos entes federados, segundo funções de AFE, registro, inspeção, fiscalização, regulação e existência de impacto econômico, com critérios que orientam a divisão de atribuições entre entes do SNVS, levando em consideração os aspectos legais, risco sanitário, tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária e complexidade do processo da vigilância sanitária.

Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe

- Elaboração de relatórios técnicos sobre os programas de monitoramento de alimentos. Estes Relatórios irão contribuir para avaliação dos Programas de Monitoramento, a avaliação do risco dos alimentos ingeridos pela população e como meio de repassar as informações para as demais áreas técnicas da Anvisa que possuem interesse no tema e informes técnicos com os dados consolidados por Programa de Alimentos.

Resultados:

A ação propiciou informação para subsidiar a tomada de decisões para temática de monitoramento de produtos de interesse para saúde, medicamentos e/ou alimentos. Os relatórios subsidiarão a Anvisa nas atividades de monitoramento da pós comercialização de alimentos.

Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde

- Guia Prevenção de Infecções por Micro-organismos multirresistentes em Serviços de Saúde
- Contratação de serviço de Ampliação do Projeto Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das Mãos
- Contratação de serviço para a construção do modelo de gerenciamento de riscos para o aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde;
- Monitoramento e avaliação dos Planos de Ação para os Programas Estaduais de Controle de IRAS
- Manual de Boas Práticas para o Processamento de Produtos em Serviços de Saúde

Resultado:

Construção de um modelo capaz de mensurar quantitativamente a qualidade normativa das medidas regulatórias editadas pela GGTES/ANVISA, servindo para produzir indicadores que serão utilizados para monitorar o impacto potencial das referidas medidas na promoção da segurança e da qualidade da assistência prestada no SUS e na minimização dos riscos atrelados a esta assistência

Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil

- Documento técnico sobre a análise do documento Codex Stan 234 e outros padrões Codex relacionando às provisões e métodos de análise e amostragem em alimentos;
- Documento técnico sobre conteúdo e análise de relatórios de ensaios de alimentos;
- Relatório de consolidação das referências internacionais, discussões e contribuições das reuniões para estabelecimento de critérios microbiológicos em alimentos.

Resultado:

As atividades realizadas auxiliaram na participação do Brasil nas reuniões do Codex Alimentarius, em processos regulatórios conduzidos pela área e na tomada de decisão em relação às petições de avaliação de segurança peticionadas à GGALI/ANVISA.

Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS e o sistema internacional de saúde pública

- Evento “O Papel dos Reguladores em Emergências de Saúde Globais”, durante a Assembleia Mundial da Saúde.
O evento, fundamental para a cooperação entre os países, contou com a participação dos chefes das principais autoridades reguladoras internacionais e foi liderado pelo Diretor-Presidente da ANVISA, Dr. Jarbas Barbosa.

Resultados:

Foram aprofundadas as relações junto às autoridades sanitárias dos países membros da OMS e junto às autoridades sanitárias dos países da região das Américas, sobretudo da América do Sul, onde a ANVISA é uma agência de referência (ARNr, assim como ANMAT/Argentina, INVIMA/Colômbia e ISP/Chile) da OPAS.

Atividades do 2º Semestre de 2017

RE1 – Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado

- Análise do relatório de validação de método analítico para a quantificação de ácido etidrônico em amostras de açúcar cristal.
- Elaboração e consolidação do material técnico de hemovigilância para subsídio às ações do sistema Vigipós no âmbito de prevenção e minimização de riscos a que são submetidos receptores e doadores de sangue/hemocomponentes
- Revisão do Manual de Biovigilância.

Resultados:

A análise do relatório de validação de método analítico para a quantificação de ácido etidrônico em amostras de açúcar cristal subsidiou a decisão da Gerência de Registro de Alimentos quanto ao risco de autorizar o uso desse coadjuvante em açúcar, pois ficou claro que a metodologia proposta pela empresa não era capaz de quantificar os resíduos no produto final, não possibilitando uma avaliação de exposição. E a elaboração e consolidação do material técnico de hemovigilância para subsídio às ações do sistema Vigipós possibilitará a otimização do trabalho da equipe responsável.

RE2 – Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas

- Implementação do Programa de Estágios Internacionais recebendo estagiários da Bolívia Argentina e do Peru para conhecer os processos e opções regulatórias da ANVISA
- Apoio a OMS nas atividades do Mecanismo de Estados Membros sobre Produtos Subestandar e Falsificados.
- Elaboração de documento técnico sobre contaminação de chumbo em alimentos cujos limites não se encontram estabelecidos no âmbito internacional.
- Aflatoxinas e sterigmatocistina em cereais: elaboração de documento sobre ocorrência, aspectos toxicológicos, métodos de análise e ações de gerenciamento de risco.
- Organização de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde.

Resultados:

A realização do estágio internacional proporciona aproximação entre os países sul-americanos, com a colaboração da ANVISA no fortalecimento das capacidades institucionais das agências reguladoras parceiras.

Quanto aos produtos relacionados ao registro de alimentos, desenvolvidos serviram de base para elaboração dos documentos que serão apresentados na próxima reunião do Comitê de Contaminantes do *Codex Alimentarius*, com o intuito de estabelecer limites máximos de chumbo em diversas categorias de alimentos e das micotoxinas aflatoxinas e sterigmatocina em cereais.

O relatório “Organização de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde” foi de grande auxílio para os aportes do Brasil na base de dados do GEMS/FOOD da Organização Mundial de Saúde, fazendo que a região das Américas ultrapassasse a Europa no aporte de dados.

RE3 – Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas

- Projeto “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”
- Produção dos anais dos eventos técnicos *Global Summit on Regulatory Science* e 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa
- Elaboração de um modelo de Educação Corporativa da Vigilância Sanitária

Resultados:

O projeto “A Trajetória da Regulação Sanitária Brasileira”, além do resgate, registro e preservação da história da regulação sanitária no país, contribuirá enormemente para subsidiar as ações de produção do conhecimento e educação sanitária no país. Ainda, uma vez que os resultados da pesquisa serão disponibilizados à sociedade, auxiliará as estratégias de comunicação em Visa.

Os anais da 7ª Semana do Conhecimento da Anvisa disponibilizarão o relato das discussões sobre regulação sanitária realizadas entre os profissionais do SNVS, comunidade científica e sociedade e promoverá a integração e o compartilhamento de conhecimentos com estes atores. Os anais do Global Summit on Regulatory Science disponibilizarão as discussões realizadas entre os representantes das autoridades reguladoras do mundo que participaram do evento e promoverão a assimilação do conhecimento e promoção do desenvolvimento da ciência regulatória e descoberta de novas maneiras de definir claramente as necessidades de pesquisa para fortalecimento da rede de segurança de produtos.

O modelo de educação corporativa da vigilância sanitária irá contribuir com o desenvolvimento dos servidores e gestores da Anvisa, incentivar a gestão do conhecimento organizacional, promover o alinhamento do desenvolvimento dos servidores com as estratégias da instituição, possibilitar uma maior integração entre as unidades organizacionais e melhorias nos processos de trabalho, desenvolver um ambiente colaborativo, e estimular a formação de um ambiente voltado à modernização, inovação e gestão de resultados.

RE4 – Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas

- Estudo do mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP), junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – perspectiva da econometria.
- Estudo do mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP), junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – perspectiva do mercado farmacêutico.

Resultados:

No que diz respeito à regulação do mercado de medicamentos, os estudos para a Câmara de Regulação Econômica de Medicamentos sobre os possíveis impactos do ponto de vista regulatório, mercadológico e inflacionário de uma possível mudança na obrigatoriedade de regulação econômica no Medicamentos isentos de prescrição serviram como subsídios para a discussão sobre a possibilidade de mudança regulatória destes medicamentos.

RE5 – Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada

- Metodologia, ferramenta e os resultados da implantação da gestão de riscos corporativos em áreas, processos e projetos estratégicos da Anvisa
- Avaliação dos resultados alcançados pela Anvisa em 2017 e análise sobre a atual situação da regulação sanitária no Brasil
- Avaliação parcial do desempenho do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019

Resultados:

Acerca da gestão de riscos corporativos, pode-se afirmar que o processo de implantação desta prática de gestão na Anvisa está contribuindo para aumentar seu grau de maturidade, permitindo uma reflexão quanto às atividades que desempenha, além de estar melhor preparada para desafios e ameaças que enfrenta, e que estes ganhos possam reverter numa melhor qualidade de vida para os cidadãos brasileiros.

Também é de significativa importância a produção de conhecimentos, a partir da análise da situação da regulação sanitária no país, bem como a identificação dos resultados das ações desenvolvidas pela Anvisa, para que esta possa dialogar com a sociedade e os representantes do poder legislativo sobre a importância do seu papel de promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina.

Contribuição da Cooperação às políticas de governo

A cooperação entre a ANVISA e a OPAS, além de contribuir diretamente para a função regulatória do governo brasileiro, fortalece os países da região através do alinhamento de ações estratégicas que vêm sendo estimuladas pela OPAS/OMS. O fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito das autoridades reguladoras nacionais (ARN) é um componente crítico da cooperação técnica da OPAS e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras. A OPAS trabalha ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as ARN.

As ações que vêm sendo realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias no país, e fortalecem o seu papel na região através do alinhamento de ações estratégicas da OPAS/OMS e segundo as resoluções OPAS/OMS (WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA65.19 (2012), CSP28.R15 (2012), CD50.R9 (2010), CSP27.R10 (2007)). A cooperação também está alinhada com as resoluções da OPAS/OMS e com o Plano Estratégico da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) 2014-2019, especificamente na categoria 4 - Sistemas de Saúde, Área Programática – Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória e Resultados Imediatos (RIM 4.2.2, 4.3.1 e 4.3.3), relacionado a países aptos a melhorar qualidade da atenção e segurança dos pacientes de acordo com diretrizes da OPAS/OMS à países aptos a desenvolver/atualizar, implementar, monitorar e avaliar políticas nacionais para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde e países aptos a avaliar sua capacidade nacional para a regulamentação de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

No que se refere ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional, as ações planejadas para execução em parceria com a OPAS contribuem de modo significativo para o alcance do objetivo estratégico 08 da Anvisa “Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional”, pois a produção e sistematização dos resultados alcançados pela Agência, contribui para aprimorar o diálogo da Anvisa com os seus distintos públicos, assim como para o exercício do controle social e maior protagonismo no campo da regulação sanitária pela sociedade brasileira.

A cooperação tem contribuído de modo significativo para uma melhor formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas brasileiras. Para esse efeito, o fortalecimento da capacidade institucional para melhorar a produção, sistematização e disseminação de conhecimentos sobre os desafios do desenvolvimento do país, apresenta alternativas de solução, tendo em vista impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde. Essas ações estão alinhadas ao Planejamento Estratégico da OPAS que busca “fortalecer os sistemas de saúde com ênfase na governança para a proteção social em saúde”, incluindo o fomento a pesquisa visando à integração de conhecimentos científicos na atenção à saúde, nas políticas de saúde e na cooperação técnica e a transferência do conhecimento e de tecnologias.

Em 2017, foi possível a produção de informações sobre os principais resultados alcançados pela Anvisa no ano de 2016 e 2017, o que favorece e incentiva o diálogo com a sociedade em geral e, em particular, com os gestores públicos, privados, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares,

membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais. Esta ferramenta de prestação de contas tem-se mostrado relevante fonte de informação, apontando não apenas resultados, mas também uma avaliação com identificação de falhas, lacunas e processos ineficientes que ainda existem, para construir e desenvolver soluções apropriadas no ano seguinte.

As ações desenvolvidas subsidiaram a tomada de decisão da Anvisa em diferentes níveis, incluindo o registro de alimentos, a farmacopeia, o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, as tecnologias em serviços de saúde, o conhecimento, inovação e pesquisa e a regulação do mercado de medicamentos.

Durante o ano de 2017, não foram repassados recursos financeiros à Opas/OMS, tendo em vista que, o valor previsto no TC nº 64 já havia sido repassado em sua totalidade. Os desembolsos do período totalizaram o valor de US\$ 307.715,40.

2.3.6 Informações sobre a Realização das Receitas

Apresenta-se a seguir Tabela com demonstrativo da previsão e da realização das principais receitas próprias da Agência, considerando os recursos provenientes de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Multa pelo Poder de Polícia e Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial).

Tabela 2.3.6.1 - Demonstrativo da Previsão e Realização das Principais Receitas (Em R\$ Mil)

Natureza da Receita	Ano	Prevista	Realizada	% Realizado	Variação Receita Realizada (Em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2013	331.035	342.143	103,4%	--	--
	2014	337.755	367.213	108,7%	25.070	7,3%
	2015	331.143	459.417	138,7%	92.204	25,1%
	2016	254.819	528.093	207,2%	68.676	14,9%
	2017	356.000	252.630	71,0%	-275.463	-52,2%
Multas pelo poder de polícia	2013	42.888	24.294	56,6%	--	--
	2014	17.205	31.903	185,4%	7.609	31,3%
	2015	29.352	29.253	99,7%	-2.650	-8,3%
	2016	31.689	38.268	120,8%	9.015	30,8%
	2017	38.325	24.846	64,8%	-13.422	-35,1%
Remuneração de Depósitos Bancários (Receita Patrimonial)	2013	10.942	13.879	126,8%	--	--
	2014	12.868	14.013	108,9%	134	1,0%
	2015	13.721	10.133	73,9%	-3.880	-27,7%
	2016	12.017	9.521	79,2%	-612	-6,0%
	2017	8.615	8.647	100,4%	-874	-9,2%
TOTAL	2013	384.865	380.315	98,8%	--	--
	2014	367.828	413.129	112,3%	32.814	8,6%
	2015	374.216	498.803	133,3%	85.674	20,7%
	2016	298.525	575.882	192,9%	77.079	15,5%
	2017	402.940	286.122	71,0%	-289.760	-50,3%

Fonte: Gegar/GGGAF/Diges

Historicamente os recursos derivados de TFVS tem a maior representação na composição da receita própria da Autarquia, com média de 90% no período de 2013 a 2017.

A receita realizada originária de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) totalizou R\$ 430,9 milhões em 2017. Contudo, em virtude da restituição de valores recolhidos indevidamente de forma ordinária e a maior conforme estabelecido no art. 8º da Lei 13.202/2015, foram anuladas receitas da ordem de R\$ 178,2 milhões, destinadas à devolução aos respectivos sujeitos passivos. Dessa forma, apresenta-se como receita líquida o montante de R\$ 252,5 milhões.

Necessário observar ainda que a arrecadação realizada no exercício de 2016 foi sobrevalorizada, comprometendo o referencial comparativo, em virtude da vigência da Medida Provisória 685/2015 e da Portaria Interministerial MS/MF n. 701/2015, que atualizou monetariamente a TFVS, a contar de 09/09/2015. Assim, o tributo foi atualizado em 100% do índice IPCA acumulado desde a sua instituição até Junho de 2015, totalizado até 193,5%.

O referido normativo foi revogado pela Portaria Interministerial MS/MF n. 45/2017, que regulamentou o disposto na Lei 13.202/2015, a qual determinou a primeira atualização monetária da TFVS limitada a 50% do índice oficial de inflação acumulado no período.

Portanto, tem-se que a redução de receita verificada para a TFVS no exercício de 2017 decorreu, essencialmente, do efeito legislação, visto que a arrecadação obtida em 2016 foi inflada nos termos acima, enquanto a alcançada em 2017 foi reduzida por força dos novos valores instituídos, assim como pelo fato de apresentarem-se os dados da receita líquida, conceito no qual os valores restituídos figuram como anulação da receita efetivamente realizada.

Em relação à receita proveniente de Multas por Infração Sanitária, verifica-se redução de R\$ 13,4 milhões (- 35,1%) na comparação dos exercícios de 2016 e 2017. No ano de 2016 a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – CAJIS, unidade organizacional responsável pelo maior quantitativo de multas aplicadas, priorizou os processos pendentes de análise de recurso. Portanto, o número de decisões em primeira instância foi menor. Em 2017, a CAJIS ainda priorizou os processos oriundos de autuação na Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, com recurso e os com pendência de decisão, conforme o prazo prescricional.

Observa-se que a Receita Patrimonial, proveniente da remuneração de depósitos bancários, apresentou redução da ordem de R\$ 874 mil (- 9,2%) ao se comparar os resultados de 2016 e 2017. Nota-se que a variação decorre essencialmente da diminuição do volume em estoque passível de aplicação e do declínio da taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia (Selic) para títulos federais, a qual encerrou os exercícios de 2016 e 2017 em 13,65% a.a. e 6,9% a.a., respectivamente². Salienta-se, também, a mudança mais intensa do comportamento dessa receita, verificada a partir do exercício de 2016, motivada pela sistemática adotada pela SPO/MS em conjunto com a STN/MF de não transferir para a Agência a totalidade da arrecadação mensal das TFVS, o que impede que a Agência realize a aplicação na Conta Única do Tesouro Nacional do excedente entre a receita arrecadada e a despesa realizada no mês.

Os montantes referentes à Receita Patrimonial – remuneração de depósitos bancários - são relativos a produtos da aplicação dos recursos das fontes 0174, 6174, 0250,6250, 0280 e 0150.

² Histórico das taxas de juros. Banco Central do Brasil – BACEN, <https://www.bcb.gov.br/Pec/Copom/Port/taxaSelic.asp>, em 20/03/2018.

Importante notar, também, a promulgação da Emenda Constitucional 93/2016, que prorrogou até 2023 a Desvinculação de Receitas da União (DRU), inclui as taxas no rol de receitas passíveis de desvinculação. Com essa medida, há impacto financeiro no âmbito da ANVISA, visto que somente 70% da arrecadação derivada de TFVS, principal fonte de receita própria da Autarquia, será disponibilizada para fazer frente à dotação orçamentária. A Emenda Constitucional permite que a União utilize livremente 30% de sua receita relativa às contribuições sociais, contribuições de intervenção no domínio econômico e às taxas.

2.3.7 Informações sobre a Execução das Despesas

2.3.7.1 Despesas Totais por Modalidade de Contratação

Quadro 2.3.7.1.1 - Despesas Totais por Modalidade de Contratação

Modalidade de Contratação	Despesa executada				Despesa paga			
	2017	%	2016	%	2017	%	2016	%
1. Modalidade de Licitação (a+b+c+d+e+f+g)	117.317.086,30	13,43	91.801.183,28	11,53	80.688.932,29	10,08	67.314.987,13	9,03
a) Convite	187.532,11	0,02		0,00	45.269,23	0,01		0,00
b) Tomada de Preços	544.495,65	0,06		0,00	295.154,59	0,04		0,00
c) Concorrência	744.148,61	0,09		0,00	1.998,99	0,00		0,00
d) Pregão	115.840.909,93	13,26	91.801.183,28	11,53	80.346.509,48	10,04	67.314.987,13	9,03
2. Contratações Diretas (h+i)	43.759.293,70	5,01	53.324.432,98	6,70	32.069.331,82	4,01	40.634.704,27	5,45
h) Dispensa	21.525.126,55	2,46	30.845.891,28	3,87	18.984.960,08	2,37	23.409.880,60	3,14
i) Inexigibilidade	22.234.167,15	2,54	22.478.541,70	2,82	13.084.371,74	1,63	17.224.823,67	2,31
3. Regime de Execução Especial	23.472,88	0,00	33.428,51	0,00	23.472,88	0,00	33.428,51	0,00
j) Suprimento de Fundos	23.472,88	0,00	33.428,51	0,00	23.472,88	0,00	33.428,51	0,00
4. Pagamento de Pessoal (k+l)	607.335.134,50	69,50	549.353.038,35	69,01	606.637.142,00	75,77	548.606.912,91	73,63
k) Pagamento em Folha	594.969.012,22	68,08	536.192.847,47	67,36	594.271.019,72	74,23	535.446.817,03	71,86
l) Diárias	12.366.122,28	1,42	13.160.190,88	1,65	12.366.122,28	1,54	13.160.095,88	1,77
5. Total das Despesas acima (1+2+3+4)	768.434.987,38	87,93	694.512.083,12	87,25	719.418.878,99	89,86	656.590.032,82	88,12
6. Total das Despesas da UPC	873.868.014,25	100	796.030.792,13	100	800.625.280,58	100	745.103.602,33	100

Fonte: Gefic/GGGAF/DIGES/ANVISA com informações do Sistema Tesouro Gerencial

2.3.7.2 Despesas por Grupo e Elemento de Despesa

Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – Anexo I, página 190

2.3.7.3 Análise Crítica da Realização da Despesa

A execução da despesa total evidencia que o montante pago em folha de pagamento, incluindo encargos sociais, representou o maior volume de despesas do exercício, constituindo um percentual de 68,08% do total da despesa.

Nas despesas com diárias a colaboradores e servidores ocorreu uma redução em torno de 6,3% em relação ao exercício de 2016. Considerando que não houve prejuízo à realização de inspeções, que compõem o rol de metas de Avaliação de Desempenho Institucional – ADI, atribuímos essa redução à implementação de medidas de racionalização nos processos e nos critérios de autorização de viagens.

Em referência ao aumento da despesa no Grupo Investimentos, registramos que no exercício de 2017 foram iniciados procedimentos para contratação de algumas soluções tecnológicas relevantes para a execução das atividades finalísticas da Agência, por exemplo aquisição de computadores. Também cabe destacar a execução elevada do contrato de fábrica de software, em razão da necessidade de atendimento de demandas evolutivas em sistemas de informação.

Não obstante a inexistência de campo específico nos quadros para o registro da modalidade “Não se Aplica”, cabe informar que representa 12,07% do total das despesas e dentre estas destacamos as transferências de recursos por meio do mecanismo Fundo a Fundo aos Estados, Distrito Federal e Municípios para aplicação de ações de vigilância sanitária, somando um montante de R\$ 77,00 milhões.

Na modalidade Dispensa de licitação, destacamos o contrato de locação do edifício Sede da Anvisa em Brasília, no valor de R\$ 13,0 milhões.

Nas contratações por Inexigibilidade de Licitação, destaca-se o montante destinado à contratação da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais no Diário Oficial da União e os serviços de água, esgoto e de contratação de capacitação de servidores.

2.3.8 Suprimento de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal

2.3.8.1 Concessão de Suprimento de Fundos

Quadro 2.3.8.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede

Exercício Financeiro	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Meio de Concessão				Valor do maior limite individual concedido
			Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal		
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor Total	
2017	253002	ANVISA			06	29.000,00	6.000,00
2016	253002	ANVISA			05	24.000,00	6.000,00

Fonte: GEFIC/GGGAF/DIGES/ANVISA com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Exercício Financeiro	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Meio de Concessão				Valor do maior limite individual concedido
			Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal		
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor Total	
2016	253015	CVPAF/BA			2	R\$ 8.000,00	R\$ 4.000,00
	253018	CVPAF/CE			5	R\$ 6.210,00	R\$ 1.500,00
	253008	CVPAF/MS			3	R\$ 1.910,00	R\$ 900,00
	253024	CVPAF/MT			3	R\$ 5.062,78	R\$ 2.200,00
	253006	CVPAF/PR			6	R\$ 13.300,00	R\$ 4.000,00
	253004	CVPAF/SC			3	R\$ 4.000,00	R\$ 1.000,00
	253028	CVPAF/SP			2	R\$ 3.600,00	R\$ 1.800,00
2017	253015	CVPAF/BA			1	R\$ 4.000,00	R\$ 4.000,00
	253018	CVPAF/CE			1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
	253008	CVPAF/MS			3	R\$ 1.445,00	R\$ 955,00
	253024	CVPAF/MT			3	R\$ 2.100,00	R\$ 1.100,00
	253006	CVPAF/PR			7	R\$ 7.000,00	R\$ 1.000,00
	253004	CVPAF/SC			1	R\$ 2.000,00	R\$ 1.000,00
	253028	CVPAF/SP			5	R\$ 9.000,00	R\$ 1.800,00

Fonte: GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e SIAFI.

2.3.8.2. Utilização de Suprimento de Fundos

Quadro 2.3.8.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede

Exercício	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal			
					Saque		Fatura	Total (a+b)
	Código	Nome ou Sigla	Qtde	Valor Total	Qtde	Valor dos Saques (a)	Valor das Faturas (b)	
2017	253002	ANVISA					39	12.099,27
2016	253002	ANVISA					60	14.011,52

Fonte: GEFIC/GGGAFF/DIGES/ANVISA com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.2.2 - Utilização de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Exercício	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal			
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Saque		Fatura	Total
					Quantidade	Valor dos Saques (a)	Valor das Faturas (b)	(a+b)
2016	253015	CVPAF/BA					R\$ 2.510,00	2.510,00
2016	253018	CVPAF/CE			5		R\$ 3.227,31	R\$ 3.227,31
2016	253008	CVPAF/MS			3		R\$ 1.908,38	R\$ 1.908,38
2016	253024	CVPAF/MT					R\$ 1.568,09	R\$ 1.568,09
2016	253006	CVPAF/PR					R\$ 1.524,30	R\$ 1.524,30
							R\$ 660,00	R\$ 660,00
2016	253004	CVPAF/SC					R\$ 3.150,73	R\$ 3.150,73
2016	253028	CVPAF/SP					R\$ 1.078,95	R\$ 1.078,95
2017	253015	CVPAF/BA					R\$ 0,00	
2017	253018	CVPAF/CE			1		R\$ 669,00	R\$ 669,00
2017	253008	CVPAF/MS			3		R\$ 1.384,78	R\$ 1.384,78
2017	253024	CVPAF/MT					R\$ 4.591,42	R\$ 4.591,42
2017	253006	CVPAF/PR					R\$ 591,00	R\$ 591,00
							R\$ 540,00	R\$ 540,00
2017	253004	CVPAF/SC					R\$ 1.189,78	R\$ 1.189,78
2017	253028	CVPAF/SP					R\$ 5.430,96	R\$ 5.430,96

Fonte: GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e Siafi.

2.3.8.3 Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência

Quadro 2.3.8.3.1 - Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência - Anvisa Sede

Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Classificação do Objeto Gasto		
Código	Nome ou Sigla	Elemento de Despesa	Subitem da Despesa	Total
253002	ANVISA	3.3.90.30 – Material de Consumo	07 – Gêneros de Alimentação	208,74
			16 – Material de expediente	1.135,16
			22 – Material de limpeza e prod. de higienização	601,64
			24 - Material p/ manut. de bens moveis/instalações	1.981,66
			25 – Material p/ manut. de bens móveis	2.836,19
			26 – Material elétrico e eletrônico	1.810,88
			29 – Material p/ áudio, vídeo e foto	835,00
253002	ANVISA	3.3.90.39 – Outros Serviços e Terceiros PJ – OP. INT. ORC.	16 – Manutenção e conserv. de bens imóveis	800,00
			17 – Manut. e conserv. de máquinas e equipamentos	1.790,00
			59 – Serviços de áudio, vídeo e foto	100,00

Fonte: Gefic/GGGAF com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados – Anexo I, página 191

2.3.8.4 Análise Crítica

Durante o exercício foram concedidos 06 (seis) suprimentos de fundos na Anvisa Sede, destinados à realização de despesas de pequeno vulto, totalizando um montante de R\$ 29.000,00, sendo executado o valor de R\$ 12.099,27. Destaca-se que do total executado 78% se destinou a cobrir despesas com aquisição de material de consumo. As prestações de contas foram apresentadas no período regulamentar tendo sido analisadas, contabilmente reclassificadas e devidamente aprovadas pelo ordenador de despesas.

Em relação às Coordenações de Vigilância Sanitárias de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nota-se um aumento no último ano na utilização de suprimento de fundos para realização de despesas, em especial nas de pequeno vulto. Porém, da mesma forma, continua sendo dada prioridade aos procedimentos de compra bens e/ou serviços por processos de licitação/dispensa/cotação no sentido de ampliar a concorrência e assim obter uma maior adequação do preço com o valor de mercado.

Neste cenário, depreendemos que das 26 (vinte e seis) Unidades Gestoras distribuídas no país, apenas seis UG (BA, CE, MS, PR, SC e SP) utilizaram em 2017 essa modalidade de execução de recursos orçamentários.

2.4 Desempenho Operacional

2.4.1 Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão, previsto na Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os gestores da administração direta e indireta, sendo utilizado como parâmetro de avaliação pelos órgãos de supervisão e controle do Poder Público (art. 37, § 8º da Constituição Federal de 1988). Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da Autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e de seu desempenho (art. 19 e 20 da Lei nº 9.782/1999).

O atual Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde tem vigência para o período de 1º de janeiro de 2014 à 31 de dezembro de 2017 e o Plano de Trabalho com os indicadores e metas pactuados com o Ministério da Saúde com duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio.

O Plano de Trabalho do Contrato de Gestão que engloba o período de 2016 a 2017, que passou pela deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, foi aprovado pelo Ministério da Saúde em 21 de julho de 2017. O Plano de Trabalho contempla 18 (dezoito) metas que envolvem 11 (onze) unidades da Agência.

O monitoramento do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão de 2016 a 2017 foi tratado no item 2.2.2.

2.5 Gestão das Multas Aplicadas em Decorrência da Atividade de Fiscalização

2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento

A Anvisa, no exercício das atribuições de fiscalização conferidas pela Lei nº 9.782/1999, aplica multas por infrações à legislação sanitária federal, conforme previsão das Leis nº 6.437/1977 e nº 9.294/1996.

A Lei nº 6.437/77 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e dá outras providências, prevendo, além de outras sanções, a aplicação da penalidade de multa pecuniária no valor entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Por sua vez, a Lei nº 9.294/1996 dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, e prevê multas de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dentre outras penalidades.

No momento da autuação não é fixado o valor da multa pecuniária, cujo montante é definido na decisão administrativa de julgamento da infração, em consideração às circunstâncias atenuantes e agravantes da infração, além da capacidade econômica do infrator, conforme estabelece os artigos 6º ao 9º da Lei nº 6.437/1977.

Ao ser imposta a penalidade, regularmente notificada, assegura-se ao administrado o direito constitucional de ampla defesa e do contraditório. Em sede recursal, o procedimento é definido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205/05, que determina o exercício do juízo de retratação

pela autoridade julgadora e a decisão final pelo órgão colegiado da Agência, em conformidade com os ditames das Leis nº 9.784/1999 e nº 9.782/1999.

A estrutura orgânica de controle das atividades de arrecadação de multas abrange as unidades organizacionais relacionadas ao processo administrativo, inclusive nas instâncias recursais, nos termos do Regimento Interno da Agência (Portaria Anvisa nº. 650/2014), consoante conformação a seguir:

1. Diretoria Colegiada (Dicol)

2. Diretorias dos macroprocessos relacionados às unidades organizacionais responsáveis pela instauração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo e após a constituição definitiva de créditos:

- a) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)
- b) Diretoria de Gestão Institucional (Diges)
- c) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
- d) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional (DSNVS)
- e) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários de Vigilância Sanitária (Diare)

3. Auditoria Interna (Audit)

4. Unidades Organizacionais responsáveis pela instauração, apuração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo sanitário:

- Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS)
- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)
- Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
- Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)
- Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)
- Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – (GSTCO)
- Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)
- Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – (Corif)
- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – (Cajis)
- Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas)

Para o gerenciamento das multas decorrentes de autos de infração sanitária são utilizados os sistemas a seguir discriminados:

- Conau/Datavisa (Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária) para a operacionalização de todas as fases do regular processo administrativo, inclusive as cobranças amigáveis realizadas nesse estágio.
- Codiva (Sistema de Cobrança e Dívida Ativa) para a cobrança administrativa dos créditos após a constituição definitiva e inadimplemento. O sistema também é utilizado para o controle individualizado dos créditos de devedores inscritos no Cadin, a inscrição na Dívida Ativa da União e os registros de ajuizamento de ação de execução fiscal.

2.5.2 Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada

A cobrança das multas por infração sanitária, durante o regular processo administrativo, é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento de autos de infração sanitária descritas no item anterior, com o auxílio da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias – Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa.

A cobrança administrativa dos créditos definitivamente constituídos e inadimplidos, assim como a atividade de inscrição no Cadin, encontra-se sob a competência da Gerência de Gestão da Arrecadação – Gegar/GGGAF/Diges/Anvisa. Nas atividades de cobrança administrativa não se utiliza serviço terceirizado.

2.5.3 Indicação da Área Responsável pela Cobrança e pela Inclusão dos Inadimplentes no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) e na Dívida Ativa

Conforme anotado no item anterior, durante o regular processo administrativo o infrator pode efetuar o pagamento da multa, cuja cobrança nesse estágio é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento das infrações, com o auxílio da Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa. Após o trânsito em julgado do processo, com a constituição definitiva do crédito e mantendo-se o inadimplemento, a cobrança administrativa fica ao encargo da Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar.

A atividade de inscrição no Cadin é atribuída à Gegar, enquanto a inscrição na Dívida Ativa da União (DAU) compete à Coordenação da Dívida Ativa (Codva), da Procuradoria Federal em atuação na Autarquia.

2.5.4 Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas

1) Algumas adequações iniciadas em 2016 no sistema informatizado de Controle de Autos de Infração – Conau/Datavisa para permitir a melhoria dos registros e acompanhamento das fases que compõem o processo administrativo sanitário, com reflexo para as atividades de gestão da arrecadação de multas, se encontram em fase de testes/homologação, pelas unidades organizacionais relacionadas ao processo de trabalho.

2) No período de 19 à 23 de junho de 2017 a ANVISA, representada pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR e Coordenação de Contabilidade e Custos - CCONT, conduziu encontro com os responsáveis pelas áreas de arrecadação e cobrança de 08 (oito) Agências Reguladoras, Ibama e ICMBio, no Serviço Federal de Processamento de Dados - SERPRO, objetivando avaliar a viabilidade de desenvolvimento de um Sistema Único de Gestão de Créditos.

Naquela oportunidade evidenciou-se a necessidade de solução informatizada que permita aos referidos órgãos a gestão dos créditos a receber, de forma ágil e tempestiva, nos moldes estabelecidos pela Secretaria do Tesouro Nacional – STN. Essa solução abrange, inclusive, a gestão das multas administrativas nos termos definidos pelo Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.

Diante disso, passou a constar como funcionalidade para o Sistema Único de Gestão de Créditos módulo específico para atender os normativos da STN e determinações do TCU, de forma integrada

e automatizada, visando observar os preceitos da contabilidade pública com desejável eficiência e economicidade.

Ressalta-se, ainda, que o resultado desse encontro foi bastante positivo e o Ministério do Planejamento, que acompanhou o evento, passou a apoiar o projeto assumindo a sua condução para desenvolvimento e contratação da solução, objetivando a implantação para 159 Autarquias e Fundações Públicas Federais. Com isto, na oportunidade da edição do Decreto n. 9.194/2017, o qual dispõe sobre a remessa de créditos constituídos pelas autarquias e fundações públicas federais para a Procuradoria-Geral Federal, foi inserido dispositivo que estabelece a obrigatoriedade de utilização de solução tecnológica centralizada para a gestão de créditos, conforme descrito no art. 7º a seguir transcrito:

§ 3º As autarquias e fundações públicas federais que não possuem sistemas informatizados de gestão do crédito em sua fase administrativa de constituição adotarão solução tecnológica centralizada.

§ 4º O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão coordenará as ações para disponibilização da solução tecnológica referida no § 3º e editará as normas complementares necessárias.

3) Publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 206/2017, que regulamenta o Parcelamento de Débitos não Tributários (PRD) instituído pela Lei 13.494/2017.

4) Adequação à determinação da Federação Brasileira dos Bancos – Febraban, de registro das Guias de Recolhimento da União - GRU, ampliando a segurança dos dados a fim de evitar fraude e tornar mais seguro o recebimento dos créditos decorrentes de multas por Infração Sanitária;

Tabela 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - Quantidade

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário

Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)								Validação Multas Aplicadas por Período Competência					
						Suspensas Administrativamente		Multas não inscritas no CADIN		Multas com Risco de Prescrição Executória		Outras				Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações	
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		2017	2016		
		2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016				
2017	676	160	-	128	-	143	-	0	-	0	-	23	-	23	-	222	-	676	-
2016	687	117	212	4	43	213	155	2	0	0	0	58	71	60	71	40	206	687	687
Total	1.363	277	212	132	43	356	155	2	0	0	0	81	71	83	71	262	206	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		1.363	687																

Fonte: Gegar/GGAF

Tabela 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00)

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - Valores (R\$ 1,00)																
Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário																
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação		
								Suspensas Administrativamente		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência		
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		2017	2016	
		2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016			
2.017	36.372.500	421.200	-	2.401.800	-	2.761.000	-	11.948.500	-	221.000	-	18.619.000	-	36.372.500	-	
2.016	16.334.000	160.000	241.600	1.351.000	1.882.900	109.000	1.110.000	9.537.500	3.374.000	1.038.000	720.000	904.000	9.005.500	16.334.000	16.334.000	
Total	52.706.500	581.200	241.600	3.752.800	1.882.900	2.870.000	1.110.000	21.486.000	3.374.000	1.259.000	720.000	19.523.000	9.005.500	-	-	
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				52.706.500	16.334.000											

Fonte: Gegar/GGGAF

Tabela 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva (R\$ 1,00)
ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário

Período de Competência da Multa Aplicada	Valores efetivamente arrecadados	
	Exercícios	
	2017	2016
2017	2.407.534,96	-
2016	1.482.241,40	1.904.820,30
Total	3.889.776,36	1.904.820,30

Fonte: Gegar/GGGAF

Tabela 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário					
Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2017	2016
9.6.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtde	Não inscritas no Cadin	a	2	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	83	71
	%	Físico	a/b x 100	2,41%	0,00%
9.6.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que (...) sofram maiores riscos de prescrição.	Qtde	Risco de Prescrição Executória	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	83	71
	%	Físico	a/b x100	0,00%	0,00%
9.6.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Canceladas	a	132	43
	Qtde	Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	9,68%	6,26%
	R\$	Canceladas	c	2.870.000,00	1.110.000,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
%	Financeiro	c/d x 100	5,45%	6,80%	
9.6.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Suspensas	a	356	155
	Qtde	Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	26,12%	22,56%
	R\$	Suspensas	c	21.486.000,00	3.374.000,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
%	Financeiro	c/d x 100	40,77%	20,66%	
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)		Arrecadadas	a	277	212
		Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	20,32%	30,86%
	R\$	Arrecadadas	c	3.752.800,00	1.882.900,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
%	Financeiro	c/d x 100	7,12%	11,53%	

X=exercício de referência do relatório de gestão

Fonte: Gegar/GGGAF

2.5.4.5 Análise crítica do quantitativo e dos valores de multas gerenciadas pela agência

Com a publicação do novo Regimento Interno através da Resolução RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016 em 05/02/2016, as áreas de julgamento de 1ª instância dos processos da então Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS/SUCOM/ANVISA e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF sofreram fusão, dando início a Coordenação de Análise e Julgamento de processos, conforme competência prevista no art. 4º, § 9º, I e art. 152 do Anexo I de referida Resolução. No ano de 2016, a Coordenação de Análise e Julgamento de processos concentrou-se em: identificação dos processos quanto à sua etapa de tramitação, separação por lotes de prescrição para priorização de tratamento; e identificação de providências a serem adotadas.

Desde então, a referida unidade tem priorizado a análise dos processos suspensos por recursos administrativos e com maior risco prescricional, o que resultou acentuada redução da quantidade de multas aplicadas no exercício de 2016, comportamento que se manteve no exercício de 2017, onde se observa que houve redução do quantitativo de multas aplicadas (-11 multas), representando um decréscimo de 2% em relação ao exercício imediatamente anterior.

Reforça-se, ainda, que quando da análise dos referidos processos, verificou-se a necessidade de cancelamento de multas aplicadas em função da constatação de prescrição e insubsistência por vício formal e/ou legal, cabendo destacar a aplicação da Súmula 50, de 13 de agosto de 2010, da Advocacia Geral da União - AGU, que determina a não responsabilização de agentes marítimos por infrações cometidas no interior da embarcação ou que fossem de responsabilidade do armador ou proprietário da embarcação.

No que concerne ao perfil de arrecadação, observa-se que o valor das multas arrecadadas em 2017, na quantia de R\$ 2.401.800,00, corresponde à receita proveniente exclusivamente das multas aplicadas no próprio exercício de 2017, sob a ótica do regime de competência, consoante as orientações fornecidas pelo Tribunal. Esse valor, calculado em associação com os descontos previstos na legislação, da ordem de R\$ 421.200,00 no período, perfaz um índice de arrecadação de 7,8%, especificamente para as multas aplicadas em 2017.

Cumprе esclarecer que habitualmente no próprio ano de aplicação da multa há baixa efetividade da arrecadação, cujo pagamento até então é considerado amigável. Nota-se que a maior parcela das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decidem pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos, até a correspondente análise e decisão. Com o transcorrer do regular processo administrativo é proferida a decisão em 2ª instância e alcançasse o trânsito em julgado (exaurimento de instâncias recursais), obtendo-se a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito. A partir dessa fase, mantendo-se o inadimplemento da obrigação, passa a ser cabível a cobrança forçada, com a adoção dos institutos de inscrição no CADIN, Dívida Ativa da União e Execução Fiscal. Nesse estágio, normalmente, verifica-se intensificação dos pagamentos. Os referidos processos encontram-se nesse curso regular e direcionam-se para ingressar gradualmente no referido estágio, o que tende a elevar, no decorrer do exercício de 2018, a arrecadação das multas aplicadas nos exercícios de 2016 e de 2017 e, por conseguinte, aumentar a respectiva efetividade da arrecadação.

Dos dados apresentados, verifica-se que as multas aplicadas no exercício de 2016 totalizam R\$ 3.233.900,00 arrecadados até o exercício de 2017. Esses valores, combinados com os descontos previstos na legislação - R\$ 401.600,00 no período -, resultam o índice de efetividade de arrecadação de multas de 22,3%, tendente a ser elevado, conforme anotado acima.

2.6 Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho

2.6.1 Avaliação de Desempenho Institucional

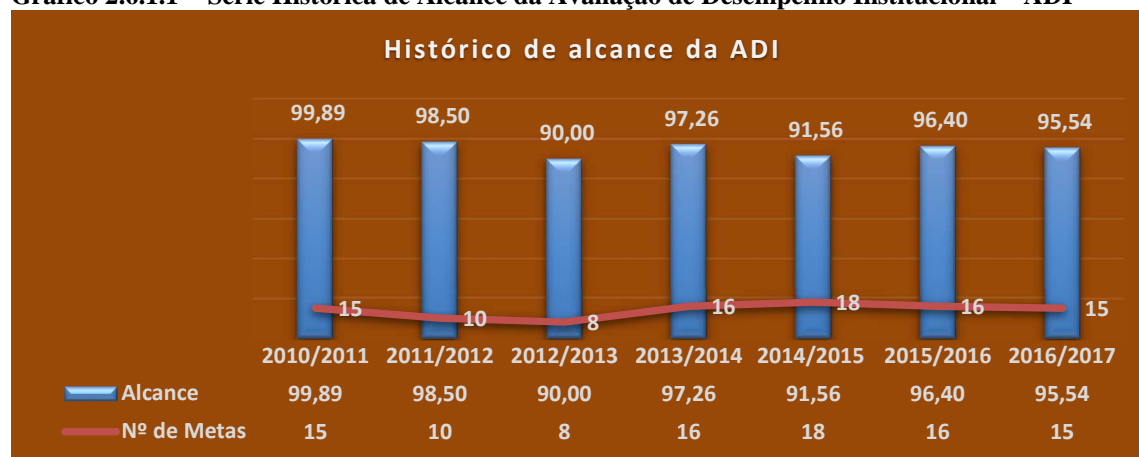
A Anvisa tem realizado anualmente a avaliação do seu desempenho institucional, apurado pela mensuração do Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim) alcançado em razão da execução das metas estipuladas para o período, conforme estabelecido e previsto no Decreto nº 7.133, publicado em 19 de março de 2010.

Até 31 de dezembro de 2016, o desempenho desse índice tinha vinculação direta com o vencimento dos servidores. Os servidores do quadro de efetivos recebiam Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR) ou Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), instituídas pela Lei nº 10.871, de 2004. Essa vinculação com o vencimento dos servidores direcionava o esforço no alcance das metas estabelecidas em cada ciclo anual de avaliação.

Com a publicação da Lei 13.326, de 29 de julho de 2016, foi modificada a forma de remuneração dos servidores efetivos para subsídio. Assim, as gratificações relacionadas ao desempenho individual e institucional foram fixadas em parcela única da remuneração. Nesse novo formato, os vencimentos dos servidores de carreira da Anvisa não dependem mais do índice institucional para cálculo das Gratificações, as quais foram incorporadas aos vencimentos destes servidores para compor a remuneração total.

A série histórica apresentada no gráfico a seguir evidencia o desempenho institucional da Agência no período de 2010 a 2017:

Gráfico 2.6.1.1 - Série Histórica de Alcance da Avaliação de Desempenho Institucional – ADI



Fonte: CQUAL/Aplan.

O gráfico apresenta o percentual de alcance das metas e o número de metas previstas para cada ciclo de avaliação.

Os percentuais de alcance das metas representam quanto das ações previstas foram desenvolvidas pelas unidades organizacionais para obter tais resultados.

A Anvisa buscou, a cada novo ciclo de ADI, fixar metas mais ousadas em relação aos ciclos anteriores, seja no grau de complexidade ou no desafio que representava sua execução.

Como base e orientação desse esforço de ação para o alcance das metas, a agência estabeleceu um processo de monitoramento trimestral de acompanhamento da execução das metas e de divulgação de relatórios que permitiam, tanto aos gestores quanto aos servidores, o acesso aos resultados parciais e às perspectivas de alcance das metas durante o ciclo de avaliação. O acesso às informações permitiu a estes atores a proposição e a priorização das ações necessárias para se obter impacto positivo no alcance dos resultados previstos.

Considerando que a Lei nº 13.326, de 29 de julho de 2016, não se aplica aos servidores do quadro específico da agência, que ainda dependem do índice institucional para o cálculo da sua respectiva gratificação de desempenho e que ainda têm a composição de vencimentos da Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação – GEDR, instituída pela Lei nº 11.357/2006, a Anvisa decidiu adotar as metas do Contrato de Gestão como instrumento para avaliar o Desempenho Institucional e compor a remuneração destes servidores.

A definição do Contrato de Gestão foi baseada no fato de se tratar de um documento que formaliza indicadores e metas para a avaliação do desempenho da Anvisa e que é pactuado com o Ministério da Saúde.

Para orientar os gestores e os servidores abrangidos por tal situação, foi publicada a Nota Técnica GEDEP/GGPES Nº 74/2017, de 17 de julho de 2017, que apresentou duas ações norteadoras:

- Repetição das notas de avaliação de desempenho dos respectivos servidores no ciclo anterior, para efeitos de promoção e de remuneração do quadro específico no ciclo que se encerrou em 30 de junho de 2017.
- Instituição do Contrato de Gestão como novo instrumento para Avaliação de Desempenho Institucional do quadro específico a partir de 1º de janeiro de 2018, adequando-se, portanto, ao período de medição do referido contrato.

3. GOVERNANÇA, GESTÃO DE RISCOS E CONTROLES INTERNOS

3.1 Descrição das Estruturas de Governança

3.1.1 Auditoria Interna

A Auditoria Interna da Anvisa é uma unidade organizacional específica, nos termos da RDC n. 61, de 03/02/2016. Sua existência visa atender ao estabelecido no § 3º, do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000. Auditoria Interna é uma atividade independente e objetiva que presta serviços de avaliação (assurance) e de consultoria e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações da organização.

Está sujeita a orientação normativa e supervisão técnica do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU), nos termos do art. 15, do Decreto n. 3.591/2000.

Algumas de suas atividades, estão a realização da interlocução da Agência junto ao Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União e junto ao Tribunal de Contas da União – em suas solicitações, auditorias, fiscalizações e monitoramentos. Elabora seu Planejamento Anual de Atividades de Auditoria Interna (PAINT) e Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT) em conformidade com normativos vigentes, bem como realiza auditorias internas nos processos de trabalho da Anvisa e o consequente monitoramento das recomendações emanadas.

3.1.2 Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo é um dos instrumentos de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, composto por representantes da União, dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada. Sua instituição está prevista na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Conselho Consultivo, por força da Portaria Ministerial n.º 2.575/2016, teve a sua composição renovada. Em 2017 elaborou-se proposta de metodologia, a qual foi submetida à apreciação do Ministério da Saúde.

3.1.3 Comissão para elaborar propostas de Plano de Integridade e acompanhar e monitorar o Programa de Integridade no âmbito da Anvisa

A Controladoria Geral da União - CGU, por meio da Portaria nº 784, de 28 de abril de 2016, instituiu o Programa de Fomento da Integridade Pública da CGU - PROFIP, para a administração pública, autárquica e fundacional do Poder Executivo Federal. A Anvisa, conforme artigo 3º da mencionada Portaria aderiu ao PROFIP, mediante Termo de Adesão ao Programa, encaminhado à CGU em 27 de outubro de 2016.

Os principais objetivos do PROFIP são os de orientar e capacitar os órgãos, autarquias e fundações do Poder Executivo Federal na implementação dos programas internos de integridade pública, bem como fornecer subsídios ao funcionamento das instâncias de integridade. Para efeitos do PROFIP, as ações de Integridade Pública, consistem no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de prevenção, detecção e remediação de fraudes, irregularidades e desvios de conduta, e deve ser desenvolvido a partir dos seguintes eixos:

- a) comprometimento e apoio da alta direção;
- b) adesão ao 'Programa de Fomento à Integridade Pública PROFIP;

- c) criação e fortalecimento do comitê de integridade pública;
- d) análise e gestão de riscos; e,
- e) estratégias de monitoramento contínuo.

Com a adesão ao PROFIP restou à Anvisa o compromisso de:

1. criação e aprimoramento de padrões de ética e de conduta, além de demais políticas, normas e procedimentos que forem necessários;
2. ações de comunicação, cursos e treinamentos efetivos para disseminação das normas e conteúdo de que trata o item anterior;
3. aprimoramento e institucionalização de canais de denúncias e de fluxos e processos para seu tratamento;
4. aprimoramento e institucionalização dos procedimentos e instâncias responsáveis pelas ações de responsabilização disciplinar;
5. implementação de outras ações de remediação necessárias, que contemplem o constante aprimoramento de processos de trabalho.

Por meio da Portaria nº 666, de 24 de abril de 2017, do Diretor-Presidente foi instituída a Comissão para elaborar propostas de Plano de Integridade no âmbito da Anvisa, bem como a sua composição. Na Portaria de nº 859/ANVISA, de 31 de maio de 2017, e suas alterações, foram designados os membros titulares e suplentes da Comissão.

O Plano de Integridade para o biênio 2018-2019 foi elaborado pela Comissão e submetido em dezembro de 2017 à Diretoria Colegiada que, em 23 de janeiro de 2018, o aprovou na Reunião Ordinária interna - ROI 001/2018.

3.1.4 Corregedoria

A Corregedoria da Anvisa é parte do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal – que foi criado por meio do Decreto nº 5.480/2005, de 30/06/05 – enquanto Unidade Seccional, compreendendo todas as atividades relacionadas à prevenção e apuração de irregularidades, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

Conforme dispõe o Art. 1º do Decreto em epígrafe – *in verbis*:

Art. 1º São organizadas sob a forma de sistema as atividades de correição do Poder Executivo Federal, a fim de promover sua coordenação e harmonização.

§ 1º O Sistema de Correição do Poder Executivo Federal compreende as atividades relacionadas à prevenção e apuração de irregularidades, no âmbito do Poder Executivo Federal, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

§ 2º A atividade de correição utilizará como instrumentos a investigação preliminar, a inspeção, a sindicância, o processo administrativo geral e o processo administrativo disciplinar.

Art. 2º Integram o Sistema de Correição:

I - a Controladoria-Geral da União, como Órgão Central do Sistema;

II - as unidades específicas de correição para atuação junto aos Ministérios, como unidades setoriais;

III - as unidades específicas de correição nos órgãos que compõem a estrutura dos Ministérios, bem como de suas autarquias e fundações públicas, como unidades seccionais:

(...)

§ 2º As unidades seccionais ficam sujeitas à orientação normativa do Órgão Central do Sistema e à supervisão técnica das respectivas unidades setoriais.

De acordo com a Portaria nº 650/2014 – Regimento Interno, a Corregedoria está vinculada ao Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente.

3.1.5 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão de Conselho de Governo da Presidência da República e foi criado pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED é formada pelos seguintes órgãos: Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo e Secretaria-Executiva. O Conselho de Ministros é o órgão de deliberação superior e final da CMED. É composto pelo Ministro de Estado da Saúde, que o preside, pelo Ministro de Estado da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça, pelo Ministro de Estado da Fazenda e pelo Ministro de Estado da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED. É composto pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena, pelo Secretário-Executivo da Casa Civil, pelo Secretário de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, pelo Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e pelo Secretário de Desenvolvimento e Competitividade Industrial do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Por sua vez, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) é exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 4.766, de 2003 e está ligada ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Na Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED, estão elencadas as competências de cada órgão. Entre as competências da Secretaria-Executiva, destaca-se a apreciação, em primeira instância, de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que envolve uma análise econômica e de tecnologias em saúde, o monitoramento de mercado, além da realização de investigações preliminares e aplicação de sanções nos processos administrativos que apuram infrações à Lei nº 10.742, de 2003 e demais normas que a regulamentam.

A Secretaria-Executiva também presta assistência direta ao Conselho de Ministros e Comitê Técnico-Executivo da CMED, preparando as reuniões, implementando as deliberações e diretrizes fixadas pelos órgãos colegiados, realizando e promovendo estudos e apresentando propostas sobre matérias de competência da CMED. Ademais, presta assessoria ao Diretor-Presidente da Anvisa nos temas relacionados à regulação do mercado de medicamentos, além de prover informações do mercado farmacêutico a diferentes áreas da Agência.

3.1.6 Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde

O Contrato de Gestão é pactuado pela Anvisa com o seu órgão supervisor que é o Ministério da Saúde e apresenta duas comissões com o objetivo de acompanhar e avaliar o cumprimento dos indicadores e metas.

3.1.6.1 Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

A Comissão de Acompanhamento é formada por representantes e suplentes das Secretarias do Ministério da Saúde, das Diretorias, do Gabinete do Diretor Presidente e da Assessoria de Planejamento da Agência, com a finalidade de garantir a participação e representação das unidades envolvidas com indicadores e metas. Esta Comissão é formalizada por meio de Portaria assinada pelo

Diretor Presidente da Anvisa. Atualmente, a Portaria vigente é a nº 2.136, de 21 de novembro de 2016.

A Comissão tem como atribuições principais o acompanhamento da execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no Plano de Trabalho, em seus aspectos quantitativos e qualitativos, a emissão de parecer com análise conclusiva sobre a execução do Contrato de Gestão quanto ao alcance das metas pactuadas, com base nos relatórios gerenciais e demais informações, a proposição de ações corretivas e outras sugestões e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento, além de proposição da revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho, quando julgar necessário ou de acordo com as orientações e deliberações da Comissão de Avaliação.

A Anvisa é a responsável por manter a Comissão de Acompanhamento informada sobre o andamento das metas e indicadores do Contrato de Gestão. Durante o ano, a Agência organiza e promove encontros presenciais com os representantes da Comissão e das áreas técnicas da Agência, além de outros convidados que queiram participar, com o objetivo de promover a discussão sobre os resultados apresentados. Além disso, a Comissão pode se reunir quando julgar necessário para agregar melhorias ao processo do Contrato de Gestão.

3.1.6.2 Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão

A Comissão de Avaliação é formada por representantes das secretarias do Ministério da Saúde, por representantes do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e é coordenada pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Essa Comissão aprova os indicadores e metas que estarão presentes no Plano de Trabalho da Anvisa e analisa e emite o parecer conclusivo quanto ao cumprimento das metas e resultados apresentados pelos indicadores do Contrato de Gestão da Agência. Esta Comissão julga se houve atendimento favorável das metas e indicadores pactuados, ou não, e decide os encaminhamentos que a Agência deverá adotar.

Todos os documentos emitidos tanto pela Comissão de Avaliação, bem como pela Comissão de Acompanhamento, são divulgados e ficam à disposição para consultas no Portal da Anvisa.

3.1.7 Comissão de Ética

A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência (RDC nº 141/2003), do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal (Decreto nº 1.171/1994), bem como por supervisionar a observância ao Código de Conduta da Alta Administração Federal pelos dirigentes, no âmbito da Anvisa.

Tendo como base legal o Decreto nº 1.171, de 22 de junho de 1.994, atua como instância consultiva dos dirigentes, dos Agentes Públicos e da população em geral, respondendo a questionamentos sobre o Regramento Ético. Nas situações de eventual descumprimento, a CEAnvisa realiza os procedimentos de investigação de conduta ética, aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação. É composta por três membros titulares e respectivos suplentes, conta também como uma Secretária-Executiva e com 26 Representantes Locais sediados nas unidades descentralizadas da Anvisa. Seu objetivo principal é educar e reeducar para prevenir e mitigar eventual descumprimento ao Padrão Ético recomendado aos Agentes Públicos da Agência, dentre outros tema.

3.1.8 Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas

O CCDP atua nos diferentes processos da área de desenvolvimento diretamente relacionados à capacitação e treinamento dos servidores. Por exemplo, a Anvisa possui um Programa de Idiomas, por meio do qual os servidores que cursam idiomas de interesse da Agência podem ser ressarcidos em parte dos gastos. As solicitações podem ensejar recursos, os quais são analisados no âmbito deste Comitê. Também é atividade do CCDP analisar todas as solicitações de participação em cursos de pós-graduação que envolvam custos financeiros para a Agência ou afastamentos do trabalho.

Trata-se de uma estrutura criada com importante papel na análise de determinados casos relacionados à capacitação, sendo formada por representantes das áreas de gestão e diretorias da Agência, bem como das entidades representativas dos servidores, como o sindicato e associação. Essa composição permite uma discussão ampla sobre as ações de capacitação, de forma a considerar os diversos fatores intervenientes, bem como valorizar uma gestão participativa. Outra atividade é contribuir com o Plano de Capacitação e Desenvolvimento Humano e deliberar no âmbito de sua execução.

A Portaria Anvisa nº 1.389, de 01 de outubro de 2012, que leva em consideração as disposições do Decreto nº 5.707/2006, estabelece a composição e atribuições do CCDP.

3.1.9 Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD)

A CAD acompanha o processo de avaliação de desempenho dos servidores e é formada por representantes das diretorias da Anvisa, das áreas de gestão de pessoas e planejamento, e também possui membros das entidades representativas dos servidores. Essa composição enriquece os debates, principalmente no acompanhamento de casos de avaliação de desempenho de servidores que estão fora da média regular, especificamente, do quadro efetivo da Agência.

A Portaria nº 1.653 de 14 de outubro de 2013, estabelece a composição e atribuições da Comissão. Tem por finalidade o acompanhamento dos servidores no que diz respeito ao estágio probatório e recursos respectivos, sugerir ao Diretor-Presidente a estabilidade para os servidores aprovados no estágio probatório, atuando também nos respectivos recursos, e acompanhar o processo de Progressão e Promoção na carreira.

3.1.10 Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA)

A Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA), constituída pela Portaria nº 524/Anvisa, de 04 de maio de 2015, tem por atribuição acompanhar a execução da Lei de Acesso à Informação na Agência, inclusive no que se refere ao estabelecimento de parâmetros para a classificação e desclassificação de documentos quanto ao grau e prazos de sigilo. Para tal são realizadas reuniões mensais.

Com essa finalidade, foi instituída a Subcomissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa (SPADS), composta por representantes do Gabinete do Diretor-Presidente, das Diretorias e da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa.

A CPAMA é composta por representantes do Gabinete do Diretor-Presidente, que a coordena, das Diretorias, da Assessoria de Planejamento, Ouvidoria, Coordenação de Segurança Institucional, Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial, Gerência de Gestão Documental e da Coordenação de Atendimento ao Público.

3.1.11 Comissão Científica da Anvisa

Instituída pelo Decreto Presidencial nº 8.037, de 28 de junho de 2013, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa) possui o importante papel de assessorar a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicas de cunho técnico-científico no campo de atuação da Agência.

Além de seu papel de assessoramento outro ponto importante para ser destacado é a utilização dessa instância como espaço de diálogo e intercâmbio de conhecimento entre a Agência e a comunidade científica. Essa interação fortalece não apenas a função regulatória da Anvisa, mas também o papel da academia na promoção, acompanhamento e avaliação do desenvolvimento tecnológico e científico para o bem-estar da população no campo da saúde pública.

A Comissão é formada por profissionais de renome internacional, com experiência em pesquisa em distintas áreas da saúde. Os membros são nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde para mandato de três anos, permitida uma única recondução pelo mesmo período, e devem declarar a inexistência de conflitos de interesse, impedimentos ou suspeição em relação à regulação sanitária.

A Comissão atua mediante demandas da Diretoria Colegiada da Agência e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituição de ensino e pesquisa para a elaboração dos estudos e pareceres necessários para o seu trabalho.

As atividades da Comissão tiveram início em dezembro de 2013 e seus respectivos trabalhos consolidaram sua criação no ano seguinte enquanto foro técnico-científico legitimado para o enfrentamento dos desafios que lhe foram sendo apresentados.

O Regimento Interno da Comissão foi aprovado pela Portaria nº 69, de 22 de janeiro de 2014. A GGCIIP é responsável pela Secretaria Executiva da Comissão e possui as atribuições disciplinadas no Art. 7º do mencionado regimento. Cabe ainda ao Presidente da Comissão a coordenação dos trabalhos do pleno, conforme previsto no Art. 4º, § 1 do regimento.

3.1.12 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos

A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos - CPADS foi instituída pela Portaria nº 12/Diges/Anvisa, de 09/01/2017 e tem como objetivo apoiar as autoridades classificadoras quanto ao sigilo de documentos, propor o destino final de informações desclassificadas, opinar sobre a informação produzida no âmbito da Anvisa para fins de classificação em qualquer grau de sigilo, propor aprimoramento de procedimentos internos de modo a atender a legislação que regula o sigilo de documentos, etc.

A comissão atua no âmbito interno, de modo colegiado, de caráter interdisciplinar e natureza consultiva e visa, em síntese, auxiliar a Agência na implementação das diretrizes contidas nos normativos que tratam do sigilo de documentos e do acesso à informação.

3.1.13 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa

A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa - CPAD foi instituída pela RDC nº 207, de 14 de julho de 2005 e possui como atribuição avaliar as propostas de alteração dos instrumentos de classificação documental da Anvisa, procedendo às alterações e aprovações, encaminhar os instrumentos de classificação documental da Anvisa às unidades organizacionais responsáveis pela produção documental, ao setor jurídico e à diretoria colegiada da Agência com

vistas à aprovação dos prazos de guarda e destinação final dos documentos, encaminhar os instrumentos, aprovados internamente, à instituição arquivística pública competente para a aprovação, avaliar e aprovar listagens de eliminação de documentos elaborados pelo Arquivo Central e pelas Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, etc.

3.1.14 Comitê Editorial da Anvisa

O Comitê Editorial da Anvisa foi instituído pela Portaria da Anvisa nº 1.312, de 16 de agosto de 2013. Trata-se de uma instância colegiada, de caráter interdisciplinar e natureza consultiva, para atuação em assuntos editoriais no âmbito da Anvisa.

Tem como atribuição principal realizar a gestão dos produtos editoriais publicados pela Agência, propor e implementar a Política Editorial da Anvisa, bem como zelar pelo seu cumprimento e constante atualização, de acordo com a finalidade, a missão e as prioridades institucionais, visando à consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Comitê tem entre seus objetivos específicos a melhor organização e otimização da produção editorial da Anvisa, visando os benefícios e custos envolvidos em cada uma das publicações editadas pela Anvisa.

3.1.15 Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação

Instituído em 01 de agosto de 2016 através da Portaria nº 1.560/ANVISA, o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) substituiu o antigo Comitê de Informação e Informática (Ciinfo). Conforme detalhado na Portaria supracitada, a composição e as atribuições do CETI são:

Art. 2º O CETI/ANVISA é instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas, e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com o disposto no inciso VIII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e com a Política de Governança Digital, instituída pelo Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016.

Art. 3º O CETI/ANVISA é composto pelos seguintes membros:

- I. Adjunto do Diretor de Gestão Institucional - DIGES.*
- II. Adjunto do Diretor de Autorização e Registro Sanitários - DIARE.*
- III. Adjunto do Diretor de Regulação Sanitária - DIREG.*
- IV. Adjunto do Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS.*
- V. Adjunto do Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON.*
- VI. Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP.*
- VII. Assessor-Chefe da Assessoria de Comunicação – ASCOM.*
- VIII. Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento – APLAN.*
- IX. Gerente-Geral da Tecnologia da Informação – GGTIN.*
- X. Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP.*

Art. 4º O CETI/ANVISA tem a seguinte estrutura:

- I. Plenário.*
- II. Presidência.*
- III. Grupos de trabalho.*
- IV. Secretaria Executiva.*

Art. 5º Compete ao Plenário do CETI/ANVISA:

- I – deliberar sobre assuntos relativos à governança digital com o objetivo de melhorar a disponibilização de informação e a prestação de serviços, incentivar a participação da sociedade no processo de tomada de decisão e aprimorar os níveis de responsabilidade, transparência e efetividade das ações de vigilância sanitária;*
- II - propor diretrizes básicas para a formulação de políticas, diretrizes, objetivos, indicadores, metas e estratégias de tecnologia da informação;*
- III – deliberar e encaminhar à aprovação do Diretor-Presidente proposta de priorização de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção*

evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação solicitadas pelas unidades organizacionais;

VI - instituir grupos de trabalho para o tratamento de temas específicos, elaborando diretrizes para sua atuação e definindo conteúdo mínimo, critérios de qualidade e prazo para as entregas;

V - emitir parecer final sobre as entregas dos grupos de trabalho instituídos no âmbito do CETI/ANVISA;

VI - apreciar e aprovar minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI da ANVISA, a ser submetida à deliberação do Diretor-Presidente;

VII - promover a racionalização do desenvolvimento e do uso dos recursos de tecnologia da informação;

VIII - assessorar na implementação de ações para melhoria da governança de tecnologia da informação;

IX - propor diretrizes básicas para a política de gestão de pessoas na unidade de tecnologia da informação, em conjunto com as respectivas áreas competentes;

X - definir serviços estratégicos de tecnologia da informação, em conjunto com os gestores destes serviços nas unidades organizacionais;

XI - propor alteração do presente Regimento Interno do CETI/ANVISA, mediante decisão da maioria simples dos seus membros presentes em reunião, e submetê-la à deliberação da Diretoria Colegiada; e

XII - deliberar acerca da interrupção ou cancelamento de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação, quando solicitado e justificado pelo gestor da unidade demandante ou da tecnologia da informação.

3.1.16 Grupo de Trabalho de Status

O Grupo de Trabalho responsável pela revisão dos *status* documentais constantes dos sistemas de informação da Anvisa foi instituído pela Portaria nº 209/Anvisa, de 03/02/2017. Entende-se por *status* a descrição das situações ou estágios em que os processos se encontram registrados nos sistemas de informação da Anvisa.

Assim, os *status* documentais são utilizados para informar o andamento da análise dos processos submetidos à regulação, de forma a conferir transparência às informações disponibilizadas aos usuários externos através da consulta à situação de documentos.

Os objetivos do Grupo de trabalho são criar diretrizes para futura criação, alteração ou extinção de *status*, organizar o fluxo de atualização e propor alternativas para aumentar a transparência e clareza do andamento processual na Agência.

3.1.17 Grupo de Trabalho com o Objetivo de Realizar o Acompanhamento e o Gerenciamento da Implementação do Conjunto de Propostas Definidas no Relatório Final do GTI-OPME

Instituído pela Portaria nº 1.977, de 26 de outubro de 2016.

Compete ao Grupo de Trabalho:

- I - Promover a articulação interna na Anvisa sobre o tema "Dispositivos Médicos Implantáveis";
- II - Observar o Plano de Ação aprovado no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) para a consecução de suas atividades;
- III - Realizar, em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa relacionadas, a implantação das medidas e ações necessárias ao cumprimento do Plano de Ação do GTI-OPME;
- IV - Elaborar e apreciar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e
- V - Dar ciência dos resultados dos trabalhos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

3.1.18 Comitê Gestor da Estratégia

O Comitê Gestor da Estratégia foi criado para acompanhamento direto do Planejamento Estratégico e demais iniciativas deliberadas pela Diretoria Colegiada, a exemplo da execução do Plano de Atendimento à Lei 13.411/2016. Serve para viabilizar a tomada de decisão das ações transversais, que necessitam de discussões integradas junto às Diretorias, relativo aos projetos, metas e iniciativas estratégicas, e também faz é responsável pela Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência.

O Comitê também é responsável pelo desenvolvimento da estratégia, promovendo as articulações necessárias e submetendo para deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol), assuntos que necessitam de decisões estratégicas. Instituído pela Portaria nº 847 de 12 de 2017, o comitê é composto pelas cinco diretorias da Anvisa, além da Gerência-Geral de Tecnologia (GGTIN) e da Assessoria de Planejamento (Aplan), que atua como Secretaria Executiva.

3.1.19 Grupo de Trabalho com o objetivo de discutir, propor e implementar medidas que visem ampliar a participação da Agência Nacional de Vigilância – Anvisa na 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - 1ªCNVS

Instituído por meio da Portaria nº 605/DIGES/Anvisa, de 10 de abril de 2017:

Compete ao Grupo de Trabalho:

- I - Propor medidas e ações que promovam a mobilização e estimulem a participação dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas etapas municipais/macrorregionais, estaduais e nacional da 1ª CNVS
- II - Mobilizar e estimular a participação das áreas organizacionais e servidores da Anvisa nos debates e atividades da 1ª CNVS;
- III - Elaborar materiais informativos sobre a atuação da Vigilância Sanitária no contexto do SUS, subsidiando o debate dos participantes da 1ª CNVS sobre a importância do tema para a construção de ações integrais de saúde pública;
- IV - Organizar e realizar Conferências Livres e outras atividades como oficinas e seminários, que contem com ampla participação e qualifiquem o debate sobre temas de interesse da Vigilância Sanitária junto à sociedade;
- V - Apoiar a realização das Etapas Preparatórias, Conferências Municipais e/ou Macrorregionais, Estaduais/Distrito Federal, e Etapa Nacional da 1ª CNVS;
- VI - Divulgar o Regimento e o Regulamento da 1ª CNVS, em todo o SNVS, como forma de incentivar a participação dos profissionais do SNVS, como delegados nas etapas municipal, estadual e federal da 1ª CNVS;
- VII - Divulgar o Documento Orientador preparado pelo Conselho Nacional de Saúde para o debate sobre vigilância em saúde nas etapas da 1ª CNVS, e promover debates sobre seus conteúdos de forma a incentivar os diálogos sobre as ações da Anvisa nestes eventos;
- VIII - Promover debates posteriores à publicação do Relatório Final da 1ª CNVS, junto ao SNVS, como forma de implementar as proposições nele contidas e que promovam aprimoramento das ações de Vigilância Sanitária no país.

Subgrupos de Formulação, Mobilização e Logística, vinculados ao Grupo de Trabalho constituído por meio da Portaria nº 605/DIGES/Anvisa, de 10 de abril de 2017.

Instituído por meio da Portaria nº 1505/Anvisa, de 4 de setembro de 2017.

Subgrupo de Formulação: Competências:

- a) Elaborar subsídios sobre a importância da Vigilância Sanitária e o papel da Anvisa no âmbito da Vigilância em Saúde e do Sistema Único de Saúde, com vistas à discussão sobre a Política Nacional de Vigilância em Saúde nas etapas da 1ª CNVS;
- b) Registrar e divulgar os resultados das Conferências Livres e demais atividades realizadas pela Anvisa para amplo conhecimento da sociedade, bem como do Conselho Nacional de Saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- c) Elaborar sugestões de propostas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS para a 1ª CNVS, submetendo-as à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa e divulgando-as, posteriormente, nas etapas da 1ª CNVS.

Subgrupo de Mobilização: Competências:

- a) Propor medidas e ações capazes de estimular os profissionais de Vigilância Sanitária da Anvisa, dos estados e dos municípios, bem como dos laboratórios, de forma a participar de debates e atividades referentes à 1ª CNVS, mobilizando-os para as etapas municipais/macrorregionais, estaduais e nacional da Conferência.
- b) Contribuir com a divulgação de materiais informativos para subsidiar os participantes em debates e atividades antes e após a 1ª CNVS.

Subgrupo de Logística: Competências:

- a) Elaborar o Termo de Execução Descentralizada para transferência de recursos da Anvisa ao Ministério da Saúde, para viabilização do apoio financeiro à 1ª CNVS;
- b) Compor as equipes de fiscalização e de apoio na organização da 1ª CNVS, junto à Secretaria de Vigilância em Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde.

3.1.20 Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental - CAIFE/SNCM (Rastreabilidade) com o objetivo de apoiar a Anvisa na implantação e execução da Fase Experimental do SNCM

Instituído por meio da Portaria Nº 1.260, de 27 de julho de 2017

São atribuições do Comitê:

- I - assessorar a Anvisa na implantação e execução da Fase Experimental do SNCM;
- II - apoiar a identificação de critérios e parâmetros técnicos e operacionais para a execução da Fase Experimental do SNCM;
- III - apoiar a Anvisa na articulação com os membros da cadeia de movimentação de medicamentos envolvidos na Fase Experimental do SNCM;
- IV - cooperar para a promoção da divulgação de informações relativas à Fase Experimental do SNCM;
- V - colaborar com a Anvisa na elaboração de documentos de orientação e relatórios pertinentes à Fase Experimental do SNCM.

3.1.21 Comissão Executiva para apoiar a Diretoria de Gestão Institucional na coordenação e no acompanhamento da implantação do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias no âmbito da Anvisa como parte da estratégia de fortalecimento e modernização da gestão

Instituída no âmbito da Anvisa por meio da Portaria nº 157, de 3 de fevereiro de 2016 e prorrogada por meio da Portaria nº 210/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2017.

São objetivos do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias:

- I – subsidiar a Diretoria de Gestão Institucional na formulação e implementação de diretrizes que promovam o fortalecimento institucional e a governança no contexto de modernização da gestão;
- II – promover ações de valorização da criatividade e do conhecimento durante a execução do Projeto para fomentar uma cultura de inovação no ambiente corporativo, com foco nas pessoas e no desenvolvimento institucional;
- III – identificar, desenvolver e validar procedimentos, metodologias e abordagens que propiciem aprendizado organizacional com relação à gestão do processo de inovação no ambiente governamental;
- IV - desenvolver e apoiar ações que promovam o engajamento e o reconhecimento de gestores e servidores nas atividades de inovação no âmbito do Projeto; e
- V – identificar oportunidades de inovação no contexto organizacional, com potencial impacto para o desenvolvimento e o desempenho institucional.

3.1.22 Grupo de Trabalho para elaborar proposta de escopo de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e qualificação das ações de vigilância sanitária.

Instituída no âmbito da Anvisa por meio da Portaria nº 157, de 3 de fevereiro de 2016 e prorrogada por meio da Portaria Nº 11, de 6 de janeiro de 2017.

3.2 Informações sobre os Dirigentes e Colegiados

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada, órgão deliberativo máximo da Agência, composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes entre si, sendo admitida uma única recondução, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Os diretores são brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal. Dentre os cinco, um é designado por decreto do Presidente da República para exercer o posto de Diretor-Presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão ao qual a autarquia é vinculada.

A Diretoria Colegiada reúne-se com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal. Até a última reunião de cada ano, a Diretoria Colegiada aprovará calendário indicando as datas de realização das reuniões e os períodos em que suspenderá suas deliberações no exercício seguinte. As deliberações da Diretoria Colegiada são tomadas por maioria simples dos diretores presentes em reuniões, internas ou públicas, ou circuitos deliberativos, por meio de voto, não lhes sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos do artigo 8º do Regimento Interno da Anvisa (RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016). As deliberações devem ser registradas em atas próprias. Se os votos forem divergentes, de modo a não haver maioria para qualquer solução, reabrir-se-ão os debates, colhendo-se novamente os votos. Em caso de persistência do empate após os novos debates, o Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade. Os votos já proferidos por Diretores que estejam ausentes ou cujo mandato já se tenha encerrado serão levados em conta nas deliberações. Não votará o Diretor cujo antecessor já tenha proferido voto sobre a matéria.

As competências da Diretoria Colegiada, definidas no Art. 7º do Regimento Interno da Agência, são:

- I - decidir sobre a administração estratégica da Agência;
- II - definir e monitorar o cumprimento do planejamento estratégico da Agência;
- III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- IV - aprovar proposta de Contrato de Gestão a ser encaminhada ao Ministro de Estado da Saúde;
- V - definir os procedimentos necessários para a seleção dos ocupantes de cargos na Anvisa;
- VI - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- VII - julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência;
- VIII - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- IX - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades da Agência;
- X - encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a Prestação Anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;
- XI - elaborar, aprovar e promulgar o Regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- XII - autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;
- XIII - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor;
- XIV - definir atividades dos Diretores em função do plano estratégico;
- XV - deliberar sobre a aquisição e a alienação de bens imóveis da Agência;
- XVI - estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada;
- XVII - aprovar a solicitação de autorização para realização de concurso público; e
- XVIII - avaliar o desempenho das unidades e órgãos da Agência.

Parágrafo único. Dos atos praticados por unidades organizacionais da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

3.3 Atuação da Unidade de Auditoria Interna

3.3.1 Indicação do Estatuto ou Normas que Regulam a Atuação da Auditoria Interna

A Auditoria Interna (AUDIT) é instituída em cumprimento ao artigo 14, do Decreto n. 3.591, de 06/09/2000 (Redação dada pelo Decreto n. 4.304/2002).

Art. 14. As entidades da Administração Pública Federal indireta deverão organizar a respectiva unidade de auditoria interna, com o suporte necessário de recursos humanos e materiais, com o objetivo de fortalecer a gestão e racionalizar as ações de controle. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)

As competências e atribuições da Auditoria Interna e do Auditor Chefe encontram-se dispostas na RDC Anvisa n. 61, de 03/02/2016, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://goo.gl/YrnBPM>

No âmbito da Anvisa, também se submete a Orientação de Serviço n. 44, de 28/12/2017, que dispõe sobre a classificação, critérios e fluxos para o monitoramento das recomendações expedidas pela Auditoria Interna.

A Audit se sujeita a orientação normativa do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU), bem como observa as Normas Internacionais para a Prática Profissional de Auditoria Interna, publicadas pelo *The Institute of Internal Auditors (IIA)*.

3.3.2 Elementos que Caracterizam a Independência e Objetividade da Unidade de Auditoria Interna

As Auditorias Internas da Administração Pública Federal são supervisionadas tecnicamente ao Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU), nos termos do artigo 15, do Decreto n. 3.591/2000.

Art. 15. As unidades de auditoria interna das entidades da Administração Pública Federal indireta vinculadas aos Ministérios e aos órgãos da Presidência da República ficam sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica do Órgão Central e dos órgãos setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)

Na estrutura da Anvisa, regimentalmente é uma unidade organizacional específica vinculada funcionalmente à Diretoria Colegiada (DICOL). Em seus aspectos administrativos a prática tem sido de se reportar ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Os auditores internos governamentais da Anvisa não subordinam suas análises e conclusões a terceiros e não sofrem pressões internas em seus trabalhos. Todavia, isso não permite a inexistência de evidências robustas para expressar suas opiniões ou conclusões em seus relatórios, bem como a requerida interação saudável e positiva com os gestores do órgão no debate dos pontos de auditoria.

Exemplo disso, é o fato da AUDIT se valer da emissão de relatórios de auditoria preliminares, além das oportunidades de manifestação durante o trabalho de campo. Tal prática visa estabelecer discussões colaborativas com as áreas auditadas no sentido de pacificar entendimentos e aperfeiçoar o resultado esperado para cada recomendação proposta. Assim, por ocasião da emissão de seus relatórios finais, os auditores têm condições apresentar entendimentos verdadeiramente discutidos e consolidados, inclusive quanto aos riscos envolvidos, medidas mitigatórias e emissão de recomendações exequíveis.

Destaque-se, que nos trabalhos realizados nas diferentes Unidades Organizacionais da Anvisa, tem-se empregado uma metodologia de controle pedagógica, voltada a consolidar as ações de auditoria como ferramentas de apoio a gestão, conscientizando os gestores de que um bom sistema de controle interno significa, sobretudo, minimização a exposição aos riscos concernentes aos seus atos.

3.3.3 Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central e às Unidades Descentralizadas

A Anvisa não possui unidades de Auditoria Interna descentralizadas. As estratégias de atuação são definidas na unidade central e explicitadas no Plano Anual de Auditoria Interna (PAINT), instrumento que norteia as ações de auditoria interna na administração pública federal para um determinado exercício.

O Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) está previsto no Capítulo I, da Instrução Normativa n. 24, de 17/11/2015, da CGU.

PAINT - Exercício de 2017 foi aprovado pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD 047/2017, de 30/01/2017.

3.3.4 Estruturação da Unidade de Auditoria Interna

A estrutura física e de materiais da Auditoria Interna da Anvisa é adequada para o desenvolvimento de suas atividades, considerando sua atual força de trabalho - a qual, mencionamos adiante:

Tabela 3.3.4.1 – Relação dos profissionais da auditoria interna

Ordem	Nome	CPF	Formação	Cargo
1	Ana Camila Dias Cavalcante	***.963.713-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
2	Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
3	Leonardo Farias Passos	***.663.081-**	Direito	Analista Administrativo
4	Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes	***.917.541-**	Administração	Analista Administrativo
5	Verangge Pereira Lopes Custodio*	***.596.461-**	Ciência da Computação	Analista Administrativo
5	Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
6	Winícius Siqueira Pinto	***.141.271-**	Direito e Farmácia	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
7	Geisiele Batista Araújo	***.142.931-**	-	Técnico em Secretariado (terceirizado)

* a partir de 12/03/2018

Fonte: Audit

Inobstante, entende-se que para maior abrangência das ações de auditoria interna, o quantitativo de profissionais pode ser aperfeiçoado, especialmente se considerarmos o orçamento, quantidade de servidores, capilaridade e escopo de atuação da Anvisa.

Auditoria Interna da Anvisa não possui subdivisões internas, tais como gerências, coordenações ou núcleos. A organização do setor divide-se, essencialmente, em atividades de auditoria e atividades de gestão, administração e apoio, desempenhadas por equipes distintas de servidores.

3.3.5 Informações sobre como se Certifica de que a Alta Gerência Toma Conhecimento das Recomendações Feitas pela Auditoria Interna e Assume, se for o Caso, os Riscos pela Não Implementação de Tais Recomendações

Todos os relatórios da auditoria interna são encaminhados aos gestores envolvidos na ação de auditoria, bem como a todos os Diretores da Anvisa.

O monitoramento das recomendações da auditoria interna é parte vinculada da ação de auditoria e possibilita à Agência atender ao disposto no item VII, do artigo 15 e artigo 17, da Instrução Normativa n. 24/2015, da CGU; Parágrafo 2º, do art. 54 e inciso VI, do art. 210, da RDC n. 61, de 03/02/2016; Letra “c”, do item 103 e os itens 106, 125, 176 a 179 da Instrução Normativa CGU n. 03/2017, de 09/06/2017 e as Normas Internacionais para Prática Profissional da Auditoria Interna 2500.A1 e 2500.C1 - além de conferir adequada efetividade ao trabalho realizado.

Em 2017 foi proposto pela auditoria interna ao Dirigente Máximo do Órgão um normativo que tratasse das classificações, critérios e fluxos das recomendações expedidas pela Auditoria Interna. Neste Contexto, foi publicada a Orientação de Serviço n. 044/ANVISA, de 28/12/2017, que constituiu significativa evolução do ponto de vista de normatização e instrumentalização dos procedimentos de monitoramento dessas recomendações.

De acordo com a mencionada Orientação de Serviço, é responsabilidade da unidade auditada comunicar a implementação das recomendações, nas formas requeridas pela auditoria interna e nos prazos constantes nos relatórios ou nas manifestações de avaliação e monitoramento posteriores à emissão do relatório.

Dessa forma, vencidos os prazos pactuados para implementação das recomendações, estas são classificadas pela Audit em alguma das seguintes situações: implementada, não implementada, parcialmente implementada, em implementação, cancelada Auditoria Interna e cancelada Diretoria Colegiada.

Em síntese, os artigos 4 a 7 da norma garantem a certificação de que a Alta Gerência tenha conhecimento das recomendações feitas pela Auditoria Interna e assuma, se for o caso, os riscos pela não implementação de tais recomendações.

Além disso, tal metodologia promove o fortalecimento do relacionamento entre a auditoria interna e as unidades auditadas e fomenta a construção de indicadores relacionados ao tema.

Embora a Auditoria Interna da Anvisa ainda não disponha de sistema informatizado para monitoramento de suas recomendações emanadas, a unidade desenvolveu uma ferramenta informatizada na forma de um banco de dados no Microsoft Access.

O banco de dados proporciona um gerenciamento otimizado dos relatórios de auditoria e das recomendações emitidas, sendo possível emitir de forma imediata um extrato com a situação de implementação das recomendações por ação de auditoria e/ou exercício, além de outras funcionalidades.

As informações inseridas no banco de dados mencionado são extraídas do Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna, preenchido pela unidade auditada após o recebimento do relatório final de auditoria interna. Neste formulário consta a descrição das medidas adotadas ou a serem adotadas pela área com o propósito de tratar os riscos decorrentes dos achados de auditoria.

O formulário citado contempla os prazos para implementação das providências pactuados entre a Audit e a unidade auditada. Essa pactuação de prazos ocorre originariamente na oportunidade da realização da reunião de busca conjunta, após emissão do relatório preliminar de auditoria, momento em que é discutida a visão final dos gestores quanto a pertinência, viabilidade e exequibilidade das recomendações emitidas, entre vários outros fatores relativos ao trabalho.

3.3.6 Descrição da Sistemática de Comunicação à Alta Gerência, ao Conselho de Administração e ao Comitê de Auditoria, quando Houver, sobre Riscos Considerados Elevados Decorrentes da Não Implementação das Recomendações da Auditoria Interna pela Alta Gerência

Além do informado no item 3.3.5, os relatórios da auditoria interna que são encaminhados às partes interessadas, que incluem todos os Dirigentes da Anvisa, apresentam em sua estrutura quadro sintético das informações, dos achados e das recomendações, voltado a conferir acesso rápido, claro e objetivo a seus aspectos mais relevantes.

Em cumprimento à responsabilidade inerente da AUDIT de realizar o reporte de informações à Diretoria Colegiada, está prevista na Orientação de Serviço n. 044/ANVISA, de 28/12/2017, a emissão periódica, nos meses de março e setembro, de um extrato das recomendações classificadas como não implementadas, parcialmente implementadas e em implementação há mais de 6 meses do primeiro vencimento.

Também constitui importante canal de comunicação com Conselho de Administração ou órgão equivalente, no caso da Anvisa à sua Diretoria Colegiada, a submissão para apreciação do Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (RAINT).

Trata-se de passo fundamental na comunicação dos resultados das ações e atividades de auditoria à Alta Gerência, haja vista que a Instrução Normativa n. 24/2015 (CGU) exige que a Auditoria Interna apresente no Raint uma análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes.

Não o bastante, a Auditoria Interna da Anvisa tem se colocado à disposição da Alta Gerência da Anvisa no sentido de esclarecer as eventuais dúvidas de seus dirigentes, seja por meio de reuniões diretas e individualizadas com seus diretores, seja por meio de apresentações ao plenário da Diretoria Colegiada, por convite ou iniciativa própria.

3.3.7 Alterações da Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria

Em 2017 não ocorreram alterações na estrutura organizacional da Auditoria Interna da Agência.

3.4 Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe de órgãos integrantes do controle interno da Administração Federal para, senão eliminar, mitigar os riscos da instituição. Isto posto, a Corregedoria, a Ouvidoria e a Auditoria têm exercido essas competências as quais têm constado dos sucessivos Regimentos Internos editados.

Por sua vez, convém – também - lembrar que estas Unidades de Controle estão vinculadas aos, hoje, denominados Sistemas Corporativos da Administração Federal, onde desde a edição do Decreto-Lei n.º 200/1967, são preconizadas formas de atuação mediante a disciplina efetuada por um Órgão Central e a descentralização de atividades, por unidades setoriais e seccionais.

O Decreto-Lei n.º 200, de 25/02/1967, cujo objetivo foi organizar a Administração Federal, assim como estabelecer diretrizes para a Reforma Administrativa, dispôs no seu art. 30 sobre os Sistemas de Atividades Auxiliares. Seu art. 31 estabeleceu que a estruturação destes sistemas se daria por Decreto. As Unidades descentralizadas do Órgão Central são denominadas Setoriais, quando integrantes da estrutura dos Ministérios e Seccionais, quando nas Autarquias e Fundações.

O atual Regimento Interno aprovado pela RDC/ANVISA n.º 61/2016, de 03/02/2016, publicado no DOU, de 05/02/2016, dispõe em seu art. 89, as competências da Corregedoria, *verbis*:

I – fiscalizar a legalidade das atividades funcionais das unidades organizacionais da Agência; (GRIFO NOSSO)

II – apreciar as representações que lhe forem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores, emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;

III – realizar correição nos diversos órgãos e unidades, sugerindo medidas necessárias ao bom andamento dos serviços; e (GRIFO NOSSO)

IV – instaurar, de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, proferindo o respectivo julgamento, no âmbito de sua competência.

Por sua vez, a Corregedoria com a edição do Dec. n.º 5.480/2005 – que instituiu o Sistema Correicional da União – passou a fazer uso intensivo da Investigação Preliminar, instituto previsto no §2.º, do art. 1.º desse dispositivo legal. Este procedimento - afastada a responsabilidade do agente - tem evitado, sobremaneira, a instauração de PAD's (Processos Administrativos Disciplinares).

Também, em busca da otimização do pessoal, da redução de custos e para se evitar constrangimentos desnecessários – em 2013 – foi incrementado, ainda, o Exame de Admissibilidade. Uma vez que o juízo ou exame de admissibilidade não é previsto expressamente na Lei nº 8.112/1990, mas apenas chega-se a ele indiretamente pela análise combinada dos arts. 143 e 144, seus contornos podem ser buscados junto à doutrina, que aborda o tema da seguinte maneira:

“No juízo de admissibilidade do processo administrativo disciplinar devem ser empregados pela Autoridade administrativa critérios aprofundados e detalhados de análise do contexto fático, para cotejá-los com os possíveis documentos e provas que o instruem, objetivando que se evite a instauração de processos com falta de objeto, onde a representação ou denúncia que deram causa aos mesmos são flagrantemente improcedentes ou inoportunas. ”

Ambos os instrumentos de apuração (Investigação Preliminar e Exame de Admissibilidade) são efetuados em rito sumaríssimo e revestem-se de caráter meramente inquisitorial, ou seja, investigativo daí que – nesta fase – não se oferta o contraditório e a ampla defesa.

O quantitativo de procedimentos inquisitoriais (Investigações Preliminares e Exames de Admissibilidade), no acumulado de 2001 a 2014, é da ordem de 71,86%, numericamente superior quando comparado ao somatório dos PAD's realizados - 28,14%. Assim, identifica-se a extrema cautela adotada por esta Unidade Correicional na abordagem de servidores quando do possível cometimento de infrações disciplinares. Ou seja, na resolução de conflitos que não merecem prosseguir sob a ótica infracional.

Temos, também, que a CGU regulamentou, o ano transato, o Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) na área disciplinar do Poder Executivo Federal, por intermédio da Instrução Normativa/CGU n.º 2, de 30/05/2017. O TAC é o mecanismo por meio do qual o servidor público se compromete a ajustar a conduta em cumprimento aos deveres e às proibições previstas na legislação vigente.

A criação do TAC representa importante passo no aprimoramento da gestão disciplinar da Administração Pública Federal. Além de gerar ganho significativo de eficiência, permite a racionalização de esforços na apuração de faltas de baixa ofensividade que possuam custos de implementação desproporcionais em relação ao benefício. É o instrumento ideal para a resolução de pequenos conflitos organizacionais.

A Corregedoria utiliza sistema interno – ACCESS - de monitoramento dos processos instaurados e a instaurar, bem como, o CGU-PAD e PJ, que constituem importantes ferramentas na gestão dos procedimentos disciplinares. Assim sendo, anexamos os Relatórios dos sistemas da CGU, bem como o Relatório do sistema interno para maior verificação do quantitativo de processos que tramitam nesta Unidade Correicional.

Figura 3.4.1 – Relatório de Procedimentos Instaurados

CGU-PAD		Controladoria-Geral da União
RELATÓRIO DE PROCEDIMENTOS INSTAURADOS		
Dados do Filtro:		
Assunto(s): Nenhum assunto selecionado.		
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Período: 01/01/2017 a 31/12/2017		
Quadro Consolidado:		Número de Procedimentos
Total de Processos Administrativos Disciplinares		6
Total de Ritos Sumários		1
Total de Sindicâncias		5
Total de Procedimentos		12
Quadro Detalhado		
Número do Processo Principal	Data de Cadastro	Tipo de Processo
25351191819201799	30/05/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351191832201739	11/04/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351191834201797	11/04/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351199553201776	28/06/2017	Sindicância
25351318172201554	14/03/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351335454201649	20/02/2017	Sindicância
25351338019201739	28/06/2017	Sindicância
25351404433201691	21/02/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351497014201731	05/09/2017	Processo Administrativo Disciplinar(Lei 8.112/90)
25351518925201642	21/02/2017	Sindicância
25351525151201610	29/09/2017	Rito Sumário(Lei 8.112/90)
25351590610201693	01/02/2017	Sindicância

Fonte: Corge/Dicol

Figura 3.4.2 – Relatório de Procedimentos de apuração e Responsabilidade de Empresa

CGU-PJ		Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União - CGU
Relatório de Procedimentos de Apuração e Responsabilidade de Empresa		
Processos por Situação Atual		
Filtros Informados :		
Assunto(s) :		
Órgão(s) : Agência Nacional de Vigilância Sanitária (e hierarquia)		
Período : 01/01/2017 a 31/12/2017		
Tipo de Processo : PAR - Administração Nacional		
Quadro-Geral	Nº Procedimentos	
Total de procedimentos em fase de "Instauração/Instrução" no período	34	
Total de Procedimentos	34	

Fonte: Corge/Dicol

3.5 Gestão de Risco e Controles Internos

Está em plena execução, o projeto de implantação da Política de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa, que tem 04 resultados esperados, conforme abaixo:

- Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa aprovada e publicada;
- Desenvolvimento de competências técnicas, com capacitações, participação em grupos, encontros e seminários;
- Desenvolvimento da metodologia e desenho do processo de gestão de riscos corporativos;
- Redução do nível de exposição a riscos, com incremento do nível de maturidade institucional.

A seguir, estão descritas as principais atividades realizadas pela Anvisa, para execução deste projeto, com base nos resultados esperados:

a) Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa aprovada e publicada

Esta etapa foi concluída em maio de 2017, quando foi aprovada e publicada no DOU, a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa - Portaria nº 854 de 31 de maio de 2017 (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias>).

A Política foi delineada por um Grupo de Trabalho, composto por representantes das 5 diretorias, da Assessoria de Planejamento e da Auditoria, e tem os seguintes capítulos:

- Capítulo I - Disposições iniciais – apresenta a finalidade da política, os objetivos e os princípios adotados para gestão de riscos corporativos. Além disso, consolida os conceitos que serão balizadores para o desenvolvimento dos trabalhos e a implantação do processo gerir riscos.
- Capítulo II – Diretrizes – aborda a abrangência, os níveis de gestão que serão implantados.
- Capítulo III - Atribuições e responsabilidades – define as responsabilidades de cada ente abrangido pela política.
- Capítulo IV - Processo de gestão de risco – descreve as etapas principais do processo de gestão de riscos.
- Capítulo V - Disposições finais – propõe a avaliação e a revisão da política.

Em sua essência, a Política de GRC da Anvisa seguiu as orientações da Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01/2016 que oferece ao gestor um conjunto de ferramentas para o tratamento eficaz de riscos, incertezas, oportunidades a elas associadas, bem como para o desenvolvimento e fortalecimento dos controles internos e das estruturas de governança.

Destaca-se que a minuta da Política foi submetida a uma consulta interna, antes da aprovação pela Dicol, realizada no período de 25.04.17 à 05.05.17, por meio de formulário eletrônico. Foram recebidas 73 contribuições, dentre as quais 71,2% afirmaram que não trabalharam ou não trabalham com algum processo de gestão de risco corporativo. Cerca de 97% dos respondentes concordaram plenamente ou parcialmente que a Anvisa precisa de uma Política de Gestão de Riscos com objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a sua execução.

b) Desenvolvimento de competências técnicas, com capacitações, participação em grupos, encontros e seminários

É fundamental o desenvolvimento de competências para que o processo de GRC seja efetivamente implantado, além da necessidade de conhecer outras experiências relativas ao tema. Para isso, foi realizado:

- 1 - Estágio na Gerência de Planejamento Estratégico da Anatel, no período de 08/03 a 21/04/2017, com o objetivo de trocar de experiências relacionadas às atividades de gestão de riscos corporativos e a identificação dos principais desafios inerentes à implantação do processo “gerir riscos”.
- 2 - Curso de Gestão de Riscos e Controles Internos, promovido pela CGU, nos dias 4,5 e 6 de setembro de 2017, com a formação da primeira turma de Agentes de Risco da Anvisa, um total de 38 gestores e servidores capacitados. Previsão de uma segunda turma em 2018.
- 3 - 05 visitas/ encontros de benchmarking às instituições públicas que já têm política ou processo de gestão de riscos corporativos implantados, possibilitando a troca de conhecimentos e experiências acerca do tema:
 - A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – vídeo conferencia – 19/09/2016;
 - Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) - 19/01/2017.
 - Banco Central do Brasil (BCB) – 22/02/2017.

- Embrapa – 23/02/2017; e
- Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) – 07/03/2017.

4 - Representação da Anvisa no GT 7 – CEE 063 da ABNT para atualização da norma ISO 31000 e sua aplicação aos órgãos reguladores.

5 - Representação da Anvisa na Rede governamental GIRC, coordenada pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

6 - Participação na II Oficina para Implementação de Programa de Integridade, promovida pela Diretoria de Promoção da Integridade, Acordos e Cooperação Internacional do Ministério da Transparência Fiscalização e Controle, em Brasília/DF, nos dias 20 e 21 de março de 2017.

7 - Participação no Curso de Gestão de Riscos Corporativos, promovido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, em agosto de 2017.

8 – Está em plena execução, o projeto de implantação da Política de Gestão de Riscos Corporativos na Anvisa, que tem 04 resultados esperados, conforme abaixo:

- a) Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa aprovada e publicada;
- b) Desenvolvimento de competências técnicas, com capacitações, participação em grupos, encontros e seminários;
- c) Desenvolvimento da metodologia e desenho do processo de gestão de riscos corporativos;
- d) Redução do nível de exposição a riscos, com incremento do nível de maturidade institucional.

A seguir, estão descritas as principais atividades realizadas pela Anvisa, para execução deste projeto, com base nos resultados esperados:

a) Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa aprovada e publicada

Esta etapa foi concluída em maio de 2017, quando foi aprovada e publicada no DOU, a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa - Portaria nº 854 de 31 de maio de 2017 (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias>).

A Política foi delineada por um Grupo de Trabalho, composto por representantes das 5 diretorias, da Assessoria de Planejamento e da Auditoria, e tem os seguintes capítulos:

- Capítulo I - Disposições iniciais – apresenta a finalidade da política, os objetivos e os princípios adotados para gestão de riscos corporativos. Além disso, consolida os conceitos que serão balizadores para o desenvolvimento dos trabalhos e a implantação do processo gerir riscos.
- Capítulo II – Diretrizes – aborda a abrangência, os níveis de gestão que serão implantados.
- Capítulo III - Atribuições e responsabilidades – define as responsabilidades de cada ente abrangido pela política.
- Capítulo IV - Processo de gestão de risco – descreve as etapas principais do processo de gestão de riscos.
- Capítulo V - Disposições finais – propõe a avaliação e a revisão da política.

Em sua essência, a Política de GRC da Anvisa seguiu as orientações da Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01/2016 que oferece ao gestor um conjunto de ferramentas para o tratamento eficaz de riscos, incertezas, oportunidades a elas associadas, bem como para o desenvolvimento e fortalecimento dos controles internos e das estruturas de governança.

Destaca-se que a minuta da Política foi submetida a uma consulta interna, antes da aprovação pela Dicol, realizada no período de 25.04.17 à 05.05.17, por meio de formulário eletrônico. Foram recebidas 73 contribuições, dentre as quais 71,2% afirmaram que não trabalharam ou não trabalham com algum processo de gestão de risco corporativo. Cerca de 97% dos respondentes concordaram

plenamente ou parcialmente que a Anvisa precisa de uma Política de Gestão de Riscos com objetivos, princípios, conceitos, diretrizes, atribuições e responsabilidades a serem observadas para a sua execução.

b) Desenvolvimento de competências técnicas, com capacitações, participação em grupos, encontros e seminários

É fundamental o desenvolvimento de competências para que o processo de GRC seja efetivamente implantado, além da necessidade de conhecer outras experiências relativas ao tema. Para isso, foi realizado:

1 - Estágio na Gerência de Planejamento Estratégico da Anatel, no período de 08/03 a 21/04/2017, com o objetivo de trocar de experiências relacionadas às atividades de gestão de riscos corporativos e a identificação dos principais desafios inerentes à implantação do processo “gerir riscos”.

2 - Curso de Gestão de Riscos e Controles Internos, promovido pela CGU, nos dias 4,5 e 6 de setembro de 2017, com a formação da primeira turma de Agentes de Risco da Anvisa, um total de 38 gestores e servidores capacitados. Previsão de uma segunda turma em 2018.

3 - 05 visitas/ encontros de benchmarking às instituições públicas que já têm política ou processo de gestão de riscos corporativos implantados, possibilitando a troca de conhecimentos e experiências acerca do tema:

- A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) – vídeo conferencia – 19/09/2016;
- Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) - 19/01/2017.
- Banco Central do Brasil (BCB) – 22/02/2017.
- Embrapa – 23/02/2017; e
- Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) – 07/03/2017.

4 – Representação da Anvisa no GT 7 – CEE 063 da ABNT para atualização da norma ISO 31000 e sua aplicação aos órgãos reguladores.

5 – Representação da Anvisa na Rede governamental GIRC, coordenada pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

6 – Participação na II Oficina para Implementação de Programa de Integridade, promovida pela Diretoria de Promoção da Integridade, Acordos e Cooperação Internacional do Ministério da Transparência Fiscalização e Controle, em Brasília/DF, nos dias 20 e 21 de março de 2017.

7 – Participação no Curso de Gestão de Riscos Corporativos, promovido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, em agosto de 2017.

8 – Realização de Encontro de sensibilização com os servidores e gestores da Agência - Café Anvisa - com o tema Gestão de Riscos Corporativos e Gestão das Mudanças, no dia 01/09/2017.

c) Desenvolvimento de metodologia e desenho do processo de gestão de riscos corporativos

A Política Institucional da Agência (Portaria 854/2017) considera a gestão de riscos como um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional.

A metodologia da Anvisa foi construída sob medida, aprovada em 23/11/2017 pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), e teve como fontes de inspiração o COSO ERM, a ISO 31000 e o M_o_R (Management of Risk – Gerenciamento de Riscos), desenvolvido pela OGC (Office of Government Commerce – Escritório de Comércio Governamental). Trata-se de um guia elaborado para auxiliar a Agência na tomada de decisão sobre os riscos que possam afetar o alcance dos objetivos estratégicos por meio da análise e avaliação de programas, projetos e/ou processos.

A metodologia engloba princípios, abordagem e processos em um conjunto de passos inter-relacionados usando dimensões para o gerenciamento de riscos na organização. Além de ser complementar ao modelo delineado na ISO 31000, traz uma estrutura mais prescritiva para a gestão de riscos na Anvisa.

Para viabilizar o uso desta metodologia alinhada à Política de gestão de riscos da Anvisa foi desenvolvida uma estrutura de sites no SharePoint para permitir que os registros dos riscos ocorram e possam ser compartilhados com as respectivas unidades organizacionais ou donos do risco.

Foi elaborada uma estrutura de listas para permitir que os riscos sejam identificados, analisados, avaliados, tratados, e que ocorra o monitoramento e controle de forma sistemática por meio desse conjunto de informações. Para isso, foi criado um formulário com estas informações, para que possam ser continuamente atualizadas e acompanhadas por gestores e tomadores de decisão.

Quanto aos critérios de probabilidade ou chance de ocorrência, pode-se usar a opinião dos especialistas naquele assunto, séries históricas ou séries temporais. Sobre os critérios de impacto, estes foram pensados em cinco tipologias: Legais, Orçamentárias, Integridade, Imagem e Operacionais. Estas tipologias foram ranqueadas pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), utilizando a técnica AHP (Analytic Hierarchy Process – Processo Hierárquico Analítico ou Multicritério. Serão combinados os valores do Nível de Probabilidade com o Nível de Impacto para determinar o Nível de Risco, e estes serão plotados para permitir uma avaliação com os demais riscos. Uma vez determinado o Nível de Risco, ocorrerá a priorização quanto ao tipo de resposta, seus Agentes e Interlocutores frente aos limites de tolerância. Por meio destes instrumentos, entende-se que os riscos serão devidamente comunicados e tratados, com o propósito de reduzir seus impactos nas ações e objetivos da Anvisa.

Para 2018, será elaborado o Manual de Gestão de Riscos com o passo a passo da metodologia, destinada aos gestores e agentes de riscos da Anvisa.

d) Redução do nível de exposição a riscos, com incremento do nível de maturidade institucional

A maturidade de uma organização em gestão de riscos é determinada, segundo o modelo construído pelo TCU, pelas capacidades existentes em termos de liderança, políticas e estratégias, e preparo das pessoas para gestão de riscos, bem como pelos resultados decorrentes do emprego dessas capacidades.

Para fortalecer a capacidade de liderança, das políticas e estratégias, foi publicada a Portaria BS nº 847/Anvisa, de 29 de maio de 2017, que dispõe sobre a estrutura de governança para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Portaria BS nº 943 de 12 de junho de 2017 que designa os representantes do Comitê Gestor da Estratégia, criado para viabilizar a tomada de decisão das ações transversais, que necessitam de discussões integradas junto às Diretorias, relativo aos projetos, metas e iniciativas estratégicas, e também para implantar a gestão de riscos corporativos da Agência.

Composto pelas cinco diretorias da Anvisa, além da Gerência-Geral de Tecnologia (GGTIN) e da Assessoria de Planejamento (Aplan), o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) está responsável por acompanhar a implantação da Estratégia e da Política de Gestão dos Riscos Corporativos na Agência. A aplicação da metodologia de GRC teve início no final em 2017, nos processos-piloto, ainda em fase de conclusão das primeiras etapas:

- 1 – Gerir Compras e aquisições
- 2 – Gerir Melhoria de Processos

3 – Coordenar as ações relativas ao Plano Nacional das ações de Vigilância Sanitária à Resistência Antimicrobiana.

Considerando que a aplicação da metodologia de GRC deva ser implantada efetivamente no ano de 2018, foram priorizados pelo CGE e pela Comissão de Integridade, aprovados pela Dicol, os seguintes processos de 3º Nível da Cadeia de Valor da Agência:

- 1 – Registro e pós-Registro de Medicamentos
- 2 – Anuência de importação de produtos
- 3 – Gestão de Documentos

Também no final de 2017, foi desenvolvida e aplicada uma pesquisa junto aos gestores e membros do CGE, para aferir o nível de maturidade da Agência. A pesquisa está em fase de consolidação dos resultados e será divulgada em 2018.

Com relação à área de Tecnologia da Informação, foi estabelecido em novembro de 2017 o Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação (MGT) da Anvisa visando orientar as partes interessadas sobre os princípios, diretrizes e práticas a serem implementadas para aperfeiçoar esse processo na agência. Destaca-se que um dos procedimentos previstos na MGT é a implantação de mecanismos para o monitoramento da conformidade de TIC, a partir da análise dos resultados das avaliações do Autodiagnóstico do SISP e Monitoramento do iGovTI. Além disso, também está prevista a elaboração do Plano de gestão de riscos de TIC, baseado na Política e na metodologia de gestão de riscos corporativos da Anvisa (Portaria nº 854/2017), contemplando todas as etapas do processo de identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos de TIC, além do envolvimento da alta administração nas deliberações sobre riscos de TIC. Por fim, é importante ressaltar que o PDTI 2017-2018 contempla a análise e avaliação de riscos dos projetos e ações do Plano Diretor da TI. Realização de Encontro de sensibilização com os servidores e gestores da Agência - Café Anvisa - com o tema Gestão de Riscos Corporativos e Gestão das Mudanças, no dia 01/09/2017.

c) Desenvolvimento de metodologia e desenho do processo de gestão de riscos corporativos

A Política Institucional da Agência (Portaria 854/2017) considera a gestão de riscos como um processo contínuo, que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional.

A metodologia da Anvisa foi construída sob medida, aprovada em 23/11/2017 pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), e teve como fontes de inspiração o COSO ERM, a ISO 31000 e o M_o_R (Management of Risk – Gerenciamento de Riscos), desenvolvido pela OGC (Office of Government Commerce – Escritório de Comércio Governamental). Trata-se de um guia elaborado para auxiliar a Agência na tomada de decisão sobre os riscos que possam afetar o alcance dos objetivos estratégicos por meio da análise e avaliação de programas, projetos e/ou processos.

A metodologia engloba princípios, abordagem e processos em um conjunto de passos inter-relacionados usando dimensões para o gerenciamento de riscos na organização. Além de ser complementar ao modelo delineado na ISO 31000, traz uma estrutura mais prescritiva para a gestão de riscos na Anvisa.

Para viabilizar o uso desta metodologia alinhada à Política de gestão de riscos da Anvisa foi desenvolvida uma estrutura de sites no SharePoint para permitir que os registros dos riscos ocorram e possam ser compartilhados com as respectivas unidades organizacionais ou donos do risco.

Foi elaborada uma estrutura de listas para permitir que os riscos sejam identificados, analisados, avaliados, tratados, e que ocorra o monitoramento e controle de forma sistemática por meio desse conjunto de informações. Para isso, foi criado um formulário com estas informações, para que possam ser continuamente atualizadas e acompanhadas por gestores e tomadores de decisão.

Quanto aos critérios de probabilidade ou chance de ocorrência, pode-se usar a opinião dos especialistas naquele assunto, séries históricas ou séries temporais. Sobre os critérios de impacto, estes foram pensados em cinco tipologias: Legais, Orçamentárias, Integridade, Imagem e Operacionais. Estas tipologias foram ranqueadas pelo Comitê Gestor da Estratégia (CGE), utilizando a técnica AHP (Analytic Hierarchy Process – Processo Hierárquico Analítico ou Multicritério. Serão combinados os valores do Nível de Probabilidade com o Nível de Impacto para determinar o Nível de Risco, e estes serão plotados para permitir uma avaliação com os demais riscos. Uma vez determinado o Nível de Risco, ocorrerá a priorização quanto ao tipo de resposta, seus Agentes e Interlocutores frente aos limites de tolerância. Por meio destes instrumentos, entende-se que os riscos serão devidamente comunicados e tratados, com o propósito de reduzir seus impactos nas ações e objetivos da Anvisa.

Para 2018, será elaborado o Manual de Gestão de Riscos com o passo a passo da metodologia, destinada aos gestores e agentes de riscos da Anvisa.

d) Redução do nível de exposição a riscos, com incremento do nível de maturidade institucional

A maturidade de uma organização em gestão de riscos é determinada, segundo o modelo construído pelo TCU, pelas capacidades existentes em termos de liderança, políticas e estratégias, e preparo das pessoas para gestão de riscos, bem como pelos resultados decorrentes do emprego dessas capacidades.

Para fortalecer a capacidade de liderança, das políticas e estratégias, foi publicada a Portaria BS nº 847/Anvisa, de 29 de maio de 2017, que dispõe sobre a estrutura de governança para a implantação e o acompanhamento da estratégia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Portaria BS nº 943 de 12 de junho de 2017 que designa os representantes do Comitê Gestor da Estratégia, criado para viabilizar a tomada de decisão das ações transversais, que necessitam de discussões integradas junto às Diretorias, relativo aos projetos, metas e iniciativas estratégicas, e também para implantar a gestão de riscos corporativos da Agência.

Composto pelas cinco diretorias da Anvisa, além da Gerência-Geral de Tecnologia (GGTIN) e da Assessoria de Planejamento (Aplan), o Comitê Gestor da Estratégia (CGE) está responsável por acompanhar a implantação da Estratégia e da Política de Gestão dos Riscos Corporativos na Agência. A aplicação da metodologia de GRC teve início no final em 2017, nos processos-piloto, ainda em fase de conclusão das primeiras etapas:

- 1 – Gerir Compras e aquisições
- 2 – Gerir Melhoria de Processos
- 3 – Coordenar as ações relativas ao Plano Nacional das ações de Vigilância Sanitária à Resistência Antimicrobiana.

Considerando que a aplicação da metodologia de GRC deva ser implantada efetivamente no ano de 2018, foram priorizados pelo CGE e pela Comissão de Integridade, aprovados pela Dicol, os seguintes processos de 3º Nível da Cadeia de Valor da Agência:

- 1 – Registro e pós-Registro de Medicamentos
- 2 – Anuência de importação de produtos

3 – Gestão de Documentos

Também no final de 2017, foi desenvolvida e aplicada uma pesquisa junto aos gestores e membros do CGE, para aferir o nível de maturidade da Agência. A pesquisa está em fase de consolidação dos resultados e será divulgada em 2018.

Com relação à área de Tecnologia da Informação, foi estabelecido em novembro de 2017 o Modelo de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação (MGT) da Anvisa visando orientar as partes interessadas sobre os princípios, diretrizes e práticas a serem implementadas para aperfeiçoar esse processo na agência. Destaca-se que um dos procedimentos previstos na MGT é a implantação de mecanismos para o monitoramento da conformidade de TIC, a partir da análise dos resultados das avaliações do Autodiagnóstico do SISP e Monitoramento do iGovTI. Além disso, também está prevista a elaboração do Plano de gestão de riscos de TIC, baseado na Política e na metodologia de gestão de riscos corporativos da Anvisa (Portaria nº 854/2017), contemplando todas as etapas do processo de identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos de TIC, além do envolvimento da alta administração nas deliberações sobre riscos de TIC. Por fim, é importante ressaltar que o PDTI 2017-2018 contempla a análise e avaliação de riscos dos projetos e ações do Plano Diretor da TI.

3.6 Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados

A política de remuneração do corpo de diretores da Anvisa tem como base normativa as seguintes leis:

- Lei nº 8.112/1990, que determina que lei específica estabelecerá a remuneração dos cargos em comissão.
- Lei nº 9.986/2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.
- Lei nº 13.328/2016, que traz os valores dos cargos comissionados de diretor.

Quanto às práticas de remuneração a Anvisa baseia-se na Lei nº 8.112/1990, que estabelece que os cargos públicos, acessíveis a todos os brasileiros, são criados por lei, com denominação própria e vencimento pago pelos cofres públicos, para provimento em caráter efetivo ou em comissão e diz também que é proibida a prestação de serviços gratuitos, salvo os casos previstos em lei.

A remuneração dos ocupantes de cargo de direção da Anvisa é composta por parcela única com valor integral ou na proporção de 60% do valor referente ao cargo comissionado em casos de servidor ocupante de cargo efetivo ou emprego em qualquer dos Poderes da União, dos Estados, dos Municípios ou do Distrito Federal. Os reajustes na tabela dos cargos em comissão são estipulados por lei ou medida provisória.

Destaca-se que sendo a Anvisa uma autarquia federal, não existe previsão para pagamento de bônus, participação nos resultados, remuneração por participação em reuniões ou comissões.

3.6.1 Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria e de Conselhos

Quadro 3.6.1.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores **Valores em R\$1,00**

Identificação do Órgão		
Órgão: (Diretoria Estatutária ou Conselho de Administração ou Conselho Fiscal)		
Remuneração dos Membros	EXERCÍCIO	
	2016	2017
Número de membros:	5	5

I – Remuneração Fixa (a+b+c+d)	507.351,11	566.521,54
<i>a) salário ou pró-labore</i>	507.351,11	566.521,54
<i>b) benefícios diretos e indiretos</i>		
<i>c) remuneração por participação em comitês</i>		
<i>d) outros</i>		
II – Remuneração variável (e+f+g+h+i)	0,00	0,00
<i>e) bônus</i>		
<i>f) participação nos resultados</i>		
<i>g) remuneração por participação em reuniões</i>		
<i>h) comissões</i>		
<i>i) outros</i>		
III – Total da Remuneração (I + II)	507.351,11	566.521,54
IV – Benefícios pós-emprego		
V – Benefícios motivados pela cessação do exercício do cargo	116.268,48	89.622,55
VI – Remuneração baseada em ações		

Fonte: Siape e GGPEs

3.6.2 Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores

Não se aplica.

3.7 Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada

Não houve contratação de empresa de auditoria independente para realização de auditoria na gestão ou nas demonstrações contábeis.

4. ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO

4.1 Gestão de Pessoas

4.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade

Figura 4.1.1.1 – Força de Trabalho da UPC

Tipologias dos Cargos	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Servidores em Cargos Efetivos (1.1 + 1.2)	2.026	1.851	14	167
1.1. Membros de poder e agentes políticos	0	0	0	0
1.2. Servidores de carreira (1.2.1+1.2.2+1.2.3+1.2.4)	2.026	1.851	14	167
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	1.945	1.796	9	158
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	40	14	2	5
1.2.3. Servidores de carreira em exercício provisório	1	1	1	0
1.2.4. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	40	40	2	4
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	16	16	6	4
4. Total de Servidores (1+2+3)	2.042	1.867	20	171

Fonte: Siape – GGPES.

Figura 4.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva

Tipologias dos Cargos	Lotação Efetiva	
	Área Meio	Área Fim
1. Servidores de Carreira (1.1)	339	1512
1.1. Servidores de Carreira (1.1.2+1.1.3+1.1.4+1.1.5)	339	1512
1.1.2. Servidores de carreira vinculada ao órgão	309	1487
1.1.3. Servidores de carreira em exercício descentralizado	14	0
1.1.4. Servidores de carreira em exercício provisório	0	1
1.1.5. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	16	24
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	8	8
4. Total de Servidores (1+2+3)	347	1520

Fonte: Siape – GGPES.

Figura 4.1.1.3 – Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UPC

Tipologias dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Cargos em Comissão	507	457	139	163
1.1. Cargos Natureza Especial	5	5	1	2
1.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	502	452	138	161
1.2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	458	419	122	148
1.2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	14	6	4	5
1.2.3. Servidores de Outros Órgãos e Esferas	14	11	6	4
1.2.4. Sem Vínculo	16	16	5	4
1.2.5. Aposentados	0	0	1	0
2. Funções Gratificadas	0	0	0	0
2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	0	0	0	0
2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	0	0	0	0
2.3. Servidores de Outros órgãos e Esferas	0	0	0	0
3. Total de Servidores em Cargo e em Função (1+2)	507	457	139	163

Fonte: Siape – GGPES.

O mais recente Dimensionamento da Força de Trabalho (DFT) da Anvisa foi realizado em 2016. O projeto foi conduzido pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), contando com o acompanhamento de uma assessoria contratada para esse fim e participação de todas as unidades organizacionais da Agência.

O estudo apontou em seu relatório final, conforme quadro abaixo, déficit de quase 700 colaboradores (a maioria nas áreas finalísticas) para a condução das atividades de competência da Agência.

Figura 4.1.1.4 – Comparativo de Pessoal Existente e Necessário

Cargos/Quantidade	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária		Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária		Analista Administrativo		Técnico Administrativo		Quadro Específico		Gestores / Requisitados		Total de Servidores		
	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Atual	Necessário	Diferença
SECOL	0	1	0	0	3	4	1	2	0	0	1	1	5	8	-3
GADIP	18	26	7	9	2	7	5	23	8	0	19	19	59	84	-25
AINTE	9	14	3	3	0	0	2	3	1	0	4	4	19	24	-5
APLAN	3	6	0	1	8	10	0	2	0	0	2	2	13	21	-8
ASCOM	1	1	0	0	10	19	2	3	3	0	2	2	18	25	-7
ASPAR	2	3	0	0	3	3	1	4	1	0	0	0	7	10	-3
AUDIT	2	4	0	0	6	5	0	0	1	0	0	0	9	9	0
CORGE	1	0	0	0	0	8	0	5	7	0	0	0	8	13	-5
OUID	0	0	2	2	1	3	3	5	0	0	2	2	8	12	-4
PROCR	0	0	0	0	1	1	2	22	6	0	1	1	10	24	-14
DIARE	242	548	30	66	1	2	13	33	15	0	31	31	332	680	-348
DIMON	260	451	31	383	23	48	34	187	597	0	129	128	1074	1197	-123
DIREG	49	99	13	27	1	2	7	21	1	0	15	15	86	164	-78
DSNVS	53	71	6	10	6	7	4	14	4	0	18	18	91	120	-29
DIGES	7	7	0	0	72	101	57	91	18	0	22	22	176	221	-45
TOTAL	647	1231	92	501	137	220	131	415	662	0	246	245	1915	2612	-697

Fonte: Siape – GGPES.

Cabe destacar que a Anvisa dispõe de dois quadros de pessoal. O Quadro Efetivo criado pela lei 10.871/2004 é composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005. O Quadro Específico criado pela Lei 10.882/2004, por sua vez, é formado por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária que se encontram em sua maioria em condições de aposentadoria integral (Figura 4.1.1.5).

Atualmente, as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados localizadas nas unidades federadas são compostas, majoritariamente, por servidores do Quadro Específico que representam quase 40% da atual força de trabalho desta agência.

À medida que forem concedidas as aposentadorias dos servidores do Quadro Específico, os cargos são extintos por força de lei (§ 2º do artigo 19 da Lei nº 9.986/2000), fato este que impacta significativamente na redução de quadro de servidores, na medida em que não há criação de novas vagas na mesma proporção.

Figura 4.1.1.5 – Previsão de Aposentadoria para os Próximos Anos

UNIDADE	QUANTITATIVO DE SERVIDORES DA ANVISA	QUANTITATIVO DE SERVIDORES DO QUADRO ESPECÍFICO	SERVIDORES COM ABONO DE PERMANÊNCIA	SERVIDORES COM REQUISITOS PARA APOSENTADORIA 2016	SERVIDORES COM REQUISITOS PARA APOSENTADORIA 2017	SERVIDORES COM REQUISITOS PARA APOSENTADORIA 2018	SERVIDORES COM REQUISITOS PARA APOSENTADORIA 2019	SERVIDORES COM REQUISITOS PARA APOSENTADORIA 2020	TOTAL Previsão Aposentadoria	Relação Qtd. Servidor x Previsão de Aposentadoria
CVSPAF/AC	10	9	7	1	1	1	0	0	10	100,00%
CVSPAF/AL	22	22	13	0	3	0	2	4	22	100,00%
CVSPAF/AM	22	21	5	3	1	0	0	1	10	45,45%
CVSPAF/AP	24	24	3	0	1	0	4	1	9	37,50%
CVSPAF/BA	44	37	26	2	1	0	0	3	32	72,73%
CVSPAF/CE	36	27	12	2	2	2	1	0	19	52,78%
CVSPAF/DF	1.206	116	56	3	8	5	13	7	92	7,63%
CVSPAF/ES	30	23	9	2	0	1	1	1	14	46,67%
CVSPAF/GO	27	12	10	2	1	0	0	0	13	48,15%
CVSPAF/MA	18	17	7	2	1	2	0	2	14	77,78%
CVSPAF/MG	31	15	10	1	0	2	0	0	13	41,94%
CVSPAF/MS	21	16	10	1	1	3	2	1	18	85,71%
CVSPAF/MT	17	21	11	0	0	1	0	1	13	76,47%
CVSPAF/PA	23	20	5	0	0	2	0	0	7	30,43%
CVSPAF/PB	19	18	6	0	2	0	0	1	9	47,37%
CVSPAF/PE	41	36	18	7	5	1	1	5	37	90,24%
CVSPAF/PI	12	11	7	2	0	0	0	1	10	83,33%
CVSPAF/PR	41	34	15	0	2	1	2	0	20	48,78%
CVSPAF/RJ	91	61	25	3	2	2	6	1	39	42,86%
CVSPAF/RN	20	16	6	1	1	0	1	2	11	55,00%
CVSPAF/RO	25	25	17	0	2	2	2	0	23	92,00%
CVSPAF/RR	21	21	4	3	2	0	2	2	13	61,90%
CVSPAF/RS	66	59	45	4	3	0	2	5	59	89,39%
CVSPAF/SC	55	44	37	1	0	2	1	1	42	76,36%
CVSPAF/SE	21	21	5	1	1	0	0	5	12	57,14%
CVSPAF/SP	115	78	43	16	8	4	6	8	85	73,91%
CVSPAF/TO	4	6	1	0	1	0	0	2	4	100,00%
TOTAL	2.062	810	413	57	49	31	46	54	650	31,52%

Fonte: Siape – GGPES

Para o biênio 2016/2017, registra-se o total de 106 servidores com requisitos para aposentaria (Quadro 4.1.1.5). Este total representa levantamento realizado em março de 2016, sujeito a posterior alteração, considerando, dentre outros fatores, que à época do levantamento, parte dos servidores com tempo de serviço anterior ao Regime Jurídico Único não havia solicitado averbação deste tempo. Neste sentido, é importante destacar que no período mencionado (2016/2017), houve a publicação de 162 aposentadorias (resultado que supera em mais de cinquenta por cento a previsão inicial), reforçando a preocupação quanto à diminuição da força de trabalho da agência.

O presente contexto tem sido sistematicamente reportado ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão com intuito de solicitar proposição de lei para criação de novas vagas, bem como autorização para realizar concurso público diante das vacâncias existentes.

Quadro 4.1.1 - Distribuição de Vacâncias por Cargos

Cargo	Vagas previstas em lei	Vagas ocupadas	Vagas desocupadas
Especialista em Regulação	810	784	26
Analista Administrativo	175	169	6
Técnico em Regulação	100	98	2
Técnico Administrativo	243	148	95
Quadro Específico	634	634	-
Totais	1962	1833	129

Fonte: GGPES.

Além do disposto, cabe salientar que em 2006 foi firmado Termo de Ajuste de Conduta (TAC) entre a Anvisa e o Ministério Público do Trabalho que prevê a substituição de postos de terceirização por servidores públicos. Visando dar cumprimento a este acordo, no dia 15 de abril de 2016, por meio da Portaria nº 114, o Ministério do Planejamento autorizou a realização de concurso público para provimento de 78 vagas de Técnico Administrativo.

Ressalta-se, entretanto, que esse certame não representa ganho ou reposição de força de trabalho desta agência, na medida em que visa especificamente a substituição de postos de terceirização para cumprimento do citado TAC. No ano de 2017, o citado concurso teve seu resultado final homologado com a consequente posse dos 78 novos servidores. Contudo, considerando o cenário político-econômico do país, as solicitações de demais concursos e criação de vagas encaminhadas pela Anvisa ao Ministério do Planejamento foram negadas.

Quanto aos cargos em comissão, verifica-se que do total de 457 cargos em comissão providos, 419 estão ocupados por servidores pertencentes aos Quadros de Pessoal da Anvisa, 11 estão ocupados por servidores públicos requisitados de outros Órgãos da Administração Pública Federal e 16 estão ocupados por profissionais sem vínculo efetivo com o serviço público. Importante salientar que esta agência estabelece critérios e procedimentos para seleção e nomeação de gestores, prevendo, inclusive, a obrigatoriedade de processo seletivo para a ocupação de diversos cargos.

No que se refere aos afastamentos e licenças previstos em Lei, o maior impacto vivenciado pela Anvisa está nas licenças para tratamento de saúde e acompanhamento do servidor. Em 2017, foram concedidas 1777 licenças para tratamento de saúde; 531 para acompanhamento de pessoa da família, totalizando 10946 e 1985 dias, respectivamente. A Agência possui sua Unidade Siass, contando com mais de dez médicos, que têm atuado na realização de perícias singulares, juntas médicas, bem como na discussão de estratégias e ações de proteção e promoção da saúde dos servidores.

4.1.2 Demonstrativo das Despesas com Pessoal

Quadro 4.1.2.1 – Quadro de Despesas do Pessoal

Tipologias/ Exercícios		Vencimentos e Vantagens Fixas	Despesas Variáveis						Despesas de Exercícios Anteriores	Decisões Judiciais	Total
			Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e Previdenciários	Demais Despesas Variáveis			
Membros de poder e agentes políticos											
Exercícios	2017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Servidores de carreira vinculados ao órgão da unidade											
Exercícios	2017	325.275.722,92	10.520.933,85	27.906.994,48	24.234.893,00	11.788.251,14	13.328.005,94	1.456.735,69	1.661.680,01	406.308,03	416.579.525,06
	2016	307.145.606,74	9.876.670,59	27.751.961,75	14.192.056,08	13.118.744,84	14.089.986,87	953.950,03	1.613.518,70	16.729,32	388.759.224,92
Servidores de carreira SEM VÍNCULO com o órgão da unidade											
Exercícios	2017	0	1.269.778,11	108.479,03	27.064,16	265.508,68	435,88	15.568,55	0	0	1.686.834,41
	2016	0	1.476.156,05	125.995,21	74.558,78	280.934,14	4.565,40	12.263,03	35.550,90	0	2.010.023,51
Servidores SEM VÍNCULO com a administração pública (exceto temporários)											
Exercícios	2017	0	1.671.867,84	134.078,11	32.437,96	341.584,92	20.221,58	0	46.276,24	0	2.246.466,65
	2016	0	1.742.222,24	126.534,08	67.970,67	280.137,42	24.387,38	0	0	0	2.241.251,79
Servidores cedidos com ônus											
Exercícios	2017	5.966.976,65	0	467.605,95	283.291,30	149.284,56	114.280,13	0	108.074,08	337,05	7.089.849,72
	2016	5.650.500,35	0	445.932,98	142.144,91	151.611,56	188.673,92	0	582,64	0	6.579.446,36
Servidores com contrato temporário											
Exercícios	2017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Siape - GGPES

4.1.3 Gestão de Riscos Relacionados ao Pessoal

Atualmente, o principal risco no que se refere à gestão de pessoas da Anvisa diz respeito ao quantitativo da força de trabalho e à expectativa de aposentadorias, conforme demonstrado anteriormente no item 4.1.1.

Considerando esse cenário, foi preciso direcionar esforços para ações que promovessem a melhoria da gestão da instituição, visando o alcance de melhores resultados com os recursos ora disponíveis. Em 2017 teve início o Programa de Gestão Orientada para Resultados da Anvisa, com o objetivo de definir estratégias na área de gestão de pessoas que possibilitassem aliar o ganho de produtividade da instituição com a melhora do clima organizacional e qualidade de vida dos servidores. A valorização e retenção de talentos em áreas estratégicas da Anvisa assim como o estímulo à melhor organização e mensuração dos processos de trabalho das áreas também foram diretrizes estabelecidas pelo Programa.

Tendo como base o Decreto nº 1.590, de 10 de agosto de 1995, o Programa se direciona a iniciativas envolvendo “Teletrabalho” e “Dispensa do Controle de Assiduidade (DCA)”, contemplando ações direcionadas ao estabelecimento de métricas e metas de produtividade (com incremento mínimo de 20%) para cada atividade a ser inserida no Programa; a previsão de impacto nos resultados da área, com apresentação de comparativo frente a uma série histórica de cinco anos; o acompanhamento mensal dos resultados alcançados pelo gestor da área; e o acompanhamento trimestral dos resultados alcançados pela GGPEs, com publicação em DOU, nos termos da legislação vigente.

Ao longo do ano de 2017, o Programa demonstrou um forte impacto positivo tanto do ponto de vista humano, em termos de motivação e qualidade de vida, quanto institucional, onde houve um notável ganho de produtividade nos processos de trabalho das áreas envolvidas.

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) – uma das áreas mais demandadas pela sociedade – demonstrou resultados bastante significativos em termos de celeridade. A área responsável pela análise de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares teve uma redução de 55% do passivo, sendo que a média de petições analisadas por mês mais do que triplicou em relação ao ano anterior. Já as filas de pós-registro de maior complexidade (fármaco, novos, genéricos e similares) teve uma redução de 32%, sendo que a média de produção mensal subiu na mesma proporção (32%), passando de 80 para 105 petições/mês.

A área de registro de produtos biológicos pela primeira vez em três anos teve a saída superior à entrada de processos na fila, com um incremento de 50% na saída de registros no último ano. No que se refere ao tamanho da fila, houve uma redução de 45%. Aliado a isso, pode-se observar, ainda, um aumento na tendência da velocidade média da fila de registro de produtos biológicos em 2017. No que se refere ao pós-registro de produtos biológicos, houve uma redução de 58% no tamanho da fila no último ano. Além disso, houve uma redução de 32% no tempo médio desta fila (2016: 359 dias x 2017: 243 dias).

Do ponto de vista humano, o Programa apresentou resultados bastante favoráveis, percebidos em alguns casos por meio de avaliações realizadas diretamente por psicólogos da Agência, assim como por meio de relatos dos próprios servidores e gestores das áreas participantes. Nesses casos, a motivação e qualidade de vida dos servidores têm sido fortemente ressaltadas de forma positiva. Outras variáveis avaliadas foram a diminuição de afastamentos por meio de atestados médicos, atingindo uma redução de 52% no total de afastamentos das três primeiras áreas participantes do Programa (GEPRE, GRMED e GPBIO); assim como uma redução significativa na quantidade de servidores que procuravam a GGPEs com interesse de sair da GGMED, um problema crítico na Agência antes do início do Programa.

Atualmente o Programa já conta com 23 áreas técnicas participantes, totalizando mais de 200 servidores em regime de “Teletrabalho” e “Dispensa do Controle de Assiduidade (DCA)”, sendo que todos os servidores que ingressaram conseguiram alcançar o ganho de produtividade previsto (mínimo de 20%).

4.1.4 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários

4.1.4.1 Contratação de Pessoal de Apoio

Quadro 4.1.4.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços Não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede

Unidade Contratante						
Nome: ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA						
UG/Gestão: 253002						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Prestação de serviços de secretariado executivo	Nova Esperança Conservadora e Administradora de Condomínios Ltda	3/12/2016	4/7/2017	S	E
2017	Prestação de serviços de secretariado executivo	Defender Conservação e Limpeza Ltda	5/7/2017	3/12/2017	S	P
2016	Prestação de serviços de técnico em secretariado	Empresa Gestão de Pessoas e Serviços Ltda	1/2/2017	31/1/2018	M	P
2016	Prestação de serviços de apoio administrativo	Fortaleza Serviços Empresariais Lda	16/6/2016	28/12/2017	M	E

Observações:

LEGENDA

Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.

Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.

Fonte: Fiscalização de Contratos - Gapes/GGPES/Anvisa

Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras – Anexo I, página 193

4.1.4.2 Contratação de Estagiários

O Programa de Estágio, no âmbito da Anvisa, foi instituído pela Portaria nº 226 de 03 de abril de 2007. Seu objetivo é proporcionar aos jovens educandos a complementação do ensino e aprendizagem, promovendo a experiência prática, estimulando e auxiliando o aperfeiçoamento técnico, cultural, ético e científico, bem como o comportamental, através do relacionamento

interpessoal. Espera-se, com isso, a inserção de bons profissionais no mercado de trabalho, estimulados para o crescimento pessoal e nas carreiras escolhidas.

O ingresso dos jovens no Programa de Estágio da Agência se dá por meio de Agente de Integração, contratado em consonância com as disposições da Lei nº 11.788/08 e pela Orientação Normativa nº 02/2016, do Ministério do Planejamento:

Seção II Dos Agentes de Integração

Art. 11. Os órgãos ou entidades podem recorrer aos serviços de agentes de integração públicos ou privados para atuarem como auxiliares no processo de aperfeiçoamento do instituto do estágio, mediante condições acordadas em instrumento jurídico apropriado, devendo ser observada, no caso de contratação com recursos públicos, a legislação que estabelece as normas gerais de licitação.

Parágrafo único. Para fins desta Orientação Normativa os agentes de integração públicos ou privados são entidades que fazem a interlocução entre a instituição de ensino, o estagiário e o órgão ou entidade integrante, inserindo estudantes no ambiente do mercado de trabalho, colaborando para o desenvolvimento de habilidades, modalidades de atuação e formação profissional desses estudantes.

A Anvisa desenvolve seu Programa de Estágio à luz das disposições da ON nº 02/2016 do MPOG e da Portaria do Ministério da Saúde nº 435/2016. Essas normas estabelecem regras, exigências, necessidades de correlação entre as atividades ofertadas pela Agência com a proposta pedagógica dos cursos dos estudantes, direitos, deveres e impedimentos dos estagiários. Estabelecem também, requisitos para ingresso nos Programas de Estágio, prerrogativas e competências dos Supervisores e número possível de estudantes no órgão.

A responsabilidade da execução e acompanhamento do Programa de Estágio, no âmbito da ANVISA é da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas (GEDEP), ligada à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES). A operação do Programa, ou seja, a contratação dos educandos, é realizada da seguinte forma:

- As áreas da Agência indicam as oportunidades de estágio;
- A GEDEP verifica a disponibilidade de vaga e adequa as solicitações em conformidade com as normas estabelecidas;
- Solicita ao Agente de Integração, atualmente o Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE), a abertura das vagas;
- O Agente de Integração faz a divulgação das vagas disponíveis junto aos estudantes cadastrados;
- O Agente de Integração encaminha os estudantes que se candidataram para a seleção na ANVISA;
- A área demandante seleciona o estudante após entrevistas e indica o escolhido;
- A GEDEP informa ao Agente de Integração o estudante selecionado pela área demandante e solicita a formalização da contratação;
- O Agente de Integração recolhe a documentação para a produção do Termo de Compromisso de Estágio, exigido em legislação, e emite contrato;
- O Programa de Estágio acolhe o estudante, o cadastra no Sistema para recebimento da Bolsa Estágio, o encaminha para a área e monitora suas atividades.

Em dezembro de 2017, a Agência possuía um quadro de 222 estagiários: 178 de nível superior e 44 de nível médio, regular ou profissionalizante. Desse total, 141 atuando em áreas finalísticas (112 de nível superior e 29 de nível médio) e 81 junto às áreas administrativas ou de gestão (66 de nível superior e 15 de nível médio).

O quadro a seguir, apresenta o quantitativo de estagiários que ingressaram e se desligaram do Programa de Estágio a cada mês no exercício 2017:

Tabela 4.1.4.2.1 – Quantitativo de Estudantes no Programa de Estágio da Anvisa

Meses	Iniciantes	Desligados
Janeiro	21	21
Fevereiro	41	18
Março	25	37
Abril	20	22
Maiο	21	23
Junho	21	17
Julho	3	17
Agosto	14	29
Setembro	18	14
Outubro	51	9
Novembro	20	7
Dezembro	9	42

Fonte: GGPES

Importante destacar que, conforme manifestação dos educandos, alguns dos principais motivos da alta rotatividade nas vagas são o valor da Bolsa (sem majoração há um longo período) e o Auxílio Transporte. Este último é mais impactante, pois dependendo de onde o estudante reside, há necessidade da utilização de mais de uma condução, uma vez que as linhas de ônibus que atendem o local da sede da Agência são poucas.

4.1.5 Contratação de Consultores com Base em Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais

As cooperações técnicas internacionais, ratifica-se, constituem importante instrumento de desenvolvimento, auxiliando o País a promover mudanças estruturais nos campos social e econômico, incluindo a atuação do Estado por meio de ações de fortalecimento institucional. O trabalho comum entre as instituições no âmbito da cooperação técnica internacional é formulado e operacionalizado por meio de Projetos de Cooperação Técnica, e os instrumentos jurídicos utilizados para possibilitar o alcance dos objetivos definidos e refletir o sinergismo das prioridades das ações entre os entes envolvidos no acordo.

A Anvisa entende a cooperação técnica internacional como uma opção estratégica de parceria, e representa um instrumento capaz de produzir impactos positivos sobre a saúde da população e contribuir para o desenvolvimento social, além de possibilitar um acesso mais ágil a tecnologias, conhecimentos, informações e capacitação, o que permite construir uma instituição mais sólida, apta a desempenhar suas funções em nível superior de excelência.

4.1.5.1 Termo de Cooperação 64/Opas

Tendo em vista que a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS é um organismo internacional de saúde pública com mais de um século de experiência, dedicado a melhorar as condições de saúde dos países das Américas e que exerce um papel fundamental na melhoria de políticas e serviços públicos de saúde, através da transferência de tecnologia e da difusão do conhecimento acumulado

por meio de experiências produzidas nos Países-Membros, e que busca alcançar metas comuns, como iniciativas sanitárias multilaterais, um acordo de cooperação técnica com esse organismo traz muitos benefícios para a Agência e para o País.

Sendo assim, no ano de 2010, após dois outros Projetos de Cooperação anteriores, a Anvisa e o Ministério da Saúde firmaram com a OPAS/OMS o Termo de Cooperação – TC nº 64 que objetiva o “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS”. Este projeto tem vigência atual até o ano de 2020, e é implementado por diversas áreas da Anvisa, tendo em vista o amplo escopo de atuação e a grande abrangência do seu objeto principal.

Análise

Para o alcance dos resultados desta cooperação, um dos instrumentos utilizados é a contratação de prestadores de serviços por produto, com expertise em áreas de conhecimento previamente estabelecidas, e que possam atender, em conjunto com a OPAS, necessidades específicas existentes no âmbito desta Agência, contribuindo para o alcance de sua missão de proteger e promover a saúde da população mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Além de colaborar com conhecimentos novos e experiências adquiridas na elaboração de outros trabalhos, o prestador de serviços por produto traz consigo uma visão externa, o que permite o desenvolvimento de estudos e projetos com uma análise mais crítica e livre de conflitos de interesse inerentes a quaisquer ambientes de trabalho.

Devido à modalidade de execução do Termo de Cooperação com a OPAS/OMS ser Internacional ou Direta, o gerenciamento dos contratos e determinadas atividades relacionadas ao projeto, tais como a contratação de prestadores de serviço por produto, são estritamente de responsabilidade do Organismo Internacional, cabendo à Anvisa em conjunto com a OPAS, por exemplo, o monitoramento e avaliação dos projetos, o estabelecimento dos pré-requisitos exigidos para a seleção do prestador de serviço por produto a ser contratado, bem como a análise e aprovação dos produtos entregues.

Durante o ano de 2017, a Anvisa, de acordo com as suas principais necessidades identificadas, alinhadas ao escopo e a matriz de resultados do TC nº64, a OPAS/OMS contratou, por meio do TC nº 64, 21 prestadores de serviço para elaboração de produtos na forma de levantamento de dados, pesquisas, estudos e avaliações de variadas áreas do conhecimento, como mostra a tabela a seguir:

Tabela 4.1.5.1 - Lista de Prestadores de Serviço por Produto contratados pelo TC64/Opas, Anexo I pág. 206

Os pagamentos aos prestadores de serviço por produto são feitos após a entrega dos produtos e aprovação pela área técnica da Anvisa demandante, dentro das especificações e dos prazos estabelecidos no Termo de Referência.

O atraso na entrega dos produtos contratados pode acarretar o cancelamento do contrato do prestador e torná-lo inadimplente junto à OPAS, o que inviabiliza a sua contratação para a execução de novos trabalhos.

4.1.5.2 Projeto de Cooperação PNUD BRA 10/008

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) é a agência da ONU que tem a sua atuação centrada no desenvolvimento de capacidades, ciência e tecnologia, a modernização do Estado e o fortalecimento de suas instituições, o combate à pobreza e à exclusão social, a conservação ambiental e uso sustentável de recursos naturais.

Assim como o TC N° 64 com a Opas, o projeto de cooperação da Anvisa com o PNUD também se encontra vigente desde 2010 e em execução até 2020.

O Projeto denominado “BRA10/008 – Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” tem como objetivo o aprimoramento da vigilância pós-mercado de produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária, por meio da formação da rede de laboratórios para monitoramento de produtos e serviços e da rede de instituições de ensino para o desenvolvimento de estudos e pesquisas em temas de interesse da vigilância sanitária.

O BRA10/008 se concretiza por meio de “subprojetos” demandados pela Anvisa e formalizados entre o PNUD e as instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos, por meio de cartas-acordo.

De acordo com o Documento de Projeto (Prodoc) e as duas Revisões Substantivas do projeto, vigente durante o ano de 2017, a contratação de consultores pessoa física restringe-se à realização de atividades relacionadas à gestão do projeto, especificamente quanto ao monitoramento e avaliação de sua execução.

Em 2017 não houve contratações de consultores pelo BRA10/008.

4.2 Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura

4.2.1 Gestão da Frota de Veículos

Anvisa Sede

O controle da frota de veículos é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os veículos que integram o seu Patrimônio.

No caso da UG 253002 os veículos utilizados não são de propriedade da União, tendo sido realizada licitação para contratação de veículos e motoristas que possam atender as necessidades de transporte de servidores e colaboradores no âmbito do Distrito Federal.

O quadro abaixo apresenta a frota utilizada na Sede da Anvisa e na Coordenação localizada no Aeroporto Internacional de Brasília – DF (UG 253002), disponibilizada por meio do contrato n° 08/2014, firmado em 18/02/2014, entre a Anvisa e a empresa EGEL RENT A CAR, CNPJ 06.798.516/0001-00, por meio do Pregão Eletrônico 02/2014, cuja a vigência expirou em 02/08/2017.

Quadro 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Anvisa Sede - Contrato 08/2014

VEÍCULOS TERCEIRIZADOS - UG 253002 - DISTRITO FEDERAL – Contrato 08/2014									
Marca	Marca/Modelo	Quantidade	Ano dos Veículos	Franquia mensal de quilômetros prevista por veículo	Franquia Anual prevista por veículo	Valor Mensal por Veículo (quando não excedida a franquia)	Valor Anual por Veículo (quando não excedida a franquia)	Categoria	
	Fiat/ Palio	6	2016	1250	15000	R\$ 6.587,50	R\$ 79.050,00	Transporte de pessoal: Realizado nos veículos de pequeno porte com capacidade para no máximo 5 (cinco) pessoas, incluindo o condutor.	
	Chevrolet /Cobalt	6	2016	1000	12000	R\$ 8.080,00	R\$ 96.960,00	Veículos de transporte institucional: utilizado pelos Diretores da ANVISA e ocupantes de cargo diretivo DAS 6 ou equivalente.	
Chevrolet	Chevrolet - S10	1	2014	1500	18000	R\$ 13.920,00	R\$ 167.040,00	Utilizado nas atividades de fiscalização e no Transporte de Cargas leves	
Honda	Honda / Moto CG 125	1	2014	1900	22800	R\$ 6.080,00	R\$ 72.960,00	Transporte de Documentos e Pequenas cargas	
Van	Van	Eventual						Diária de 659,97	Transporte de pessoal com capacidade para no máximo 16 (dezesesseis) pessoas, incluindo o condutor.
Ônibus	Ônibus	Eventual						Diária de 1.048,84	Transporte de pessoal com capacidade para no mínimo 35 (trinta e cinco) pessoas, incluindo o condutor.
	Total de Veículos Oficiais da UG 253002	14	Ressalta-se que os veículos mencionados prestam serviços exclusivamente para a Anvisa, com exceção das Vans e ônibus que, conforme o contrato, possuem apenas disponibilização eventual de acordo com a demanda da Anvisa.						

Fonte: Gelog/GGGAF

Em julho 2017, foi firmado novo contrato para a prestação dos serviços de transporte em razão da manifestação da contratada anterior sobre não ter interesse na prorrogação do contrato nº 08/2014.

O quadro abaixo apresenta a frota utilizada na Sede da Anvisa e na Coordenação localizada no Aeroporto Internacional de Brasília – DF (UG 253002), disponibilizada por meio do contrato nº 26/2017, firmado em 21/07/2017, entre a Anvisa e a empresa FAST AUTOMOTIVE E TURISMO LTDA - EPP, CNPJ 04.201.934/0001-42, por meio do Pregão Eletrônico 17/2017, com vigência de 03/08/2017 a 03/08/2018, permitida a sua prorrogação.

Quadro 4.2.1.2 – Frota de Veículos – Anvisa Sede - Contrato 26/2017

VEÍCULOS TERCEIRIZADOS - UG 253002 - DISTRITO FEDERAL – Contrato 26/2017								
Marca	Marca/Modelo	Quantidade	Ano dos Veículos	Franquia mensal de quilômetros prevista por veículo	Franquia Anual prevista por veículo	Valor Mensal por Veículo (quando não excedida a franquia)	Valor Anual por Veículo (quando não excedida a franquia)	Categoria
Volkswagen	GOL	6	2015/2016	1.250	15.000	R\$ 6.925,00	R\$ 83.100,00	Transporte de pessoal: Realizado nos veículos de pequeno porte com capacidade para no máximo 5 (cinco) pessoas, incluindo o condutor.
Volkswagen	GOL	1	2015/2016	900	10.800	R\$ 6.516,00	R\$ 78.192,00	Transporte de pessoal: Realizado em veículo de pequeno porte com seguro especial para trânsito na área aeroportuária, com capacidade para no máximo 5 (cinco) pessoas, incluindo o condutor.
Chevrolet	Cobalt	6	2017/2018	1.133	13.596	R\$ 9233,95	R\$ 110.807,40	Veículos de transporte institucional: utilizado pelos Diretores da ANVISA e ocupantes de cargo diretivo DAS 6 ou equivalente.
Honda	Moto CG 150	1	2015	1.250	15.000	R\$ 4.212,50	R\$ 50.550,00	Transporte de Documentos e Pequenas cargas
Van	Van			Eventual			Diária de 645,47	Transporte de pessoal com capacidade para no máximo 16 (dezesesseis) pessoas, incluindo o condutor.

Ônibus	Ônibus	Eventual				Diária de 825,00	Transporte de pessoal com capacidade para no mínimo 35 (trinta e cinco) pessoas, incluindo o condutor.
	Total de Veículos Oficiais da UG 253002	14	Ressalta-se que os veículos mencionados prestam serviços exclusivamente para a Anvisa, com exceção das Vans e ônibus que, conforme o contrato, possuem apenas disponibilização eventual de acordo com a demanda da Anvisa.				

Fonte: Gelog/GGGAF

Quadro 4.2.1.3 - Quantidades de Quilômetros Rodados em 2017 e valores Pagos e as Médias dos Veículos

MESES	JANEIRO		FEVEREIRO		MARÇO		ABRIL		MAIO		JUNHO		JULHO	
MODELO	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$
(Celta/Gol)	4895	39.525,00	6577	39.525,00	9594	39.522,00	7449	39.522,00	7914	39.522,00	8355	39.522,00	6918	39.522,00
II (Linea/ Cobalt)	7449	50.132,20	7721	55.398,42	10362	66.015,24	8022	56.608,44	8337	55.438,74	7489	50.405,78	6418	46.100,36
(Moto)	910	6.080,00	789	6.080,00	1789	6.080,00	882	6.080,00	1085	6.080,00	1401	6.080,00	1138	6.080,00
(camionete)	1080	13.920,00	683	13.920,00	918	13.920,00	1065	13.920,00	1083	13.920,00	1084	13.920,00	1153	13.920,00
MESES	AGOSTO		SETEMBRO		OUTUBRO		NOVEMBRO		DEZEMBRO		TOTAL ANUAL		MÉDIA MENSAL	
MODELO	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$
Gol - Aeroporto	829	6.298,80	732	6.516,00	735	6.516,00	589	6.516,00	677	6.516,00	3562,00	32.362,80	712,40	6.472,56
(Celta/Gol)	9324	42.803,85	8474	41.562,47	8503	41.560,03	8066	41.555,66	4495	41.550,00	90564,00	485.692,01	7547,00	40.474,33
(Linea/ Cobalt)	7012	48.216,64	6870	46.181,80	5561	46.169,75	5279	46.169,75	4745	46.169,75	85265,00	613.006,87	7105,42	51.083,91
(Moto)	1198	4.474,29	907	4.212,50	970	4.212,50	756	4.212,50	761	4.212,50	12586,00	63.884,29	1048,83	5.323,69
(camionete)	70	928,00	0	R\$ 0,00	0	R\$ 0,00	0	R\$ 0,00	0	R\$ 0,00	7136,00	98.368,00	1019,43	8.197,33

*Na nova contratação, vigente a partir de 08/2017, foi substituída uma camionete por um veículo básico para as atividades no aeroporto de Brasília.

Fonte: Gelog/GGGAF

Em 2017 o gasto total da Anvisa (UG: 253002) com a locação de veículos, excluindo-se as locações eventuais, foi de R\$ 1.293.313,97, e não houveram gastos adicionais com impostos, combustíveis, seguros, manutenção ou qualquer outra despesa, haja vista que o instrumento convocatório já previa que todos os custos deveriam estar incluídos na proposta de preços.

Destaca-se ainda que em 2017 foi firmado também o contrato 27/2017, cujo o objeto é prestação de serviços de transporte terrestre de pessoas, em veículos executivos, incluindo motoristas, seguro e demais insumos, para atender às necessidades da Anvisa, no âmbito das cidades do Rio de Janeiro/RJ e São Paulo/SP. Trata-se de locação por diária para transporte de diretores da Agência quando em viagem a trabalho nas cidades citadas.

A estimativa do quantitativo dos serviços a serem prestados nas cidades do Rio de Janeiro e São Paulo foi obtida por meio do quantitativo de viagens realizadas à serviços pelos Diretores e Chefe de Gabinete de janeiro a março de 2017. Optou-se pela contratação por diária, pois é comum que mais de um Diretor se desloque simultaneamente para tais cidades, sendo necessário mais de um veículo para atendimento das demandas. Desse modo, não é possível contratar um veículo para prestação de serviços ordinariamente pois as demandas dependem da agenda de viagens das autoridades da ANVISA.

Abaixo segue a estimativa de gastos anuais para estes veículos eventuais referentes ao contrato nº 27/2017:

Figura 4.2.1.1 – Estima de Gastos Anuais – Anvisa Sede - Contrato 27/2017

VEÍCULO EXECUTIVO RIO DE JANEIRO									
Categoria	Estimativa de Diárias Anuais (A1)	Valor por Diária (A2)	Total Estimado (A3= A1 x A2)	Estimativa Anual de Km Excedente (25%) (A4)	Valor KM Excedente (A5)	Valor Total KM (A6= A4 x A5)	Estimativa por hora excedente (A7)	Valor da Hora Excedente (A8)	Valor Total de Horas Excedentes (A9= A7 x A8)
Veiculo RJ	94	R\$ 598,04	R\$ 56.215,76	2.350	R\$ 5,77	R\$ 13.559,50	4	R\$ 103,18	R\$ 412,72
Sub- Total 1			R\$ 56.215,76	Sub- Total 2		R\$ 13.559,50	Sub- Total 3		R\$ 412,72
Valor Anual Estimado Serviços Lote 02 (Sub Total 1+2+3)									R\$ 70.187,98

VEÍCULO EXECUTIVO SÃO PAULO									
Categoria	Estimativa de Diárias Anuais (A1)	Valor por Diária (A2)	Total Estimado (A3= A1 x A2)	Estimativa Anual de Km Excedente (25%) (A4)	Valor KM Excedente (A5)	Valor Total KM (A6= A4 x A5)	Estimativa por hora excedente (A7)	Valor da Hora Excedente (A8)	Valor Total de Horas Excedentes (A9= A7 x A8)
Veiculo SP	143	R\$ 598,04	R\$ 85.519,72	3.575	R\$ 5,98	R\$ 21.378,50	4	R\$ 118,89	R\$ 475,56
Sub- Total 1			R\$ 85.519,72	Sub- Total 2		R\$ 21.378,50	Sub- Total 3		R\$ 475,56
Valor Anual Estimado Serviços Lote 02 (Sub Total 1+2+3)									R\$ 107.373,78

Fonte: Gelog/GGAF

A terceirização dos serviços de transporte, com motoristas, torna-se necessária para permitir aos servidores a realização de atividades essenciais ao cumprimento da missão institucional da ANVISA, uma vez que esta agência não dispõe, em seu quadro de pessoal, de recursos humanos para o atendimento a esses serviços, ressaltando que a contratação se faz com fulcro no Art. 7º da Instrução Normativa Nº02, da SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008 e no Decreto nº. 2.271, de 07 de julho de 1997. Outra razão para a contratação do serviço de transporte terrestre de pessoas, documentos e pequenas cargas, se justifica por não ser uma atividade inerente à categoria funcional abrangida pelo plano de cargos deste órgão, assim definida no seu plano de cargos e salários, no âmbito do quadro geral de pessoal em virtude da vedação contida no Art. 9º da Instrução Normativa Nº02, da SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008. A contratação destes serviços é uma alternativa necessária para a melhoria do desempenho das atividades operacionais e destina-se a dar continuidade à realização de atividades acessórias, instrumentais ou complementares, cujos cargos e ou atividades não existem no

âmbito da ANVISA. Além disso, em conformidade com o Inciso I do Art. 2º, do Decreto nº 2.271, de 07 de julho de 1997, justifica-se a contratação dos serviços em decorrência das seguintes situações: Não há motoristas e veículos oficiais nesta Agência para executar os serviços de transporte pessoas, documentos e pequenas cargas; A terceirização dos serviços de transportes no âmbito da Administração Pública Federal, conforme autorização do Decreto nº 2.271, constitui-se uma alternativa necessária para a melhoria do desempenho da gestão das atividades de apoio logístico; Demanda por transporte de pessoas, documentos e pequenas cargas entre a Agência, os Ministérios e outros trajetos em objeto de serviço; Demanda de serviços ocasionais, de transporte de servidores para eventos, como por exemplo, cursos de capacitação, encontros das câmaras técnicas, entre outros.

Demais Unidades Gestoras

As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAFs) localizadas em todas as Unidades Federadas (capitais, interior e fronteiras) possuem frota de veículos própria, conforme identificado no quadro abaixo.

Toda a frota é utilizada única e exclusivamente nas atividades administrativas e finalísticas de PAF e segue a orientação e legislação do MPOG.

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados necessita permanentemente de veículos para transporte dos fiscais para várias localidades no país, pois os Aeroportos possuem espaços distantes dentro da área primária para serem fiscalizados e isso também ocorre nos Portos, pois alguns possuem um território enorme, como por exemplo, o Porto de Santos que tem 22 Km com vários pontos de atracação de embarcações. Além disso, há a fiscalização e inspeção nas EADI (porto seco) que geralmente ficam nas rodovias BR, distantes dos pontos de estrutura.

Com relação às informações referentes a quilômetros rodados, idade média da frota e custos de manutenção estão todos divulgados na tabela abaixo.

O plano de substituição é elaborado de acordo com várias premissas: idade média do veículo somado a quilometragem rodada e o custo de manutenção do período, são priorizadas a substituição dos veículos com mais de cinco anos de utilização pois entende-se que nesses casos eles já alcançaram o período de vida útil definido pela Instrução Normativa SRF nº 162/1998. Porém, em 2017 o Ministério do Planejamento, em razão de cortes orçamentários, restringiu à aquisição e locação de veículo, portanto, durante o período a frota da Anvisa não foi renovada.

Importante destacar que o nível central da Anvisa possui dois contratos para dar suporte a essa logística de utilização de veículos no país, por meio de sistema de gestão de frotas, com abastecimento e manutenção da frota em rede credenciada em todo país. Isso facilita o gestor local e o nível federal para tomada de decisão da troca do veículo, manutenções preventivas e corretivas, facilitando, inclusive, a utilização do veículo de forma segura e eficiente.

No que concerne à discricionariedade da Administração na adoção do sistema de transporte que melhor se adegue às suas peculiaridades com a necessária vinculação ao princípio da economicidade, ressaltamos que foi iniciado em 2016 um estudo, no âmbito da Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, com o objetivo de reavaliar, com base nos princípios da economicidade e eficiência, o estudo elaborado pela Auditoria Interna da Anvisa, que por meio do Relatório de Auditoria nº 11/2010 recomendou a aquisição de veículos próprios em detrimento da locação de veículos, tendo em vista que os valores empregados eram suficientes para adquirir veículos para atender os mesmos serviços prestados

pertinentes à atual demanda da Unidade balizada. Assim, o referido estudo está em fase de finalização mas ratifica a posição acima de maior vantajosidade econômica na manutenção de frota própria.

Quadro 4.2.1.4 – Frota de Veículos – Demais Unidades Gestoras

UF	Qtd veículos em uso	Média anual Km rodados	Idade média da frota	Custos anuais associados a Manutenção da Frota (combustível, lubrificantes, revisões...)
AC	3	8596	9	11.797,73
AL	3	14442	7	8.141,20
AP	3	16351	5	11.298,19
AM	6	25138	9	14.541,21
BA	6	41618	8	22.099,23
CE	4	15991	5	9.353,30
ES	4	24587	10	18.749,03
GO	3	11027	13	3.968,45
MA	3	20625	8	17.944,53
MT	2	5162	11	11.657,42
MS	5	16208	7	12.693,23
MG	3	13351	5	8.212,30
PA	3	27289	5	24.356,05
PB	2	1385	10	452,00
PR	11	34023	9	34.883,38
PE	7	76836	9	49.578,20
PI	1	4539	12	1.711,86
RJ	13	76403	8	56.226,58
RN	3	3741	9	4.472,93
RS	6	31829	9	19.073,22
RO	3	7651	6	4.207,95
RR	2	14568	10	6.606,88
SC	8	41455	8	23.792,01
SP	13	95819	8	63.833,08
SE	3	24089	9	12.503,64
TO	2	710	16	2.467,34

Fonte: GGPAF

4.2.2 Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições

Anvisa Sede

O controle da frota de veículos é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os veículos que integram o seu Patrimônio.

No caso da UG 253002 os veículos utilizados não são de propriedade da União, tendo sido realizada licitação para contratação de veículos e motoristas que possam atender as necessidades de transporte de servidores e colaboradores no âmbito do Distrito Federal. Portanto, não há política de destinação de veículos inservíveis ou fora de uso.

Demais Unidades Gestoras

As Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados do Amazonas, Bahia, Minas Gerais, Pará, Rondônia, Rio Grande do Sul e São Paulo concluíram em 2017, processos de doação/desfazimento de veículos, conforme quadro abaixo:

Quadro 4.2.2 – Desfazimento/Doações de Veículos – Demais Unidades Gestoras

CVPAF	Qtd veículos		marca veículo	ano
	Doação	Desfazimento		
CVPAF/AM	1		CHEVROLET	1997
CVPAF/BA		1	Nissan Frontier	2006
CVPAF/MG	1		FORD/FIESTA	2009/2010
CVPAF/MG	1		FIAT/PÁLIO WEEKEND	2006/2007
CVPAF/PA	1		Fiat/Pálio ELX FLEX	2008
CVPAF/PA	1		Pick-Up GM/S-10 Colina D 4X4	2006
CVPAF/RO	1		FURGÃO - FIAT	1981
CVPAF/RO	1		GM S10 Colina	2005
CVPAF/RS	1		VW/GOL 1.0	2009
CVPAF/SP		1	Parati 16V, Placa BVZ-0324	1997/1998
CVPAF/SP		1	Parati 16V, Placa BVZ-0332	1997/1999
CVPAF/SP		1	Kombi, Placa BRZ-6940	1996/1997
CVPAF/SP	1		Kombi, Placa BVZ 0314	1998
CVPAF/SP	1		Santana Quantum, Placa BVZ-7818	1986
CVPAF/SP	1		Fiorino, Placa BOR-9466	1994

Fonte: GGPAF

4.2.3 Gestão de Patrimônio Imobiliário da União

Anvisa Sede

O controle patrimonial na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa é feito pela Gerência de Logística, não existindo, formalmente, um setor específico de Patrimônio.

Uma equipe composta por quatro servidores é designada, exclusivamente, para tratar dos assuntos ligados ao Patrimônio (móveis e imóveis) da UG 253002. No entanto, a Gerência- Geral de Gestão Administrativa e Financeira também atua em questões de maior complexidade da gestão de imóveis. O controle patrimonial é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os imóveis sob sua governança.

A Secretaria de Patrimônio da União cedeu nove salas para Anvisa no Rio de Janeiro em 2017.

Quadro 4.2.3.1 – Distribuição geográfica dos imóveis da União – Anvisa Sede

Seq.	RIP	UF
1	9701.22350.500-7	DF
2	6001.02898.500-2	RJ
3	6001.04412.500-4	RJ
4	6001.04414.500-5	RJ
5	6001.04416.500-6	RJ
6	6001.04418.500-7	RJ
7	6001.04420.500-8	RJ
8	6001.04422.500-9	RJ
9	6001.04424.500-0	RJ
10	6001.04426.500-0	RJ

Fonte: Gelog/GGGAF

Os registros dos imóveis se encontram atualizados e preenchidos conforme os campos estipulados pelo sistema. Revisões serão feitas conforme forem concluídas as benfeitorias nos imóveis localizados no Rio de Janeiro.

A UG 253002 não realizou cessão, para terceiros, de imóveis da União na responsabilidade da unidade, ou de parte deles, para empreendimento com fins lucrativos ou não.

Quanto ao imóvel localizado em Brasília, a manutenção é realizada por empresa terceirizada contratada por meio de processo licitatório para realização de serviços de jardinagem e limpeza do terreno. A área não está sendo utilizada, e encontra-se sem nenhuma benfeitoria ou edificação, não tendo sido cedida, alugada, e tampouco, utilizada nos últimos anos.

Quanto aos imóveis localizados no Rio de Janeiro, o espaço está sendo adequado, por empresa devidamente contratada em processo licitatório para reforma, com intuito de receber as unidades da Anvisa no estado. Com isso, as áreas que irão ocupar o local também colaborarão no sentido de informar a Sede eventuais ocorrências no imóvel.

O maior risco a ser enfrentado é a multidisciplinaridade dos temas envolvidos na gestão de imóveis. Assuntos relacionados à engenharia, arquitetura, contabilidade e administração necessitam de pessoas especializadas e nem sempre a Administração dispõe desses profissionais lotados em uma única Gerência. Assim, a coordenação das ações demandam mais tempo e, conseqüentemente, tornam a gestão mais complexa.

A UG 253002 vem trabalhando para proporcionar maior interação entre as unidades da Agência no sentido agilizar a tomada de decisão e alinhar os procedimentos para tornar mais eficiente a gestão dos imóveis. Essas ações envolvem reuniões, a construção de uma rede contatos relacionados ao tema e o compartilhamento de informações entre os membros do grupo.

Demais Unidades Gestoras

O controle do patrimônio imobiliário cedido às Unidades Gestoras (UG) da Anvisa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados é feito pelas próprias UG sendo que cada uma possui equipe composta por servidores designados para tratar dos assuntos relacionados ao patrimônio da sua respectiva UG, sendo que a gestão se dá por meio dos sistemas SPIUnet, Siasg e Siafi.

Os imóveis da União sob responsabilidade das Unidades Gestoras de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, encontram-se distribuídos nas seguintes localidades:

- Rio Branco – Acre;
- Goiânia – Goiás;
- Natal – Rio Grande do Norte;
- São Paulo – São Paulo

Os registros das Unidades Gestoras das PAF encontram-se atualizados e apresentam número satisfatório de informações sobre os imóveis.

A maior parte dos imóveis cedidos da União à UG está localizado em condomínios, sendo as despesas decorrentes de manutenção rateadas entre os condôminos. Para os demais imóveis cedidos que não se encontram compartilhados entre outros órgãos/entidades públicas federais, as UG, na medida de suas necessidades possuem contratos de manutenção predial. Foram consideradas como despesas de manutenção somente aquelas decorrentes exclusivamente de algum reparo, reforma ou obra necessária no bem imóvel para sua manutenção.

O principal risco relacionado à gestão é relativo à dependência de outros para que as ações se concretizem, já que funcionam na maior parte das vezes em sistema de condomínio, o que os obriga a esperar pela movimentação dos demais órgãos para cumprimento do que for necessário. Além disso, são realizadas pelas coordenações ações para manter os imóveis sempre funcionais, solucionando pequenos danos que o imóvel venha sofrer por intempéries ou desgaste natural.

4.2.4 Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas

Não há cessão de espaços físicos e imóveis a órgãos públicos e entidades públicas ou privadas.

4.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros

Anvisa Sede

A UG 253002 tem apenas um imóvel alugado, situado no Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília –DF, onde encontra-se instalada a sede da Anvisa.

Trata-se de imóvel formado por um complexo de cinco prédios assim discriminados: Bloco A: com três pisos (subsolo, térreo e 1º andar) para escritórios; Bloco B: com três pisos (subsolo, térreo e 1º andar) para escritórios; Bloco C: com um piso para escritórios e áreas de serviços e depósitos; Bloco D: com seis pisos (subsolo, térreo, 1º andar, 2º andar, 3º andar e cobertura) para escritórios; e Bloco E (edifício garagem) com cinco pisos, dispendo de 207 vagas de garagem para carros de passeio e espaço para escritórios, salas de treinamento e auditório. Compõe, ainda, o complexo as seguintes edificações auxiliares: guarita de controle e duas bases para subestação de energia, com área total construída de 33.391,91m².

Na prorrogação do contrato aluguel, realizada em junho de 2016, foi realizada a negociação dos valores, reduzindo o valor anual do contrato para de R\$ 12.840.000,00 (doze milhões, oitocentos e quarenta mil reais), sendo o valor mensal de R\$ 1.070.000,00 (um milhão e setenta mil reais). Em 2017, a partir de junho, o contrato foi reajustado para R\$ 1.086.836,98 (um milhão e oitenta e seis mil, oitocentos e trinta e seis reais e noventa e oito centavos), perfazendo o valor anual de R\$ 12.947.756,67 (doze milhões, novecentos e quarenta e sete mil, setecentos e cinquenta e seis reais e sessenta e sete centavos).

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contrato oriundo de processo licitatório. Em virtude de se tratar de imóveis de terceiros não foi realizada nenhuma reforma ou transformação na infraestrutura.

Demais Unidades Gestoras

Apenas as Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados do Amapá, Espírito Santo, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Piauí, Paraná, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo possuem imóveis locados de terceiros, conforme tabela abaixo. As demais coordenações de PAF estão em imóveis próprios ou cedidos.

Quadro 4.2.5.1 – Unidades Gestoras que Locam Imóveis de Terceiros

CVPAF	Qtd. Imóvel locado	Custo médio anual R\$
CVPAF/AP	1	R\$ 42.000,00
CVPAF/ES	1	R\$ 154.638,37
CVPAF/MA	1	R\$ 76.712,99
CVPAF/MS	3	R\$ 129.563,07
CVPAF/PI	1	R\$ 85.657,21
CVPAF/PR	1	R\$ 60.000,00
CVPAF/RJ	3	R\$ 246.845,64
CVPAF/SC	1	R\$ 11.376,00
CVPAF/SP	2	R\$ 306.483,17

Fonte: GGPAF

4.2.6 Informações sobre as Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim

Anvisa Sede

Em 2017 não foram realizadas obras e serviços de engenharia relacionados à atividade-fim. Destacamos que a sede da Anvisa ocupa imóvel alugado, e em virtude de se tratar de edificação de terceiros, a única reforma realizada teve apenas o objetivo de revitalização do sistema de incêndio, atividade essa promovida pela locadora do imóvel.

Demais Unidades Gestoras

Quadro 4.2.6.1 – Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim – Demais Unidades Gestoras

CVPAF/AM-UG 253017	
a) Local da Obra	Área do Protocolo e Almojarifado da Sede da CVPAF-AM
b) Custo da obra	R\$ 2.450,00
c) Breve descrição	Instalação de uma grade de renovação de ar e a instalação de janela de vidro no Protocolo
CVPAF/AP-UG 253009	
a) Local da Obra	Sede antiga e Sede atual da CVPAF-AP

b) Custo da obra	Sede antiga: R\$ 25.000,00 Sede atual: R\$ 38.900,00
c) Breve descrição	Sede antiga: Reforma das instalações do prédio desocupado pela CVPAF-AP Sede atual: Adaptação da rede lógica e elétrica
CVPAF/CE-UG 253018	
a) Local da Obra	Sede da CVPAF/CE
b) Custo da obra	R\$ 84.123,69
c) Breve descrição	Recuperação da estrutura interna e externa do prédio ocupado pela Sede.
a) Local da Obra	Posto Portuário do Pecém
b) Custo da obra	R\$ 63.283,74
c) Breve descrição	Recuperação e adequação da estrutura interna da sala ocupada pelo Posto no Porto do Pecém
a) Local da Obra	Posto Portuário de Fortaleza
b) Custo da obra	R\$ 40.124,68
c) Breve descrição	Recuperação e adequação da estrutura interna da sala ocupada pelo Posto no Porto de Fortaleza
Decorrente das reformas na Sede e Postos da CVPAF/CE vieram investimentos no valor total de R\$ 376.724,75 aplicados da seguinte forma: Divisórias R\$ 256.511,05 / Móveis R\$ 89.980,00 e Aparelhos de Ar Condicionados R\$ 30.233,70	

Fonte: GGPAF

4.3 Gestão da Tecnologia da Informação

Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI)

Instituído em 01 de agosto de 2016 através da Portaria nº 1.560/ANVISA, o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (CETI) substituiu o antigo Comitê de Informação e Informática (Ciinfo). Conforme detalhado na Portaria supracitada, a composição e as atribuições do CETI são:

Art. 2º O CETI/ANVISA é instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas, e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com o disposto no inciso VIII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e com a Política de Governança Digital, instituída pelo Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016.

Art. 3º O CETI/ANVISA é composto pelos seguintes membros:

- I. Adjunto do Diretor de Gestão Institucional - DIGES.*
- II. Adjunto do Diretor de Autorização e Registro Sanitários - DIARE.*
- III. Adjunto do Diretor de Regulação Sanitária - DIREG.*
- IV. Adjunto do Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS.*
- V. Adjunto do Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON.*
- VI. Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP.*
- VII. Assessor-Chefe da Assessoria de Comunicação – ASCOM.*
- VIII. Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento – APLAN.*
- IX. Gerente-Geral da Tecnologia da Informação – GGTIN.*
- X. Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP.*

Art. 4º O CETI/ANVISA tem a seguinte estrutura:

- I. Plenário.*
- II. Presidência.*
- III. Grupos de trabalho.*

IV. *Secretaria Executiva.*

Art. 5º *Compete ao Plenário do CETI/ANVISA:*

I – deliberar sobre assuntos relativos à governança digital com o objetivo de melhorar a disponibilização de informação e a prestação de serviços, incentivar a participação da sociedade no processo de tomada de decisão e aprimorar os níveis de responsabilidade, transparência e efetividade das ações de vigilância sanitária;

II - propor diretrizes básicas para a formulação de políticas, diretrizes, objetivos, indicadores, metas e estratégias de tecnologia da informação;

III – deliberar e encaminhar à aprovação do Diretor-Presidente proposta de priorização de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação solicitadas pelas unidades organizacionais;

VI - instituir grupos de trabalho para o tratamento de temas específicos, elaborando diretrizes para sua atuação e definindo conteúdo mínimo, critérios de qualidade e prazo para as entregas;

V - emitir parecer final sobre as entregas dos grupos de trabalho instituídos no âmbito do CETI/ANVISA;

VI - apreciar e aprovar minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI da ANVISA, a ser submetida à deliberação do Diretor-Presidente;

VII - promover a racionalização do desenvolvimento e do uso dos recursos de tecnologia da informação;

VIII – assessorar na implementação de ações para melhoria da governança de tecnologia da informação;

IX – propor diretrizes básicas para a política de gestão de pessoas na unidade de tecnologia da informação, em conjunto com as respectivas áreas competentes;

X – definir serviços estratégicos de tecnologia da informação, em conjunto com os gestores destes serviços nas unidades organizacionais;

XI - propor alteração do presente Regimento Interno do CETI/ANVISA, mediante decisão da maioria simples dos seus membros presentes em reunião, e submetê-la à deliberação da Diretoria Colegiada; e

XII – deliberar acerca da interrupção ou cancelamento de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação, quando solicitado e justificado pelo gestor da unidade demandante ou da tecnologia da informação.

O CETI realizou, em 2017, oito reuniões. Os temas tratados nessas reuniões foram:

- 12/01/2017: apresentação e aprovação da proposta de PDTI 2017/2018; avaliação de diretrizes relacionadas ao desenvolvimento de sistemas; e priorização de projetos de sistemas.
- 19/04/2017: apresentação das políticas de segurança da informação referentes à acesso lógico, e-mail e internet; e definição de responsável pelo monitoramento dos projetos do PDTI.
- 14/06/2017: apresentação da Portaria nº 40 – STI, de 14/09/2016 e Portaria nº 19 - STI, de 29/05/2017; Monitoramento dos projetos do PDTI e P13; aprovação da Cadeia de valor da GGTIN e aprovação das Normas de segurança da informação; apresentação do Plano de dados abertos.
- 07/07/2017: Aprovação do Orçamento da TI;
- 30/08/2017: Monitoramento dos projetos do PDTI e P13; monitoramento da execução orçamentária da TI; apresentação do status da contratação da Plataforma de Petição.
- 15/09/2017: Priorização dos projetos de Inteligência Analítica;
- 08/11/2017: Apresentação do Relatório do GT de Status; apresentação sobre a necessidade de atribuir a segurança da Informação para alguma área da Anvisa (Ação da NINT11.1 do PDTI); aprovação do Planejamento Estratégico de TI – PETI; monitoramento dos projetos do PDTI e P13; apresentação das recomendações para a TI do Acórdão Nº 2135/2017 – TCU.
- 06/12/2017: Avaliação da proposta de status revisados pelo Grupo de Trabalho, conforme orientação do Diretor-Presidente; aprovação da contratação do Risk Manager; inclusão do SNCM (Sistema Nacional de Controle de Medicamentos) na Portaria de Serviços Estratégicos.

Força de Trabalho de TI

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) possui a seguinte força de trabalho:

- Analistas Administrativos (carreira Anvisa): 18
- Servidores Cedidos de Outros Órgãos: 2
- Técnicos Administrativos: 4
- Quadro Específico: 3
- Estagiários: 2
- Terceirizados: não é possível estimar o número de terceirizados, pois os contratos firmados focam a entrega de produtos e não a alocação de mão de obra.

Plano de Capacitação

O Plano de Capacitação de TI para 2017 não foi contemplado no PDTI 2017/2018, já que a GGPES está realizando um trabalho sobre esse assunto no Projeto estratégico 12 referente à elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência. Assim, sem a definição de um plano de capacitação, os servidores da GGTIN realizaram, em 2017, as capacitações nos seguintes temas:

- GCTI – Gestão de Contratos de TI;
- Sistema Eletrônico de Informações - SEI! USAR;
- Project Professional – Project Web Access 2013;
- SFTI - Seleção de Fornecedores de TI;
- Introdução à Gestão de Projetos;
- Governança para resultados;
- Gestão de riscos;
- Gestão de incidentes de segurança da informação;
- Segurança no Desenvolvimento de Software;
- Introdução à regulação;
- Curso DevOps na Prática para Gestores;
- Seminário Fronteiras da Tecnologia da Informação;
- Programa de Desenvolvimento de Lideranças;
- 3º FÓRUM IBGP DE GOVERNANÇA DE TI;
- Curso para administradores do SEI/SIP;
- Realizando a Gestão de Riscos em Projetos de TI;
- Seminário de Perícia Digital e Crimes Cibernético;
- Elaboração de Termo de Referência;
- Seminário de Governança e Gestão Organizacional: Novo modelo, Papéis e Responsabilidades;
- Diálogo Público – Tecnologia da Informação: como gerar resultados transformadores?

Gerenciamento de Serviços de Tecnologia da Informação

Todas as demandas de Tecnologia da Informação são gerenciadas através da ferramenta CA Service Desk. A ferramenta em questão permite monitorar os acordos de níveis de serviços com empresas terceirizadas e é utilizada como um ponto único de contato com os usuários que demandam serviços de TI.

O monitoramento e a operação da infraestrutura computacional é realizado por empresa terceirizada que adota modelo de gestão baseado na biblioteca ITIL. Por sua vez, os sistemas de informação são mantidos com o apoio de três contratos: um de fábrica de software que utiliza a métrica de Pontos de

Função; outro de métricas que afere as contagens de Pontos de Função do contrato de fábrica e, por fim, um contrato de testes que verifica a qualidade das entregas realizadas. A gestão, o monitoramento e o acompanhamento das demandas de TI são realizados por servidores lotados na GGTIN.

Projetos de Tecnologia da Informação no Período

Tabela 4.3 - Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período. - Anexo I, pág. 201

Medidas Adotadas para Mitigar Eventual Dependência Tecnológica de Empresas Terceirizadas

Para mitigar a dependência de empresas terceirizadas, a GGTIN tem focado em melhorar as atividades de gestão definindo alguns processos a fim de garantir o controle e qualidade das entregas das empresas. Alguns exemplos de processos são: processo de desenvolvimento de software, processos de gerenciamento de liberação e configuração e processo de avaliação da qualidade de software.

Esses processos e outras informações sobre as atividades da TI são centralizadas numa Wiki. Além disso, os terceirizados utilizam a base de conhecimento do CA para que as informações relevantes sobre as atividades sejam registradas.

Os artefatos entregues são armazenados em sistemas de versionamento de arquivos. No caso da fábrica de software, a qualidade da documentação é avaliada pela fábrica de testes, empresa de métricas e analista Anvisa.

Por fim, os servidores são encorajados a buscar capacitações que os ajudem a aprimorar o acompanhamento das atividades das empresas terceirizadas.

4.3.1 Principais Sistemas de Informações

O Comitê Estratégico de TI da Anvisa, em reunião realizada no dia 06/06/2016, definiu a relação de sistemas de informação que devem ser considerados estratégicos. Definiu-se, nessa reunião, que sistema de informação estratégico é aquele que atende aos seguintes requisitos:

- I. Suporta macroprocessos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- II. Possua requisitos de integração e relacionamento que remetam a funções internas ou que envolvam diferentes esferas do governo;
- III. Estabeleça relação entre Agência, cidadão e setor regulado.

Com o objetivo de mitigar riscos relacionados à continuidade e disponibilidade dos sistemas considerados estratégicos, uma das ações previstas para realização no PDTI 2017/2018 envolve a contratação de um *site backup* que possa garantir a continuidade desses serviços de TI no caso de falha no *site* principal.

Sendo assim, os sistemas declarados estratégicos são os abaixo relacionados. Destaca-se que a manutenção e evolução de todos os sistemas em comento é terceirizada.

Tabela 4.3.1 – Lista dos Principais Sistemas de Informações. – Anexo, página 209

4.3.2 Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti) e sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).

O Planejamento Estratégico de TI referente ao período de 2017/2019 foi aprovado pelo Comitê Estratégico de TI e pelo Diretor-Presidente da Anvisa em novembro de 2017. O documento estabelece os Objetivos Estratégicos de TI e as metas estabelecidas para a TI de forma alinhada ao Planejamento Estratégico da Anvisa.

Por sua vez, o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) para os anos de 2017/2018 foi elaborado tendo como base o “Guia de Elaboração do PDTIC do SISP”, versão 2.0. O PDTI Anvisa 2017/2018 apresenta, na seção 9, o alinhamento estratégico do planejamento das ações de TI com o Plano Estratégico Institucional da Anvisa (PEI) para os anos de 2016 a 2019. A elaboração do PEI, por sua vez, buscou o alinhamento com o Plano Plurianual (PPA) e com o Plano Nacional de Saúde (PNS). Além do mais, a elaboração do PDTI teve como um de seus princípios e diretrizes o alinhamento com a Estratégia de Governança Digital (EGD) e com a Estratégia Geral de Tecnologia da Informação e Comunicações (EGTIC).

O PDTI 2017/2018 e PETI 2017/2019 estão disponíveis na página da TI no Portal da Anvisa no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnologia-da-informacao>.

4.4 Gestão Ambiental e Sustentabilidade

4.4.1 Adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens e na contratação de serviços ou obras

O conceito de sustentabilidade na Anvisa vai além da perspectiva ambiental, possuindo também características sociais e econômicas.

A política de sustentabilidade da Agência tem, dentre outros, os seguintes objetivos:

- Promover a gestão eficiente do gasto público, otimizando-os e evitando desperdícios;
- Instituir a cultura de sustentabilidade como um valor da Anvisa;
- Divulgar, continuamente, ações, iniciativas e projetos de sustentabilidade e racionalização no uso dos recursos;
- Melhorar a qualidade de vida no ambiente de trabalho;
- Promover campanhas de conscientização e sensibilização sobre o tema, minimizando impactos ao meio ambiente e promovendo a preservação ambiental; e
- Permitir que os atributos da sustentabilidade sejam incorporados aos planejamentos das contratações.

A Anvisa participa do Projeto Esplanada Sustentável, que objetiva incentivar órgãos e instituições públicas federais a adotarem modelo de gestão organizacional e de processos estruturados na implementação de ações voltadas ao uso racional de recursos naturais, promovendo a sustentabilidade ambiental e socioeconômica na administração pública federal, e conceitualmente está alinhada com os objetivos do programa A3P, que tem como foco principal estimular a reflexão e a mudança de atitude dos servidores, para que os mesmos incorporem os critérios de sustentabilidade em suas atividades rotineiras, evitando o desperdício.

A Agência possui Plano de Logística Sustentável - PLS, observando na íntegra o conteúdo do Decreto 7.746/2012 e da IN SLTI/MPOG 10/2012, tratando de forma abrangente e transversal todos os temas elencados nos normativos. O documento está publicado na sua versão mais atual no sítio da Agência na Internet (www.anvisa.gov.br/institucional). A Comissão Gestora é formada por integrantes de diversas áreas da Agência e tem como principais atribuições elaborar e monitorar o Plano, avaliar e

divulgar os resultados, fomentar a cultura da sustentabilidade e estimular a participação de todos os colaboradores da Anvisa na formulação de novas ações.

As ações do PLS abrangem todos os temas dos normativos: materiais de consumo, energia elétrica, água e esgoto, coleta seletiva, qualidade de vida no ambiente de trabalho, compras e contratações sustentáveis e deslocamento de pessoal. Algumas ações podem ser destacadas, dentre várias outras constantes no Plano:

- 1) Substituição dos copos descartáveis por biodegradáveis;
- 2) Ampliação da utilização do processo eletrônico (SEI) para todas as unidades da Agência, visando a otimização do trabalho dos colaboradores e na diminuição considerável no consumo de papel;
- 3) Monitoramento constante e ações efetivas para otimização da utilização de água e energia elétrica;
- 4) Utilização de requisitos de baixo consumo energético em todas as aquisições de equipamentos eletroeletrônicos;
- 5) Capacitação contínua de prestadores de serviços para o uso racional da água, energia e insumos;
- 6) Realização de eventos periódicos voltados à prevenção de doenças e promoção da saúde do trabalhador e realização da ginástica laboral;
- 7) Implementação da entrega de cesta de hortaliças agroecológicas na Anvisa, em parceria com agricultores familiares de assentamentos rurais do DF;
- 8) Fomento às compras compartilhadas com demais órgãos da Administração;
- 9) Indicação constante de possíveis bens e materiais reciclados ou recicláveis a serem adquiridos; e
- 10) Separação dos resíduos sólidos na fonte geradora, sendo descartados em recipientes individuais para coleta de plástico, papel, metal, vidro e outros materiais destinados de forma correta, tanto pelo envio às cooperativas de catadores que repassam às usinas de reciclagem, quanto pela geração de renda e cidadania aos cooperados, observando ao disposto no Decreto 5.940/2006.

Portanto, as ações acima descritas demonstram o envolvimento da Anvisa na gestão ambiental e no enfoque à sustentabilidade, gerando resultados importantes quanto a economia de recursos, a preservação do meio ambiente, e a responsabilidade socioeconômica.

Os processos de aquisição de bens ou de contratação de serviços de TI analisam os critérios de sustentabilidade ambiental que devem ser adotados. São levados em consideração, entre outros fatores, o respeito às normas brasileiras – NBR – sobre resíduos sólidos; o respeito aos requisitos ambientais para obtenção de certificado do Inmetro e a ausência de substâncias perigosas como mercúrio, chumbo e cádmio. Ademais, quando da aquisição de equipamentos de TI, que os bens fornecidos tenham classificação de consumo energético classe “A” na Etiqueta Nacional de Conservação de Energia (ENCE). Destaca-se ainda que previamente à aquisição de uma solução de TI, é avaliada a existência de soluções similares em outros órgãos da Administração Pública Federal ou a existência de softwares livres que possam atender à demanda.

Além disso, com a adoção do SEI houve a redução de impressões, que estão sendo continuamente monitoradas pela TI.

4.5. Gestão de Fundos e de Programas

4.5.1 Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade

Segundo a Lei de criação da Anvisa, é competência da Agência prestar cooperação técnica e financeira aos estados, Distrito Federal e municípios. Essa cooperação é pactuada pelos entes do SNVS e operacionalizada pelo Fundo Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, de acordo com a seguinte base normativa:

- Portaria Consolidada nº 1, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.
- Portaria GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

A cooperação financeira realizada pela Anvisa é composta pelo Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa), destinado ao custeio das ações de vigilância sanitária, e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa), incentivo específico para implementação de estratégias voltadas à vigilância sanitária. Os repasses do PF-Visa são calculados mediante os critérios descritos no quadro abaixo e são atualizados anualmente pela estimativa de população publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Quadro 4.5.1.1 – Piso Fixo de Visa – Finlacen - Visa - Definido na Portaria GM/MS nº 3.271/2007

PISO FIXO DOS MUNICÍPIOS	
População abaixo de 20.000 habitantes (R\$)	População acima de 20.001 habitantes (R\$)
12.000,00/ano	0,60 hab./ano
PISO FIXO DOS ESTADOS	
População abaixo de 2.100.000 habitantes (R\$)	População acima de 2.100.001 habitantes (R\$)
630.000,00/ano	0,30 hab./ano
Fato Gerador	
PISO FIXO DO DF	
R\$ 0,30 + R\$ 0,60 = 0,90 hab./ano	
Fato Gerador	
PISO FIXO DE VISA - FINLACEN-VISA - Definido na Portaria GM/MS nº 3271/2007	
Observação: Dados extraídos da Nota Orientativa nº 01/2015 – Monitoramento e Manutenção do Repasse de Recursos Financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, de 10/06/2015, disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa.	

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

Em relação ao repasse financeiro para a vigilância sanitária no ano de 2017 foram publicadas as Portarias e os respectivos valores como detalhado nos quadros a seguir:

Quadro 4.5.1.2 - Portarias do PF-Visa/2017

Portaria de Repasse Anual		Portaria nº 2.943, de 26/12/2016 e Portaria nº 2.992 de 29/12/2016	258.171.311,71	
Janeiro a Abril	Bloqueio	Portaria nº 115, de 17/01/2017	4.020.054,01	4,67
	Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		81.415.272,05	94,61
	1º Desbloqueio	Portaria nº 591, de 23/02/2017	1.326.967,56	33,01
	2º Desbloqueio	Portaria nº 785, de 15/03/2017	619.029,60	15,40

	3º Desbloqueio	Portaria nº 1.073, de 18/04/2017	325.356,40	8,09
	4º Desbloqueio	Portaria nº 1.253, de 25/05/2017	107.394,60	2,67
Maio a Agosto	Bloqueio	Portaria nº 1.402, de 07/06/2017	3.571.724,16	4,15
	Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		81.863.601,90	95,13
	1º Desbloqueio	Portaria nº 1.712, de 07/07/2017	826.868,80	23,15
	2º Desbloqueio	Portaria nº 2.178, de 29/08/2017	319.102,00	8,93
	3º Desbloqueio	Portaria nº 2.454, de 28/09/2017	155.644,40	4,36
	4º Desbloqueio	Portaria nº 3.112, de 21/11/2017	93.758,89	2,63
	Setembro a Dezembro	Bloqueio (Irregulares)	Portaria nº 2.883, de 27/10/2017	4.057.891,99
Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		81.377.434,27	94,56	
1º Desbloqueio		Portaria nº 291, de 19/02/2018	1.102.164,40	27,16
2º Desbloqueio		Portaria nº 278 de 19/02/2018	194.707,80	4,80
3º Desbloqueio		Portaria nº 290, de 19/02/2018	249.267,80	6,14
4º Desbloqueio		A publicar	99.824,08	2,46
Totais do ano 2017	Saldo de Bloqueio		6.229.583,82	2,43
	Total Repassado		251.941.727,89	98,30
	Soma		258.171.311,71	100,00

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

Quadro 4.5.1.3 - Portarias do PV - Visa/2017

Portarias	Ementa	Valor
Portaria GM/MS 3319, de 7 de dezembro de 2017	Repasse financeiro destinado aos Estados e Municípios para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao controle do risco sanitário nos estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células.	R\$ 5.933.000,00
Portaria GM/MS 3333, de 7 de dezembro de 2017	Repasse financeiro destinado à organização e fortalecimento do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária.	R\$ 1.167.000,00

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

O monitoramento para manutenção do repasse dos recursos financeiros do componente de vigilância sanitária no piso fixo (PF-Visa) está condicionado ao cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e à alimentação regular (mensal) dos procedimentos de vigilância sanitária no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), como descrito no art. 465 da Portaria Consolidada nº 6/2017. Desse modo, os estados e municípios devem manter a produção no SIA-SUS e o cadastro do serviço de vigilância sanitária atualizados.

Quanto ao cadastro no SCNES, é preciso observar o disposto na Portaria nº 118/2014, que desativa automaticamente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) os estabelecimentos de saúde que estejam há mais de seis meses sem atualização. Mensalmente a Anvisa publica em site

(<http://portal.Anvisa.gov.br/financiamento1>), tabela com a produção registrada no SIA-SUS para o acompanhamento dos estados e municípios da produção registrada e aprovada. Cabe ressaltar que três meses consecutivos sem informação ocasiona o bloqueio dos repasses do componente de vigilância sanitária e caso ocorra o bloqueio, os estados e municípios possuem 90 dias para inserir a produção e regularizar sua situação junto ao SIA-SUS. É importante ressaltar que o SIA-SUS permite a alimentação da produção da competência atual e de mais cinco meses retroativos.

Quadro 4.5.1.4 - Representação do Monitoramento em Relação ao Sistema SIA/SUS

	2016							2017												2018
	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR		MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN
								Publicar Portaria				Publicar Portaria			Publicar Portaria				Publicar Portaria	
1 MONIT	X	X	X	X	X				30	60	90									
		6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl											
			6	5	4	3	2		1	Monit	Desbl									
				6	5	4	3		2	1	Monit	Desbl								
				6	5	4		3	2	1	Monit	Desbl								
												30	60	90						
2 MONIT				X	X	X	X	X	X											
					6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl								
						6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl							
							6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl						
								6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl					
3 MONIT								X	X	X	X	X								
									6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl				
										6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl			
											6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl		
												6	5	4	3	2	1	Monit	Desbl	

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

5. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

5.1 Canais de Acesso do Cidadão

5.1.1 Atendimento ao Público

De acordo com a Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria 617/2007) e seu plano de implantação, aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência em dezembro de 2007, os pedidos de informação dos usuários são recepcionados e tratados pela Central de Atendimento ao Público, que atende por meio de um número 0800 – serviço gratuito, acessível em todo território nacional, das 7h30 às 19h30, em dias úteis – e de um formulário eletrônico (Fale Conosco), que está disponível no portal da Agência.

No ano de 2017, foram abertos 349.269 protocolos de atendimento, dos quais 81,70% ingressaram na agência pelo telefone 0800, 17,01% por meio eletrônico e 1,29% por atendimento presencial na Agência. Estes números revelam a preferência do usuário pelo atendimento telefônico, mas indicam também um crescimento no atendimento presencial na Agência.

Dos protocolos abertos por meio telefônico, 88,44% receberam tratamento imediato e foram respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada. Esse resultado foi bem superior aos 81,61% apurado em 2016. Resultado das intervenções na estrutura da Central de Atendimento, que passou a atender por células específicas de atendimento.

Dos 349.269 protocolos de atendimento abertos, 89.926 não puderam ser respondidos de imediato. Se referem a demandas específicas, que necessitaram de manifestação das unidades técnicas da agência. Estes pedidos tiveram seus prazos de resposta monitorados pela equipe de gestão do atendimento e a Anvisa finalizou 91,82% destes protocolos dentro do prazo estabelecido.

Em 2017 o tempo de espera dos usuários para o atendimento pelo canal telefônico foi de 0:02 segundos, e o tempo médio de atendimento foi de 08:31 minutos. O índice de abandono (percentual de chamadas abandonadas) ficou em 0,25%, superando a meta contratual, que é de até 5%.

5.1.2 Ouvidoria

A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, recebendo pedidos de informação, denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos, contribuindo para o pleno exercício da consciência crítica do órgão. É uma ferramenta de participação popular com o intuito da permanente busca da eficiência, eficácia e efetividade das ações, com foco primordial na missão institucional da Anvisa, que é a proteção da saúde da população. São disponibilizadas várias formas de contato:

- formulário eletrônico (Sistema Ouvidori@tende) disponível no Portal da Agência;
- e-mail (ouvidoria@anvisa.gov.br);

- atendimento presencial na sede da Agência;
- central de atendimento ao público da Anvisa (0800);
- OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS);
- redes sociais (blog e twitter);
- entre outros: carta, ofício ou porte pago.

No ano de 2017, a Ouvidoria recebeu 19.665 manifestações da sociedade, o que corresponde a uma queda de 8% do quantitativo de demandas referentes à 2016. A forma de contato mais utilizada pelo público foi o formulário eletrônico do portal da Agência, com 17.612 registros, o que equivale a 89,55% do total de manifestações recebidas. Há de se destacar, também, a quantidade de 1.144 e-mails recebidos e, posteriormente, registrados no sistema, que equivale a 5,82% do total.

Quadro 5.1.2.1 - Demandas Recebidas na Ouvidoria por Canais de Acesso

Canais de Acesso	2017	Percentual
Carta	48	0,24
Central de atendimento (0800)	699	3,55
E-mails cadastrados	1.144	5,82
Folheto (porte pago)	2	0,01
Formulário Eletrônico (ouvidori@tende)	17.612	89,55
OuvidorSUS	131	0,67
Atendimento Presencial	30	0,15
Ofício	1	0,01
Total de Demandas no Sistema	19.665	100%

Fonte: sistema Ouvidori@tende

Demandas recebidas por carta, folheto, atendimento presencial e ofício são cadastradas no formulário eletrônico pela equipe da Ouvidoria e posteriormente encaminhadas, via sistema Ouvidori@tende, para as áreas internas da Agência, conforme a competência regimental.

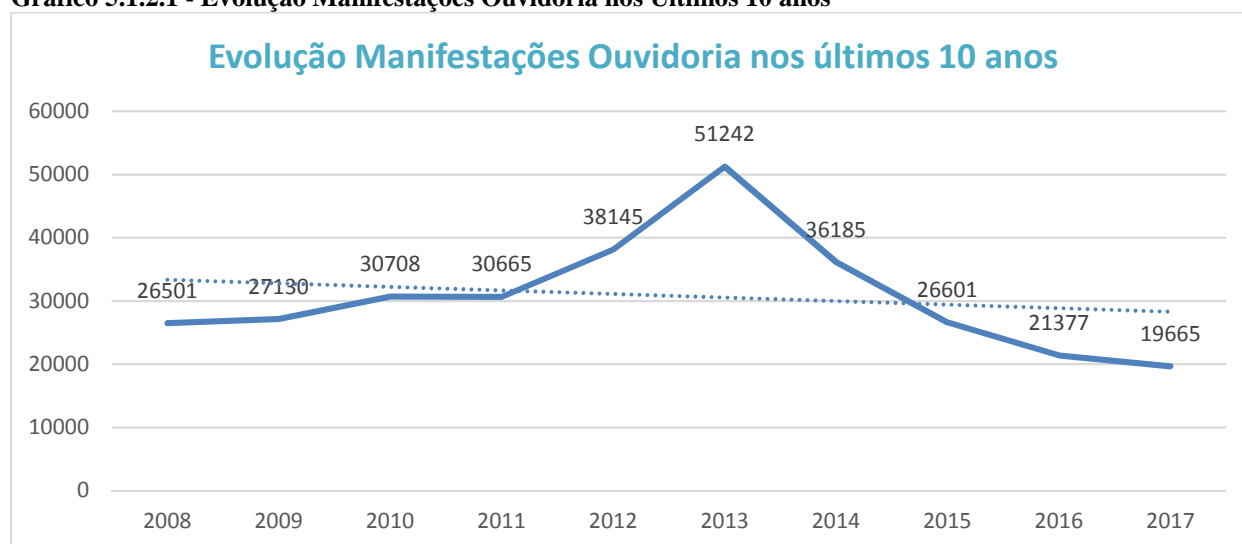
A partir do início de 2018, temos instituído uma política de alteração dos processos internos de trabalho da Ouvidoria de forma que para aquelas demandas encaminhadas via e-mail, os usuários estão sendo orientados a realizarem o cadastro das mesmas pelo canal correto que é o formulário eletrônico da Ouvidoria disponível no Portal da Agência, desta forma temos uma previsão para que este quantitativo diminua consideravelmente para o próximo ano, constituindo em si uma importante

iniciativa no sentido de otimizar os trabalhos do setor, resguardando ainda mais os usuários que acessam o canal da Ouvidoria.

Nos últimos 2 anos, a Ouvidoria tem investido intensamente em redes sociais como uma forma de aproximação da sociedade e de melhorar a transparência de suas ações. Em 2017, foram postados no Blog da Ouvidoria um total de 50 eventos, com uma média de 4 postagens/ mês, com mais 65.515 visualizações da página, podendo ser acessado pelo seguinte endereço: <http://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com.br/>. O Blog da Ouvidoria constitui uma importante ferramenta de transparência (accountability) e prestação de contas das ações da Ouvidoria ao longo do ano.

No gráfico a seguir, podemos perceber a evolução do comportamento das manifestações recebidas pela Ouvidoria na última década. Nos últimos 10 anos³, a Ouvidoria da Anvisa recebeu um total de 308.219 procedimentos, sendo que o maior percentual, aproximadamente, 82% deste quantitativo, foram encaminhados via formulário eletrônico; neste período 47% se referiram a ‘Reclamações’, enquanto 22% a ‘Denúncias’.

Gráfico 5.1.2.1 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos



Fonte: sistema Ouvidori@tende

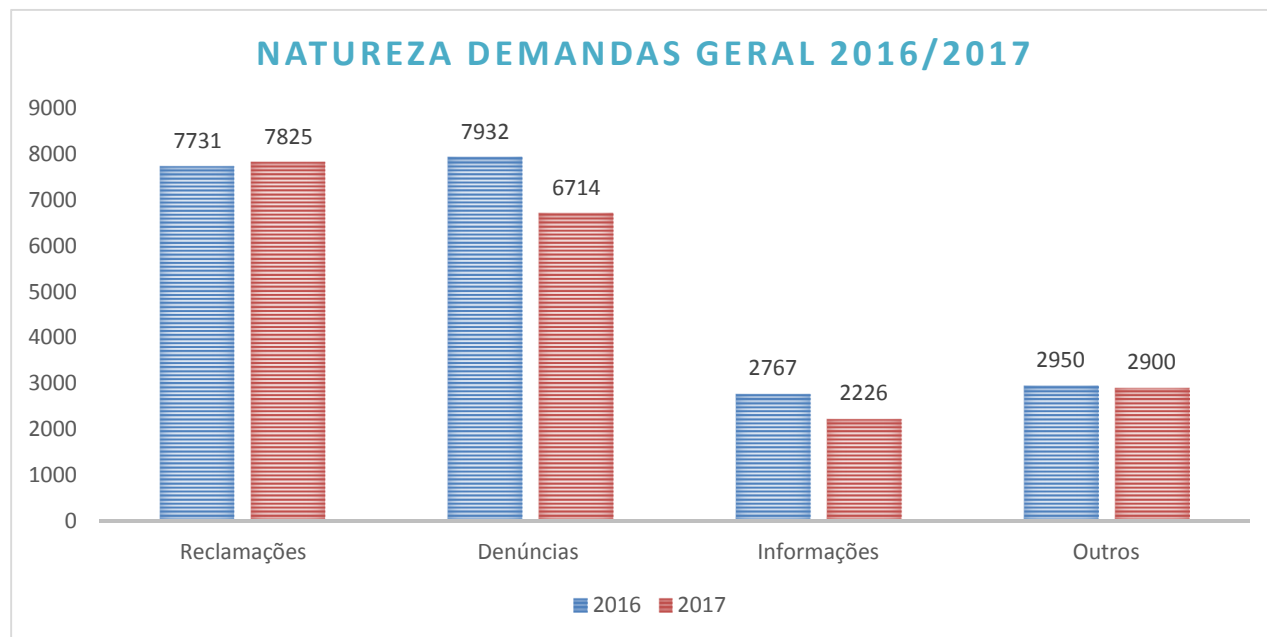
No gráfico a seguir⁴, apresentamos o comparativo da natureza das demandas para o biênio 2016/2017⁵. A natureza ‘outros’ diz respeito a elogios, solicitações e sugestões.

³ Período: 01/01/2008 a 31/12/2017. Fonte: sistema Ouvidori@tende.

⁴ Fonte: sistema Ouvidori@tende

⁵ Demandas de competência da Anvisa, incluindo-se as demandas encaminhadas via OuvidorSUS, e, também, demandas de competência municipal, estadual e federal.

Gráfico 5.1.2.2 – Natureza Demandas Geral 2016/2017



Fonte: sistema Ouvidori@tende

Nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são tratadas na Anvisa. Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que é recebido, é encaminhado às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por competência. Em geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às Vigilâncias Sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, que é integrado ao Ouvidori@tende⁶.

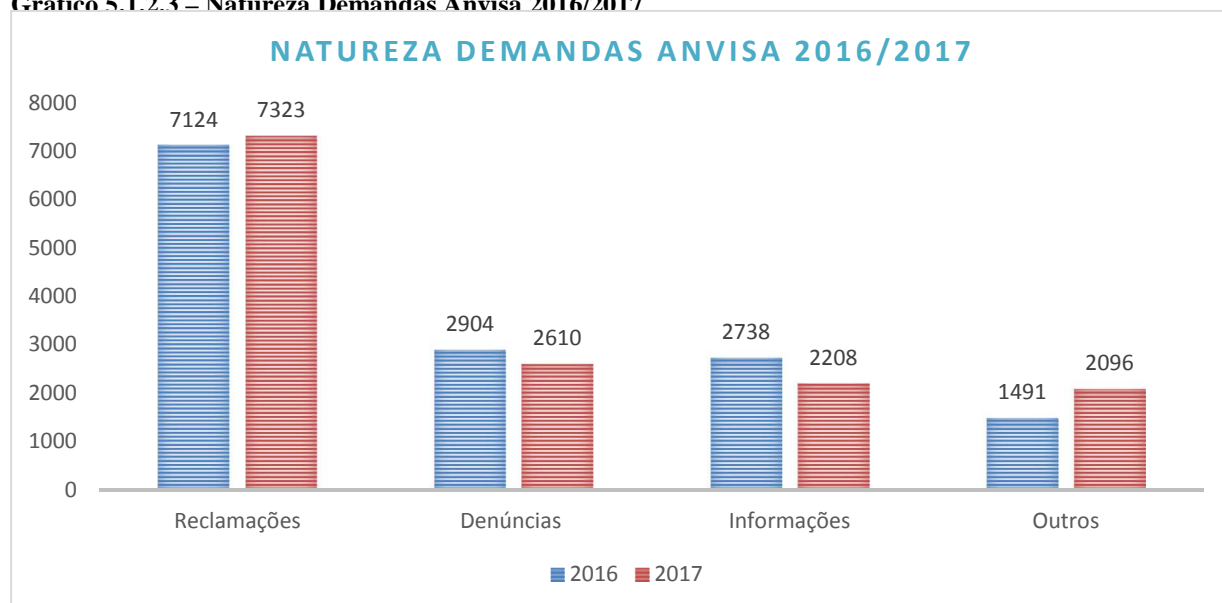
No que concerne aos pedidos de informação, por natureza regimental não são de competência da Ouvidoria sendo encaminhados para tratamento pela Central de Atendimento, a qual poderá responder diretamente aos usuários por meio de sua Base de Conhecimento, ou proceder com o encaminhamento das demandas para as áreas técnicas responsáveis para tratamento.

No gráfico a seguir, demonstramos o comparativo de demandas recepcionadas pela Ouvidoria, no biênio 2016/2017, de competência exclusiva da Anvisa⁷. Comparando-se com o gráfico anterior, percebe-se que a natureza das demandas, de competência exclusiva da Anvisa, é, em sua maioria, de reclamações, enquanto que a natureza das demandas encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias via sistema OuvidorSUS é, em sua maioria, de denúncias. O número de pedidos de informação, em relação ao gráfico anterior, permaneceu praticamente inalterado.

⁶ Desde o dia 19 de maio de 2008, a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS (Doges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados para encaminhar e atender ao público de forma eficiente e eficaz. A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas de um para o outro, de forma on-line, superando barreiras burocráticas, poupando o cidadão da necessidade de mais de um encaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo.

⁷ Retirando-se aquelas que dizem respeito ao OuvidorSUS e competências municipal, estadual e federal que não dizem respeito diretamente à Anvisa.

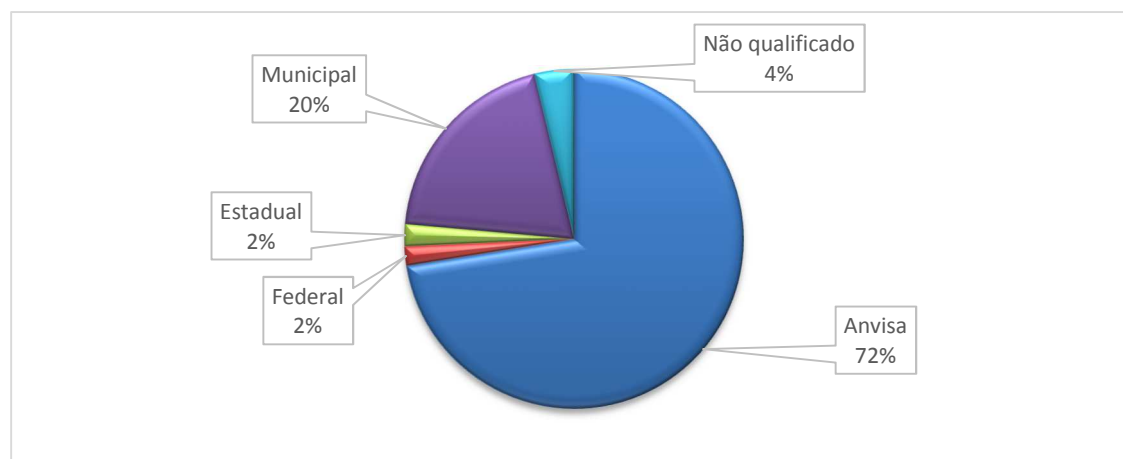
Gráfico 5.1.2.3 – Natureza Demandas Anvisa 2016/2017



Fonte: sistema Ouvidori@tende

O gráfico a seguir demonstra, em 2017, o que foi tratado pela própria Agência e o que foi destinado aos níveis federal, estadual e municipal. A esfera federal indica as demandas pertinentes a outros órgãos públicos federais, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Inmetro, entre outros.

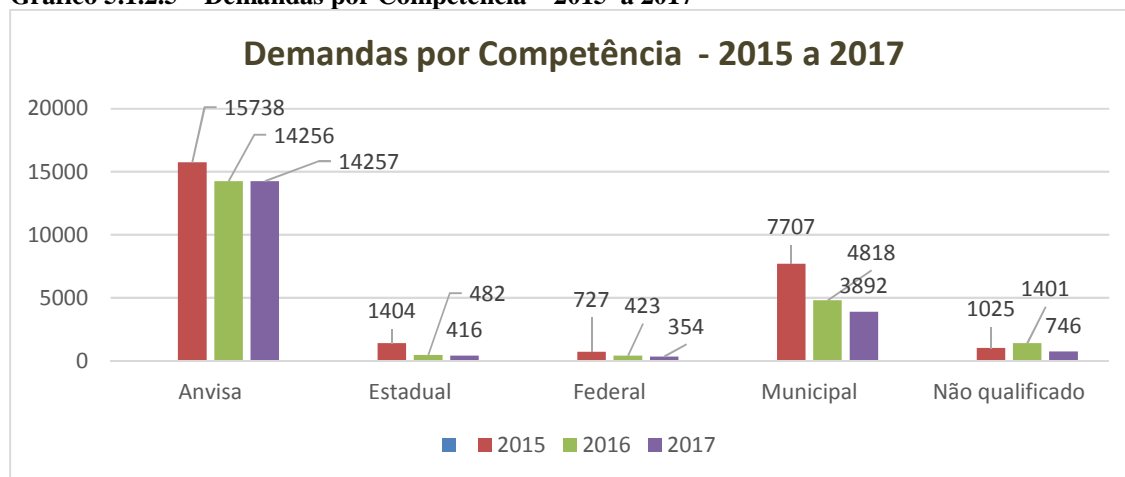
Gráfico 5.1.2.4 – Tratamento de Demandas



Fonte: sistema Ouvidori@tende

Logo adiante, pode-se acompanhar o quantitativo de demandas dos 3 últimos anos dispostos de acordo com o critério de competência. Observa-se uma queda do total demandas de competência federal, estadual e municipal. No biênio 2016/2017, apesar de se verificar uma diminuição de, aproximadamente, 8% do número total de demandas recepcionadas pela Ouvidoria, por outro lado, houve aumento do percentual de participação de demandas de competência da Agência que passou de 67% em 2016, para 72% em 2017, o que pode nos indicar uma melhoria na percepção da sociedade no que diz respeito às competências da Anvisa. Vale ressaltar que as demandas não qualificadas são aquelas registradas em duplicidade pelos usuários, sendo recepcionadas pelo sistema e posteriormente encerradas pelos técnicos da Ouvidoria.

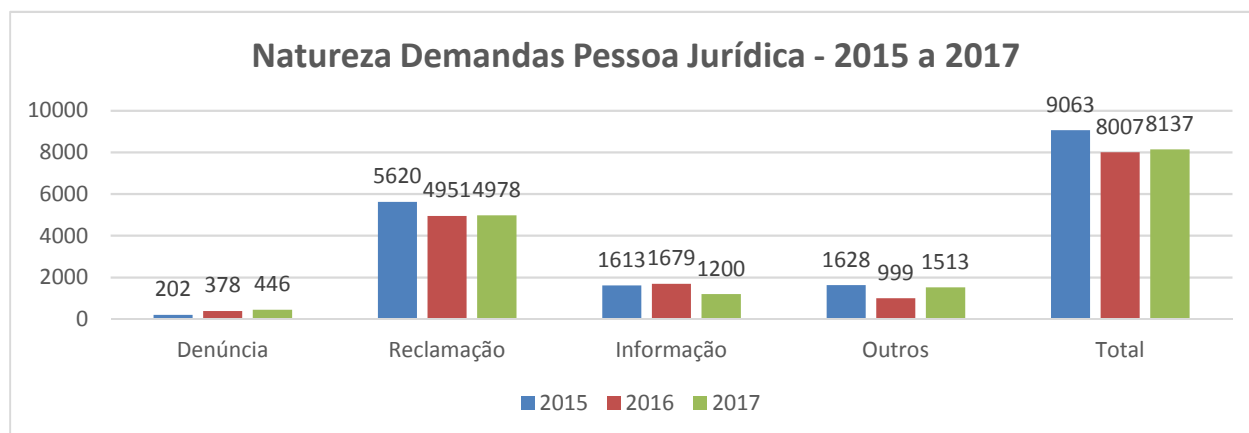
Gráfico 5.1.2.5 – Demandas por Competência – 2015 a 2017



Fonte: sistema Ouvidori@tende

No ano de 2017, as empresas registraram 4.978 reclamações, o que corresponde a 61% das demandas do setor regulado no período. Por outro lado, neste mesmo período, 59% das demandas encaminhadas por pessoas físicas se referiram a denúncias, o que corresponde a 6.232 procedimentos.

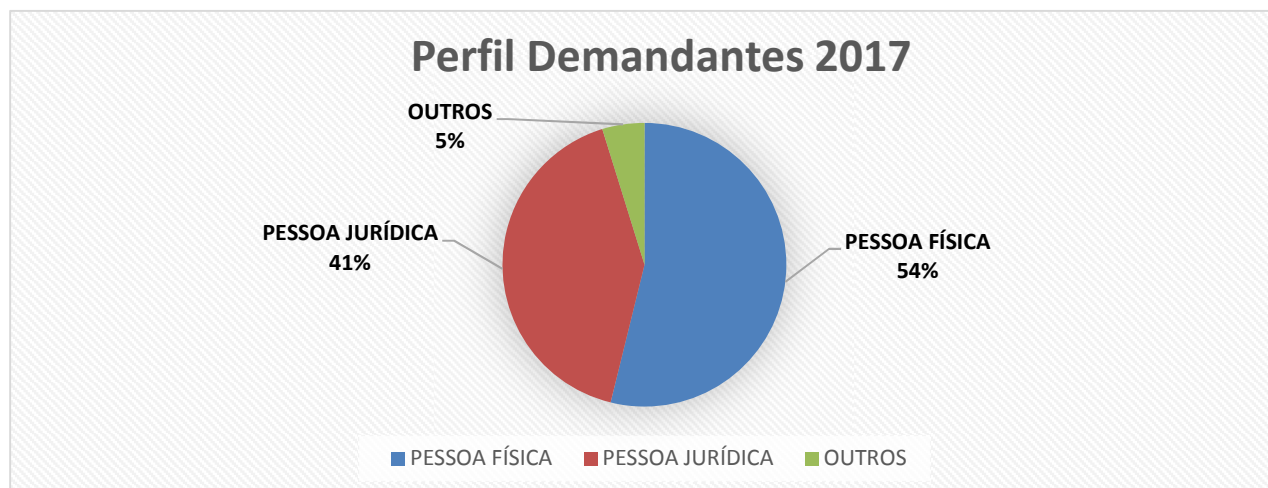
Gráfico 5.1.2.7 – Natureza Demandas Pessoa Jurídica – 2015 a 2017



Fonte: sistema Ouvidori@tende

No que diz respeito ao perfil dos usuários, referente ao ano de 2017, o maior percentual ficou por conta de pessoas físicas (54%), seguido de pessoas jurídicas (41%), sendo o restante demandas referentes a: Associações/ONGs, Estados, Municípios, esfera Federal e Órgãos de Defesa do Consumidor.

Gráfico 5.1.2.8 - Perfil Demandantes 2017



Fonte: sistema Ouvidori@tende

5.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo

A Anvisa, nesses últimos anos, tem fortalecido sua relação institucional com o Poder Legislativo participando cada vez mais do processo de criação das leis, agindo com objetivo de preservar e adequar a Legislação Sanitária, apresentado Notas Técnicas, participando de Audiências Públicas, para apresentar a posição técnica e institucional da Anvisa aos parlamentares, com objetivo de fortalecer a imagem institucional da Anvisa, bem como de prestar contas ao Congresso Nacional.

A Assessoria Parlamentar identifica e acompanha as Proposições Legislativas que estão em tramitação no Congresso Nacional e abordam temas relacionados à Vigilância Sanitária. As Notas Técnicas sobre as proposições são elaboradas pelas áreas técnicas da Anvisa, e analisadas quanto aos aspectos jurídicos pela Procuradoria, quando necessário, passando posteriormente por uma consolidação da Assessoria Parlamentar - ASPAR para apreciação final da Diretoria Colegiada da Anvisa.

No ano de 2017 foram acompanhadas pela Anvisa 444 Proposições Legislativas, conforme gráfico abaixo:

Gráfico 5.1.3.1 - Proposições Legislativas



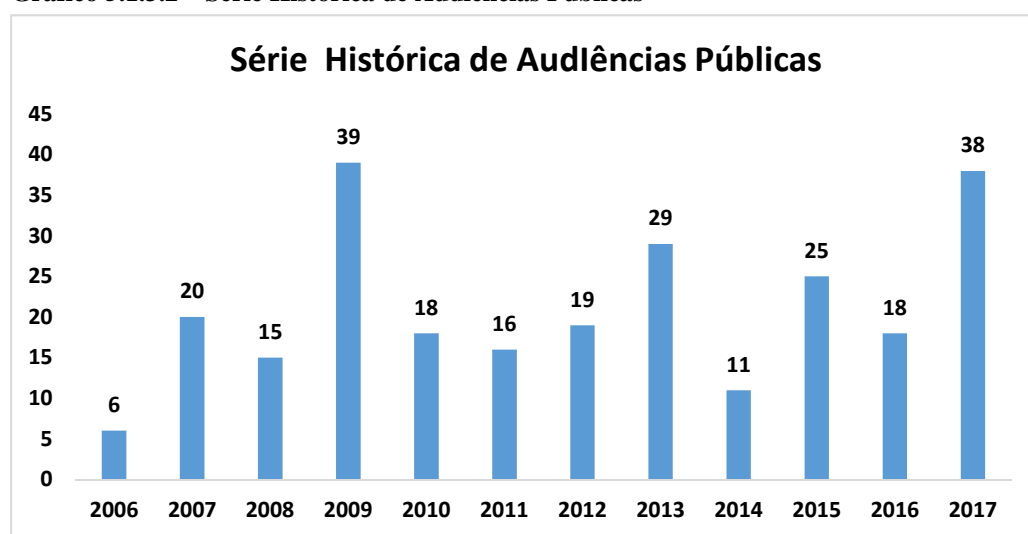
Fonte: Aspar

Em 2017 foi editada 1 (uma) lei relacionada à Vigilância Sanitária que levantou a polêmica quanto os limites de atuação das normas editada pela Anvisa uma vez que autorizou, sem qualquer análise de segurança e eficácia os medicamentos denominados inibidores de apetite, conforme apresentado abaixo:

LEI Nº 13.454, de 26.06.2017 – Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Em 2017 tivemos como destaque a realização de **38 (trinta e oito) Audiências Públicas** audiências públicas com a participação da Anvisa, tanto no Senado Federal, como na Câmara dos Deputados o que evidencia o interesse dos parlamentares em discutir com maior profundidade temas técnicos relacionados à Vigilância Sanitária, conforme gráfico abaixo:

Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas



Fonte: Aspar

O gráfico abaixo representa a quantidade de audiência por mês, percebe-se a realização de mais de uma audiência pública por semana nos meses de maio, junho, julho e setembro.

Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas



Fonte: Aspar

Quadro 5.1.3.1 – Audiências Públicas Realizadas em 2017, anexo I, pág. 211

A Anvisa apresentou o Relatório de Atividades da Agência – 2016 na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal e na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, como forma de prestar contas das atividades realizadas pela Agência. Como destaque foi apresentada também nas Comissões e na Casa Civil da Presidência da República 10 propostas para aprimorar a legislação em vigilância sanitária.

Outro canal de relacionamento com o Poder Legislativo ocorre no atendimento às Audiências solicitadas pelos parlamentares para tratar de políticas públicas de saúde, da regulação sanitária e demais temas de competência da Agência.

Comunicação institucional da Assessoria Parlamentar

Em 2017 foram elaborados 41 (quarenta e um) informativos que apresentam a pauta comentada da semana no Congresso Nacional, contendo os destaques da Agenda do CN e as proposições legislativas de interesse da Anvisa em pauta nas Comissões Temáticas e/ou plenário da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

5.2 Carta de Serviços ao Cidadão

Os caminhos democráticos têm mostrado que políticas públicas sólidas voltam necessariamente o olhar para o cidadão/usuário/cliente. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 61⁸ em seu artigo 88, a Ouvidoria da Anvisa possui como uma de suas competências a de “coordenar as ações relativas à **Carta de Serviços ao Cidadão**”. Neste sentido, o Decreto n° 9.094, de 17 de julho de 2017, surge possibilitando a qualquer usuário de serviços públicos solicitar a simplificação desses serviços e denunciar o descumprimento das normas de simplificação já existentes e em vigor. Este decreto coloca a ouvidoria pública como instrumento central de monitoramento e simplificação dos serviços públicos, revogando o Decreto 6.932/2009, que criou a Carta de Serviços ao Cidadão. Assim, com as novas regras, todo órgão deverá dispor de uma Carta de Serviços, que informe todos os serviços oferecidos, os requisitos e documentos necessários para acessá-los, seus prazos, forma de prestação e locais de atendimento. Desta forma, as ouvidorias passam não apenas a serem a porta de entrada para os processos de desburocratização da gestão, mas também são reconhecidas como instrumentos de avaliação e de melhoria da gestão, fornecendo subsídios para reorientação e ajustes na prestação de serviços públicos.

De acordo com o disposto pelo decreto n° 9.094, a atualização anual da Carta de Serviços já constituirá em si uma das ações para o contínuo aperfeiçoamento constante da qualidade dos serviços prestados pela Agência. Neste sentido, no início de 2018, foi publicada a Instrução Normativa Conjunta n. 1/2018 (MPOG e CGU), que tem como objetivo promover a participação do cidadão nos processos de simplificação e desburocratização de serviços, conforme disposto, também, pelo Decreto de Desburocratização do Serviços Públicos, de 7 de março de 2017. A participação dos cidadãos será fomentada por meio do instrumento denominado "Simplifique!", criado por meio do Decreto n° 9.094, que receberá reclamações, solicitações e denúncias referentes à simplificação dos serviços públicos. Desde o dia 15/01/2018, órgãos e entidades da administração pública federal passaram, obrigatoriamente, a dar tratativa às demandas do "Simplifique!", por meio de suas

⁸ RDC N° 61 de 03 de Fevereiro de 2016, Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ouvidorias, que serão tratadas no âmbito do Sistema Informatizado de Ouvidorias do Poder Executivo Federal (e-Ouv).

Neste âmbito, a Ouvidoria da Anvisa já se encontra plenamente apta a tratar demandas provenientes do "Simplifique!", atendendo ao disposto no decreto nº 9.094.

No que diz respeito à Carta de Serviços da Anvisa a primeira edição foi publicada em 2009 (com 99 compromissos), a segunda em 2012 (com 50) e a última em Dezembro de 2017 (com 33). Vale ressaltar que a principal motivação relacionada à diminuição dos compromissos da Agência ao longo dos anos deveu-se à mudança da concepção original do que é serviço público. O conceito atual de serviço público de atendimento diz respeito às atividades relacionadas à missão e à função finalística do órgão, assim funções administrativas de apoio, de informações ao cidadão, de planejamento, monitoramento e controle, apesar de serem de grande importância, não são mais classificadas como serviços.

De acordo com a Lei 13.460, que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública, em seu artigo sexto, inciso 6, alínea "e", declara que são direitos básicos do usuário a "obtenção de informações precisas e de fácil acesso nos locais de prestação do serviço, assim como sua disponibilização na internet (grifo nosso), especialmente sobre: valor das taxas e tarifas cobradas pela prestação dos serviços, contendo informações para a compreensão exata da extensão do serviço prestado". Destarte, a Ouvidoria da Anvisa tem trabalhado em conjunto com a Assessoria de Comunicação da Agência para o lançamento da página Carta de Serviços no Portal da Anvisa, com data de conclusão prevista para Março de 2018.

O endereço para acessar a versão anterior da carta de serviços na página da Anvisa é: <http://portal.Anvisa.gov.br/ouvidoria/publicacoes>

A Carta de Serviços, regimentalmente, passou a ser de competência da Ouvidoria, somente a partir de 2016. Neste íterim, a Ouvidoria emvidou grande esforço junto às áreas técnicas da Casa, contando para isso com imprescindível apoio e assessoramento da Coordenação Geral de Ciência de Dados da ENAP. Nesta última versão, foram catalogados um total de 33 serviços da Agência afetos a 11 áreas técnicas da Agência e a duas diretorias (Diare⁹ e Dimon¹⁰). Vale destacar que tais serviços, também, servirão de base para alimentar a Plataforma de Cidadania Digital, instituída pela Decreto 8.936/16. Seguem serviços catalogados da Anvisa, na última versão da Carta, que serão disponibilizados até a segunda quinzena de Março de 2018 no Portal da Agência.

⁹ Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE)

¹⁰ Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON)

Quadro 5.2.1 – Serviços de Atendimento Anvisa - 2018

Serviços de Atendimento Anvisa - 2018	
Solicitar Autorização para dispensação, em caráter excepcional, de medicamento à base de Talidomida	Solicitar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco
Solicitar Autorização de funcionamento (AFE)	Solicitar Certificado de Boas Práticas de Fabricação
Solicitar Autorização de anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) para a realização de ensaios clínicos no Brasil	Solicitar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento pós-estudo	Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) para Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs)
Solicitar Autorização para fim de desembaraço aduaneiro (ADA)	Solicitar Autorização para importação de Produtos Sujeitos a vigilância sanitária por Empresas
Solicitar Autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa (AEP)	Solicitar Regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro por meio de Notificação
Solicitar Autorização de exportação de substância / medicamento (AEX)	Solicitar Regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos por meio de Registro
Solicitar Autorização para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial (AMC)	Solicitar Certidão e Certificado de Cadastro/Registro de produtos para a saúde
Solicitar Certificado de não objeção para exportação	Solicitar Certificado de Venda Livre (CVL) para exportação de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes
Solicitar Cota Anual de importação por substância	Solicitar Regularização de Produtos Saneantes de Risco 1 por meio de Notificação
Solicitar Cota Suplementar de importação	Solicitar Regularização de Produtos Saneantes de Risco 2 por meio de Registro
Solicitar Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação	Solicitar Certificado de Venda Livre (CVL) de Produtos Saneantes
Solicitar Autorização de Importação de Substância / Medicamento (AI)	Solicitar Registro de Produtos para a Saúde
Solicitar Autorização para importação excepcional de produtos à base de Canabidiol	Solicitar Certificado de Livre Prática (CLP)
Solicitar Anuência Prévia em Licença de Importação (LI)	Solicitar certificado de não objeção para importação
Solicitar Registro de Medicamentos Genéricos, Similares, Novos e Inovadores	

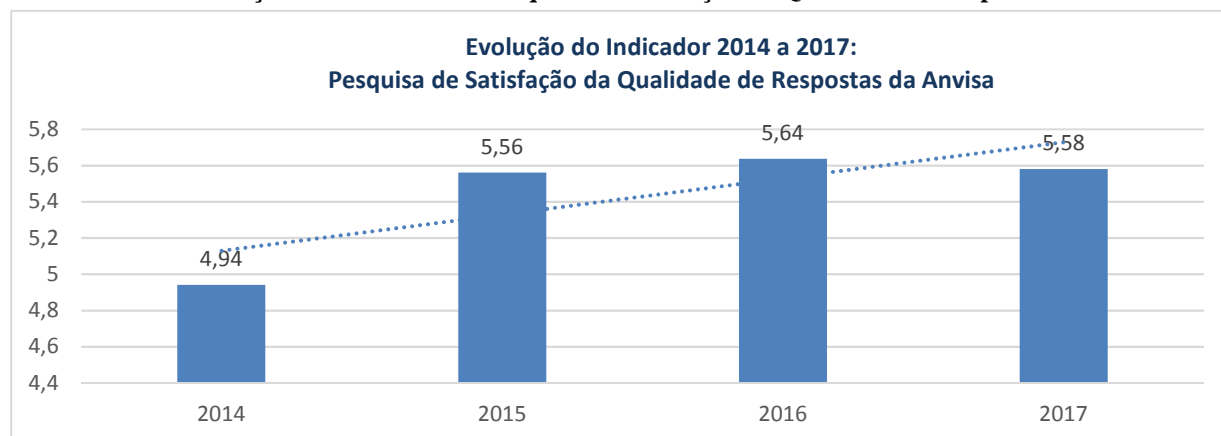
Fonte: Ouvidoria

5.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários

A Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa já está na sua sexta edição. Considera-se que dificilmente os índices de qualidade elaborados e aferidos pela administração pública abrangem todos os aspectos dos serviços que impactam a satisfação final da sociedade como um todo. Nos últimos seis anos, a Ouvidoria, por meio da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa, tem buscado informações para avaliar o grau de satisfação dos usuários que utilizaram os serviços da Anvisa.

No gráfico a seguir, podemos acompanhar a evolução deste indicador nos últimos 4 anos:

Gráfico 5.3.1 – Evolução do Indicador de Pesquisa de Satisfação da Qualidade de Respostas da Anvisa



Fonte: Ouvidoria

A Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa é realizada anualmente por meio de link disponível no retorno das respostas aos usuários e se utilizava da plataforma do sistema FormSUS, que é um serviço do Datasus, para a criação de formulários na web. A partir de 2017, foi utilizado o FormsPreview uma ferramenta do Office 365. Foram respondidas 76 pesquisas no período de 2 meses, sendo que aproximadamente 63% provenientes de pessoas jurídicas, e 37% de pessoas físicas.

O resultado da pesquisa auxilia a atuação da Agência no processo de racionalização de protocolos internos, possibilitando respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado pelo cidadão. A cada ano, o resultado da pesquisa gera ações e medidas mais proativas da Ouvidoria, além de maior eficiência na gestão administrativa. No ano de 2017, no que tange a medidas que impactaram direta ou indiretamente o grau de satisfação dos usuários, a Ouvidoria desenvolveu as seguintes ações:

- Os interlocutores das áreas técnicas passaram a receber **e-mails automáticos de alerta**, informando sobre as demandas que estão com prazo próximo a expirar, e, também, aquelas que estão já com status de atraso; anteriormente, esta ação era realizada de forma manual e com periodicidade quinzenal, o que agora é realizado automaticamente.
- Desde Julho de 2017, a Ouvidoria tem emitido bimestralmente o **Relatório de Morosidade** com o intuito de sensibilizar as áreas técnicas sobre as demandas em atraso.
- Desde Julho, também, temos emitido o **Relatório de Elogios**, visando tão somente destacar a importância de termos um retorno favorável da sociedade no que diz respeito às ações da Agência, nos impulsionando cada vez mais a elevar nossos próprios padrões de qualidade.

Com estas e outras ações, a Ouvidoria da Anvisa tem demonstrado grande preocupação em fornecer cada vez mais um retorno de resposta à altura dos usuários, sempre com atenção voltada para o cuidado aos seguintes critérios de respostas à sociedade:

- 1) Tempo (agilidade no atendimento);
- 2) Clareza (linguagem/redação adequada);
- 3) Conteúdo (embasamento técnico);
- 4) Resultado (atendimento do pleito) das respostas dadas ao cidadão.

Destaca-se que a Anvisa, de acordo com uma das metas pactuadas no seu Contrato de Gestão em vigor no período, propôs-se a dar respostas aos seus usuários em, no máximo, 15 dias úteis. Portanto,

as áreas técnicas da Agência têm ciência deste compromisso com a sociedade e se esforçam para o cumprimento deste quesito de tempo de resposta, sem deixar de considerar a qualidade da informação.

Figura 5.3.1 – Planilha de Cálculos do Índice da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa

Período: 01/11/2017 a 31/12/2017	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO	QUANTIDADE	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO	PONTOS	TOTAL
I. Avalie a resposta dada à sua manifestação quanto a(o):													
. Tempo (20%)	2	1,3	1	0,66	0	Qtd Tempo	33	15	12	6	12	Pontos Tempo	101,91
. Clareza (20%)	2	1,3	1	0,66	0	Qtd Clareza	33	6	9	12	18	Pontos Clareza	90,9
. Conteúdo (20%)	2	1,3	1	0,66	0	Qtd Conteúdo	12	33	12	6	15	Pontos Conteúdo	83,85
. Resultado (20%)	2	1,3	1	0,66	0	Qtd Resultado	12	0	3	9	54	Pontos Resultado	32,94
						Qtd Total	90	54	36	33	99		
	SIM		NÃO				SIM		NÃO				
recomendaria os serviços da Ouvidoria da ANVISA? (20%)	2		0			Qtd	63		15			Pontos Ouvidoria	126
						TOTAL	78		TOTAL	312			
												Somatório Pontos Avaliados	435,6
TESTE PERFEITO													
Somatório Pontos Avaliados	435,60											Número de Manifestações Avaliadas	78
Número de Manifestações Avaliadas	78												
Índice de Satisfação dos Usuários da Ouvidoria	5,58											Índice de Satisfação dos Usuários da Ouvidoria	5,58

Fonte: Ouvidoria

Um dos maiores desafios para a elaboração das Pesquisas de Satisfação é a construção de instrumentos de avaliação da satisfação do usuário que contemplem as diferenças educacionais e culturais e as diferentes formas de utilização dos serviços, particularmente no que concerne aos aspectos cognitivos do processo.

Procurando minimizar a subjetividade presente nas avaliações de satisfação do usuário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs o conceito de **responsividade**, que se refere ao quanto os órgãos têm se adequado às expectativas legítimas dos usuários. Nesse sentido, a Ouvidoria da Anvisa elegeu para o ano de 2018, o **Índice de Responsividade do Serviço (IRS)**, o qual substituirá ou complementarará o atual índice, como um importante instrumento a fim de expressar de forma mais fidedigna as opiniões e percepções de usuários sobre o atendimento aos serviços elencados na **Carta de Serviços** da Agência, conforme disposto no decreto nº 9.094.

Avaliar a responsividade diz respeito a medir a percepção das pessoas sobre o que acontece, ou seja, mensurar a experiência do usuário. Com isso procura-se analisar como as pessoas servidas pela Anvisa percebem “o que acontece” e a avaliação do que elas percebem, e não diretamente o seu grau de satisfação. Neste sentido, a metodologia que enfatiza a responsividade propõe formas de se fazer perguntas que reduziriam o fator subjetivo das respostas e também o chamado *gratitude bias*.

Pesquisas sobre satisfação, tradicionalmente, costumam perguntar o quanto o usuário está satisfeito ou não com algum aspecto do serviço, levando-se em conta, geralmente, aspectos subjetivos, como

suas expectativas prévias. Já a estratégia da OMS para avaliar a responsividade consiste em se perguntar qual a frequência com que determinado evento tem ocorrido. Com isso pretende-se garantir maior objetividade nas respostas, que confrontariam a percepção dos usuários com dados mais concretos, em perguntas do tipo “Quanto tempo levou para o(a) Sr(a) ser atendido em sua demanda?” ou “Qual o tempo médio de entrega deste serviço?”, ao invés de somente perguntar sobre o quanto o usuário ficou satisfeito com o tempo que levou para ser atendido.

Neste sentido, a Ouvidoria da Anvisa dedicará esforço, neste primeiro semestre, para a construção de novo índice (IRS), com o fulcro de trazer resultados mais fidedignos que corroborem para uma maior sensibilização de toda a Agência, bem como melhoria dos serviços públicos ofertados à sociedade.

5.4 Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade

As informações de transparência referentes à atuação da Anvisa estão consolidadas no portal da Anvisa e seguem a estrutura padrão de sites do governo federal.

No menu “Acesso à Informação”, localizado na primeira página do portal, estão disponíveis os dados referentes às despesas, convênios, compras e processo de auditorias.

Os relatórios de gestão e atividades da Anvisa, por exemplo, podem ser acessados em destaque, no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/planejamento-e-gestao>.

O acesso aos serviços e canais de notificação de problemas à Anvisa também foi reorganizado com o intuito de que estejam ao alcance dos usuários na primeira página da instituição.

Um novo serviço também foi disponibilizado em 2017, o “Anvisa Esclarece”: trata-se de permitir o acesso direto à base de conhecimento utilizada pelos operadores do 0800 da Central de Atendimento da Agência. O serviço pode ser acessado no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece>.

O projeto “Qualificação e Melhoria dos conteúdos do Portal” foi considerado uma das atividades prioritárias para 2017 e sua premissa é considerar a Informação como Serviço.

A Diretoria de Gestão elegeu este projeto para ser desenvolvido durante o ano de 2018, no âmbito do programa de inovação da Anvisa, batizado de “Acelera”.

5.4.1 Portal Anvisa

O portal da Anvisa foi desenvolvido de acordo com as diretrizes da Secom (Instrução Normativa nº 08/2014 para identidade dos portais), do MP (e-gov), da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e das Boas Práticas de Comunicação Digital, e-gov e Open Government. Portal Institucional: canal com perfil noticioso e de caráter institucional, adotando arquitetura de informação mais próxima às necessidades do usuário.

A fim de contribuir para a transparência da gestão da Agência, o Plano Diretor de Tecnologia da Informação é disponibilizado no Portal da Anvisa e pode ser acessado em: <http://portal.anvisa.gov.br/plano-diretor-de-ti>.

No item “Acesso à Informação” (<http://portal.anvisa.gov.br/acesso-a-informacao>), são observadas as orientações constantes do guia de publicação ativa nos sítios eletrônicos dos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, publicado pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União em: http://www.acessoinformacao.gov.br/lai-para-sic/sic-apoio-orientacoes/guias-e-orientacoes/guia_4a-versao-versao-dezembro-2016.pdf.

5.4.2 Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e discussão dos temas da AR podem resultar atos normativos (RDCs, INs, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, “perguntas e respostas”, etc.).

Desde 2009 a Anvisa publica edições de sua Agenda Regulatória: AR 2009, AR 2010, AR 2011, AR 2012, AR 2013-2014 e AR 2015-2016. O modelo da AR 2017-2020 é o primeiro a possuir período de vigência quadrienal, as primeiras ARs possuíam vigência anual e as duas últimas possuíam vigência bienal. Essa mudança levou em consideração o tempo médio necessário para se concluir um processo de regulamentação – que é relativamente longo, devido a suas etapas de estudo e análise de impactos regulatórios, análises técnicas e jurídicas, além da promoção da participação social durante todo o processo de discussão.

Agenda Regulatória AR 2015 – 2016

A sexta Agenda Regulatória da Anvisa foi lançada em abril de 2015. É a 2ª agenda bienal do Ciclo quadrienal 2013-2016 e reúne uma lista de assuntos prioritários composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas, que foram desenvolvidos no período¹¹ de 30 de abril de 2015 a 28 de novembro de 2017.

Visando dar ampla transparência e visibilidade à situação de cada tema, foram realizados monitoramentos periódicos sobre o andamento desses temas de modo a ser possível sua publicação no Portal da Anvisa, ensejando o acompanhamento pela sociedade em geral.

Além disso, durante sua vigência, as áreas técnicas da Anvisa verificaram a necessidade de trabalhar determinados assuntos em conjunto com outros por terem objetos de atuação correlacionados entre si, portanto não era justificável serem tratados em separado. Sendo assim, após aprovação em reunião da Diretoria Colegiada, 15 subtemas da AR 2015-2016 foram agrupados para facilitar o processo de trabalho da área técnica.

Com o objetivo de avaliar o esforço empreendido pela Agência na execução dos temas da AR foram feitos levantamentos quantitativos da situação de cada tema/subtema. Portanto, sob a ótica da conclusão, obteve-se um percentual de 38%, totalizando 65 subtemas concluídos durante a vigência da AR. Além disso, 16 subtemas¹² foram arquivados por motivos diversos e 91 migraram para a AR 2017-2020, devido sua relevância no âmbito da vigilância sanitária e pela identificação de problemas

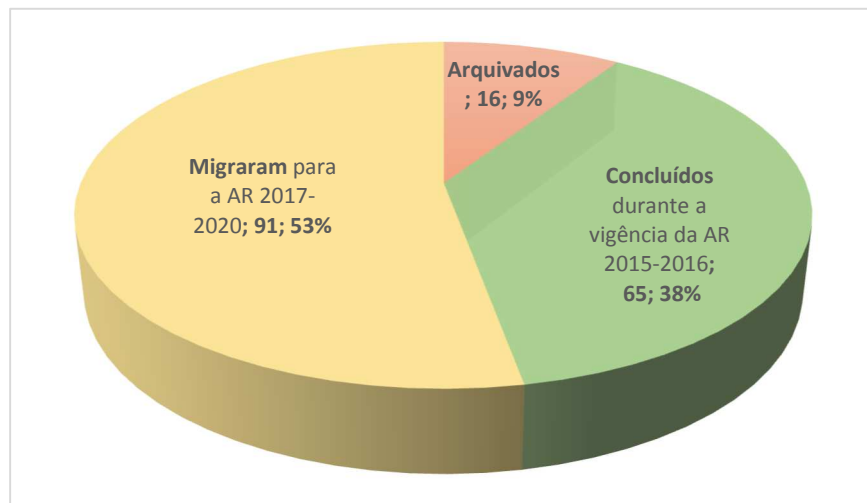
¹¹ Devido atrasos no processo de construção da AR 2017-2020, a vigência da AR 2015-2016 foi estendida.

¹² Dentre os 16 subtemas, 7 encontra-se em fase de publicação uma vez que estamos aguardando a justificativa de arquivamento de algumas áreas técnicas para finalizar o procedimento.

no marco regulatório da agência por parte da sociedade, das áreas técnicas e da Diretoria Colegiada da Anvisa.

De forma a representar visualmente o nível de execução da AR 2015-2016, a figura 1 mostra o resumo da situação de encerramento da AR 2015-2016.

Figura 5.4.2.1 – Gráfico de Percentual de Execução da AR 2015-2016



Fonte: Planilha de controle do estoque regulatório, GGREG, 2017

Agenda Regulatória AR 2017 – 2020

A Agenda Regulatória 2017-2020 é a primeira a possuir período de vigência quadrienal e estrutura baseada no modelo PCDA (do inglês: *PLAN - DO - CHECK - ACT* ou *Adjust*), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido e com a previsão de atualizações anuais e extraordinárias em sua lista de temas. Isso possibilitará maior flexibilidade ao processo, tendo em vista a imprevisibilidade do próprio sistema regulatório ao qual a Agência está inserida.

Figura 5.4.2.2 – Ciclo PDCA da AR 2017-2020



Fonte: GGREG/Direg

PLANEJAR

A etapa de **planejamento** (*PLAN*) iniciou-se com a construção e a publicação do documento orientador, por meio do Despacho do Diretor-Presidente N° 108, de 5 de outubro de 2016. O documento oficializou toda a nova estrutura da AR 2017-2020, que possui o objetivo de priorizar e desenvolver temas para o aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário. Para isso, seguindo 12 diretrizes, baseadas no PPA 2016-2019, no Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 e em princípios de Boas Práticas Regulatórias.

A identificação de problemas no marco regulatório foi a fase seguinte da etapa de planejamento. Para isso foram realizados Diálogos Internos – que contaram com a participação das unidades administrativas e dos servidores da Anvisa e de representantes de VISAs e LACENs – e Diálogos Setoriais – que foi uma consulta aberta a todos os segmentos da sociedade com interesse em participar do processo de construção.

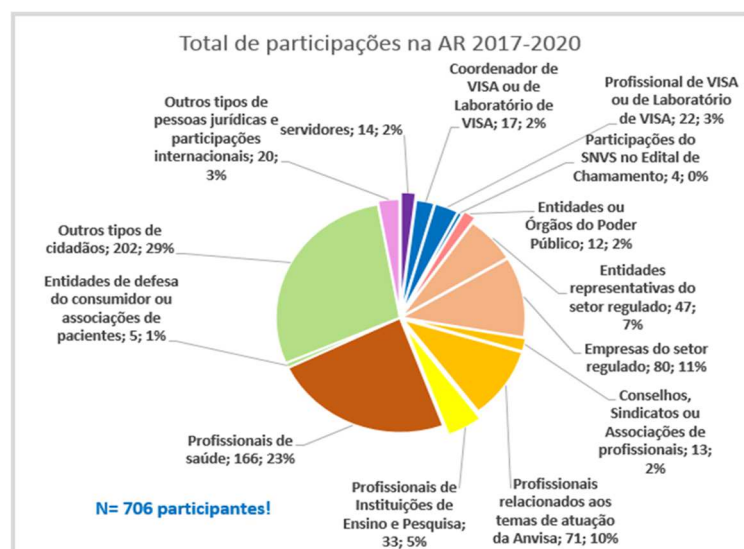
A **Consulta Dirigida** às VISAs e aos LACENs foi divulgada em reuniões do GTVISA e por mais de 450 e-mails enviados a representantes do SNVS. A consulta esteve aberta de 05 de dezembro de 2016 até 10 de março de 2017 e a forma de participação por meio do formulário de identificação de temas ou do formulário de priorização de processos de regulamentação em andamento. Os participantes deveriam identificar a esfera de atuação (estadual, distrital ou municipal) e se eram coordenadores ou profissionais técnicos.

A **Consulta Interna** aconteceu no mesmo período da Consulta Dirigida e foi destinada tanto a servidores – pelo formulário de identificação de problemas – quanto a unidades administrativas da Anvisa – pelo formulário de avaliação do estoque regulatório.

Os Diálogos Setoriais aconteceram paralelamente aos Diálogos Internos, a participação seguiu as regras estabelecidas no Edital de chamamento n° 02, de 30 de novembro de 2016. No período de 05/12/2016 a 10/03/2017, a Anvisa abriu espaço para a sociedade participar do processo de construção de sua nova Agenda Regulatória. Em 21/03/2017, esse prazo foi reaberto para o período de 27/03 a 05/04/2017. Portanto, foram 106 dias de consulta aberta com o objetivo de identificar problemas no marco regulatório e saber quais temas são mais demandados pelos diversos segmentos da sociedade.

A figura 5.4.2.3 apresenta os dados gerais de participação no processo de construção da AR 2017-2020. Somados os participantes nos Diálogos Setoriais, na Consulta Dirigida e na Consulta Interna aos servidores, obteve-se um total de 706 pessoas físicas ou jurídicas que contribuíram de alguma forma: na identificação de problemas, na priorização de propostas de regulamentação em andamento, ou em ambas as formas de participação.

Figura 5.4.2.2 – Participação de Agentes Internos e Externos na Construção da AR 2017-2020



Fonte: GGREG/Direg

Constatou-se, após essas consultas a agentes internos e externos, que **65% dos 397 temas do marco regulatório apresentaram algum tipo de problema**. Esse resultado revela a imensidão de áreas de interesse que estão sob atuação da Anvisa e reforça a necessidade de critérios para seleção das prioridades, já que a capacidade operacional da Agência é limitada.

A seleção de prioridades, ou seja, a formação da lista de temas da AR 2017-2020, foi feita com base em **análise multicritério** e análise de mérito pelas áreas técnicas e levou em consideração todas as informações coletadas nos Diálogos Internos e Setoriais. Para isso, levou-se em consideração os seguintes critérios de priorização, em ordem de relevância:

- Questões relacionadas a **determinações** ou **recomendações**;
- Questões relacionadas a **convergência regulatória internacional** e **coerência regulatória nacional**;
- Assuntos em que seja conveniente a manutenção na Agenda Regulatória por serem temas com **atualizações periódicas** ou em **estágio avançado de regulamentação**;
- Temas em que haja **interesse de regulamentação**, ou seja, que foram demandados ou nos Diálogos Internos ou nos Diálogos Setoriais.

Após a seleção de prioridades, surgiu a necessidade de saber a ordem de priorização de temas para cada macrotema. Para isso, aplicou-se metodologia de avaliação de gravidade, urgência e tendência (GUT) de cada tema da lista. A matriz GUT já havia sido utilizada para priorização de temas da AR 2013-2014 e da AR 2015-2016 e objetiva estabelecer um *ranking* para guiar o planejamento regulatório da Agenda. A avaliação GUT dos temas da AR 2017-2020 foi de responsabilidade exclusiva da alta gestão, tendo sido realizada pelos gabinetes de diretoria. A intensão foi de que a importância estratégica de cada tema fosse refletida no *ranking*.

A **Erro! Fonte de referência não encontrada**.5.4.2.3 ilustra o resultado da matriz de priorização da AR 2017-2020, sendo que dos 126 temas:

- 9 temas (7%) são atualizações periódicas e, por esse motivo, não foram avaliados;
- 23 temas (18%) foram classificados como alta urgência e alta relevância;
- 15 temas (12%) foram classificados como alta urgência e média relevância;
- 1 tema foi classificado como média urgência e alta relevância;
- 70 temas (55%) foram classificados como média urgência e média relevância;
- 2 temas foram classificados como média urgência e baixa relevância;
- 5 temas foram classificados como baixa urgência e baixa relevância.

Figura 5.4.2.3 – Resultado da Matriz GUT da AR 2017-2020



Fonte: GGREG/Direg

Por fim, a Diretoria Colegiada, em reunião aberta realizada no dia 28 de novembro de 2017, elegeu uma lista com 126 temas, divididos em 15 macrotemas. A lista de temas da Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 foi publicada no Diário Oficial da União - DOU em 06 de dezembro de 2017, na Seção I, página 233 (confira a publicação na íntegra). Além disso, foi aprovado um Banco de Temas, que será um dos insumos para atualização anual da AR 2017-2020.

Outra novidade da AR 2017-2020 são as **fichas de planejamento** para cada tema. Esse instrumento, que está em desenvolvimento pela Gerencia Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG, auxiliará as áreas técnicas no desenvolvimento de **plano de ação** para seus temas e os respectivos processos de regulamentação.

EXECUTAR

Na etapa de **execução (DO)** as áreas técnicas responsáveis pelos temas colocarão em prática os planos de ação previstos nas fichas de planejamento, obedecendo as fases do processo regulatório e da análise de impacto regulatório. O desenvolvimento dos temas da Agenda deve observar as diretrizes estratégicas do Documento Orientador da AR 2017-2020 e promover a ampla participação de todos os agentes interessados na regulamentação dos temas.

Pretende-se construir indicadores de execução do planejamento regulatório para cada tema, com base no cronograma previsto pela área técnica. Dessa forma será possível mensurar os esforços gastos no desenvolvimento dos temas.

MONITORAR

O monitoramento (CHECK) dos temas da Agenda é um processo de trabalho da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Para o ciclo 2017-2020 pretende-se, além do acompanhamento das reuniões de diretoria e publicações no D.O.U., realizar reuniões semestrais entre os pontos focais das áreas técnicas e a equipe da GGREG e apresentar resultados da evolução da AR 2017/2020 em reuniões da Diretoria Colegiada em intervalos trimestrais. Espera-se que essa aproximação contribua com o desenvolvimento de forma qualificada dos temas e a execução da AR. Além de colaborar com o planejamento regulatório, a divulgação das informações contidas nas fichas de planejamento, no Portal da Anvisa, contribuirá com a transparência. Uma vez que os agentes interessados poderão acompanhar o cronograma de atividades previsto para cada tema e, assim, participar de forma mais efetiva dos processos de regulamentação.

REVISAR

A etapa de revisão (Adjust) engloba tanto ajustes nos planos individuais dos temas – com atualizações das fichas de planejamento – quanto revisão da lista de temas da AR. Haverá atualizações anuais ordinárias da lista e também previsão de atualizações extraordinárias.

Os critérios para atualizações extraordinárias foram aprovados na mesma reunião da Dicol que deliberou sobre a lista de temas da AR 2017-2020, tais quais:

1. Publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;
2. Publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal, que demandem atuação regulatória da Anvisa;
3. Compromissos internacionais assumidos pela Anvisa;
4. Determinações judiciais ou de órgãos de controle externo da administração pública;
5. Recomendações de órgãos de controle externo da administração pública;
6. Necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência (problemas que merecem ação imediata), gravíssimos (com evidências de potenciais elevados impactos negativos à

saúde pública, onde o dano ou prejuízo podem decorrer caso o problema não seja resolvido) e com tendência de piorar caso nenhuma ação seja tomada até a atualização ordinária da AR;

a. Para esses casos, a cada tema incluído de forma extraordinária deverá haver exclusão de outro tema da AR do mesmo macrotema;

7. Classificação de novos temas como de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

O tema que atender a qualquer um dos critérios acima será incluído, após o devido fluxo processual, na lista de temas da AR 2017-2020. A cada atualização extraordinária, haverá uma nova publicação da lista no D.O.U.

Além de colaborar com o planejamento regulatório, a divulgação das informações contidas nas fichas de planejamento, no Portal da Anvisa, contribuirá com a transparência. Uma vez que os agentes interessados poderão acompanhar o cronograma de atividades previsto para cada tema e, assim, participar de forma mais efetiva dos processos de regulamentação.

O procedimento para atualizações anuais ordinárias da lista de temas da AR será definido em 2018. Para isso, pretende-se implementar processo de identificação de problemas no marco regulatório que considere uma ferramenta específica de relato de problemas e as mais diversas formas de contribuições e de comunicação com os agentes afetados, tais como: os instrumentos de Política de Atendimento ao Público, de Ouvidoria, reuniões e encontros presenciais e outras formas de comunicação. Além disso, serão considerados os resultados de execução dos processos em andamento da lista de temas.

Desde dezembro de 2017 está disponível, no portal da Anvisa, o formulário de identificação de problemas no marco regulatório. Por meio dele poderão ser relatados problemas referentes à revisão ou à elaboração de atos normativos do marco regulatório da Vigilância Sanitária. O canal estará acessível por dois caminhos:

- Na página da Agenda Regulatória Quadrienal (2017-2020), área de “Contribuições – Problemas? ”, e
- Na página “Legislação”, formulário de identificação de problemas no marco regulatório e outras orientações

No preenchimento dos formulários é importante a identificação do tema, descrição e consequências do problema e por que deverá haver intervenção da Anvisa por meio de regulamentação. Há ainda a possibilidade de anexar evidências, provas ou fatos que ajudem a comprovar o problema. O usuário poderá usar como documentos comprobatórios: matérias de jornais, artigos em revista, estudos científicos, dados e entre outras informações que achar mais relevante para caracterizar o problema. Espera-se com isso que as atualizações anuais ocorram de modo mais ágil e menos oneroso, além de aproveitar de forma mais efetiva os insumos advindos dos diversos agentes nos diferentes canais de participação e comunicação da Agência e do monitoramento dos temas em andamento.

A cada atualização anual da lista de temas haverá consequente revisão das fichas de planejamento, reiniciando-se assim um novo ciclo PDCA.

O modelo de Agenda Regulatória da Anvisa para o Ciclo Quadrienal 2017-2020 foi construído de forma a atender as principais expectativas das áreas técnicas e diretorias da Agência e as características inerentes ao sistema regulatório no qual ela está inserida, mantendo preservados os princípios de Boas Práticas Regulatórias. A expectativa é de que o trabalho feito até aqui contribua

de forma substancial ao aprimoramento do marco regulatório em vigilância sanitária. A flexibilidade do modelo permite que o processo seja aperfeiçoado constantemente, à medida da evolução das ferramentas de identificação de problemas, da análise de impacto regulatório e do monitoramento ex post dos atos normativos.

Indicador de Previsibilidade Regulatória

Um dos objetivos da Agenda Regulatória é dar previsibilidade sobre os assuntos que serão pauta de regulação e que poderão alterar exigências sobre produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Quando um ato normativo é publicado fora da AR, não é dada a devida transparência e incentivo à participação no processo de regulamentação.

O Indicador de Previsibilidade Regulatória (i_{prev}) aponta o percentual de atos normativos publicados que foram previstos na Agenda Regulatória. Calcula-se pela seguinte fórmula:

$$i_{prev} = 100 * \frac{\text{Número de RDCs e INs relacionadas a temas da Agenda Regulatória publicadas no período}}{\text{Número de RDCs e INs publicadas no período}}$$

A fim de promover o comprometimento da Agência com o planejamento regulatório, a previsibilidade tornou-se meta da Anvisa no PPA 2016-2019 (Meta 04HV). Pretende-se que, até 2019, 60% dos atos normativos publicados pela Anvisa no período de um ano sejam resultantes da AR. A meta para o ano de 2017 é de 50% de previsibilidade regulatória, além do PPA essa também é uma meta do Contrato de Gestão (CG 14).

Durante o ano de 2017 foram publicados 81 atos normativos, sendo: 72 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs); 8 Instruções Normativas (INs) e 1 Instrução Normativa Conjunta (INC). No entanto, 9 RDCs não entraram no escopo do cálculo do indicador, por possuírem caráter de gestão interna da Agência: são casos de alterações do Regimento Interno e definições de diretoria por diretor.

Dos 72 atos normativos que se enquadram no escopo do cálculo, 42 são derivados de temas ou de subtemas da Agenda Regulatória vigente na época da aprovação do ato. O que corresponde a previsibilidade regulatória de 58,3%. Ou seja, a meta para o ano de 2017 (50%) foi alcançada de maneira significativa.

$$i_{prev_{2017}} = 100 * \frac{42}{72} = 58,3\%$$

5.4.3 Modelos de Atuação Regulatória e Processos de Regulamentação e Análise de Impacto Regulatório (AIR)

Para garantir as melhores práticas de regulação é preciso que os instrumentos elaborados pela Anvisa, e dispostos em processos regulatórios, sigam um fluxo previamente estabelecido, com etapas e procedimentos que conduzam a publicações regulatórias adequadas e condizentes às necessidades (normativas, recomendatórias ou de orientação). De acordo com cada instrumento ou contexto regulatório há um modelo definido, ou seja, um fluxo estabelecido com passos, requisitos e etapas a serem seguidos. Atualmente há cinco fluxos regulatórios na Anvisa:

- Para atos normativos (RDC e IN),

- Para atos normativos harmonizados no Mercosul;
- Para atualizações periódicas de normas que passam por edições temporais ou inclusões frequentes;
- Para guias, que contém recomendações sobre o cumprimento de determinada normativa; e
- Para atos harmonizados no International Conference of Harmonisation (ICH).

Alguns desses fluxos apresentam variações conforme o regime de tramitação adotado para o processo regulatório, que pode ser o regime comum ou o regime especial. O regime comum compreende o rito completo, incluindo todas as etapas do fluxo, e já o regime especial corresponde ao rito simplificado, aplicável para situações específicas, de urgência ou de menor complexidade e baixo impacto social, cujas circunstâncias ou natureza do objeto justificam, por razões de interesse público ou economia processual, a supressão de determinadas etapas do processo de regulamentação.

O modelo regulatório para atos normativos foi o primeiro a ser definido na Agência, em 2008, com a publicação do “Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa”. Já em 2012, houve uma atualização desse modelo com o “Redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação da Anvisa”. Desde maio de 2017, a GGREG, com o apoio da Assessoria de Planejamento-Aplan, discute a reestruturação do modelo de regulamentação da Agência, no âmbito de um projeto estratégico – o P5, intitulado “Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e estoque regulatório”, que tem por objetivo aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, por meio da implantação do processo de avaliação do impacto das medidas regulatórias da Anvisa.

Os passos que envolveram o desdobramento do P5, em relação ao processo de regulamentação, foram: diagnóstico da situação atual, entrevistas com os usuários de oito áreas da Anvisa (GGTES, COPES, SECOL, GGALI, GHCOS, DIGES, CORPA e DSNVS) e benchmarking com outras agências reguladoras (ANATEL, ANAC, ANEEL e ANTT). Para a proposição do novo modelo também foram consideradas as recomendações da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e as diretrizes de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Casa Civil.

Após o levantamento dessas informações e a definição dos objetivos pretendidos com cada etapa do processo, foi proposta uma nova forma de condução da regulamentação na Agência. Este novo modelo, que visa maior robustez na fase de estudos, mais engajamento e participação do público interessado e das partes afetadas e a consistência do Relatório de AIR, foi apresentado à DIREG e a alguns pontos focais de outras áreas partícipes do processo de regulamentação. O processo ainda está em fase de ajustes finais e deverá ser validado pela Diretoria em janeiro de 2018.

Elaboração e Publicação de Relatórios de Análise da Participação Social

A GEAIR/GGREG adota como rotina a elaboração dos Relatórios de Análise da Participação Social (RAPS) das consultas públicas com objetivo de prover subsídio aos tomadores de decisão sobre os interessados que efetivamente se manifestaram nos instrumentos de participação social da Anvisa e também de contribuir para um processo regulatório com mais legitimidade.

O RAPS é um documento que detalha o perfil dos respondentes das consultas públicas, bem como suas opiniões acerca da proposta normativa e suas percepções sobre os possíveis impactos identificados. Em 2017 foram concluídos e publicados no Portal da Anvisa 31 RAPS, conforme o Quadro 5.4.3.1.

Elaboração de Mapeamento de Impacto (REMAI)

O Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI) tem o objetivo de apresentar de forma estruturada, com metodologia reconhecida e com resultados conclusivos, o mapeamento de impactos de uma proposta de atuação da Anvisa em grupos potencialmente afetados – setor regulado, Anvisa, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cidadãos.

Importante salientar que o REMAI avalia os impactos diretos relacionados a alguns indicadores (Figura 5.4.3.1.1) representados pelo modelo e não pretende tratar exaustivamente todos os impactos diretos e indiretos esperados com a proposta. Seu propósito, portanto, é de auxiliar os tomadores de decisão em situações nas quais é necessário identificar prioridades, considerando, ao mesmo tempo, diversos aspectos.

Figura 5.4.3.1.1 – Indicadores Avaliados pela Ferramenta de AIR nível 1



Fonte: GGREG/Direg

O relatório é preenchido a partir das informações prestadas pelas unidades organizacionais responsáveis pelas propostas no formulário de Análise de Impacto Regulatório Nível 1. A unidade organizacional proponente escolhe as opções que melhor representam os impactos previstos pela proposta para cada critério avaliado e justifica suas escolhas. Em 2017 foram elaborados 33 REMAIs.

Indicador de Atos Normativos que foram submetidos à AIR

O Resultado alcançado para esse indicador foi 100% no ano de 2017, ou seja, para todos os atos normativos publicados pela Anvisa, em 2017, foi preenchido o formulário de AIR 1, a partir do qual

foi possível mapear os impactos da atuação regulatória sobre o setor regulado, Anvisa, cidadãos e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Para os cálculos desse indicador considerou-se o universo de 81 atos normativos publicados em 2017. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (23), as Atualizações Periódicas (15) e as RDCs e as INs não normativas (10). Desta forma, o denominador resultou em 33, sendo que todos esses 33 processos passaram por AIR.

Tal resultado exitoso foi obtido por meio das ações de acompanhamento das pautas das Reuniões Ordinárias Públicas da DICOL, por parte da GEAIR, sobre os assuntos deliberativos de regulação, com mecanismos de comunicação às áreas responsáveis da situação do AIR.

Não houve demanda para realização de AIR níveis 2 e 3 para atos normativos publicados em 2017. Entretanto, houve uma demanda de AIR nível 2 para uma medida publicada em 2014, a qual apresentaremos adiante.

5.4.4 Gestão do Estoque Regulatório

O Estoque Regulatório da Anvisa representa o acervo dos atos normativos publicados pela Agência. Entende-se como Gestão do Estoque Regulatório um conjunto de medidas de acompanhamento sistemático do acervo dos atos normativos para promover o seu acesso, bem como para avaliar e identificar os atos passíveis de revisão e atualização, com o objetivo de torná-los mais efetivos, com seus custos justificados, de acordo com as diretrizes da política regulatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Para ampliar o acesso ao Estoque Regulatório da Anvisa, a GPROR/GGREG vem formatando as normas da Anvisa, disponibilizando-as, no Portal, em formato mais agradável do que as publicações originais em DOU. O escopo são as normativas vigentes – ou seja, que não sofreram alterações, republicações ou retificações no seu texto original -, visto que as demais normativas são passíveis de compilação.

Desde 2016, a GPROR/GGREG vem disponibilizando as novas normas em formato mais acessível. Em 2017, esse esforço foi ampliado, objetivando, assim, formatar todos os atos normativos vigentes publicados pela Anvisa – cerca de 821 atos. Deste total, 41% dos atos já foram formatados. A expectativa é que essa atividade seja concluída até março de 2018.

5.4.4.1 Compilação, Consolidação e Revisão de Normativas

Pelo exposto, percebe-se que a compilação é uma importante atividade para a promoção do acesso ao Estoque Regulatória da Anvisa. Com as constantes publicações de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) pela Agência, surge a necessidade contínua de explicitar à sociedade quais são as regras atualmente vigentes. Se uma norma altera a outra, o texto original da normativa alterada, publicado em Diário Oficial da União (DOU), não mais é suficiente para que o cidadão compreenda quais são as determinações da Anvisa sobre determinado assunto. Assim, a compilação é uma forma de suprir essa necessidade.

Haja vista a necessidade premente de promover o acesso da sociedade às normas atualizadas, em 2015, após um vasto levantamento do Estoque Regulatório da Anvisa, a extinta Coordenação de

Gestão do Estoque Regulatório (COGES)¹³ iniciou o levantamento, organização do seu estoque regulatório, para que posteriormente iniciasse o processo de compilação dos atos normativos da Agência. Destaca-se que há outras bases de dados que realizam trabalhos semelhantes, como o i-Helps¹⁴ e o Saúde Legis¹⁵, no entanto, a Anvisa não dispunha no seu sítio eletrônico, durante o período de 2007 a 2015, local para disponibilização de sua legislação sanitária de forma atualizada, gratuita, completa e confiável.

Este projeto começou definindo quais normas seriam passíveis de compilação. Para tanto, elegeu-se os seguintes critérios: atos publicados pela Anvisa (eliminando-se, assim, leis, decretos e normativas conjuntas); a partir de 1999 (ano de criação da Agência); que estejam vigentes com alterações (abrangendo-se também prorrogações de prazos, retificações e republicações) ou revogados.

Para dar mais celeridade ao projeto, estabeleceu-se um Acordo de Cooperação Técnica com a Confederação Nacional da Indústria (CNI), em que está se comprometia a realizar a compilação dos atos normativos da Anvisa, publicados até 2015, relacionados ao escopo de atuação da entidade, majoritariamente referentes aos macrotemas de Alimentos, Cosméticos, Farmacopeia, Insumos Farmacêuticos, Medicamentos, Produtos para a Saúde e Saneantes.

Em paralelo, a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) compilou os atos normativos que não estavam no escopo de atuação da CNI¹⁶. Ademais, a GPROR também assumiu a responsabilidade de atualizar as compilações decorrentes de publicações ocorridas a partir de 2016, atividade que tem feito diariamente.

Para manter o padrão dos atos compilados, foi elaborada em 2015 as “Diretrizes gerais para compilação normativa na Anvisa”. Este documento apresenta os parâmetros a serem adotados para a atividade de compilação, uniformizando, por exemplo, cor da fonte e formas de registro de informações. As Diretrizes foram baseadas no que é feito pela Casa Civil para compilação da legislação federal. (ANVISA, 2017).

Cabe destacar ainda que esse trabalho passa por uma rigorosa conferência do texto tendo por base a versão original publicada em Diário Oficial da União, além do cotejamento com outras bases de informações, como o i-Helps e o Saúde Legis.

Os quadros abaixo mostram a quantidade de normas passíveis de compilação em 18 de janeiro de 2017 e a quantidade de normas compiladas até 31 de dezembro de 2017 por macrotemas.

¹³ A Coordenação de Estoque Regulatório (COGES), após a Resolução - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 (atual Regimento Interno da Anvisa), tornou-se a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), ambas integrantes da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

¹⁴ O Portal i-Helps (*Health Environment Legal Prevention & Safety*) é um conjunto de base de dados paga mantida pela Optionline, abrangendo informações variadas de assuntos regulatórios de áreas sujeitas à vigilância sanitária de diversos países. Para mais informações, acesse: <http://www.optionline.com/projetos.php?p=ihelps>

¹⁵ O Sistema de Legislação da Saúde - Saúde Legis é um sistema que reúne os atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito federal, o que inclui normas da Anvisa. Para mais informações, acesse: <http://brasil.bvs.br/vhl/diretorios-portais-e-servicos/legislacao-da-saude-2/>

¹⁶ Não foram compilados ou não estavam no escopo da CNI os seguintes macrotemas: Gestão Institucional, Protocolos e Taxas; Organização e Gestão do SNVS; Outros temas transversais; Portos, Aeroportos e Fronteiras; Propriedade Intelectual; Sangue, Tecidos, Células e Órgãos; Serviços de Interesse para a Saúde; Serviços de Saúde e Toxicologia - Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes.

Figura 5.4.4.1 – Quantidade de normas passíveis de compilação e compiladas em 18/01/2017

Macrotema	Passíveis de compilação	Compilado	A compilar
Anvisa	747	447 (59,8%)	300 (40,2%)
Alimentos	150	137 (91,3%)	13 (8,7%)
Cosméticos	20	20 (100%)	Macrotema compilado
Farmacopeia	51	31 (60,8%)	20 (39,2%)
Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	47	37 (78,7%)	10 (21,3%)
Insumos Farmacêuticos	13	9 (69,2%)	4 (30,8%)
Laboratórios Analíticos	2	2 (100%)	Macrotema compilado
Medicamentos	232	38 (16,4%)	194 (83,6%)
Organização e Gestão do SNVS	4	3 (75%)	1 (25%)
Outros temas transversais	13	10 (76,9%)	3 (23,1%)
Portos, Aeroportos e Fronteiras	39	29 (74,4%)	10 (25,6%)
Produtos para a Saúde	49	49 (100%)	Macrotema compilado
Propriedade Intelectual	1	1 (100%)	Macrotema compilado
Saneantes	35	33 (94,3%)	2 (5,7%)
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	24	22 (91,7%)	2 (8,3%)
Serviços de Interesse para a Saúde	1	1 (100%)	Macrotema compilado
Serviços de Saúde	27	22 (81,5%)	5 (18,5%)
Toxicologia - Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes	39	3 (7,7%)	36 (92,3%)

Fonte: GGREG/Direg

Figura 5.4.4.2 – Quantidade de normas passíveis de compilação e compiladas em 31/12/2017

Macrotema	Passíveis de compilação	Compilado	A compilar
Anvisa	805	744 (92,4%)	61 (7,6%)
Alimentos	158	153 (96,8%)	5 (3,2%)
Cosméticos	22	21 (95,5%)	1 (4,5%)
Farmacopeia	61	31 (50,8%)	30 (49,2%)
Gestão Institucional, Protocolo e Taxas	53	47 (88,7%)	6 (11,3%)
Insumos Farmacêuticos	13	13 (100%)	Macrotema compilado
Laboratórios Analíticos	2	2 (100%)	Macrotema compilado
Medicamentos	245	243 (99,2%)	2 (0,8%)
Organização e Gestão do SNVS	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)
Outros temas transversais	19	18 (94,7%)	1 (5,3%)
Portos, Aeroportos e Fronteiras	40	35 (87,5%)	5 (12,5%)
Produtos para a Saúde	54	54 (100%)	Macrotema compilado
Propriedade Intelectual	2	2 (100%)	Macrotema compilado
Saneantes	35	33 (94,3%)	2 (5,7%)
Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	24	23 (95,8%)	1 (4,2%)
Serviços de Interesse para a Saúde	1	1 (100%)	Macrotema compilado
Serviços de Saúde	29	26 (89,7%)	3 (10,3%)
Toxicologia - Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes	43	39 (90,7%)	4 (9,3%)

Fonte: GGREG/Direg

O esforço empreendido pela GGREG para aprimorar o acesso ao Estoque Regulatório da Anvisa deu resultado: mais de 92% das normas publicadas pela Agência já estão compiladas e disponíveis no Portal para qualquer interessado.

Em 2017, 297 normas foram compiladas. No início do ano, havia 300 atos normativos para serem compilados. Ao final, restavam apenas 61 – menos de 8% do total de normas passíveis de compilação.

Destaca-se que, neste quantitativo, já se encontram, além das normativas do passivo, as novas normativas publicadas em 2017, objeto de compilações e atualização de compilações já realizadas.

5.4.4.2 Indicador de Implantação de Rotinas da Gestão do Estoque (Resultado do Ano) – Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório

Está previsto no Planejamento Estratégico da Anvisa PE 2016-2019 o indicador “2.2 Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do Estoque Regulatório até 2018”. As novas rotinas de gestão do estoque se iniciam com a entrega de produtos que representem um novo processo de trabalho conforme apresentado no Quadro 5.4.4.2.1.

Quadro 5.4.4.2.1 – Rotinas Sistematizadas para Gestão do Estoque Regulatório que devem ser implementadas até 2018

Rotina	Produto de referência
<p>1) Classificação e organização do marco regulatório da Anvisa por temas relacionados aos diferentes tipos de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária e aos processos de trabalho desenvolvidos pela Anvisa</p>	<p>Marco regulatório da Anvisa disponibilizado no portal, organizado em diferentes temas relacionados a processos de trabalho e produtos ou serviços sujeitos a vigilância sanitária - Biblioteca de Temas Meta: dez/2016 Entregue em: 05/12/2016</p>
<p>2) Existência de ferramenta específica no site da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos</p>	<p>Ferramenta específica para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos disponível no site da Anvisa - Ferramenta de relato de problemas no marco regulatório (Portal) Prazo: dez/2017 Entregue em: 22/12/2017</p>
<p>3) Existência de etapa no fluxo de regulamentação da Anvisa para estimular a construção de indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados</p>	<p>Novo fluxo de regulamentação disponibilizado no site da Anvisa - Previsão de Plano de implementação durante o processo de regulamentação Prazo: dez/2019</p>
<p>4) Existência de etapa no fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório</p>	<p>Situação: em discussão</p>

Fonte: GGREG/Direg

Durante o segundo semestre de 2017 foi desenvolvida a ferramenta de relato de problemas no marco regulatório a partir da experiência com os formulários de consulta desenvolvidos para a Agenda Regulatória 2017/2020. Os formulários de consulta da AR 2017/2020 foram construídos para levantar problemas relacionados ao marco regulatório da Anvisa, para relatar um problema o participante da consulta teve que selecionar um Macrotema (Alimentos, Medicamentos etc) e um tema (regularização

de suplementos alimentares, registro de medicamentos similares, etc) e descrever os três principais componentes de um problema:

A definição de um problema é fundamental para o desenvolvimento de uma Análise de Impacto Regulatório adequada:

1. O que aconteceu? (*qual o problema*)
2. Quem é afetado? (*indivíduo, grupo de pessoas, empresas, instituições, etc*)
3. Quais as consequências? (*quais os riscos e agravos à saúde, quais impactos nos custos*)

Além disso, foi solicitado ao participante externo à Anvisa a especificar o problema, correlacionando ao marco regulatório da Anvisa, o objetivo dessa parte do formulário de consulta era de identificar:

- Lacunas regulatórias que relacionados a aumento de RISCO sanitário ou a dificuldades de ACESSO a tecnologias e serviços sob o regime de vigilância sanitária;
- Necessidades de simplificação de trâmites e procedimentos;
- Atos normativos totalmente ou parcialmente obsoletos;
- Necessidades de aprimoramento de atos para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento;
- Necessidades de adequação de prazo;
- Regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes.

Durante o segundo semestre de 2017 foi desenvolvida a ferramenta de relato de problemas no marco regulatório a partir da experiência com os formulários de consulta desenvolvidos para a Agenda Regulatória 2017/2020. Os formulários de consulta da AR 2017/2020 foram construídos para levantar problemas relacionados ao marco regulatório da Anvisa, para relatar um problema o participante da consulta teve que selecionar um Macrotema.

O prazo para participação social da Agenda Regulatória 2017/2020 iniciou em 05/12/2016 e encerrou em 05/04/2017, e um objetivos da fase de Diálogos Setoriais foi de receber contribuições da sociedade sobre os problemas regulatórios que se referem à competência da Anvisa, correlacionando ao marco regulatório em vigilância sanitária existente, quando fosse o caso, conforme previsto no Edital de Chamamento nº 02/2016. A participação foi por meio de formulários eletrônicos, via FormSUS (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29206), que ficaram indicados no Portal da Anvisa.

- A etapa de Diálogos Setoriais contou com o preenchimento de 539 formulários de identificação de problemas regulatórios, correspondendo a 1168 relatos de problemas no marco regulatório. Durante a consolidação e análise inicial dos resultados da participação, foram observadas limitações do instrumento para levantar os insumos externos

- Dificuldades do participante em compreender a lógica de identificação de problemas que sejam insumos para revisão do marco regulatório da Anvisa. Em alguns casos foram relatados problemas relacionados a sistemas de eletrônico da Anvisa, que não se relacionam ao marco legal, mas ao processo de trabalho da Anvisa. Também foram relatados pelos participantes problemas relacionados

ao tempo de análise de petições protocoladas na Anvisa, que se correlacionam a processo de trabalho e não ao marco regulatório. Todas essas reclamações são apontadas no SAT/OuvidoriaAtende;

- 72% (837/1168) dos problemas relatados pelos participantes foram correlacionados aos atos normativos da Anvisa. 67% (778/1168) problemas foram especificados em pelo menos uma das seguintes categorias: identificação de lacunas regulatórias que aumentem o risco à saúde ou que reduzam o acesso a tecnologias e serviços sob o regime de vigilância sanitária; identificação de necessidades de simplificação do processo; obsolescência de atos normativos; dúvidas quanto ao cumprimento da norma; necessidade de adequação de prazo e identificação de ambiguidades e contradições. Entretanto, pelos motivos apresentados no item anterior, a qualidade da especificação do problema foi considerada baixa.

Esse modelo de consulta para fins da AR 2017/2020 foi modelado de forma que as pessoas avaliassem o que a Anvisa já regula, por meio de consulta à Biblioteca de Temas (rotina de gestão do estoque lançada em 2016). Assim, a Anvisa estima que 64% do seu marco regulatório (organizado em temas) possui problemas relatados por diferentes atores afetados e interessados.

Figura 5.4.4.2.1 – Processo de priorização de Temas da AR 2017/2020



Fonte: GGREG/Direg

A partir da experiência adquirida com a etapa de participação social da AR 2017/2020, a GPROR avaliou as seguintes necessidades de aperfeiçoamento do modelo:

- Tornar a ferramenta de relato de problemas mais simples para o usuário, com o objetivo de alertar a Anvisa do potencial problema no marco regulatório; e

- A ferramenta de relato de problemas é uma das fontes para identificação de problemas no marco regulatório, cabe a Agência posteriormente analisar a correlação do relato com o marco regulatório para identificar se existem lacunas regulatórias; necessidades de simplificação de trâmites e procedimentos; atos normativos totalmente ou parcialmente obsoletos, necessidades de aprimoramento de atos para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento; necessidades de adequação de prazo; e identificar as contradições, duplicidades e incoerências nas normas entre outros elementos.

Diante disso, a ferramenta de relato de problemas foi estruturada em duas partes:

1. Identificação do problema;

2. Identificação do respondente

A ferramenta foi lançada em 22/12/2017 e está disponível na página de pesquisa da legislação (5.4.4.2.2) e na página da Agenda Regulatória 2017/2020 (5.4.2.2.3).

Figura 5.4.4.2.2 – Localização da Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório da Anvisa na Página de Legislação

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / LEGISLAÇÃO

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônico
SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

Agenda Regulatória
Participação Social
Propostas regulatórias
Análise de Impacto
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
Legislação

Legislação

Acesse a planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa! (Atualizada em 08.01.2018)

Problemas com as normas da Anvisa? Clique aqui!

Pesquisar por número do ato. Pesquisar apenas nas ementas.

Buscar por... **BUSCAR**

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208 de 05/01/2018

Status: Vigente

Ementa: Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207 de 03/01/2018

Data de publicação no DOU:
De DD/MM/AAAA
Até DD/MM/AAAA

Fonte: GGREG/Direg

Figura 5.4.4.2.3 – Localização da Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório da Anvisa na Página AR 2017-2020

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / AGENDA REGULATÓRIA / 2017-2020

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônico
SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

Agenda Regulatória
Participação Social
Propostas regulatórias
Análise de Impacto Regulatório
Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
Legislação

Agenda regulatória 2017-2020

A Agenda Regulatória para o quadriênio 2017-2020 iniciou com a publicação do documento orientador, por meio do Despacho do Diretor-Presidente N° 108, de 5 de outubro de 2016.

A AR 2017-2020 é alinhada com o Plano Plurianual 2016-2019, com o Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019 e com princípios de Boas Práticas Regulatórias, além de possuir estrutura baseada no modelo PCDA (do inglês: *PLAN - DO - CHECK - ACT* ou Adjust), com foco no planejamento regulatório de cada tema a ser desenvolvido e com a previsão de atualizações anuais e extraordinárias em sua lista de temas.

A primeira lista da AR 2017-2020 possui 126 temas, organizados em 15 macrotemas de atuação da Anvisa. A inserção de um tema na AR é a primeira etapa do processo de regulação. Durante o processo é incentivada a participação colaborativa de toda a população, para isso é importante acompanhar o desenvolvimento dos temas.

Estrutura	Temas	Contribuições
Modelos Conheça mais sobre o processo de construção e a estrutura lógica da agenda	2017-2020 Acompanhe o desenvolvimento dos temas da agenda regulatória 2017-2020	Problemas? Relate problemas e contribua com temas que poderiam ser objeto de regulamentação
ACESSE MAIS >	ACESSE MAIS >	ACESSE MAIS >

Fonte: GGREG/Direg

As informações coletadas pela ferramenta de relato de problemas no marco regulatório serão insumos para a atualização ordinária da AR 2017/2020, a ocorrer em novembro de 2018, e o processo de trabalho para análise das informações está em fase de avaliação e testes.

5.4.4.2 Comunicação e Gestão da Informação de Processos

Os processos regulatórios contêm todas as informações e documentos a respeito de uma proposta de regulação, desde a sua abertura até o fim do seu andamento, com a possível publicação de um instrumento regulatório. Desta maneira correspondem a um valioso conjunto informacional sobre a atuação regulatória da Agência e de interesse tanto para o público interno de gestores e servidores, quanto para o público externo que acompanha os temas regulados pela Anvisa.

A partir dos processos é possível dispor de dados referenciais, atualmente consolidados em planilhas, de onde se extraem informações relevantes sobre as propostas regulatórias em andamento (quantitativo de processos e situação, publicação de consultas públicas, tempo médio em etapas e até a conclusão, variações quanto ao tipo de processo, regime de tramitação, etc.). Tais dados e informações também são utilizados na composição de indicadores que balizam a gestão regulatória da Anvisa e o próprio aprimoramento do modelo de atuação adotado.

No entanto, o valor imenso desses dados só é realmente concretizado quando os mesmos são geridos, modulados e disponibilizados de maneira a compartilhar tais informações, ou seja, quando se tornam objetos de comunicação. Justamente com esse propósito é que a Gerência se dedica ao aprimoramento do Portal em busca não só de dar transparência às publicações regulatórias da Anvisa, mas também de disponibilizar informações adicionais e mais acessíveis aos interessados. Promover e ampliar a participação social são objetivos que tem como base o fornecimento de informações que possam ser compreendidas e utilizadas como insumos para a manifestação da sociedade a respeito das propostas e temas em discussão na Agenda Regulatória da Anvisa.

No contexto interno, os esforços neste ano foram concentrados na incorporação do processo regulatório ao Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e à adaptação e renovação dos conteúdos que passaram a ser disponibilizado na nova Intravisa. A inclusão dos processos regulatórios no SEI representa não só um ganho real de dinamismo ao fluxo, mas também um grande passo para a transparência das propostas, que passaram a estar disponíveis e serem facilmente compartilhadas entre as áreas da Anvisa. Por outro lado, a renovação da página de regulamentação na nova Intravisa foi apenas iniciada, mas já apresenta o tom de maior compreensão e proximidade que se pretende buscar com as áreas da Agência.

5.4.4.2.1 Implantação no SEI dos Processos Regulatórios

Aumentar a transparência do processo de regulação foi um dos motivos que levou à decisão de introduzir os processos regulatórios no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), logo no lançamento do sistema, em 31 de julho de 2017. Outras vantagens identificadas em adotar o fluxo eletrônico foram o maior dinamismo nos trâmites, a possibilidade de simplificação de passos e a facilidade na elaboração compartilhada de documentos.

O planejamento inicial para a introdução do processo no SEI previa a adaptação no sistema a partir da avaliação das alternativas de informatização e melhorias prospectadas anteriormente. No entanto, diante da ampliação do escopo de melhorias que foram diagnosticadas foi feita a opção por implementar no SEI o mesmo fluxo aplicado atualmente aos processos regulatórios, apenas com as devidas alterações inerentes ao sistema.

Desse modo, a partir de 31 de julho de 2017 todos os novos processos regulatórios passaram a ser iniciados e tramitados por meio do SEI, independentemente do regime de tramitação, comum ou especial, e do tipo de processo, abrangendo os atos normativos, os Guias e as atualizações periódicas. Em relação aos processos regulatórios já existentes e em andamento, foi definido que aqueles em fases anteriores ou em Consulta Pública seriam digitalizados e incluídos no SEI e já aqueles em fase avançada (após a etapa de Consulta Pública) poderiam manter sua tramitação em meio físico até a finalização.

Assim foi realizado um levantamento dos processos regulatórios em andamento e que deveriam ser migrados e, em conjunto com a Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc), foi elaborado um cronograma para a digitalização e migração desses processos para o SEI. O planejamento dessa atividade foi iniciado em agosto e contou com a realização de reuniões durante todo mês de outubro para orientar as áreas técnicas em relação aos procedimentos. A operação foi concluída no fim de novembro, com a conclusão da migração de quase 200 processos.

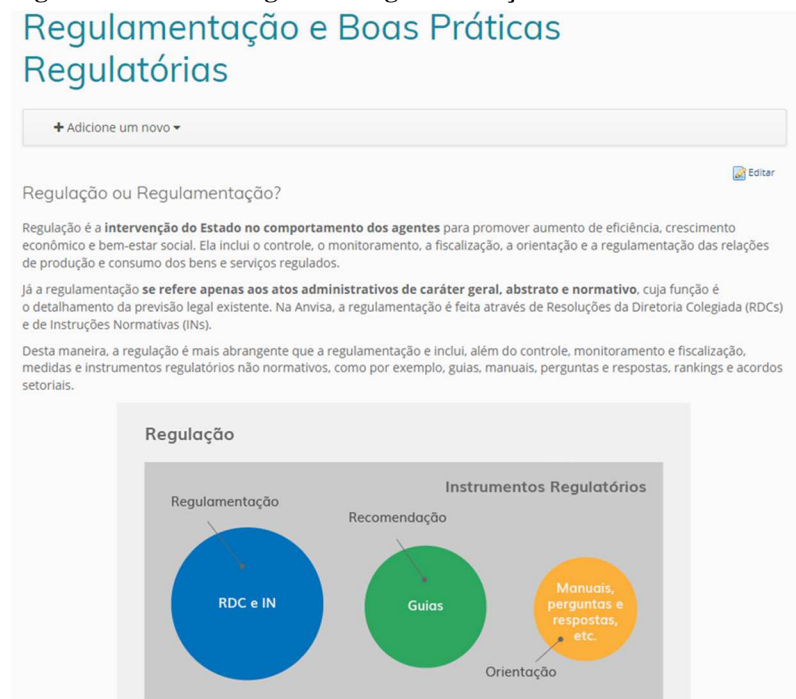
Outra atividade essencial para subsidiar o uso do SEI pelas áreas técnicas foi a elaboração das bases do conhecimento com orientações sobre o fluxo dos processos de regulamentação no sistema. Nesses documentos foi descrito um passo a passo detalhado para realizar no SEI as etapas do processo regulatório além de recomendações gerais para os três tipos de processo contidos no SEI: Elaboração de Ato Normativo, Atualização Periódica e Elaboração de Guia. A primeira base a ser disponibilizada foi a de regulamentação de ato normativo em regime comum e em novembro os documentos para os demais fluxos foram concluídos e publicados no SEI e também na Intravisa.

5.4.4.2 Página de Regulamentação na Nova Intravisa

A partir do lançamento da nova Intravisa, em 9 de agosto de 2017, com uma proposta diferenciada de conteúdos e principalmente de serviços de interesse para os servidores, foi iniciado um exercício na Gerência, conduzido pela Assessoria de Comunicação (Ascom), para repensar e reestruturar os conteúdo e serviços informativos da área que são disponibilizados na Intravisa. Uma oficina realizada em 23 de agosto foi o ponto de partida para mapear essas informações, com foco em oferecer aos servidores o que precisam saber e atender suas demandas. Uma vez realizado esse mapeamento os assuntos foram priorizados e houve a definição de ciclos mensais para a modelagem e inclusão dos conteúdos na nova Intravisa. Em continuidade a esse processo também foi analisado que as boas práticas regulatórias deveriam contar com uma área própria na estrutura da Intravisa e então foi definido a criação de uma nova entrada para acesso aos conteúdos e serviços de “Regulamentação”.

O primeiro ciclo, concluído no fim de setembro, abriu o novo espaço da área na Intravisa, de modo a orientar os servidores, especialmente dos gabinetes e das áreas técnicas com processos regulatórios, sobre as informações de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias. A página apresenta de modo simples e direto conceitos, modelos e direcionamentos necessários para que as áreas atuem de forma adequada nos fluxos regulatórios, conforme pode ser conferido na página (<http://intravisa.anvisa.gov.br/web/guest/regulamentacao>) e ilustrado a seguir.

Figura 5.4.4.2.2.1 – Página de Regulamentação na Nova Intravisa



Fonte: GGREG/Direg

Além disso, ao longo do mês de outubro o novo espaço foi sendo complementado com as demais informações previstas no primeiro ciclo. O conjunto ficou composto por páginas de regulamentação, onde é possível compreender o processo e os fluxos regulatórios, além de ter um entendimento mais completo da análise do impacto regulatórios em seus aspectos de análise de problema e identificação e comparação de opções regulatórias. E já na área de serviços são disponibilizados os passos a passos, os modelos e formulários dos fluxos, o acesso ao monitoramento dos processos regulatórios em andamento, por meio de listas e planilhas, e também orientações sobre como desenvolver as três etapas do processo de análise do impacto regulatório.

O segundo ciclo contemplou as orientações sobre Técnica Legislativa, que passaram a ser acessadas a partir de um quadro temático que agrupa e facilita os tópicos de interesse para o servidor. Atualmente está sendo desenvolvido o terceiro ciclo com a criação de páginas para a visualização simplificada e também detalhada dos fluxos regulatórios vigentes na Anvisa.

Outras áreas informativas e serviços estão sendo planejadas para completar progressivamente o conjunto de informações oferecidos sobre Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias. Uma das perspectivas futuras é contar com um espaço para o Observatório da Regulação, uma área exclusiva e inovadora para apresentar informações de subsídio para atuação regulatória da Anvisa, utilizando também para isto painéis de inteligência analítica elaborados a partir das bases de dados já disponíveis.

5.4.5 Participação dos Agentes Envolvidos nos Processos de Regulação

A participação dos agentes envolvidos é um dos pilares do processo de elaboração das propostas regulatórias que objetiva garantir a transparências, reunir Informações e, assim, melhorar a eficiência e a eficácia da atuação regulatória. Ela se dá por diferentes mecanismos, entre os quais estão as audiências públicas, os diálogos setoriais e as consultas públicas.

A consulta pública é ato que expressa decisão colegiada de submeter minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante a comentários e sugestões do público em geral, a serem enviadas por

escrito para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada, conforme definido no Regimento Interno. Assim, é um mecanismo em que qualquer interessado pode participar e destina-se a validar de forma ampla uma minuta final, sendo em 2017 um dos mecanismos mais utilizados para a participação social na Anvisa.

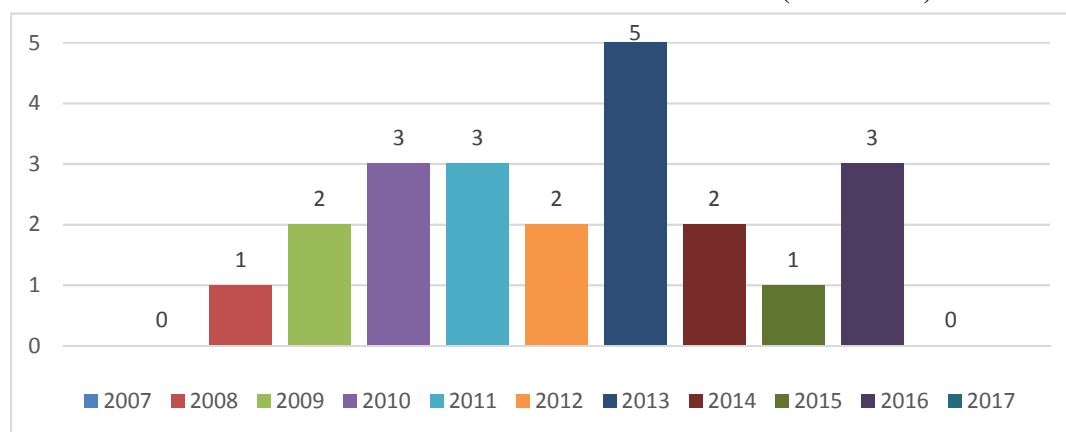
Foram publicadas 45 consultas públicas, realizadas por meio do sistema FormSUS. O quadro a seguir descreve as consultas públicas iniciadas no ano de 2017, indicando a quantidade de participantes de cada uma delas. Importante ressaltar que das 45 consultas públicas, 10 (dez) não tiveram seus dados incluídos na tabela por permanecerem abertas ao recebimento de contribuições no momento do fechamento deste relatório.

Quadro 5.4.5.1 – Consultas Públicas e Quantitativos de Participantes, Anexo I, pag. 215

A audiência pública é outro mecanismo de participação dos agentes afetados possível no âmbito da Anvisa. Trata-se de um encontro presencial, aberto a qualquer interessado, destinado a promover o debate oral e público sobre determinada matéria. Este mecanismo, conforme definido em Regimento Interno, deve ser aprovado pela Diretoria Colegiada e publicado em Diário Oficial da União (DOU) por meio do “Aviso de Audiência Pública”.

Não tendo sido realizada nenhuma audiência pública no ano de 2017, conforme série histórica detalhada abaixo:

Gráfico 5.4.5.1 – Série Históricas de Audiências Públicas na Anvisa (2007 a 2017)



Fonte: GGREG/Direg

Um terceiro mecanismo usado para a participação social são os editais, que permitem o envio de manifestações, contribuições, dados e informações dos agentes afetados. Em 2017 foram publicados dois editais de requerimento e nove editais de chamamento, conforme detalhamento do Quadro abaixo.

Quadro 5.4.5.2 – Editais Publicados e os Sistemas Utilizados para Recebimento das Participações

Edital	Sistema utilizado para o recebimento das participações
Ed. Chamamento Público nº 1	FormSUS
Ed. Chamamento Público nº 2	FormSUS
Ed. Chamamento Público nº 3	FormSUS
Ed. Chamamento Público nº 7	
Ed. Chamamento Público nº 9	FormSUS
Ed. Chamamento Público nº 11	

Ed. Chamamento Público nº 12	Pesquisa.Anvisa
Ed. Chamamento Público nº 13	Pesquisa.Anvisa
Ed. Chamamento Público nº 14	Pesquisa.Anvisa
Ed. Requerimento de Informações nº 1	FormSUS
Ed. Requerimento de Informações nº 1 (e nº 2)	Serviços.Anvisa

Fonte: GGREG/Direg

5.4.5.1 indicador de Transparência Ativa

Com o objetivo de estimular a cultura da transparência da motivação, das contribuições recebidas e dos resultados das consultas públicas da Agência (análise das contribuições e ato normativo), bem como estimular e fortalecer a participação da sociedade no processo regulatório, foi criado o Indicador de Transparência Ativa em Procedimentos de Consulta Resultantes em Atos Normativos.

A meta deste indicador, monitorado pela GGREG, é a de alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC e Instruções Normativas – IN) até 2017.

No Contrato de Gestão, este indicador foi registrado como ID 17. O resultado encontrado para o acumulado de 2017 foi o de 0,971, ou seja, alcançando a meta proposta no início da sua vigência. O cálculo do indicador foi estabelecido da seguinte forma:

$$ITA = \frac{(Jus \times 0,20) + (Cont \times 0,10) + (RAPS \times 0,20) + (RAC \times 0,30) + (DOU \times 0,20)}{Total\ de\ atos\ normativos\ publicados,\ submetidos\ a\ procedimentos\ de\ consulta\ pública}$$

Sendo:

ITA = 0,971	Índice de Transparência Ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos
Jus = 59	Nº de Justificativas das propostas submetidas à consulta pública resultantes em atos normativos, divulgadas no Portal da Anvisa
Cont = 59	Nº de Planilhas de Contribuições Recebidas de consultas públicas resultantes em atos normativos, divulgadas no Portal da Anvisa
RAPS = 58	Nº de Relatórios de Análise da Participação Social de consultas públicas resultantes em atos normativos, divulgados no Portal da Anvisa
RAC = 54	Nº de Relatórios de Análise das Contribuições de consultas públicas resultantes em atos normativos, divulgados no Portal da Anvisa
DOU = 59	Nº de Atos Normativos resultantes de propostas submetidas à consulta pública publicados no D.O.U (RDC ou IN) e divulgados no Portal da Anvisa

O valor calculado para o indicador, de 0,971, refere-se a 31 atos normativos (59 consultas públicas) de alcance externo, originados do processo de regulamentação em regime comum de tramitação (quando há realização de CP), publicados no período de janeiro a dezembro de 2017.

Em decorrência da peculiaridade de alguns processos, algumas adequações foram feitas. A RDC nº 167/2017 foi contada 27 vezes, pois se refere à atualização do Suplemento da Farmacopeia Brasileira, que teve monografias submetidas a 28 diferentes consultas no período. Já os atos IN nº 16/2017 e

RDC nº 153/2017 foram considerados apenas um ato normativo, já que tiveram a mesma consulta pública como etapa de participação social (CP nº 271/2016).

Observa-se, pelos dados coletados, que a falta de alguns instrumentos de transparência ativa de responsabilidade das áreas técnicas, Justificativa e Relatório de Análise de Contribuições, foram aqueles que contribuíram para o não alcance da meta em 2016. A medida corretiva tomada pela GGREG foi a de solicitar ativamente o envio dos documentos para a devida disponibilização no Portal da Anvisa e o resultado alcançado em 2017 demonstra que a estratégia foi efetiva para incrementar a transparência do processo de participação social na regulamentação da Anvisa.

Quadro 5.4.5.1.1 – Consultas Públicas, Atos Normativos e Dados Quantitativos do Indicador de Transparência Ativa, Anexo I, pág. 217

5.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações

Central de Atendimento

A Central de Atendimento da Anvisa possui os seguintes canais de entrada para os pedidos de informação com temas relativos à Agência: canal telefônico e canal eletrônico.

Ambos são registrados no sistema de atendimento e tratados pelos operadores, observando igualmente o cumprimento dos prazos e a prestação de informações.

Os usuários portadores de necessidades especiais na fala e/ou audição podem utilizar o canal eletrônico (Fale com a Agência), disponível no portal da Anvisa, para realizar os seus pedidos de informação.

O atendimento presencial da Anvisa, onde também está instalado o Serviço de Informação ao Cidadão, possui estrutura física e mobiliário adequados para recepcionar os portadores de necessidades físicas, com vagas de estacionamento reservadas, rampa de acesso, corredores largos e guichê de atendimento com altura compatível.

Serviços de informática

A fim de contribuir para a transparência da gestão da tecnologia de informação da Agência, foi criada no Portal da Anvisa uma página específica que pode ser acessada em: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnologia-da-informacao>.

A proposta de criação na página de um Portal de Consultas tem como objetivo centralizar as pesquisas, a situação de documentos e de produtos regulados pela Anvisa e permitir tanto ao cidadão consultar se um produto sob vigilância sanitária está com sua situação regularizada na agência quanto a uma empresa que possa consultar e monitorar a situação do seu processo.

Para garantir a acessibilidade aos serviços de Tecnologia de Informação, as aquisições de novos sistemas adotam padrões baseados na e-Mag (Modelo de Acessibilidade em Governo Eletrônico), cujas principais características são:

- Separação de camadas lógicas dos sistemas;
- Organizar o código HTML de forma lógica e semântica;
- Ordenar de forma lógica e intuitiva a leitura e tabulação;
- Fornecer âncoras para ir direto a um bloco de conteúdo;
- Dividir as áreas de informações;
- Disponibilizar todas as funções da página via teclado;
- Identificar o idioma da página;
- Oferecer um título descritivo e informativo à página.

Instalação física

A Sede da agência é em Brasília/DF, e está localizada no Setor de Industrias e Abastecimento - SIA Trecho 05, Área Especial 57. As medidas de acessibilidade adotadas pela Anvisa estão em conformidade com a Lei 10.098/2000, com o DECRETO Nº 5.296 DE 2 DE DEZEMBRO DE 2004, e com a Norma Brasileira ANBT NR 9050:2004 – Acessibilidade à edificações, mobiliária, espaços e equipamentos urbanos.

Áreas de circulação

As áreas de circulação comuns do edifício sede única atendem a medida mínima de 2 metros, permitindo que dois cadeirantes possam circular simultaneamente em linha reta num corredor.

As áreas de trabalho (postos) atendem o espaço mínimo de 0,8 metros, previsto como o espaçamento necessário para circulação de um cadeirante.

O piso das áreas comuns é composto por fôrnicas de piso elevado ou granito (dependendo do setor) e é nivelado.

O piso das áreas externas é composto por cimento e paralelepípedo uniforme, também em conformidade com a norma, e é nivelado, firme e estável.

Sinalização

A agencia dispõe de sinalização visual para localização de endereço interno, bem como para saídas de emergências, indicando as rotas de fuga e escadas de emergência.

A Anvisa conta com alarme sonoro/luminoso em caso de sinistro de incêndio, indicando as rotas de fuga.

Vagas em estacionamento interno

A agencia disponibiliza 40 vagas sinalizadas para a utilização de pessoas com necessidades especiais e para gestantes, conforme figura abaixo:



Elevadores

Na sede da agencia há sete elevadores distribuídos pelos blocos “A/B”, “D” e “E”. O bloco C, por ser de pavimento único (térreo), não tem elevador. Cada elevador possui dispositivo de comunicação para auxílio nos pavimentos e no equipamento.

Tais elevadores possuem ainda sinalização Tátil (braile), e avisos sonoros, e visuais, possibilitando informações à pessoas com necessidades especiais.

Cada Elevador possui corrimãos para maior segurança do passageiro, de acordo com o previsto e indicado na ABNT NBR 13994.

Rampas

Duas das três recepções existentes no edifício sede possuem rampas de acesso com medidas médias de 1,80 metros de largura por 20,60 metros de comprimento, e possuem área de descanso com limite de comprimento dentro dos parâmetros previstos na NBR citada, que estabelece que a cada 50 metros de comprimento deve haver uma área de descanso. A recepção restante é de altura limite ao térreo, portanto não necessita de rampa. As rampas possuem corrimãos em dois níveis de altura, sendo apropriadas para pedestres e cadeirantes. As entradas possuem calçadas rebaixadas para acesso a cadeirantes, de acordo com a NBR 9050:2004.

Banheiros

Os banheiros da Agência possuem uma cabine destinada a pessoas com necessidades especiais (PCD). No bloco AB existem dois banheiros masculinos e dois femininos em cada pavimento e nos blocos C, D e E um feminino e outro masculino em cada pavimento. Os banheiros possuem privada com fenda frontal, barras de apoio nas duas laterais, pia e espelhos rebaixados e porta de largura estendida, 90 centímetros.

Escadas

As escadas entre pavimentos da Anvisa são equipadas com corrimão e demarcação de sinalização visual de degraus. As faixas de sinalização exigidas pela NBR 9050:2004 servem também como antiderrapante, tendo em vista suas características.

Faixas de Pedestres

A área interna de estacionamento da Anvisa possui duas faixas de pedestres, em frente às recepções, e ainda uma faixa de pedestres externa, em frente ao imóvel.

Rebaixamento de calçadas

A Agência possui rebaixamentos de calçadas próximos às recepções, às faixas de pedestres e aos vãos dos estacionamentos.

Passarela

No edifício sede há duas passarelas que ligam os blocos AB ao bloco D. As passarelas são uma rampa nivelada e outra coberta com dimensões de 4 metros de largura por 21 metros de comprimento, conforme os parâmetros exigidos pela NBR 9050:2004.

As passarelas possuem corrimãos em dois níveis de altura, sendo apropriadas para pedestres e cadeirantes. Os pisos das passarelas são feitos de metal antiderrapante.

Estabelecimento Bancário

Dentro do edifício há caixas eletrônicos de bancos para facilitar a acessibilidade de seus colaboradores. Estão presentes os equipamentos das instituições bancárias: Banco do Brasil, Banco Santander, e Caixa Econômica Federal.

Bicicletário

A Agência disponibiliza, no seu edifício sede, para uso de seus colaboradores um bicicletário que comporta até 17 bicicletas.

Portos, Aeroportos e Fronteiras

As Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras têm aplicado, em sua maioria, sistematicamente as normas relativas à acessibilidade no âmbito das áreas aeroportuárias, portuárias e de fronteiras, garantindo, dessa forma, a acessibilidade aos produtos, serviços e instalações. Além das ações definidas nos normativos, outras são realizadas localmente, como no caso da CVPAF GO, que desde 2016 implementa "Projeto Inclusão", um projeto permanente em conjunto com a Infraero, o

Movimento Orgulho Autista Brasil - MOAB em Goiás e Goiânia, as companhias aéreas e empresas terceirizadas sobre acessibilidade atitudinal.

Importante, porém, fazer uma ressalva sobre o fato dos postos aeroportuários, portuários e de fronteiras serem geralmente cedidos à Agência, o que faz com que algumas questões de acessibilidade fujam da governabilidade da CVPAF local, como é o caso de Porto de Cabedelo (PB) onde a acessibilidade é prejudicada devido ao calçamento de paralelepípedos e pelo alto fluxo de caminhões.

6. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS

6.1 Desempenho Financeiro do Exercício

Quanto ao fluxo financeiro, cabe comentar sobre a impossibilidade de análise da compatibilidade e do sincronismo entre ingressos e dispêndios, visto que os recursos financeiros são repassados à Anvisa pelo órgão superior, Ministério da Saúde, mediante cronograma mensal de solicitação de programação financeira.

A receita realizada originária de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e de Multas por Infração Sanitária totalizou R\$ 455,7 milhões em 2017. Contudo, em virtude da restituição de valores recolhidos indevidamente de forma ordinária e a maior, conforme estabelecido no art. 8º da Lei 13.202/2015 e Portaria ANVISA 1.245/2017, foram anuladas receitas da ordem de R\$ 178,2 milhões, destinadas à devolução aos respectivos sujeitos passivos, acarretando a necessidade de alteração orçamentária da fonte para utilização de superávit financeiro da arrecadação de TFVS apurado no Balanço da União do exercício de 2016.

6.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos

a) Se está ou não aplicando os dispositivos contidos nas NBC T 16.9 e NBC T 16.10:

A UPC aplica os dispositivos acima, conforme padronização pelo Órgão Central de Contabilidade (CCONT/SNT), por meio do Manual Siafi e complementarmente o exposto nas edições atualizada do Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP).

Os procedimentos aplicados estão descritos nas Notas Explicativas às Demonstrações Contábeis.

- c) **metodologia adotada para estimar a vida útil econômica do ativo;**
- d) **metodologia de cálculo da depreciação, amortização e exaustão;**
- e) **taxas utilizadas para os cálculos:**

Os quesitos “c” a “e” acima estão respondidos no **item 2 – Resumo dos Principais Critérios e Políticas Contábeis das Notas Explicativas às Demonstrações Contábeis.**

f) **metodologia adotada para realizar a avaliação e mensuração das disponibilidades, dos créditos e dívidas, dos estoques, dos investimentos, do imobilizado, do intangível e do diferido:**

A avaliação e a mensuração dos itens elencados acima seguem as diretrizes do art. 106, da Lei nº 4.320/64, das Normas Brasileiras de Contabilidade – NBC T, em especial NBC T 16.9 e 16.10, das orientações contidas nas edições do Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público e são padronizadas pela STN/MF por meio do Manual SIAFI.

A seguir, um breve resumo:

- As disponibilidades são mensuradas ou avaliadas pelo valor original, feita a conversão, quando em moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente na data do Balanço Patrimonial.

- As aplicações financeiras de liquidez imediata são mensuradas ou avaliadas pelo valor original, atualizadas até a data do Balanço Patrimonial. As atualizações apuradas são contabilizadas em contas de resultado.
- Os direitos, os títulos de créditos e as obrigações são mensurados ou avaliados pelo valor original/nominal, feita a conversão, quando em moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente na data do Balanço Patrimonial. Os riscos de recebimento de direitos são reconhecidos em conta de ajuste, a qual será reduzida ou anulada quando deixarem de existir os motivos que a originaram. As provisões são constituídas com base em estimativas pelos prováveis valores de realização para os ativos e de reconhecimento para os passivos. As atualizações e os ajustes apurados são contabilizados em contas de resultado.
- Os estoques do almoxarifado são mensurados e avaliados conforme o estabelecido no inciso III, do art. 106, da Lei nº 4320/64, onde os bens de almoxarifado, são pelo preço médio ponderado das compras, e os bens móveis e imóveis pelo valor de aquisição ou pelo custo de produção ou de construção, deduzidos a respectiva depreciação e amortização.
- O ativo imobilizado é mensurado ou avaliado com base no valor de aquisição ou construção.
- Os gastos posteriores à aquisição ou ao registro de elemento do ativo imobilizado são, em geral, incorporados ao valor desse ativo quando houver possibilidade de geração de benefícios econômicos futuros ou potenciais de serviços. Qualquer outro gasto que não gere benefícios futuros é levado ao resultado do período em que seja incorrido. Os imobilizados com vida útil econômica limitada estão incorrendo em registro de depreciação sistemática durante esse período.
- O intangível é mensurado ou avaliado com base no valor de aquisição ou de produção, deduzido do saldo da respectiva conta de amortização acumulada e do montante acumulado de quaisquer perdas do valor que hajam sofrido ao longo de sua vida útil por redução ao valor recuperável (*impairment*). Os softwares representam o item de maior relevância desse grupo. Os gastos posteriores à aquisição ou ao registro de elemento do ativo intangível são, em geral, incorporados ao valor desse ativo quando houver possibilidade de geração de benefícios econômicos futuros ou potenciais de serviços. Qualquer outro gasto é levado ao resultado do período em que seja incorrido. Em relação a este item, esclarecemos que a amortização não vem sendo mensurada, uma vez que o inventário de softwares com distinção de vida útil definida ou não, ainda se encontra em levantamento por parte da área de TI, conforme já relatado anteriormente.

g) O impacto da utilização dos critérios contidos nas NBC T 16.9 e NBC T 16.10 sobre o resultado apurado pela UPC no exercício.

Grandes avanços vêm se verificando nos registros contábeis, em especial na evolução do atendimento da implantação dos Procedimentos Contábeis Patrimoniais.

O critério de avaliação, mensuração, reavaliação e redução do valor recuperável dos bens contidos na NBC T 16.9 e na NBC T 16.10, tem impactado diretamente nas demonstrações das variações patrimoniais e no patrimônio líquido, uma vez que com os lançamentos e ajustes, passaram a afetar o resultado patrimonial.

Estão descritos nas Notas Explicativas às Demonstrações Contábeis, **Nota 11** - Patrimônio Líquido - Resultados Acumulados e **Notas 14 a 25** – sobre os itens constantes na Demonstração de Variações Patrimoniais (DVP).

6.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade

Identificação da estrutura orgânica da unidade responsável pelo gerenciamento de custos (subunidade, setor etc.), bem como da setorial de custos a que se vincula, se for o caso:

Conforme o Regimento Interno atual da Anvisa (RDC N° 61, de 03/02/2016 e atualizações), a unidade responsável pelo gerenciamento de custos foi atribuída a **Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/Anvisa** como Seccional de Custos. A Unidade já exercia a atribuição de Setorial Contábil do Órgão – 36212, com o código de Unidade Gestora de Controle (UGC) – 253031.

Regimentalmente, a CCONT/Anvisa figura dentro da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), pertencente a Diretoria de Gestão Institucional (DIGES).

Pelo Sistema de Custos da União, tecnicamente se vincula à Setorial de Custos do Ministério da Saúde, não obstante a autonomia administrativa atribuída à Anvisa.

A tarefa de operacionalização da informação de custos é efetuada por apenas um servidor, que também é responsável por outros macroprocessos da gestão contábil e um determinado número de unidades gestoras executoras sob sua supervisão e acompanhamento.

Identificação das subunidades administrativas da UPC das quais os custos são apurados:

Estão ainda incipientes as análises efetuadas, visto a busca dos níveis de aferição adequados para se chegar a um modelo de mensuração de custos dos serviços desta Agência Reguladora.

As avaliações irão envolver todas as unidades organizacionais, de todas as Unidades Gestoras Executoras do Órgão – 36212.

De maneira piloto, já foram feitas extrações onde verificamos falhas estruturais nos sistemas de gestão do organograma, quanto a sua apresentação, dificultando a identificação da unidade organizacional dos dados levantados, os quais estão sendo tratados.

Descrição sucinta do sistema informatizado de apuração dos custos:

A Anvisa se utiliza do Sistema de Informações de Custos do Governo Federal - SIC, módulo integrante do Tesouro Gerencial, para extração de dados dos sistemas estruturantes da administração pública federal e geração de relatórios.

Não há, por ora, utilização de sistema auxiliar para as extrações das informações de custos.

Práticas de tratamento e alocação utilizadas no âmbito das subunidades ou unidades administrativas para geração de informações de custos:

Estão ainda incipientes as análises efetuadas, visto a busca dos níveis de aferição adequados para se chegar a um modelo de mensuração de custos desta Agência Reguladora.

As avaliações irão envolver todas as unidades organizacionais, de todas as Unidades Gestoras Executoras do Órgão - 36212.

O método inicialmente utilizado é o aplicado no SIC, por métricas de custo direto e por item de custos baseado na natureza da despesa orçamentária e nas despesas extraorçamentárias, conforme os registros das Variações Patrimoniais Diminutivas geradoras de custos.

Ainda efetuamos experimentos de aferição com dados relativos a pessoal, porém, devido o cadastro individual das unidades de Postos de forma genérica advinda do SIAPE, a alimentação dos dados não permitiu a identificação da unidade do qual o custo estava sendo aferido. Estamos em tratativas com as áreas envolvidas para o refinamento dos cadastros nos sistemas estruturantes afetos.

Subsidiariamente são feitas comparações com os dados divulgados no Portal de Custos, no entanto, o refinamento da informação em menor nível hierárquico, tem sido feito manualmente.

A CCONT/Anvisa tem orientado todas as Unidades Gestoras Executoras vinculadas, que efetuem os registros das despesas efetivas no período de sua real competência, conforme o fato gerador, visando a informação patrimonial e de custos tempestivamente, processo ainda em construção, devido o fluxo da documentação fiscal e financeira para pagamento de despesa.

Está em análise a criação de centros de custos no SIAFI para auxiliar na sua melhor alocação.

Impactos observados na atuação da UPC, bem como no processo de tomada de decisões, que podem ser atribuídos à instituição do gerenciamento de custos:

As análises, por serem elementares, ainda não permitem chegar a um refinamento de cada serviço gerado por esta Anvisa, portanto, não disponibilizando informações que possam subsidiar, por ora, decisões gerenciais.

Relatórios utilizados pela UPC para análise de custos e tomada de decisão:

Os relatórios utilizados são extraídos nos módulos de consulta gerencial e SIC no Tesouro Gerencial. Estão baseados na execução orçamentária da despesa, com base nos valores liquidados e saldos das Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD), com o incremento dos custos com consumo de material, depreciação e amortização.

Porém, ainda não é possível no momento, um aprofundamento e correlação às linhas de serviços desta Agência Reguladora, ou de suas Unidades Organizacionais.

Esclarecemos que segundo as diretrizes apresentadas pela Controladoria Geral da União (CGU), para as informações da Prestação de Contas da Presidente da República (PCPR), deverão constar os custos dos programas e objetivos selecionados, para compor o Relatório do Poder Executivo Federal. Para o Ministério da Saúde (MS) **não** está previsto o Objeto do Programa executado pela Anvisa, segundo o Anexo III, da Norma de Execução SFC/CGU nº 02, de 22/11/2017, transcrito abaixo:

Quadro 6.3.1 - Programas e Objetivos Selecionados para Compor a PCPR e os Respective Órgãos Responsáveis

PROGRAMAS E OBJETIVOS SELECIONADOS PARA COMPOR A PCPR E OS RESPECTIVOS ÓRGÃOS RESPONSÁVEIS:			
TEMA: RESULTADO DA ATUAÇÃO GOVERNAMENTAL NO EXERCÍCIO			GRUPO DE RELATÓRIO: I
PROGRAMAS E OBJETIVOS QUE DEVERÃO CONSTAR DA PCPR			
COD. PROG	PROGRAMA	COD. OBJ.	ÓRGÃO RESPONSÁVEL
2015	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde	1120	Ministério da Saúde

Fonte: Anexo III, da Norma de Execução SFC/CGU nº 02, de 22/11/2017.

6.4 Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas

Os demonstrativos contábeis a que se refere este subitem foram incluídos no capítulo “Anexos e Apêndices”.

7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE

7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU

No exercício de 2017 foram publicados pelo Tribunal de Contas da União (TCU) 30 acórdãos relacionados à Anvisa. Desses, 4 trouxeram comandos de providência para Agência, resultando em 8 determinações e 6 recomendações, para as quais a Anvisa encaminhou respostas para cada uma das deliberações, conforme demonstrado adiante:

Quadro 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações

Ordem	Acórdão/ Colegiado	Processo TC	Prazo para Resposta	Documento de Resposta da Anvisa	Qtde DE	Qtde RE
1	575 Plenário	001.400/2017-7	-	Ofício n. 676/2017 CG/GADIP/ANVISA, de 05/06/2017	1	0
2	1970 Plenário	029.688/2016-7	-	A determinação 9.1 solicita a inclusão das informações no Relatório de Gestão da Agência	5	0
3	2135 Plenário	013.531/2015-8	-	Ofício n. 99/2015-GEPES/GGPES/Anvisa, de 06/03/2015	0	6
4	2253 Plenário	010.084/2017-7	17/01/2017	Ofício n. 10/2018/SEI/GADIP-CG/ANVISA	2	0
TOTAL					8	6

Fonte: Audit

Nota: (1) DE = determinações e RE = recomendações

Quadro 7.1.2 - Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações

Ordem	Acórdão - Colegiado	Processo TC
1	185/2017 – 1ª Câmara	025.810/2016-2
2	121/2017 – Plenário	024.553/2016-6
3	123/2017 – Plenário	034.518/2016-9
4	361/2017 – Plenário	030.147/2016-6
5	438/2017 – 1ª Câmara	017.230/2014-4
6	669/2017 – 1ª Câmara	033.607/2016-8
7	2581/2017 – 2ª Câmara	002.653/2017-6
8	672/2017 – Plenário	029.280/2016-8
9	2773/2017 – 1ª Câmara	033.607/2016-8
10	864/2017 – Plenário	029.053/2012-9
11	4170/2017 – 1ª Câmara	007.638/2015-9
12	1169/2017 – Plenário	000.713/2017-1
13	5535/2017 – 2ª Câmara	013.712/2017-9
14	5845/2017 – 2ª Câmara	015.745/2017-1
15	5596/2017 – 1ª Câmara	043.589/2012-0
16	7076/2017 – 2ª Câmara	020.134/2017-7
17	7268/2017 – 2ª Câmara	016.570/2017-0
18	8537/2017 – 1ª Câmara	07.873/2015-8
19	1968/2017 – Plenário	028.938/2016-0
20	8518/2017 – 2ª Câmara	044.524/2012-9
21	9301/2017 – 1ª Câmara	029.027/2015-2
22	2190/2017 – Plenário	015.357/2012-0
23	2328/2017 – Plenário	014.782/2017-0
24	2598/2017 - Plenário	013.365/2017-7
25	2647/2017 - Plenário	011.581/2013-1
26	2550/2017 - Plenário	031.308/2011-2

Fonte: Audit

O acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU, bem como da apresentação dos planos de monitoramento das deliberações pelas áreas técnicas é realizado pela Auditoria Interna da Anvisa por meio de planilha eletrônica (sem a utilização de sistema informatizado específico). A unidade da Anvisa responsável pela implementação da providência é noticiada pela Auditoria Interna por meio eletrônico, que segue acompanhado dos respectivos anexos (Acórdão, Relatório e Voto que o originou), com orientações padronizadas de como a unidade deve responder a Auditoria Interna.

Dentre as orientações, solicita-se ao gestor a utilização de redação escorreita, objetiva, além da completude suficiente para o entendimento da providência adotada, uma vez que tais informações constarão em instrumentos de prestação de contas da Agência.

Em síntese, todo o processo de construção do acompanhamento das deliberações – desde a captura do Acórdão publicado até o registro das informações prestadas pelo gestor – é objeto do monitoramento sistemático, especialmente no que diz respeito ao cumprimento dos prazos estabelecidos.

O procedimento acima descrito é comum ao tratamento dado tanto aos Acórdãos do TCU quanto aos Relatórios do Órgão de Controle Interno.

Em relação às determinações feitas em acórdãos do TCU decorrentes do julgamento de contas anuais de exercícios anteriores que estejam pendentes de atendimento, informa-se de início que inexistente recomendação e/ou determinação da Corte de Contas sem apresentação de providência por parte da Anvisa, oriunda de acórdão relativo a julgamento de contas. Adicionalmente, tem-se que apenas os exercícios de 2009, 2013 e 2015 encontram-se com o processo relativo ao julgamento das contas “em aberto”, conforme descrito no quadro a seguir:

Tabela 7.1.3 Acórdãos – Julgamento de Contas da Anvisa em Aberto

Exercício	nº Processo Anvisa, TCU e Situação	Acórdãos	Documentos Comunicação TCU e Providências Anvisa
2015	Anvisa: 25351.848.596/2016-84 TCU: 024.401/2016-1 Situação: Aberto	Sem deliberação	Sem deliberação
2013	Anvisa: 25351.127980/2014-53 TCU: 023.730/2014-5 Situação: Aberto	5635/2015 - 1ª Câmara 6499/2015 - 1ª Câmara (Retificação)	Comunicação Expedida TCU: Ofício 0580/2015-TCU/SecexSaúde, de 29/10/2015 (Expediente n. 970586/15-4, de 05/11/2015) Data limite para cumprimento: 03/05/2016 Determinação: 04 Recomendação: 08 Providência Anvisa: Ofício n. 106/2016 DP/GADIP/ANVISA, de 03/05/2016 (Protocolo TCU 55.184.253.1, em 04/06/2016)
2009	Anvisa: 25351.172633/2010-19 TCU: TC-029.060/2010-9 (Apenso ao TC - 013.962/2012-4, determinado pelo Acórdão n. 3.534/2012 - 1ª Câmara) Situação: Aberto	895/2015 - Plenário 2250/2015 - Plenário (Retificação)	Comunicação Expedida TCU: Ofício 0278/2015-TCU-SecexSaúde, de 20/05/2015 (Expediente n. 480.445/15-7) Data limite para cumprimento: Não se aplica Determinação/Recomendação: Não há Providência Anvisa: Não se aplica

Fonte: Audit

No que diz respeito ao tratamento no relatório de gestão, de forma individual e com as devidas justificativas, para as determinações do TCU que remetem a obrigação de informar sobre o andamento das providências para o relatório de gestão anual, temos o que segue:

No que tange ao **Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário**, especificamente no que tange à determinação 1.7.1, que exige informações acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias, temos o que segue:

De acordo com a Nota Técnica n. 13/2018/SEI/GGFIS/DIMON/ANVISA (SEI 0140429), da lavra da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Nota Técnica n. 17/2018/SEI/DIMON/ANVISA (SEI 0152236) o **sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa** não será desenvolvido.

Ainda de acordo com os referidos documentos, a notificação formal dessa desistência não se faz necessária uma vez que por ocasião da substituição da ferramenta SIGA pelo CA Service Desk pela GGTIN, somente foram migradas as demandas já iniciadas. Desse modo, na medida em que as solicitações referentes ao aludido sistema não haviam se iniciado, não houve continuidade no atendimento, o que culminou com o seu cancelamento por ocasião da migração da ferramenta.

No que tange à **informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) / Autorização Especial (AE)**, a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários esclareceu, ainda por meio Nota Técnica n. 17/2018/SEI/DIMON/ANVISA (SEI 0152236), o que segue:

Do ponto de vista operacional, destacou que atualmente todas as petições de concessão de Autorização de Funcionamento são digitalizadas permitindo o acesso ao documento virtual via sistema SIGAD.

Do ponto de vista normativo, ressaltou as mudanças ocorridas nas Leis n. 9.782/99 e n. 6.360/76, com a entrada em vigor da Lei n. 13.097/2015. Entre as alterações, trouxe à lume a mudança ocorrida no artigo 50 da Lei n. 6.360/76, que passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Em decorrência do aludido preceito foi publicada a Resolução - RDC n. 207, de 3 de janeiro de 2018. A referida norma dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Em seu CAPÍTULO III a RDC n. 207/18 elenca as responsabilidades da união, *in verbis*:

Art. 4º São responsabilidades da União:

- a) emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE sujeitas à vigilância sanitária;
- b) editar normas ordenadoras, contemplando os critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias;
- c) constituir base de dados acerca da Autorização de Funcionamento de Empresas, - AFE, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; e
- d) desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e controle das ações afetas à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE.

Assim, para que a RDC n. 207/2018 seja implementada, há necessidade de se discutir e padronizar estratégias para a concessão/alteração de Autorizações junto ao sistema (Anvisa, Estados, Municípios e Setor Regulado) e DSNVS, Diretoria responsável pela gestão desta norma.

Ainda de acordo com a DIMON, uma das etapas necessárias à finalização da automação do sistema de concessão de AFE/AE é a revisão das normas específicas sobre a concessão/alteração das referidas Autorizações de Funcionamento - RDC n. 16/2014.

Conforme a Nota Técnica n. 13/2018/SEI/GGFIS/DIMON/ANVISA (SEI 0140429), em virtude dessa necessidade, a DIMON está conduzindo as tratativas junto a Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) para que tais providências sejam levadas a efeito.

Adicionalmente, a DIMON ressaltou que a questão relativa à AFE/AE também se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa em fase de discussão de parâmetros técnicos e administrativos (Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2017/2020 - Temas Transversais - Item 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Autorização Especial - AE).

No que tange à determinação 1.8.3, que trata da **divulgação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs)** a GGFIS informou que a planilha referente aos CBPFs de medicamentos é disponibilizada automaticamente no portal eletrônico da Anvisa, após seu preenchimento semanal.

Destacou, finalmente, que em virtude do atendimento à solicitação CA 101480, dirigida à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), a planilha de CBPFs relativa a produtos para a saúde também passará a ser disponibilizada automaticamente no portal eletrônico da Anvisa, nos moldes do que ocorre com os CBPFs de medicamentos.

7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno

No exercício de 2017 não houve emissão de relatórios do órgão de controle interno à Anvisa.

A forma disposta para a efetivo acompanhamento das recomendações do OCI são os Sistema de Monitoramento das Recomendações da CGU, denominado “MONITOR” e o Sistema Eletrônico de Informações (SEI!) utilizado pela Anvisa, associados a uma adequada e eficiente interlocução com os gestores da Agência para a implantação das providências.

Ao longo da existência da Anvisa o Órgão de Controle Interno emitiu cerca de 49 relatórios, os quais resultaram no registro de 430 informações, 232 constatações e 428 recomendações.

A sistemática de monitoramento coordenada pela auditoria interna permitiu a Anvisa chegar ao final do exercício de 2017 com apenas 9 recomendações em monitoramento dentro do prazo estipulado pela CGU – todas relativas a exercícios anteriores a 2017.

7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário

Quadro 7.3.1 - Medidas adotadas para apuração e ressarcimento de danos ao Erário

Casos de dano objeto de medidas administrativas internas	Tomadas de Contas Especiais							
	Não instauradas			Instauradas				
	Dispensadas			Não remetidas ao TCU				
	Débito < R\$ 75.000	Prazo > 10 anos	Outros Casos*	Arquivamento			Não enviadas > 180 dias do exercício instauração*	Remetidas ao TCU
Recebimento Débito				Não Comprovação	Débito < R\$ 75.000			
							2	0

Fonte:

-Controles da Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/Anvisa;

-Listas CGU de Processos Encaminhados ao TCU. < <http://www.cgu.gov.br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/avaliacao-da-gestao-dos-administradores/tomadas-de-contas-especiais/processos-encaminhados-tcu> > Consulta em 16/03/2018

Quadro 7.3.2 - Informações de ocorrências durante o exercício financeiro de 2017: TCE interrompidas por Decisão Judicial

Processo da TCE na Anvisa	Convênio	Convenente
25351.003328/2012-10	487128	Fundação de Apoio à Tecnologia e Ciências - FATEC(iens)/RS
Interrompida por decisão Judicial - última movimentação em 09/09/2013 -TRF 4º Região - Processo 5001432-68.2011.404.7102 -REMETIDO AO STJ. - AUTUAÇÃO:07/07/2017		
25351.077026/2011-31	494002	Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura/FUNPEC/RN
Interrompida por decisão Judicial - última movimentação 07/05/2014* remetido para Juízo Federal da 1ª vara - Natal /RN- TRF 5º Região - Processo 0008541-51.2009.4.05.8400		

(*) NÃO enviados ao TCU > 180 dias do Exercício da INSTAURAÇÃO

Fonte: CCONT

No que tange ao controle de Danos ao Erário, os casos até então mais comuns de instauração de TCE na Anvisa, decorrem de despesas não aprovadas em Prestações de Contas referentes a Transferências Voluntárias e Concessões de Diárias de Passagens.

Para a primeira, há uma área específica que faz o acompanhamento desde a formalização da Transferência até a sua Prestação de Contas, onde são emitidos pareceres para consideração do Diretor-Presidente da Agência e no caso de não aprovação das contas e sendo frustrado a cobrança inicial, dá-se início ao procedimento de Tomada de Conta Especial.

Referente a Concessão de Diárias e Passagens indevidas, decorrem geralmente de apurações efetuadas pela Corregedoria da Anvisa.

Contudo, a Anvisa não tem uma estrutura regimental específica para o tratamento de TCE. Quando constatado um potencial dano ao erário, esgotado as medidas administrativas, a Autoridade Administrativa, formaliza uma Comissão de Tomada de Contas Especial de forma extraordinária, sendo designados servidores por Portaria exclusiva, para que sejam feitas as apurações finais no âmbito da Agência e efetuado o envio dos Processos à Controladoria Geral da União (CGU), conforme Portaria CGU nº 807, de 25 de Abril de 2013, ficando essa Comissão responsável pelas demandas oriundas do Processo, bem como o seu acompanhamento nos fluxos internos e externos, até o acórdão definitivo do TCU.

7.4 Demonstração da conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o disposto no art. 5º da Lei 8.666/1993

Os procedimentos de liquidação e pagamento de despesas da Anvisa observam a ordem cronológica da entrada na Área Financeira das solicitações de pagamento remetidas pelos fiscais de contratos.

Em conformidade com a Instrução Normativa SG/MP nº 2, de 6 de dezembro de 2016, publicada no DOU nº 235 de 8/12/2016, a partir março de 2017 foi iniciada a publicação mensal da ordem cronológica de pagamentos na seção “Acesso à Informação”, subseção “Despesas”, do sítio da Anvisa na Internet.

7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento

No ano de 2017 não há conteúdo a declarar. Não houve alteração da situação narrada em 2016 tampouco foi identificado novos contratos vigentes firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento.

7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda

Quadro 7.6.1 – Despesas com Publicidade

Publicidade	Programa/Ação orçamentária	Valores empenhados	Valores pagos
Institucional	-	-	-
Legal	10.122.2115.2000.0001 - Administração da Unidade	3.177.185,88	1.682.813,27
	10.304.2015.6138.0001 - Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	77.519,92	31.573,45
	10.304.2015.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços, Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	5.600.672,00	517.705,21
Mercadológica	-	-	-
Utilidade pública	-	-	-

Fonte: Gefic/GGGAF/Diges com informações do sistema Tesouro Gerencial

A despesa total relativa à publicidade legal em 2017 totalizou R\$ 8,9 milhões, tendo sido pagos R\$ 2,2 milhões. Além disso, foi pago o montante de R\$ 1,2 milhões relativo a restos a pagar.

ANEXO I – Quadros, Figuras, Gráficos e Tabelas

Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas Anvisa


META	INDICADORES
Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia, capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços até 2019 (PE-Anvisa 1.1)	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia
Validar a metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia, capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019 (PE-Anvisa 1.2)	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia
Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2019 (PE-Anvisa 1.3)	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário
Ampliar o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, passando de 0,2 em 2016 para 0,83 até 2019 (PE-Anvisa 1.4)	Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente
Implantar Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária e cumprir pelo menos 50% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação até 2019 (PE-Anvisa 1.5)	Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente
Ampliar o percentual dos atos normativos com Análise de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019 (PE-Anvisa 2.1, CG 15)	Percentual de atos normativos que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR)
Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do Estoque Regulatório até 2018 (PE-Anvisa 2.2, CG 16)	Número de rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório implantada
Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019 (PE-Anvisa 2.3)	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.
Reduzir o tempo para o Registro de Agrotóxicos em XX%, passando de 2774 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.1)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de agrotóxico
Reduzir o tempo para o Registro de Alimentos em XX%, passando de 290 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.2)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de alimentos
Reduzir o tempo para o Registro de Cosméticos em XX%, passando de 275 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.3)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de cosméticos
Reduzir o tempo para o Registro de Medicamentos em XX%, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.4)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de medicamentos

Reduzir o tempo para o Registro de Produtos para saúde em XX%, passando de 230 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.5)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de produtos para saúde
Reduzir o tempo para o Registro de Saneantes em XX%, passando de 87 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.6)	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de saneantes
Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos, passando de 330 dias em 2015 para no máximo 210 dias até 2019 (PE-Anvisa 3.7, CG 04)	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro
Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019 (PE-Anvisa 3.8)	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de produtos para saúde localizados em território estrangeiro
Implantar o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) até 2018 (PE-Anvisa 4.1, CG 08)	Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME)
Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de Eventos Adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2019 (PE-Anvisa 4.2)	Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa
Monitorar, no período de 2017 a 2019, a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal (PE-Anvisa 4.3)	Percentual do consumo nacional de alimentos de origem vegetal monitorados quanto a presença de resíduos de agrotóxicos.
Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 30%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 (PE-Anvisa 5.1, CG 13, SIOP)	Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas
Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, até 2018 (PE-Anvisa 5.2)	Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados
Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019 (PE-Anvisa 6.1)	Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados
Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019 (PE-Anvisa 6.2)	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias
Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 4,63% em 2016 para 15% em 2019 (PE-Anvisa 7.1)	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo de até 30 dias, até 2019 (PE-Anvisa 7.2)	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa no prazo de até 30 dias

Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 10% em 2016 para 80% em 2019 (PE-Anvisa 8.1)	Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial
Ampliar o percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa, capacitando e desenvolvendo os servidores em temáticas prioritárias para a Agência, passando de 75% em 2015 para 100% em 2018 (PE-Anvisa 8.2)	Percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação
Manter, em pelo menos 99% do tempo, a disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa (PE-Anvisa 8.3)	Percentual do tempo de disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa
Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 30% de execução no PDTI 2016-2017 para 90% no PDTI 2017-2018 (PE-Anvisa 8.4)	Percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI
Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019 (PE-Anvisa 8.5)	Percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade
Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017 (PE-Anvisa 8.6, CG 18)	Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos – GED
Realizar Pesquisa de Clima Organizacional no ano de 2017, elaborar e implantar plano de melhoria, a partir de seus resultados, e realizar nova pesquisa no ano de 2019 (PE-Anvisa 8.7)	Percentual de realização da pesquisa de clima organizacional 2017, elaboração e implantação de plano de melhoria, e realização da pesquisa de clima organizacional 2019
Ampliar o índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019 (PE-Anvisa 9.1)	Índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento
Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019 (PE-Anvisa 9.2)	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis
Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno) até 2019 (PE-Anvisa 9.3)	Número de portais da Anvisa disponibilizados
Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019 (PE-Anvisa 9.4)	Grau de participação da Anvisa em redes sociais

Fonte: Aplan/Gadip

Figura 2.2.3.1 – Ficha de Monitoramento do PE-Anvisa



PE X.X

FICHA DE MONITORAMENTO

META ESTRATÉGICA

XXXXXX

INDICADOR ESTRATÉGICO


XXXXXX

UNIDADE RESPONSÁVEL

GGXXX
Gerência-Geral de XXXX


STATUS DA META

Assinale o status atual da meta




()

Satisfatório
Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.



()

Alerta
Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.



()

Crítico
Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

META PREVISTA

2016
XX

2017
XX

2018
XX

2019
XX

RESULTADOS APURADOS

Período	Resultado
2016 <u>jan-mar</u>	<i>(Preencher com o resultado referente ao período)</i>
2016 <u>abr-jun</u>	
2016 <u>jul-set</u>	
2016 <u>out-dez</u>	
2017	
2018	
2019	

PARECER DO XX^o MONITORAMENTO

Resultados alcançados:

1 Situação atual:

Descrever quais foram as principais ações/iniciativas desenvolvidas pela unidade no período para o alcance da meta, incluindo aquelas voltadas ao painel de contribuição, projetos ou outras ações relevantes.

2 Pontos críticos:

Detalhar eventuais problemas que precisam ser superados a fim de minimizar os riscos que tenham impacto no alcance da meta.

3 Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:

Descrição das medidas que deverão ser tomadas para superar os pontos críticos apresentados, indicando se a medida depende apenas da atuação da própria unidade ou se depende da atuação de outras esferas (indicadas nas colunas do quadro a seguir).

ENCAMINHAMENTOS <i>Em cada uma das linhas descreva a medida necessária para resolver os pontos críticos apontados por você. Cada linha deve representar uma solução. (Inclua quantas linhas forem necessárias). Você pode indicar mais de uma esfera de atuação para uma mesma resolução.</i>	Própria unidade (1)	Outras unidades da Anvisa (2)	Ministério da Saúde (3)	Outros órgãos / intersetorial (4)	Congresso Nacional (5)
1. <i>Exemplo: Publicação de uma Portaria conjunta da Anvisa e do Ministério da Saúde – MS. Essa resolução depende da atuação da própria unidade, da Diretoria (outra unidade da Anvisa) e do MS.</i>	X	X	X		
2.					
3.					
4.					

Nota:

- (1) Medidas que deverão ser tomadas pela própria unidade.
- (2) Medidas que dependam da atuação de outras unidades da Anvisa.
- (3) Medidas que dependam da atuação do Ministério da Saúde.
- (4) Medidas que dependam da atuação de outros órgãos de governo / intersetoriais.
- (5) Medidas que dependam da atuação do Congresso Nacional.

HISTÓRICO

PARECER DO XX^o MONITORAMENTO

Resultados alcançados até XX.

Fonte: Aplan/Gadip

Quadro 2.3.1.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação		(X) Integral () Parcial				
Código		6138 Tipo: Atividade				
Título		Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados				
Iniciativa						
Objetivo		Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. Código: 1130				
Programa		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo:				
Unidade Orçamentária		36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Ação Prioritária		() Sim (X) Não Caso positivo: () PAC () Brasil sem Miséria () Outras				
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
18.200.000,00	18.200.000,00	14.616.678,14	11.440.414,65	11.378.064,21	62.350,44	3.176.263,49
Execução Física						
Descrição da meta		Unidade de medida	Meta			
			Prevista	Reprogramada	Realizada	
Risco Sanitário Controlado		Percentual	7,0	7,0	7,0	
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
1.348.610,92	820.404,36	397.645,32	Risco Sanitário Controlado	Percentual	7,0	

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação	(<input checked="" type="checkbox"/>) Integral (<input type="checkbox"/>) Parcial					
Código	157K Tipo: Projeto					
Título	Construção da Sede da Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de São Paulo					
Iniciativa						
Objetivo	Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. Código: 1130					
Programa	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo:					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Ação Prioritária	(<input type="checkbox"/>) Sim (<input checked="" type="checkbox"/>) Não Caso positivo:(<input type="checkbox"/>) PAC (<input type="checkbox"/>) Brasil sem Miséria (<input type="checkbox"/>) Outras					
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
500.000,00	500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Execução Física						
Descrição da meta		Unidade de medida	Meta			
			Prevista	Reprogramada	Realizada	
Obra concluída		Percentual de exec. Física	10,0	10,0	0,0	
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
0,00	0,00	0,00	Obra concluída	Percentual de exec. Física	0,0	

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação	(X) Integral () Parcial					
Código	8719 Tipo: Atividade					
Título	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos					
Iniciativa						
Objetivo	Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor. Código: 1130					
Programa	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde Código: 2015 Tipo:					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Ação Prioritária	() Sim (X) Não Caso positivo: () PAC () Brasil sem Miséria () Outras					
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
164.700.000,00	154.900.000,00	122.574.098,37	89.367.188,27	89.230.263,22	136.925,05	33.206.910,10
Execução Física						
Descrição da meta		Unidade de medida	Meta			
			Prevista	Reprogramada	Realizada	
Estratégia implantada		Unidade	50,0	50,0	60,0	
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
25.457.436,98	18.060.648,60	883.372,14	Estratégia implantada	Unidade	60,0	

Fonte: Gefic/GGGAF

Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa

DESPESAS CORRENTES								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não processados		Valores Pagos	
1. Despesas de Pessoal	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Vencimentos e Vantagens Fixas - Pessoal Civil	397.800.380,94	375.447.881,18	397.800.380,94	375.447.881,18	0	0	397.800.380,94	375.447.835,93
Aposent. RPPS, Reser. Remuner. e Refor .Militar...	106.549.887,95	75.341.373,74	106.549.887,95	75.341.373,74	0	0	106.549.887,95	75.341.373,74
Demais elementos do grupo...	90.618.743,33	85.403.592,55	89.991.778,91	84.657.607,36	626.964,42	745.985,19	89.920.750,83	84.657.607,36
3. Outras Despesas Correntes								
Outros Serviços de Terceiros Pj	86.465.518,78	90.773.437,97	59.798.775,16	62.293.910,38	26.666.743,62	28.479.527,59	59.739.140,65	62.292.600,64
Contribuições	77.147.847,50	76.028.327,75	55.292.907,41	64.252.810,99	21.854.940,09	11.775.516,76	55.292.907,41	64.252.810,99
Locação de Mao-de-Obra...	35.491.866,71	30.927.651,59	31.667.797,49	28.466.246,61	3.824.069,22	2.461.404,98	31.571.501,78	28.363.045,23
Passagens e Despesas com Locomoção	13.475.247,37	12.953.762,84	12.805.340,26	12.546.675,65	669.907,11	407.087,19	12.703.485,61	12.546.675,65
Demais elementos do grupo...	42.197.881,42	41.574.996,53	39.285.490,88	39.696.421,66	2.912.390,54	1.878.574,87	39.277.570,35	39.694.417,65
DESPESAS DE CAPITAL								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não processados		Valores Pagos	
4. Investimentos	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016
Outros Serviços de Terceiros Pj	13.541.336,23	4.265.665,80	5.826.724,64	1.058.634,82	7.714.611,59	3.207.030,98	5.826.724,64	1.058.634,82
Equipamentos e Material Permanente...	7.870.265,34	3.275.150,62	433.615,11	1.435.074,45	7.436.650,23	1.840.076,17	433.615,11	1.435.074,45
Demais elementos do grupo	2.709.038,68	38.951,56	1.509.315,31	13.525,87	1.199.723,37	25.425,69	1.509.315,31	13.525,87

Fonte: GEFIC//GGGAF/DIGES/ANVISA com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Classificação do Objeto Gasto		
Código	Nome ou Sigla	Elemento de Despesa	Subitem da Despesa	Total
253018	CVPAF/CE	339030	24	R\$ 450,00
			39	R\$ 49,00
		339039	20	R\$ 170,00
253008	CVPAF/MS	339030	21	R\$ 38,89
			24	R\$ 227,45
			26	R\$ 358,44
		339039	17	R\$ 760,00
253006	CVPAF/PR	339030	28	R\$ 66,00
			26	R\$ 95,00
			25	R\$ 430,00
		339039	79	R\$ 360,00
			19	R\$ 10,00
			17	R\$ 170,00
253004	CVPAF/SC	339030	16	94,8
			17	152,8
			21	112,3
			22	124,18
			26	59,7
			28	100
			44	60
		339039	16	351
			20	135
253028	CVPAF/SP	339030	4	368,46
			16	13,00
			22	219,67
			24	409,30
			25	124,38
			26	1.205,79
			28	86,00
		339039	16	1.780,00
			17	155,00
			20	269,36
57	800,00			
253024	CVPAF/MT	339030	42	10,30
			20	82,48
			21	73,20

			16	199,56
			22	79,79
			17	226,98
			26	72,00
			24	38,06
			11	90,00
			99	23,72
		339039	17	375,00
			16	87,00
			63	210,00

GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e Siafi.

Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras

Unidade Contratante						
CVPAF/AC - 253029						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Limpeza	01413227/0001-21	15/09/2014	15/09/2019	F	P
2017	Motorista	09561137/0001-40	05/11/2017	05/11/2022	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/AL - 253019						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Limpeza e Conservação	091987704/0001-95	2016	2018	M	E

Unidade Contratante						
CVPAF/AM - 253017						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Vigilância Armada	07.030.464/0001-90	17/01/2016	17/01/2017	M	P
2016	Limpeza e Conservação	12.638.119/0001-73	08/09/2016	08/09/2017	M	P
2016	Limpeza e Conservação	08.398.304/0001-60	08/09/2016	08/09/2017	M	E

Unidade Contratante						
CVPAF/AP - 253009						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Limpeza e Conservação	11.079.889/0001-60	30/09/2016	30/09/2021	M	P
2017	Vigilância Armada	13.820.361/0001-26	07/07/2017	07/07/2022	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/BA - 253015						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2015	Limpeza e Conservação	13871959001-44	10/08/2016	10/08/2018	F	P
2016	Motorista	10842738001-50	20/12/2015	20/12/2018	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/CE - 253018						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Vigilância Armada	04.808.914/0001-34	12/11/2012	31/01/2018	M	P
2013	Copeiragem	09.172.237/0001-24	01/08/2013	01/08/2018	M	P
2013	Motorista	09.172.237/0001-24	03/09/2013	03/09/2018	M	P
2014	Recepcionista	04.393.639/0001-35	01/02/2014	31/01/2018	M	P
2014	Limpeza e Conservação	11.108.001/0001-70	17/12/2014	17/12/2018	F	P

Unidade Contratante						
CVPAF/ES - 253013						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido	Sit.

		(CNPJ)	Início	Fim	dos trabalhadores contratados	
2013	Limpeza e Conservação	16.829.118/0001-67	01/08/2013	01/08/2018	M	P
2016	Motorista	19.890.499/0001-88	10/10/2016	10/10/2018	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/GO - 253014						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2017	Limpeza e Conservação	09.508.282/0001-07	06/12/2017	06/12/2018	M	A
2017	Motorista	09.508.282/0001-07	25/10/2017	25/10/2018	F	A

Unidade Contratante						
CVPAF/MA - 253020						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2017	Motorista	09.019.150/0001-11	17/04/2017	17/04/2018	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/MG - 253011						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Motorista	13192004/0001-60	20/05/2016	19/05/2017	M	E
2017	Limpeza e Conservação	00.482.840/0001-38	16/08/2017	16/08/2018	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/MS - 253008						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido	Sit.

		(CNPJ)	Início	Fim	dos trabalhadores contratados	
2015	Limpeza Conservação ^e	02.818.890/0001-79	08/09/2015	07/09/2018	F	P
2014	Motorista	12.624.167/0001-02	01/08/2014	31/07/2018	M	P
2017	Vigilância Desarmada	10.398.803/0001-08	18/05/2017	17/05/2018	M	P
2017	Vigilância Desarmada	10.398.803/0001-08	01/08/2017	31/07/2018	M	P
2017	Vigilância Desarmada	04.951.122/0001-14	01/08/2017	31/07/2018	M	P
2017	Motorista	10.648.254/0001-74	10/04/2017	09/04/2018	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/MT - 253024						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2017	Limpeza conservação ^e	15.291.135/0001-20	07/04/2017	07/04/2018	F	A

Unidade Contratante						
CVPAF/PA - 253010						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Motorista	06.028.733/0001-10	26/07/2017	26/07/2018	M	A
2018	Limpeza Conservação ^e	01.518.478/0001-70	02/01/2018	02/01/2019	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/PE - 253007						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Copeiragem	09.514.038/0001-57	01/08/2016	01/08/2017	F	E
2016	Limpeza Conservação ^e	10.547.708/0001-10	26/08/2017	26/08/2018	F	P

2016	Motorista	14.826703/0001-88	23/09/2016	21/03/2017	F	E
2017	Motorista	04.803.820/0001-72	22/03/2017	22/03/2017	F	P

Unidade Contratante						
CVPAF/PI - 253027						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2017	Limpeza e Conservação	11.108.001/0001-70	01/04/2017	310/12/2017	M	E

Unidade Contratante						
CVPAF/PR - 253006						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2015	Limpeza e Conservação	73.767.790/0001-09	20/05/2015	20/05/2018	F	P
2017	Limpeza e Conservação	06.256.882/0001-37	03/03/2017	03/03/2018	F	A

Unidade Contratante						
CVPAF/RJ - 253012						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Limpeza e Conservação	10565981/0001-78	21/03/2017	20/03/2018	F	A
2016	Vigilância Desarmada	05234289/0001-27	09/01/2017	09/01/2018	M	P
2017	Copeiragem	12202614/0001-35	08/12/2017	08/12/2018	F	A
2016	Motorista	03575979/0001-14	24/03/2017	23/03/2018	M	A
2017	Secretariado	00482840/0001-38	13/03/2017	13/03/2018	M	A
2017	Recepcionista	04350057/0001-71	03/07/2017	30/07/2018	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/RN - 253016						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Limpeza e Conservação	10.601.991/0001-11	19/12/2016	19/12/2017	F	P

Unidade Contratante						
CVPAF/RO - 253026						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Vigilância	09.228.233/0002-00	02/06/2013	02/06/2017	M	P
2016	Limpeza Conservação ^e	13.413.559/0001-95	16/11/2016	16/11/2017	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/RR - 253022						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Limpeza Conservação ^e	84.038.678/0001-53	11/07/2014	10/07/2018	M	P
2014	Vigilância	02.692.187/0001-67	01/07/2014	30/06/2017	M	E
2017	Vigilância	15.615.817/0002-22	07/07/2017	07/07/2018	M	A

Unidade Contratante						
CVPAF/RS - 253005						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Motorista	08.573.956/0001-94	04/04/2016	04/04/2018	Não houve previsão no contrato	P
2016	Limpeza Conservação ^e	08.940.091/0001-57	04/04/2016	04/04/2018	Não houve previsão no contrato	P

Unidade Contratante						
CVPAF/SC - 253004						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido	Sit.

		(CNPJ)	Início	Fim	dos trabalhadores contratados	
2017	Limpeza e Conservação	04.231.640/0001-63	01/06/2017	31/05/2018	F	A

Unidade Contratante						
CVPAF/SE - 253023						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Limpeza e Conservação	10.808.175/0001-83	19/12/2016	19/12/2018	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/SP - 253028						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Vigilância Armada	08.752.749/0001-05	03/06/2013	02/06/2018	F	P
2014	Motorista	69.207.850/0001-61	20/11/2014	19/11/2018	F	P
2016	Limpeza e Conservação	03.767.254/0001-28	01/09/2016	31/08/2018	M	P
2016	Motorista	49.970.088/0001-25	25/12/2016	25/12/2018	M	P
2016	Motorista	00.482.840/0001-38	25/12/2016	25/12/2018	M	P
2017	Limpeza e Conservação	12.904.815/0001-84	01/06/2016	31/05/2018	M	P

Unidade Contratante						
CVPAF/TO - 253025						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de escolaridade mínimo exigido dos trabalhadores contratados	Sit.
			Início	Fim		
2015	Limpeza e Conservação	11.507.596/0001-37	01.12.2015	30.11.2016	F	E

Fonte: GGPAF

Tabela 4.3 – Projetos de Tecnologia da Informação no Período

Nome do Projeto	Resultados Esperados	Alinhamento	Valor Estimado	Prazo
Gestão de mudanças e liberações	Elaborar política e implementar mecanismo de gestão de mudanças e liberações.			
Catálogo de Serviços de TI	Revisão do catálogo de serviços de TI			
Processo de Desenvolvimento de Sistemas	Revisão e publicação do processo de desenvolvimento de sistemas da Agência			
Modelo de Governança de TI	Definir o modelo de Governança de TI da Anvisa.			
Atualização das Políticas relacionadas à Segurança da Informação	Revisar e publicar as normas de segurança de Controle de Acesso à Internet; de Gerenciamento de Identidades e Controle de Acesso e de Uso de Correio Eletrônico.			
Solução de gerenciamento de disponibilidade e qualidade das aplicações tecnológicas e dos serviços de banco de dados	Com a contratação das soluções para monitoramento das aplicações da Anvisa e os serviços de banco de dados, será possível identificar problemas que impactam a performance dos sistemas, para assim solucioná-los. Sem esse tipo de ferramenta, gasta-se muito tempo na análise de um problema, que nem sempre é possível indicar a sua causa raiz. Além disso, as ferramentas oferecem métricas claras sobre o que está acontecendo em tempo real, para que a equipe possa atuar de forma rápida. Como exemplos disso temos o Portal de Performance (https://performance.anvisa.gov.br/) e o Portal da Disponibilidade (https://disponibilidade.anvisa.gov.br/).		Contratado XYS e BLUE SL R\$ 8.498.600,00	
Rede Wi-Fi da Anvisa	A partir desta contratação, houve ampliação da rede sem fio da Anvisa, possibilitando um acesso à Internet mais rápido para servidores e visitantes.		Contratado InfoSEC R\$ 492.788,24	

Solução de Antivírus, de proteção avançada para servidores, de Gerenciamento da Segurança e de prevenção de ataques direcionados	A instalação de antivírus na Anvisa permite detectar, capturar e eliminar vírus e ameaças virtuais, prevenindo a instituição de ataques e permitindo uma melhor gestão da segurança da informação.		Contratado BLUE Eye R\$ 2.415.475,00	
Manutenção da Sala-Cofre	Este contrato garantiu a continuidade da manutenção da sala cofre, que é primordial para a proteção de hardware e dados da Anvisa, a partir da inspeção de seus elementos e substituição daqueles que tiverem seu prazo de validade esgotado por componentes originais.		Contratado Orion R\$ 424.268,77	
Aplicativo de entrada de Dados SIAFI - CONSIAFI	Esta contratação permitiu a continuidade do serviço do CONSIAFI que é utilizado pela GEFIC para consulta e extração de dados e relatórios da execução orçamentária e financeira da Anvisa.		Prisma Serpro R\$ 45.000,00	
Infovia	Esta contratação proporcionou uma rede de comunicação de voz, dados e imagens de alta velocidade, em ambiente seguro, de alta performance e de alta disponibilidade para permitir maior agilidade na transmissão de informações e dados necessários para as PAFs e alta disponibilidade dos serviços oferecidos pela GGTIN.		Contratado Serpro R\$ 812.060,64	
Atualização do Licenciamento de Banco de Dados Oracle	Esta contratação garantiu a continuidade da utilização do banco de dados Oracle de forma regularizada.		Contratado Extreme R\$ 6.419.110,89	
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)	Apoio na gestão de processos e documentos administrativos.			
Cobrança Registrada	Migração dos convênios das guias emitidas pelos sistemas de peticionamento da Anvisa de Cobrança Sem Registro para Cobrança Registrada. A FEBRABAN - Federação Brasileira de Bancos, em conjunto com a rede			

	<p>bancária, desenvolveu uma Nova Plataforma da Cobrança para modernizar o sistema de boletos de pagamento (cobrança bancária), trazendo mais segurança e agilidade para toda a sociedade. Com isso, foi necessário que a Anvisa se adequasse de forma que todo boleto de pagamento tenha os seguintes dados: CPF ou CNPJ do beneficiário e do pagador, valor e data de vencimento, conforme as Circulares nº 3.461/09, 3.598/12 e 3.656/13 do Banco Central.</p>			
<p>SIPTOX – Sistema de Peticionamento Simplificado da GGTOX</p>	<p>O sistema tem como objetivo permitir a solicitação da avaliação toxicológica da concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, que possuam no mínimo a mesma composição qualitativa e quantitativa de um produto relativo a uma petição matriz.</p>			
<p>Peticionamento Eletrônico/ Módulo Perfil 150 – Licença de Importação</p>	<p>Implantação de um novo formulário chamado "Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária". A evolução do sistema foi além da simples criação desse formulário, já que devido à integração com o SISCOMEX – Sistema de Comércio Exterior, os fiscais dos postos passaram a consultar as informações necessárias para a análise diretamente no Datavisa, ao invés de abrir vários sistemas. Além disso, as empresas que utilizam o PEI – Peticionamento Eletrônico de Importações também foram beneficiadas, pois antes o processo que ficava parado no mínimo 24 horas aguardando a compensação bancária, passou a permitir na nova versão a geração do boleto antes mesmo da carga chegar ao posto.</p>			

Consulta à restituição de Valores Recolhidos a Maior referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	Permitiu atender a Portaria Anvisa 1.245/2017, para restituir os valores recolhidos a maior da TFVS.			
Portal de Serviços	Centralizará os serviços oferecidos ao setor regulado que necessitam de autenticação dos responsáveis pela empresa.			
Cadastro de Estudo de Resíduos	Permite que as empresas detentoras/fabricantes de agrotóxicos forneçam informações sobre os seus produtos a fim de prover um banco de dados de estudos de resíduos de agrotóxicos já aprovados pela Anvisa e consequentemente dar maior celeridade às análises dos pleitos de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos formulados.			
Novo Visapar	O sistema facilita a construção dos pareceres e possibilita a criação de uma base de conhecimento das análises realizadas por meio da ferramenta.			
NOTIFARMAC	Realização de notificação simplificada para produtos dinamizados, fitoterápicos e gases medicinais.			
Phonetic and Orthographic Computer Analysis (POCA)	Implantação do sistema de análise fonética e ortográfica.			
Reestruturação do sistema Parlatório	Revisão das funcionalidades de configuração e parametrização, melhoria da visibilidade e transparência no agendamento e ocupação das salas do Parlatório e possibilidade de agendamento de audiência com recursos de videoconferência (Skype for Business).			
Reestruturação do sistema Notivisa	Cada um dos módulos desse sistema se beneficiaram, como a área de notificação de medicamento e a área de notificação dos equipamentos, artigos e			

	kits reagentes. Com essa nova versão do sistema, os usuários ganharam com melhores e mais novas informações, com formulários mais rápidos e formulários mais precisos no quesito gerencial.			
--	---	--	--	--

Fonte: GGTIN/Diges

Tabela 4.1.5.1 - Lista de Prestadores de Serviço por Produto contratados pelo TC64/Opas

PRESTADOR DE SERVIÇO POR PRODUTO	OBJETO DA CONTRATAÇÃO	NÚMERO DE PRODUTOS	VALOR DO CONTRATO
SANDRO EDUARDO MONSUETO	Estudo do mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP), junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – perspectiva da econometria.	3	R\$ 27.000,00
ALEXANDER ITRIA	Estudo do mercado de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica (MIP), junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – perspectiva do mercado farmacêutico.	3	R\$ 27.000,00
FABIANO CAMILO E SILVA	Ampliar a disseminação de informações técnico-administrativas produzidas pela Anvisa, com vistas à amplitude de sua missão institucional e à economia de recursos públicos	4	R\$ 86.000,00
EUGÊNIA DE SOUSA LACERDA	Produção da publicação “Educação em Vigilância Sanitária: Textos e Contextos”, destinada a compor o material educativo de apoio às ações de educação em vigilância sanitária no âmbito do projeto Educانvisa.	3	R\$ 40.000,00
LUCIANA SHIMIZU TAKARA	Elaboração de mapa de competências de atuação dos entes federados, no âmbito do SNVS	2	R\$ 28.000,00
GUSTAVO DE FREITAS ALVES	Metodologia, ferramenta e os resultados da implantação da gestão de riscos corporativos em áreas, processos e projetos estratégicos da Anvisa	5	R\$ 51.200,00
ELCYLENE MARIA DE ARAÚJO LEOCADIO	Documento técnico sobre a avaliação dos resultados alcançados pela Anvisa em 2017 e análise sobre a atual situação da regulação sanitária no Brasil	6	R\$ 85.490,00
ALEXANDRE VELOSO GUIMARÃES	Avaliação parcial do desempenho do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019	5	R\$ 64.200,00

GERALDO LUCCHESI	“A trajetória da regulação sanitária brasileira”, contendo informações históricas e técnicas de acontecimentos de relevância para a Vigilância Sanitária, bem como medidas de intervenção, políticas, estratégias e ações executadas em resposta a estas ocorrências, objetivando apresentar a trajetória histórica da regulação sanitária no Brasil.	4	R\$ 90.000,00
MARIA JULIA PANTOJA DE BRITO	Projeto Modelo de Educação Corporativa da Anvisa	4	R\$ 78.200,00
ROSANE GOMES ALVES LOPES	Elaboração de relatórios sobre os programas de monitoramento de alimentos	6	R\$ 36.810,00
AURISTELA MACIEL LINS	Elaboração de material técnico para o sistema nacional de hemovigilância	4	R\$ 41.000,00
TACIANA RIBEIRO SILVA BESSA	Material técnico de Biovigilância para subsídio às ações de Vigipós no âmbito de prevenção e minimização de riscos a que são submetidos receptores e doadores de células, tecidos e órgãos humanos	3	R\$ 26.000,00
GRAZIELA PIUEZAM	Análise crítica do arcabouço regulatório da GGTES – Etapa I	3	R\$ 42.471,00
ROSIREZ MAGALI BEZERRA DE BARROS	Análise crítica do arcabouço regulatório da GGTES – Etapa II	3	R\$ 42.471,00
SILVIA ALICE FERREIRA	Serviço de ampliação do projeto Aplicação da estratégia multimodal de higiene das mãos	3	R\$ 35.000,00
NILTON DE OLIVEIRA COUTO E SILVA	Análise do documento CODEX STAN 234 e outros padrões CODEX relacionados às provisões e métodos de análise e amostragem em alimentos	1	R\$ 15.000,00
VALÉRIA CHRISTINA AMSTALDEN JUNQUEIRA	Relatório de consolidação das discussões e contribuições das reuniões para estabelecimento de critérios microbiológicos em alimentos	2	R\$ 20.000,00
LINA YAMACHITA OLIVEIRAS	Documento com critérios e procedimentos mínimos para utilização de laudos de análise de produtos (alimentos e seus ingredientes) e de processos de obtenção a serem apresentados nos processos e petições submetidas a Anvisa, bem como procedimentos básicos para avaliação destes documentos	1	R\$ 15.000,00

FABIANO NARCISO PASCHOAL	Análise do relatório de validação de método analítico para a quantificação de ácido etidônico em amostras de açúcar cristal	1	R\$ 4.000,00
MILTON CABRAL DE VASCONCELOS NETO	Organização de dados de dados de contaminantes químicos e resíduos químicos em alimentos no formato do GEMS/FOOD da Organização Mundial da Saúde	1	R\$ 7.000,00
FLÁVIA BEATRIZ CUSTÓDIO	Documentos técnicos sobre contaminação de chumbo em alimentos cujos limites não se encontram estabelecidos no âmbito internacional	3	R\$ 18.000,00
PATRÍCIA DINIZ ANDRADE	Aflatoxinas e sterigmatocistina em cereais: elaboração de documento sobre ocorrência, aspectos toxicológicos, métodos de análise e ações de gerenciamento de risco	2	R\$ 14.000,00
TOTAL			R\$ 893.842,00

Fonte: Gadip

Tabela 4.3.1 – Sistemas declarados estratégicos

Sistema	Descrição dos Objetivos	Responsável Técnico	Responsável Negocial
Sistema de cobrança de dívida ativa – CODIVA/SISPAR	Permite a emissão, o parcelamento e a impressão das parcelas de autos de infração. Além disso, calcula juros e multas, realizando cobranças e inscrevendo na dívida ativa as empresas que estejam em débito com a Agência.		GGGAF
Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – Datavisa	Armazena dados sobre o cadastro de empresas e suas autorizações de funcionamento, o registro de produtos e a tramitação de documentos na Anvisa. Também permite consultas a esses dados pelas unidades internas da Anvisa bem como pela área regulatória população e outras instituições interessadas.		-
Sistema de Votação Eletrônica – Dicolnet	Permite a diretoria da Anvisa deliberar, por votação eletrônica, a respeito de alguns assuntos.		SECOL
Gestão Eletrônica de Documentos – GED	Gestão Eletrônica de Documentos da Agência		GGCIP
Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa	Permite o registro, triagem, investigação e acompanhamento de notificações de possíveis queixas técnicas e eventos adversos em produtos e serviços fiscalizados pela vigilância sanitária.		GGMON
Sistema de Automação de Cosméticos – SGAS	Abrange o peticionamento eletrônico de cosméticos, permitindo o acompanhamento da análise da petição, recurso, geração de GRU e emissão de certificado.		GHCOS
Peticionamento Eletrônico de Importações – PEI	Possibilita a realização de petições eletrônicas e geração de guia GVS para recolhimento de taxas relacionadas a diversos tipos de atividades de interesse da Vigilância Sanitária.		GGPAF
Peticionamento Eletrônico e Integrações	Abrange a integração do sistema de Peticionamento Eletrônico com diversos outros sistemas internos ou externos, como Siscomex, Datavisa, entre outros.		-
Portal Anvisa	Divulga notícias e informações da Agência para a sociedade, viabilizando a transparência e o contato da Anvisa com o cidadão e com o setor regulado.		ASCOM
Registro Eletrônico de Medicamentos – Sisregmed	Peticionamento, análise e publicação de registro de medicamentos novos. Permite o envio de petições, acompanhamento, análise, exigência, parecer e emitir a lista de publicação.		GGMED
Sistema de Acompanhamento de Mercado e de	Cadastro, validação e envio de planilha preenchida pelas empresas cadastradas para o controle e		SCMED

Medicamentos – Sammed	acompanhamento de reajuste de preços de medicamentos.		
Sistema de Segurança Externo – Sisseg	Responsável por controlar o acesso dos agentes regulados aos sistemas corporativos.		GGTIN
Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários – Sispafra	Utilizado nos postos de aeroportos e fronteiras para controle da vacinação de viajantes contra a febre amarela.		GGPAF
Sistema de Segurança Interno	Responsável por controlar o acesso dos colaboradores internos da Anvisa aos sistemas de informação.		GGTIN
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC	Controlar e monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e de suas atualizações, otimizando e conferindo maior segurança ao processo de escrituração. Permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de antimicrobianos e de medicamentos sujeitos a controle especial em determinada região para propor políticas de controle. Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS para a tomada de decisão. Dinamizar as ações da vigilância sanitária.		GPCON

Fonte: GGTIN/Diges

Quadro 5.1.3.1 – Audiências Públicas Realizadas em 2017

CÂMARA DOS DEPUTADOS	CAPADR	Debate sobre o Projeto de Lei nº 4.576, de 2016, que altera a Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, para dispor sobre a comercialização direta aos consumidores de produtos orgânicos
		Debater o aprimoramento do Sistema Nacional de Defesa Agropecuária com ênfase em Sanidade Vegetal
		Debater a defesa comercial da cadeia produtiva do arroz no mercosul e ...debater as dificuldades de comercialização e a queda nos preços do arroz.
	CDC	Discutir as implicações à saúde dos consumidores em virtude dos altos níveis de agrotóxicos presentes nos alimentos.
		Discutir o PL 6.797, de 2017 que Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e que institui normas básicas sobre alimentos, para dispor sobre alimentos integrais
		Debater os entraves para a regulamentação da produção, comercialização e consumo dos anorexígenos autorizados pela Lei nº 13.454/17.
	CLP	Debater a Melhoria do atendimento ao paciente em unidades de internação hospitalar referente à nutrição parenteral
		Uso indiscriminado de bebidas energéticas
		Discutir alternativas para a redução dos custos de aquisição dos antineoplásicos de uso oral distribuídos obrigatoriamente pelas operadoras de planos de saúde aos segurados em tratamento de câncer.
	CMADS	Debater o uso de tecnologias de controle biológico na agricultura e o manejo integrado de pragas - MIP
	CPD	O Dia Nacional de Luta contra a ELA.
		Debater A Distrofia Muscular de Duchenne.
	CSSF	Requer a realização de Audiência Pública para discutir a comercialização e distribuição de vacina contra a Dengue já existente, e registrada na ANVISA.
		Mesa redonda com visita técnica a ser realizada no Estado de Rondônia, a fim de verificar In loco a situação do Aeroporto Internacional Governador Jorge Teixeira, em Porto Velho, bem como os Projetos de Infraestrutura a serem implantados.
		Solicita esclarecimentos, em audiência pública, sobre a droga chinesa asparaginase, adquirida pelo Ministério da Saúde, bem como sobre seu controle e fiscalização.
		Debater sobre o projeto de Lei 4008 de 2015, que dispõe sobre a obrigatoriedade de certificação de óculos e lentes ópticas.

		Seminário Internacional: Tecnologia e Saúde Pública: soluções viáveis para os desafios brasileiros
		Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa pelo Diretor Presidente da Agência, Dr. Jarbas Vasconcelos.
		Debater a Hemodiálise no Brasil e a situação dos Pacientes Renais Crônicos
		Debater os impactos do uso de agrotóxicos na saúde humana.
		"Debater "os Itens "B, C D e E" do ponto 2 dos objetivos do plano de Trabalho", conforme REQ 612/2017.
		Discutir o preço e a validade dos medicamentos comercializados no país.
		Discutir o consumo e os impactos dos cigarros eletrônicos.
	CTASP	Agências Reguladoras empoderadas, mercado equilibrado.
	CCTCI	Discutir a necessidade de regulamentação da intercambiabilidade entre o produto originador e o biossimilar
	CIDOSO	Debater sobre as normas inerentes as instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs) e as dificuldades de manutenção.
	CDU	Seminário a fim debater a “Saúde como Direito Humano”
SENADO FEDERAL	CMMPV	Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, na forma prevista no art.58, §2º, da Constituição Federal, combinado como art.93 do Regimento Interno do Senado Federal.
	CE	Registro de defensivos para "Minor Crops"
	SEMINÁRIO	Seminário os males do uso prolongado do narguilé
	CAS	Direito ao tratamento de pacientes com Doenças Raras
		Intercambialidade entre medicamentos biológicos e biossimilares
	CDH	Debater sobre o tema: “desabastecimento de penicilina no Sistema Único de Saúde (SUS)”.
	CRA	Debater a rastreabilidade de agrotóxicos
	CMMPV	Debater a MEDIDA PROVISÓRIA Nº 754, de 2016
CMA	Debater o uso de técnicas inovadoras na pesquisa médica sem animais e o Projeto de Lei da Câmara nº 70, de 2014.	
SAOP	Discutir sobre as medidas sanitárias e fitossanitárias no contexto bilateral Brasil – Argentina e do Mercosul.	
CASRARAS	4ª Reunião da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras	

Fonte: Aspar

Quadro 5.4.3.1 – Relação de RAPS Concluídos e Publicados em 2017

Documento	Assunto
Relatório de Análise da Participação Social nº 01/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos (Consulta Pública nº 272, de 8 de novembro de 2016)
Relatório de Análise da Participação Social nº 02/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica (Consulta Pública nº 270, de 4 de novembro de 2016)
Relatório de Análise da Participação Social nº 03/2017	Proposta de resolução sobre a classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento (Consulta Pública nº 271, de 4 de novembro de 2016)
Relatório de Análise da Participação Social nº 04/2017	Proposta de norma que trata da terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos (Consulta Pública nº 273, de 10 de novembro de 2016)
Relatório de Análise da Participação Social nº 06/2017	Proposta que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Consulta Pública nº 284, de 13 de janeiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 07/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera os prazos relacionados à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015 (Consulta Pública nº 285, de 16 de janeiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 08/2017	Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº, 54 de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências (Consulta Pública nº 311, de 15 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 09/2017	Proposta de capítulo "Água para uso farmacêutico" da Farmacopeia Brasileira (Consulta Pública nº 312, de 20 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 10/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o registro de soros hiperimunes e dá outras providências (Consulta Pública nº 309, de 10 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 11/2017	Proposta de Instrução Normativa Conjunta sobre a rastreabilidade de frutas e hortaliças in natura (Consulta Pública nº 289, de 8 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 12/2017	Proposta de Consulta Pública sobre a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (Consulta Pública nº 310, de 10 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 13/2017	Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (Consulta Pública nº 314, de 17 de março de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 14/2017	Proposta de Regulamentação sobre os Procedimentos Administrativos de Reavaliação Toxicológica de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos com Índícios de Alteração dos Riscos à Saúde Humana para substituir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 7 de julho de 2008 (Consulta Pública nº 313, de 23 de fevereiro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 15/2017	Propostas de monografias de Ar sintético medicinal, Dióxido de Carbono e Óxido nitroso para inclusão na Farmacopeia Brasileira (Consulta Pública nº 326, de 3 de abril de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 18/2017	Proposta de revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre advertências sanitárias e embalagens para produtos fumígenos derivados do tabaco (Consulta Pública nº 329, de 25 de abril de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 19/2017	Proposta de revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco (Consulta Pública nº 330, de 25 de abril de 2017)

Relatório de Análise da Participação Social nº 20/2017	Proposta de resolução que dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia (Consulta Pública nº 324, de 21 de março de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 21/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação (Consulta Pública nº 328, de 24 de abril de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 22/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do §4º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública no âmbito do SUS (Consulta Pública nº 327, de 7 de abril de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 23/2017	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos (Consulta Pública nº 343, de 11 de maio de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 24/2017	Proposta de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, conforme previsto no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017 (Consulta Pública nº 344, de 6 de junho de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 25/2017	Proposta de regulamentação de procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras (Consulta Pública nº 355, de 19 de junho de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 26/2017	Proposta de alteração e inclusão de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e estabelece as regras para coexistência de mais de uma arte final para um mesmo produto (Consulta Pública nº 366, de 13 de julho de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 27/2017	Proposta que dispõe sobre os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos (Consulta Pública nº 363, de 5 de julho de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 28/2017	Proposta de Consulta Pública que trata sobre o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha (Consulta Pública nº 393, de 12 de setembro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 29/2017	Proposta de Consulta Pública para ampliação do prazo de validade de registro de produtos para saúde (Consulta Pública nº 371, de 1º de agosto de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 30/2017	Proposta de Consulta Pública para priorização de análises de petições de registro e pós registro de medicamentos (Consulta Pública nº 372, de 2 de agosto de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 32/2017	Processo de Revisão e Republicação das Normas referentes ao Registro e Pós Registro de Medicamentos Dinamizados - RDC 26/2007, IN 03/2007, IN 05/2007 e IN com a lista de alegações de uso. (IN-alegações de uso) (Consulta nº 374, de 2 de agosto de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 35/2017	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos (Consulta Pública nº 323, de 21 de março de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 37/2017	Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó (Consulta Pública nº 397, de 27 de setembro de 2017)
Relatório de Análise da Participação Social nº 38/2017	Proposta de estabelecimento de Procedimentos Utilizados nos Casos de Medicamentos de Referência Indisponíveis para Comercialização em território nacional (Consulta Pública nº 392, de 22 de agosto de 2017)

Fonte: GGREG/Direg

Quadro 5.4.5.1 – Consultas Públicas e Quantitativos de Participantes

Consulta Pública	Número de participantes
CP 284	10
CP 285	11
CP 289	27
CP 309	6
CP 310	9
CP 311	60
CP 312	12
CP 313	52
CP 314	22
CP 323	33
CP 324	17
CP 325	25
CP 326	2
CP 327	97
CP 328	353
CP 329	100
CP 330	7384
CP 342	23
CP 343	445
CP 344	14
CP 355	30
CP 363	13
CP 366	38
CP 371	27
CP 372	20
CP 373	23
CP 374	20
CP 375	20
CP 376	18
CP 392	11

CP 393	125
CP 397	2
CP 408	19
CP 414	13
CP 416	52
CP 442	Não finalizada
CP 443	Não finalizada
CP 453	Não finalizada
CP 454	Não finalizada
CP 455	Não finalizada
CP 456	Não finalizada
CP 457	Não finalizada
CP 458	Não finalizada
CP 459	Não finalizada
CP 460	Não finalizada

Fonte: GGREG/Direg

Quadro 5.4.5.1.1 – Consultas Públicas, Atos Normativos e Dados Quantitativos do Indicador de Transparência Ativa

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Monografia Farmacopeica de Heparina Bovina Sódica	20	2014	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	N/A*	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/25144
Propostas de Monografias Farmacopeicas de Biológicos - Heparina bovina sódica e heparina suína sódica	38	2014	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	N/A*	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/25093
Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, hastes flexíveis Tema da AR: Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais	67	2014	RDC	142	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/25040
Alimentos para Nutrição Enteral - Aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral	108	2014	RDC	160	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24942

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Registro e Pós-registro de Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos	19	2015	RDC	194	2017	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24906
Inclusão de Monografias na Farmacopeia Brasileira: MÉTODO GERAL - DIFRAÇÃO DE RAIOS X	60	2015	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24821
Boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais	62	2015	RDC	182	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24817
Farmacopeia Mercosul: limite de N, N-dimetilanilina	75	2015	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24791
Método geral da Farmacopeia Mercosul: Identificação - Cloretos	80	2015	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24781

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo paraquate	94	2015	RDC	177	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24753
Monografia de Suturas Cirúrgicas, a ser incorporada na 6ª edição da Farmacopeia Brasileira	105	2015	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24731
Monografias Farmacopeicas de Produtos Biológicos	112	2015	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24717
Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano	114	2015	RDC	185	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24713
Validação de métodos analíticos de ensaios biológicos, microbiológicos, imunológicos, de identificação, quantitativos para a determinação de impurezas, ensaios limite para o controle de impurezas, ensaios quantitativos para a determinação de	129	2016	RDC	166	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24683

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
insumos farmacêuticos em amostras de matérias-primas ou de medicamentos em todas as suas fases de produção											
Inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Gases Medicinais	135	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24671
Inclusão da Monografia de Ar Medicinal na Farmacopeia Brasileira	136	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24669
Inclusão de Métodos Gerais aplicados a Gases Medicinais na Farmacopeia Brasileira	137	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24667
Inclusão da Monografia de Oxigênio na Farmacopeia Brasileira	138	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24665

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Método Geral de Determinação da Solubilidade Aplicada à Bioensação de acordo com o Sistema de Classificação Biofarmacêutica	139	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/24663
Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Medronato de sódio (99m Tc) solução injetável	146	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/26201
Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Pentetato de sódio (99m Tc) solução injetável	147	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/26199
Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Pertecnetato de sódio (99m Tc) solução injetável	148	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/26197
Capítulo farmacopeico Métodos de Farmacognosia	159	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310790

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: óleos, gorduras e ceras	160	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310791
Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: tinturas	161	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310792
Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: extratos fluidos	162	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310793
Monografias de Plantas Mediciniais da Farmacopeia Brasileira - Drogas vegetais	163	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/310794
Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Conttenham Mercúrio	207	2016	RDC	145	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/315602

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Capítulo Farmacopeico “Resíduos da esterilização por óxido de etileno”	208	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/315603
Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis	209	2016	RDC	193	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/315604
Procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes	226	2016	IN	15	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/319991
Aditivos Aromatizantes de espécies botânicas regionais (Proposta que estabelece os critérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes)	227	2016	IN	15	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/319992

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Alteração da Resolução - RDC nº 01/2008 e do capítulo XIX da Resolução - RDC nº 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos	236	2016	RDC	172	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/321590
Monografias de Especialidades Farmacêuticas (ESP)	239	2016	RDC	167	2017	Sim	N/A**	N/A**	N/A**	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/321591
Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs)	240	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/321592
Monografias de drogas vegetais e derivados da Farmacopeia Brasileira	241	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/321596

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Revisão do Método geral 5.5.3.1.5 "Limites Microbianos"	245	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/323819
Proposta de Revisão da RDC nº 344/2002, que aprova o regulamento técnico para Fortificação das Farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.	249	2016	RDC	150	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/325842
Monografias da Farmacopeia Brasileira	250	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/325843
Regulamentação da Lei 13.305/2016 a fim de estabelecer requisitos para declaração da presença de lactose em alimentos embalados.	255	2016	RDC	136	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/328090
Regulamentação da Lei 13.305/2016, que altera a Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose,	256	2016	RDC	135	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/328091

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Método Geral da Farmacopeia Brasileira sobre Ressonância Magnética Nuclear	259	2016	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/329013
Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.	271	2016	RDC	153	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/333198
Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.			IN	16	2017						
Proposta de Iniciativa para a regulamentação de aditivos alimentares autorizados para diversas categorias de alimentos.	272	2016	RDC	149	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/333650
Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação	282	2016	IN	21	2017	Sim	N/A**	N/A**	N/A**	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/334829

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de concessão e alteração de registro de agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira.	284	2017	RDC	184	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/338430
Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera os prazos relacionados à RDC nº 53/2015, que trata de produtos de degradação em medicamentos	285	2017	RDC	171	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/338433
Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico Registro de soros hiperimunes	309	2017	RDC	187	2017	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/339037
Proposta de iniciativa sobre revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências	311	2017	RDC	157	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/341030

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Capítulo "Água para uso farmacêutico" da Farmacopeia Brasileira	312	2017	RDC	167	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/341630
Proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia	324	2017	RDC	173	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/344032
Regulamentação da importação excepcional de produtos	327	2017	RDC	203	2017	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/344036
Serviços de vacinação ofertados em estabelecimentos de saúde	328	2017	RDC	197	2017	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/346631
Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, que dispõe sobre a regulamentação das Advertências Sanitárias sobre os Malefícios dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	329	2017	RDC	195	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/347050

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Proposta de Instrução Normativa para definição das especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, conforme previsto no Art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017	344	2017	IN	19	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/348834
Procedimento Especial para Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos para o Tratamento de Doenças Raras	355	2017	RDC	205	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/350678
Regulamentação do Art. 17-A, §8º da Lei nº 6.360/1976, incluído pela Lei nº 13.411/2016	372	2017	RDC	204	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/354234
Regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham.	393	2017	RDC	191	2017	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/357451

ASSUNTO/TEMA/SUBTEMA	Nº DA CP	ANO	NATUREZA DO ATO NORMATIVO	Nº	ANO	Jus	Cont	RAC	RAPS	DOU	LINK PARA VERIFICAÇÃO NA PÁGINA DA CONSULTA PÚBLICA
Critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas	414	2017	RDC	203	2017	Sim	Sim	Não	Não	Sim	http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/359630
TOTAIS						59	59	54	58	59	

Fonte: GGREG/Direg

ANEXO II – Declarações de Integridade

Declaração de Integridade e completude dos registros de informações no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que todos os atos de admissão de pessoal e de concessão de aposentadoria, reforma e pensão relativos ao pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estão devidamente registrados no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões – Sisac para fins de registro junto ao Tribunal de Contas da União, conforme determina o inciso III do art. 71 da Constituição Federal e art. 2º da Instrução Normativa TCU 55/2007.

Brasília, 31 de janeiro de 2018.
ALINE FERNANDES DAS CHAGAS
CPF 994.206.601-25
Gerente Geral de Gestão de Pessoas
GGPES/DIGES/ANVISA

Declaração de Integridade e completude do atendimento dos requisitos da Lei 8.730/1993 quanto à entrega das declarações de bens e rendas

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que os servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária obrigados pela Lei 8.730/1993 preencheram a Autorização de acesso à Declaração de Bens e Rendias ou a declaração de bens e rendas na forma estabelecida na Instrução Normativa TCU 67/2011.

Brasília, 31 de janeiro de 2018.
ALINE FERNANDES DAS CHAGAS
CPF 994.206.601-25
Gerente Geral de Gestão de Pessoas
GGPES/DIGES/ANVISA

Declaração de integridade dos registros das informações no Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que todas as informações sobre a execução física e financeira das ações da Lei Orçamentária Anual exigidas no Módulo de Acompanhamento Orçamentário do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento – SIOP, cuja responsabilidade pela coleta e atualização no referido Sistema são de responsabilidade desta unidade prestadora de contas, estão devidamente atualizados no SIOP conforme as orientações do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Brasília, 08 de janeiro de 2018.

Artur Iuri Alves de Sousa

688.564.581-87

Coordenador

Assessoria de Planejamento

Declaração do contador sobre a fidedignidade dos registros contábeis do SIAFI

DECLARAÇÃO COM RESSALVA

Declaração do Contador Com Ressalvas sobre a fidedignidade das demonstrações contábeis.

DECLARAÇÃO DO CONTADOR – COM RESSALVA	
Denominação completa (UPC)	Código da UG
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MATRIZ	253002
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - ES	253013
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - GO	253014
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - BA	253015
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RN	253016
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AM	253017
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - CE	253018
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AL	253019
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MA	253020
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PB	253021
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR	253022
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE	253023
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT	253024
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO	253025
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO	253026
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI	253027
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP	253028
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC	253029

Considerando as disposições contidas no artigo 37 da Lei nº 10.180/2001, determinando que a documentação comprobatória da execução orçamentária, financeira e patrimonial das unidades da Administração Federal permanecerá na respectiva unidade, à disposição dos órgãos e das unidades de controle interno e externo, nas condições e nos prazos estabelecidos pelo órgão central do Sistema de Contabilidade Federal;

Considerando o teor do art. 8º, inciso V, do Decreto 6.976, de 7 de outubro de 2009, c/c o artigo 1º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 6, de 31 de outubro de 2007, os quais dispõem que a Conformidade Contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial praticados pelos ordenadores de despesa e responsáveis por bens públicos, será realizada à vista dos princípios e normas contábeis

aplicados ao setor público, da tabela de eventos, do plano de contas aplicado ao setor público e da conformidade dos registros de gestão das unidades gestoras;

Considerando que as avaliações e análises da Setorial Contábil desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), setor existente apenas na Matriz deste Órgão, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e reflexos contábeis, das 27 Unidades Gestoras Executoras (UGE), estão restritas às informações contidas no SIAFI;

Declaro que os demonstrativos contábeis constantes do SIAFI (Balanço Orçamentário, Financeiro e Patrimonial, e as Demonstrações das Variações Patrimoniais e dos Fluxos de Caixa), regidos pela Lei n.º 4.320/1964 e relativas ao exercício financeiro de 2017, refletem adequadamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade que apresenta Relatório de Gestão, **EXCETO** no tocante a:

a) Às restrições contábeis, aplicadas frequentemente às Unidades Gestoras Executoras ao longo do exercício financeiro, tais como:

- Ocorrência 306 (Apropriação Despesas Fora Período Competência) – em virtude das unidades ainda estarem falhando na apropriação da despesa no período adequado;

- Ocorrência 315 (Falta/Restrição Conformidade Registro de Gestão) – apesar do acompanhamento diário e o alerta de falta do registro emitido pela CCONT/Anvisa, várias UGE ainda estão falhando;

– Ocorrência 318 (Não Atendimento Orientação Órgão Contabilidade Setorial/Central) - durante o exercício financeiro, esta ocorrência foi utilizada com a finalidade de atentar as UGE quanto a necessidade de atender as orientações da Coordenação de Contabilidade e Custos da Anvisa e/ou STN para que os procedimentos contábeis estejam em consonância com os manuais e a legislação aplicada a contabilidade pública federal;

- Ocorrência 301, 618, 621 (Falta de Remessa do Mapa Gerencial da Dívida Ativa, de Registros de Atualização de Informações e de Provisão para Perdas) - em virtude da falta ou não apresentação em tempo hábil do demonstrativo de mapeamento destes, impossibilitando a análise e compatibilização com os registrados efetuados no SIAFI e pela não execução do registro mensalmente, não atendendo aos normativos vigentes;

– Ocorrência 603 (Saldo Contábil do Almoxarifado não Confere com RMA) - em virtude de ainda estarem se habituando com os registros e baixas de materiais pelo sistema SIADS, ocasionando alguns lançamentos equivocados;

– Ocorrências 640 e 642 (Saldo Contábil de Bens Móveis Não Confere com RMB e Falta/Evolução Incompatível Depreciação At. Imobilizado) – em virtude de ainda estarem se habituando com os registros e baixas de materiais pelo sistema SIADS, duas das 27 unidades ainda não terem implantado o módulo de controle informatizado de bens móveis, gerando um controle precário por planilha Excel e uma delas ainda não estar depreciando os bens móveis anteriores a 2010; Cabe destacar que a UGE-253002 também ainda não implantou o módulo de bens móveis, mas segundo informações da área de logística (GELOG-Patrimônio), todos os bens estão sendo controlados por meio de um antigo sistema e depreciados por Excel, conforme repassado mensalmente a Setorial Contábil;

- Ocorrências 656, 661, 773 e 775 (Convênios a Comprovar c/ Data Expirada, Contrato Repasse a Aprovar c/ Data Expirada, TED a Comprovar c/ Data Expirada e a Repassar Expirados) – em decorrência de pendências no SIAFI, que dependem do parecer final das áreas finalísticas responsáveis, conforme informação da área de análise financeira (GECOP);

- Ocorrência 703 (Erro na Classificação da Despesa) – com a vigência a partir de 2015, do novo plano de contas aplicado ao setor público e implementação de novos critérios e interpretações contábeis, equívocos tem sido cometido na contabilização da despesa e outros, que tem sido buscado sanar no decorrer dos achados.

- Ocorrência 731 (Erro/Insuficiência Descrição Campo Observação) – em decorrência de informações mínimas de tal modo que seja possível identificar a natureza da transação registrada e a documentação pertinente – Acórdão TCU nº 1979-29/2012 – Plenária.

b) As restrições contábeis, refletidas no Balanço Geral da União, decorrentes da ANVISA, conforme a seguir:

CONFORMIDADE CONTÁBIL DO BGU:
----- ORGÃOS ----- -RESTRIÇÕES-
36212 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA 1

EM JAN/2017

RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REST.	TITULO	GRUPO
697	SALDO INVERTIDO - CLASSE 6	262

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
CONTABIL)_____

13/03/2018 10.11 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO

UG : 253002 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA TELA:
1

GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
JANEIRO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

-----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
REAL

6.2.2.1.3.04.00 - CREDITO EMPENHADO LIQUIDADO PAGO (Não aceita inversão)

N 2 090730 6174362120 33901414 253827 GGTES000161 1.024,34

*

6.2.2.9.2.01.04 - EMPENHOS PAGOS (Não aceita inversão)

N 2017NE000016 14 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA 1.024,34

*

Saldo invertido ocorrido na UGE-253002, em decorrência da regularização da conta 218913601 - GRU-VALORES EM TRANSITO PARA ESTORNO DESPESA.

Os valores são de diárias devolvidas.

O documento de estorno da despesa, 2017DD000008, foi emitido e realizado com data retroativa (JAN/17), no entanto não havia despesa executada em janeiro no empenho informado (2017NE000016), gerando assim o saldo invertido nas contas citadas.

O saldo da conta foi regularizado no mês seguinte, pois em fevereiro já existia execução de diárias no referido empenho.

EM JUN/2017

RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REST.	TITULO	GRUPO
697	SALDO INVERTIDO - CLASSE 6	262

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
CONTABIL)_____

13/03/2018 10.25 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO
 UG : 253006 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-PR TELA:
 1
 GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
 JUNHO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$
 -----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
 REAL

6.2.2.1.3.01.00 - CREDITO EMPENHADO A LIQUIDAR (Não aceita inversão)
 N 2 090729 6174362120 33909306 CVSPAF-PR40 728,88
 *

6.2.2.9.2.01.01 - EMPENHOS A LIQUIDAR (Não aceita inversão)
 N 2017NE800017 06 EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROP. 834,61
 *

As contas contábeis - 622130100 e 622920101 - tiveram seus saldos invertidos pois o empenho de reforço (2017NE800072) foi emitido em julho e o documento (2017NP000118) foi apropriado em junho para cumprir com o regime de competência e informar a despesa dentro do mês em que o serviço foi efetivamente realizado.

Sendo assim o empenho 2017NE800017 não tinha crédito empenhado suficiente para a apropriação da despesa.

O saldo da conta contábil foi regularizado no mês seguinte, quando o empenho foi efetivamente reforçado.

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
 CONTABIL)_____

13/03/2018 10.27 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO
 UG : 253023 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-SE TELA:
 1
 GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
 JUNHO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$
 -----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
 REAL

6.2.2.9.2.01.01 - EMPENHOS A LIQUIDAR (Não aceita inversão)
 N 2017NE800006 58 TELEMAR NORTE LESTE S/A. - EM RECUPERACAO JUD. 87,34
 *

A conta contábil citada - 622920101 – teve seu saldo invertido devido a apropriação de despesa em duplicidade pelos documentos 2017NP000041 e 2017NP000043 em junho, para cumprir com o regime de competência e o empenho não tinha saldo suficiente para duas apropriações.

O saldo foi regularizado no mês seguinte, quando um documento hábil foi cancelado.

EM SET/2017

RESTRICÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 REST. TITULO GRUPO
 707 SALDO INVERTIDO - CLASSE 8 280

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
 CONTABIL)_____

13/03/2018 10.33 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO

UG : 253006 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-PR TELA:
 1
 GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
 SETEMBRO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$

-----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
 REAL

8.1.2.3.1.02.01 - CONTRATOS DE SERVICOS EM EXECUÇÃO (Não aceita inversão)
 N 05871310000103 PREVENTIVA SIST.DE ALARMES, PORTARIA E LIMPEZA 861,10
 *

A conta contábil - 812310201 – teve seu saldo invertido devido a apropriação de despesa em setembro pelo documento 2017NP000193, para cumprir com o regime de competência a despesa foi apropriada dentro do mês em que o serviço foi executado e apesar do contrato ter sido renovado em setembro, a conta contábil só foi ajustada e assim regularizada em outubro, quando o registro do contrato foi lançado pelo documento 2017NL800171.

EM OUT/2017

RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REST.	TITULO	GRUPO
707	SALDO INVERTIDO - CLASSE 8	280

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
 CONTABIL)_____

13/03/2018 10.36 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO

UG : 253002 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA TELA:
 1
 GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
 OUTUBRO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$

-----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
 REAL

8.9.9.9.1.08.02 - CONTROLE DA ARRECADACAO NA UG ARRECADADORA (**Aceita inversão**)
 N 19100112 0174362120 2 36212 1 7 5.569,76
 *

A conta contábil - 899910802 – a qual aceita inversão de saldo, teve seu saldo invertido em agosto/2017, devido a várias retificações de GRU e no lançamento de controle de Juros e Encargos como não houve arrecadação suficiente durante o ano, o saldo ficou invertido até o encerramento do exercício.

Contudo, tal restrição no BGU não deveria ter sido lançada, uma vez que a conta contábil aceita saldo invertido e o equívoco foi alertado a Setorial Contábil de Órgão Superior, por meio de mensagem COMUNICA (2017/1503638), mas não foi processado a época.

EM NOV/2017

RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REST.	TITULO	GRUPO
697	SALDO INVERTIDO - CLASSE 6	262

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
CONTABIL)_____

13/03/2018 10.44 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO
UG : 253012 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-RJ TELA:
1
GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
NOVEMBRO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$
-----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
REAL

6.2.2.1.3.02.00 - CREDITO EMPENHADO EM LIQUIDACAO (Não aceita inversão)
N 2 090729 6174362120 33913990 CVSPAF-RJ34 792,96
*

6.2.2.9.2.01.02 - EMPENHOS EM LIQUIDACAO (Não aceita inversão)
N 2017NE800149 90 FUNDO DE IMPRENSA NACIONAL/EXEC.ORB.FINANC. 792,96
*

A conta contábil – 622130200 e 622920102 – tiveram seus saldos invertidos pois ao apropriar o documento em dezembro, com data de 31/10/2017 já encerrado, o sistema considerou corretamente o primeiro dia útil subsequente aberto 01/11/2017, mas a data de vencimento do mesmo pegou o dia de emissão no sistema (06/12/2017), ocasionando a inconsistência.

____ SIAFI2017-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
CONTABIL)_____

13/03/2018 10.44 SOMENTE SALDOS INVERTIDOS USUARIO: OSWALDO
UG : 253018 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-CE TELA:
1
GESTAO : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR CONF. COM RESTRICAO
NOVEMBRO DE 2017 - ENCERRADO POSICAO ATE O MES

SALDO ATUAL R\$
-----GLOBAL(PAIS + EXTERIOR) EM
REAL

6.2.2.9.2.01.04 - EMPENHOS PAGOS (Não aceita inversão)
N 2017NE000026 37 COMPANHIA DE AGUA E ESGOTO DO CEARA CAGECE 3,85
*

A conta contábil - 622920104 – Empenhos Pagos teve seu saldo invertido devido a uma reclassificação (2017NS000308).

Essa reclassificação foi orientada para regularizar o saldo invertido da conta 622920101, que teve o saldo invertido devido apropriação do documento 2017NP000221 em novembro e empenho 2017NE000026 emitido em dezembro.

A conta de Empenhos a liquidar foi regularizada mas inverteu a conta 622920104 pois a OB nunca tem sua data retroagida, sendo assim a conta de Empenhos pagos teve saldo alimentado em dezembro com o pagamento e a reclassificação com data retroativa acabou invertendo o saldo.

EM DEZ/2017

RESTRICÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
REST. TITULO GRUPO
723 'NE' INDICADAS INSC RP X CONTROLE POR EMPENHO 263

Restrição 723 originada pela UG 253023:

Em junho, na tentativa de regularizar um saldo invertido, a unidade estornou uma anulação de empenho do SIASG, pelo SIAFI.

Ao tentar cancelar o empenho novamente pelo SIASG o sistema emitia mensagem de que o empenho já estava cancelado, pois ele não reconheceu o estorno da anulação feita pelo SIAFI, também não aceitou a operação da anulação pelo SIAFI, pois o empenho é originado no SIASG e só aceita anulação pelo mesmo.

A situação foi passada para Setorial Contábil do Ministério da Saúde, que orientou que o saldo ficasse assim, para ser cancelado pela rotina de encerramento (2017NE800072), sendo esse o motivo da ocorrência.

Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.

Local	Brasília - DF	Data	14/03/2018
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4T-DF

Declaração sobre a conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial

a) Descrição do processo de verificação da conformidade contábil.

A conformidade contábil é efetuada pela Unidade Gestora de Controle (UGC-253031) – Setorial Contábil do Órgão, denominada atualmente de Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/GGGAF/DIGES/ANVISA, localizada em Brasília, na Matriz do Órgão, subordinada ao Ordenador de Despesas por Delegação, da Matriz, Unidade Gestora de Orçamento e Execução (UGE-253002).

Informamos, que há segregação de função na realização da Conformidade Contábil, visto ser feita por pessoa e área que não executa atos de gestão orçamentária, financeira e patrimonial, apenas de ajustes. Contudo questiona-se a vinculação/subordinação de Setorial Contábil, a Ordenador de Despesas, visto que este tem seus atos avaliados pelo Contador, por meio da Conformidade Contábil.

O trabalho de Conformidade Contábil é realizado restrito aos documentos hábeis constantes no SIAFI, mediante os achados com inconsistência em cada mês, analisado nesta Anvisa por 4 Analistas Administrativos – Contadores, todos com CRC Ativo, os quais supervisionam a distância, por meio do mencionado sistema, um determinado conjunto de Unidades Gestoras Executoras (UGE) sob sua responsabilidade, onde diante de cada achado, verificam se há meios de regularização dentro do próprio mês da ocorrência e orientam os gestores da UGE para o ajuste, se possível. Os achados com inconsistência pendentes por algum motivo, passível de regularização, são monitorados até o ajuste. Após o mês contábil encerrado, todos os achados com inconsistências não regularizados de cada uma das 27 UGE, controlados em planilha, são encaminhados ao Contador Responsável do Órgão para o registro da Conformidade Contábil.

A seguir, quadro com a relação das UGE da Anvisa.

Unidades Gestoras Executoras da ANVISA, com a Conformidade Contábil registrada pela UGC-253031	Código da UGE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MATRIZ	253002
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - ES	253013

COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - GO	253014		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - BA	253015		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RN	253016		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AM	253017		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - CE	253018		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AL	253019		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MA	253020		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PB	253021		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR	253022		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE	253023		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT	253024		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO	253025		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO	253026		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI	253027		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP	253028		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC	253029		
Local	Brasília - DF	Data	14/03/2018
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4T-DF

Nota: Não há contador responsável, nomeado em cada uma das UGE da Anvisa, a Conformidade Contábil é realizada a distância, na Matriz do Órgão.

b) Informações sobre a quantidade de ocorrências em cada uma das classificações, alerta ou ressalva, observadas durante o exercício financeiro.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA														
Quadro com informações sobre quantidade de ocorrências na Conformidade Contábil, do exercício financeiro de 2017.														
Classificação: Alerta (a) ou Ressalva (R)	Código das Ocorrências	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total
A	301 - FALTA DE REMESSA DE MAPA GERENCIAL DA DIVIDA ATIVA 112	01	01	01	01	01	01	01	01	01		01		10
A	302 - FALTA E/OU ATRASO DE REMESSA DO RMA E RMB 114		04	04	01		03	03				02	02	19
A	306 - APROPRIACAO DESPESAS FORA PERIODO COMPETENCIA 130	01	01	01	01		01		02		02		05	14
A	315 - FALTA/RESTRICAO CONFORM. REGISTROS DE GESTAO 199	10	02	05	04	07	05	03	05	05	04	04	09	63
A	316 - FALTA/ATRASO CUMPRIMENTO DE DILIGENCIAS 199	01	01	01	02	03	05	03	04		02	01	05	28
A	318 - NAO ATEND. ORIENT. ORGAO CONTAB. SETORIAL/CENTRAL 199	11	22	20	04	17	08	04	21	08	16	11	14	156
R	538 - SALDOS DE IMOVEIS ESP. NAO CONFERE C/ SPIUNET 212												06	06
R	550 - FALTA DE RECONHECIMENTO DE PASSIVO 222											01	01	02
R	603 - SALDO CONTABIL DO ALMOX.NAO CONFERE C/RMA 211	03	02	03	01	03	01		05	02	05	01	02	28
R	606 - SLD ALONG/INDEV.CONTAS TRANS. AT..CIRCULANTE 211			01					14	01		02	02	20
R	618 – FALTA ATUALIZ. INFORMACOES – DIVIDA ATIVA 212	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01		11
R	621 - FALTA ATUALIZ PROVISAO DA DIVIDA ATIVA - LP 212	01	01	01		01	01	01	01	01		01		09
R	622 - FALTA ATUALIZ. DIVIDA ATIVA 240						01							01
R	623 – FALTA ATUALIZ. JUROS E MULTAS DIVIDA ATIVA 260											01		01
R	625 - FALTA REG./ATUALIZACAO AJUS.PERDAS PROVAVEIS 211										01			01
R	632 - SLD ALONG/INDEV.CONTAS TRANS. AT.Ñ.CIR-IMOBIL 212			01						13	06	11		31
R	635 - FALTA REG./ATUALIZACAO AJUS.PERDAS PROVAVEIS 212								01	01				02

R	640 -SD CONTABIL BENS MOVEIS NAO CONFERE C/RMB 214		08	06	06	05	03	01	06	14	06	15	04	74
R	642 - FALTA/EVOLUCAO INCOMPATIVEL DEP.AT.IMOBILIZ. 214	04	05	05	10	03	03	05	10	03		01	01	50
R	643 - FALTA/EVOL INCOMPATIVEL AMORT AT INTANGIVEL 214			01										01
R	645 - OUTROS - ATIVO PERMANENTE											01		01
R	651 - FALTA OU INCONSISTÊNCIA NO CONTRATO 219		04	01	02	02	02					01		12
R	653 - SLD.ALONG/INDEV.CONTAS CONTROLE 280			01		02								03
R	656 - CONVENIOS A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA 219	01	01	01	01	01	01	01		01	01	01	01	11
R	661 -CONTR. REPASSE A APROVAR COM DATA EXPIRADA 219	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01		11
R	674 - SLD ALONG./INDEV CTAS TRANSIT. PAS.CIRCULANTE 221				02	01			02					05
R	677 - FALTA/ATRASO RETENCAO/RECOL. OBRIG E TRIBUTOS 221					01						01		02
R	694 INCONSISTÊNCIAS CONTAS PATRIMONIO LIQUIDO 223								01					01
R	697 SALDO INVERTIDO - CLASSE 6 262						01					03		04
R	703 - ERRO NA CLASSIFICACAO DA DESPESA 230	01	01	03	06	04	08	10	09	01	04	02	01	50
R	707 - SALDO INVERTIDO CONTAS DE DESPESA 230								01	01		01		03
R	710 - REGISTRO DE EST.DE DESPESA INDEVIDO (RECEITA) 262				01									01
R	731 - ERRO/INSUFICIENCIA DESCRICAO CAMPO OBSERVACAO 299	01	02	03	05	06	06	04	01	03	03	03	03	40
R	737 - UTILIZACAO INADEQUADA DE EVENTOS/SITUACAO CPR 299	01	02				01	01			01			06
R	748 - DEMAIS INCOERENCIAS - BALANCO PATRIMONIAL 299	02												02
R	751 - DEMAIS INCOERENCIAS DEMONST. DISPONIBILIDADE 299								01					01
R	767 - TERMO COOPERAÇÃO A COMPROVAR - DATA EXPIRADA 280			01		01								02
R	773 – TED A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA					01			01	01	01	01	01	06
R	775 – TED A REPASSAR EXPIRADOS									01	01	01	01	04
	Total	40	59	62	49	61	53	39	88	59	55	69	58	692

c) Descrição de ocorrência não sanada até o final do exercício de referência do relatório de gestão, indicando as justificativas da não regularização.

– Ocorrência **302** (Falta e/ou atraso de remessa do RMA e RMB) - na UGE-253002 e 253012
– Em relação ao UGE-253002 foi o RMB, ocorrência atípica, pois este procedimento tem sido rotineiro; Quanto a UGE-253012, também foi o RMB, visto que o RMA já consta implantado no SIADS, esta unidade teve mudanças física e do gestor, então estão revisando seus estoques e bens, os quais tem solicitado prorrogações de prazo inclusive a Auditoria, visto que a mensuração dos bens tem sido acompanhado também pelo setor de controle interno;

– Ocorrência **306** (Apropriação de despesa fora período competência) - na UGE-253002, 253006, 253012, 253017 e 253018 – Tem sido um procedimento rotineiramente orientado e acompanhado, mas as unidades ainda cometem alguns equívocos;

- Ocorrência **315** – Falta/restrição conformidade registro de gestão – na UGE-253008, 253012, 253013, 253017, 253018, 253019, 253021, 253027 e 253028 - Tem sido um procedimento rotineiramente orientado e acompanhado, mas as unidades ainda esquecem de tal operação.

Para registro: Como questionado por esta Setorial de Contabilidade em um dos encontros promovidos pela STN no ano de 2017, onde foi apresentado uma prévia do estudo da revisão da Conformidade dos Registros de Gestão, nos manifestamos contra a continuidade de tal registro, pois vários controles são promovidos antes do ato de ordenamento de despesa, tornando a referida conformidade irrelevante e cremos que por isto pouco valorizada pelos gestores, recomendamos a época a mudança dos normativos que exigem tal conformidade;

– Ocorrência **538** (Saldo de imóveis especial no SIAFI não confere com SPIUNET) - na UGE-253006, 253008, 253016, 253017, 253028 e 253029 – Ocorrência gerada pela falta de informação sobre a diferença entre o registrado no SPIUNET e SIAFI, após o exercício financeiro encerrado. As informações foram solicitadas às UGE para análise e regularização pertinente.

– Ocorrência **550** (Falta de reconhecimento de passivo) - na UGE-253006 – Fato já consumado, constatado após a execução, onde o apontamento foi de orientação;

– Ocorrência **603** (Saldo Contábil do Almojarifado não Confere com RMA) – nas UGE-253006 e 253012 – Na UGE-253006 a ocorrência foi devido a entrada por meio de documento hábil NP, pelo SIAFI, sendo o roteiro adequado pelo SIADS. Ocorrência detectado no último dia útil e a unidade não conseguiu fazer o ajuste a tempo; Quanto a UGE-253012 foi relatado o desequilíbrio entre contas do SIADS e SIAFI, mas como informado anteriormente, o novo gestor está efetuando levantamento para adequação dos registros;

– Ocorrência **606** (Saldo alongado/indevido contas transitórias ativo circulante) – na UGE-253017 e 253028 – Trata-se de procedimento de análise e regularização solicitado ao longo de 2017. Os gestores estão promovendo os processos de verificação e/ou desfazimento;

– Ocorrências **640** (Saldo Contábil de Bens Móveis Não Confere com RMB) – UGE-253006, 253009, 253012, 253013, 253018 — com a implantação do SIADS, o roteiro de entrada e saída de Bens Móveis é primeiramente neste sistema que remete as informações para o SIAFI, mas algumas unidades têm se equivocado neste roteiro e temos percebido também algumas discrepâncias no SIADS que estão sendo relatados ao SERPRO e equipe SIADS na STN.

- Ocorrência **642** (Falta/Evolução Incompatível Depreciação At. Imobilizado) – na UGE-253012 – Trata-se de unidade que ainda não implantou os bens móveis no SIADS e portanto, não promovendo adequada depreciação dos mesmos. Como relatado anteriormente o novo gestor está fazendo levantamento para regularização dos bens e inserção das informações no SIADS;

- Ocorrências **656, 773 e 775** (Convênios e TED - A Comprovar e A Repassar – Data Expirada) - na UGE-253002 (Matriz) – em decorrência de pendências no SIAFI, que dependem do parecer final das áreas finalísticas responsáveis, conforme informação da área de análise financeira (GECOP);

- Ocorrências **703** (Erro na classificação da despesa) - Na UGE-253012 onde o achado foi orientado a regularização, mas não promoveram a reclassificação até o encerramento do exercício.

Restrições contábeis, refletidas no Balanço Geral da União, decorrentes da ANVISA, conforme a seguir:

EM DEZ/2017

RESTRIÇÕES DO ORGÃO	36212	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
REST.	TITULO	GRUPO
723	'NE' INDICADAS INSC RP X CONTROLE POR EMPENHO	263

Restrição 723 originada pela UG 253023:

Em junho, na tentativa de regularizar um saldo invertido, a unidade estornou uma anulação de empenho do SIASG, pelo SIAFI.

Ao tentar cancelar o empenho novamente pelo SIASG o sistema emitia mensagem de que o empenho já estava cancelado, pois ele não reconheceu o estorno da anulação feita pelo SIAFI, também não aceitou a operação da anulação pelo SIAFI, pois o empenho é originado no SIASG e só aceita anulação pelo mesmo.

A situação foi passada para Setorial Contábil do Ministério da Saúde, que orientou que o saldo ficasse assim, para ser cancelado pela rotina de encerramento (2017NE800072), sendo esse o motivo da ocorrência.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Notas Explicativas das Demonstrações Contábeis

Anual – Exercício Financeiro: 2017

Coordenação de Contabilidade e Custos –
CCONT/GGGAF/DIGES/ANVISA

www.anvisa.gov.br

Brasília - DF, março de 2018.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretorias**Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE**

Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto

Adjunto: Meiruze Sousa Freitas

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – DIMON

Diretor: William Dib

Adjunto: Ricardo Eugênio Mariani Burdeles

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-DSNVS

Diretor: Alessandra Bastos Soares

Adjunto:

Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG

Diretor: Renato Alencar Porto

Adjunto: Bruno de Araújo Rios

Diretoria de Gestão Institucional -- DIGES

Diretor: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Adjunto: Pedro Ivo Sebba Ramalho

Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF

Gerente: Rômison Rodrigues Mota

Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT

Coordenador: Oswaldo Marangoni Júnior

Equipe Técnica:

Hélio Mário Alves de Araujo (Responsável pelo MPCON)

Raquel Soares Avila

Jaciara Roque de Araújo Cândido

Alex Sandre de Moura

SUMÁRIO

1) Demonstração Contábeis – BGU Aplicada a ANVISA	251
Balanço Patrimonial:	251
Demonstração da Variações Patrimoniais – DVP	253
Balanço Orçamentário – BO	254
Balanço Financeiro	256
Demonstrativo de Fluxo de Caixa - DFC	257
Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido – DMPL.....	258
2) Informações Gerais.....	259
3) Base de Preparação das Demonstrações e das Práticas Contábeis	259
4) Resumo dos Principais Critérios e Políticas Contábeis	260
5) Principais Mudanças nas Práticas e Procedimentos Contábeis:	265
6) Notas Explicativas – Itens das Demonstrações Financeiras da Anvisa:.....	268
Sobre os itens constantes no Balanço Patrimonial	268
Nota 1 - Caixa e Equivalentes de Caixa:	268
Nota 2 - Créditos a Curto Prazo	269
Nota 3 - Estoques	270
Nota 4 – VPDs Pagas Antecipadamente:	270
Nota 5 – Ativo Realizável a Longo Prazo	270
Nota 6 - Imobilizado	271
Nota 7 - Intangível	274
Nota 8 - Obrigações Trabalhistas	275
Nota 9- Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo	275
Nota 10 - Demais Obrigações de Curto Prazo	276
Nota 11 – Patrimônio Líquido - Resultados Acumulados	277
Nota 12 - Quadro de Compensações:	277
Nota 13 - Demonstrativo do Superávit / Déficit Financeiro Apurado no Balanço Patrimonial:	279
Variações Patrimoniais Aumentativas - VPA	279
Nota 14 – Taxas	279
Nota 15 - Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos	280
Nota 16 - Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras	280
Nota 17 - Transferências e Delegações Recebidas	280
Nota 18 – Outras Variações Patrimoniais Aumentativas	281
Nota 19 – Pessoal e Encargos	282
Nota 20 – Benefícios Previdenciários e Assistenciais	282
Nota 21 - Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo	283
Nota 22 - Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	283
Nota 23 - Transferências e Delegações Concedidas	283
Nota 24 – Desvalorização e Perdas do Ativo e Incorporação de Ativos	284
Nota 25 – Resultado Patrimonial no Período	284
Notas Explicativas Relacionadas ao Balanço Orçamentário	285
Nota 26 – Receitas Orçamentárias	285
Nota 27 – Despesas Orçamentárias	287
Nota 28 – Resultado Orçamentário	291
Nota 29 – Execução de Restos a Pagar Não Processados	291
Nota 30 – Execução de Restos a Pagar Processados (RPP)	292
Notas Explicativas Relacionadas ao Balanço Financeiro:.....	292
Nota 31 – Receitas Orçamentárias	292

Nota 32 – Transferências Financeiras Recebidas	293
Nota 33 – Recebimento Extraorçamentários.....	294
Nota 34 – Despesas Orçamentárias	295
Nota 35 – Transferências Financeiras Concedidas:.....	295
Nota 36 – Despesas Extraordinárias	296
Nota 37 – Resultado Financeiro	296
Notas Explicativas Relacionadas ao Demonstrativo de Fluxo de Caixa	296
Nota 38 -DFC – Ingressos	297
Nota 39 – DFC – Desembolsos	297
Nota 40 – Fluxo de Caixa das Atividades de Investimento	299
Nota 41 – Geração Líquida de Caixa e Equivalentes de Caixa:	300
Notas Explicativas Relacionadas a Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido.....	300
Nota 42 – Ajustes de Exercício Anterior.....	300

1) Demonstração Contábeis – BGU Aplicada a ANVISA

Balanco Patrimonial:

ATIVO				PASSIVO			
ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016	ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016
ATIVO CIRCULANTE		164.807.856,19	239.280.000,76	PASSIVO CIRCULANTE		33.918.387,95	5.261.348,20
Caixa e Equivalentes de Caixa	01	144.596.060,53	91.207.877,40	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pagar a Curto Prazo	08	9.884.091,02	4.530.378,04
Créditos a Curto Prazo	02	48.073,48	43.720,79	Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo	09	1.260.735,77	525.991,77
Créditos Tributários a Receber		177.392,92	161.331,34			-	-
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Curto Prazo		-129.319,44	-117.610,55			-	-
Demais Créditos e Valores a Curto Prazo		17.227.191,02	145.146.946,10	Demais Obrigações a Curto Prazo	10	22.773.561,16	204.978,39
Estoques	03	1.443.250,09	1.315.873,88				
VPDs Pagas Antecipadamente	04	1.493.281,07	1.565.582,59				
ATIVO NÃO CIRCULANTE		71.151.609,54	64.078.678,05	PASSIVO NÃO CIRCULANTE		-	-
Ativo Realizável a Longo Prazo	05	3.499.034,52	3.421.426,40	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pag. de Longo Prazo		-	-
Créditos a Longo Prazo		3.306.855,91	2.639.031,05	Empréstimos e Financiamentos a Longo Prazo		-	-
Créditos Tributários a Receber		3.569,80	3.246,59	Fornecedores e Contas a Pagar a Longo Prazo		-	-
Dívida Ativa Tributária		65.578.162,06	114.125.309,10	Obrigações Fiscais a Longo Prazo		-	-
Dívida Ativa Não Tributária		130.981.007,25	114.125.309,10	Provisões a Longo Prazo		-	-
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Longo Prazo		-	-	Demais Obrigações a Longo Prazo		-	-
Demais Créditos e Valores a Longo Prazo		193.255.883,20	111.489.524,64	Resultado Diferido		-	-
Estoques		192.178,61	782.395,35	TOTAL DO PASSIVO EXIGÍVEL		33.918.387,95	5.261.348,20
		-	-	PATRIMÔNIO LÍQUIDO			
Imobilizado	06	44.611.957,06	47.202.750,31	Patrimônio Social e Capital Social		-	-
Bens Móveis		28.432.800,85	35.089.281,64	Adiantamentos para Futuro Aumento de Capital (AFAC)		-	-
Bens Móveis		65.974.941,74	66.784.063,89	Reservas de Capital		-	-
(-) Depreciação/Amortização/Exaustão Acum. de Bens Móveis		-37.542.140,89	-31.694.782,25	Ajustes de Avaliação Patrimonial		-	-
(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Móveis		-	-	Reservas de Lucros		-	-
Bens Imóveis		16.179.156,21	12.113.468,67	Demais Reservas		-	-
Bens Imóveis		16.883.478,20	13.014.506,30	Resultados Acumulados	11	202.041.077,78	298.097.330,61
(-) Depr./Amortização/Exaustão Acum. de Bens Imóveis		-704.321,99	-901.037,63	Resultado do Exercício		43.688.799,18	9.039.757,71
(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Imóveis		-	-	Resultados de Exercícios Anteriores		298.097.330,61	293.524.572,16
Intangível	07	23.040.617,96	13.454.501,34	Ajustes de Exercícios Anteriores		-139.745.052,01	-4.466.999,26
Softwares		23.040.617,96	13.454.501,34	(-) Ações / Cotas em Tesouraria		-	-

Softwares		23.040.617,96	13.454.501,34				
				TOTAL DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO		202.041.077,78	298.097.330,61
(-) Amortização Acumulada de Softwares		-	-				
TOTAL DO ATIVO		235.959.465,73	303.358.678,81	TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO		235.959.465,73	303.358.678,81

ATIVO				PASSIVO			
ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016	ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016
ATIVO FINANCEIRO		144.596.060,53	91.207.877,40	PASSIVO FINANCEIRO		85.224.974,50	39.493.812,83
ATIVO PERMANENTE		91.363.405,20	212.150.801,41	PASSIVO PERMANENTE		9.898.178,69	4.530.378,04
				SALDO PATRIMONIAL		140.836.312,54	259.334.487,94

Quadro de Compensações

ATIVO				PASSIVO			
ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016	ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016
ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Ativos				ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Passivos	12		
SALDO DOS ATOS POTENCIAIS ATIVOS		6.709.784,69	6.984.620,08	SALDO DOS ATOS POTENCIAIS PASSIVOS		119.630.569,50	125.801.059,18
Execução dos Atos Potenciais Ativos		6.709.784,69	6.984.620,08	Execução dos Atos Potenciais Passivos		119.630.569,50	125.801.059,18
Garantias e Contragarantias Recebidas a Executar		6.709.784,69	6.984.620,08	Obrigações Conveniadas e Outros Instrum Congêneres a Liberar		-	-
		-	-	Obrigações Contratuais a Executar		21.643.238,79	16.881.468,21
		-	-	Outros Atos Potenciais Passivos a Executar		97.987.330,71	108.919.590,97
		-	-			-	-
TOTAL		6.709.784,69	6.984.620,08	TOTAL		119.630.569,50	125.801.059,18

DEMONSTRATIVO DO SUPERÁVIT/DÉFICIT FINANCEIRO APURADO NO BALANÇO PATRIMONIAL

DESTINAÇÃO DE RECURSOS	SUPERÁVIT/DEFICIT FINANCEIRO		
	N.E.		
Recursos Ordinários			33.141.917,46
Recursos Vinculados			26.229.168,57
Seguridade Social (Exceto RGPS)			-32.643,27
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas			26.261.811,84
TOTAL	13		59.371.086,03

Demonstração da Variações Patrimoniais – DVP

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS	N.E	2017	2016
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS (VPA)		1.740.961.576,69	1.420.843.661,22
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria		253.065.761,96	531.540.258,73
Taxas	14	253.065.761,96	531.540.258,73
Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos	15	76.771,20	4.063.088,57
Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços		76.771,20	4.063.088,57
Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras	16	8.867.637,30	9.913.989,25
Juros e Encargos de Mora		70.486,47	31.352,74
Variações Monetárias e Cambiais		295,58	12.980,18
Remuneração de Depósitos Bancários e Aplicações Financeiras		8.796.855,25	9.869.656,33
Transferências e Delegações Recebidas	17	1.248.444.020,10	804.720.977,96
Transferências Intragovernamentais		1.240.405.716,66	802.871.676,44
Outras Transferências e Delegações Recebidas		8.038.303,44	1.849.301,52
Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos		476.998,65	1.753.192,22
Reavaliação de Ativos		252.915,80	1.551.483,09
Ganhos com Incorporação de Ativos		196.059,35	20.764,77
Ganhos com Desincorporação de Passivos		28.023,50	180.944,36
Outras Variações Patrimoniais Aumentativas	18	230.030.387,48	68.852.154,49
Reversão de Provisões e Ajustes para Perdas		97.899.222,45	2.168.555,64
Diversas Variações Patrimoniais Aumentativas		132.131.165,03	66.683.598,85
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS (VPD)		1.697.272.777,51	1.411.803.903,51
Pessoal e Encargos	19	509.278.892,69	479.712.140,99
Remuneração a Pessoal		413.399.271,57	386.970.996,79
Encargos Patronais		75.657.987,73	72.005.301,87
Benefícios a Pessoal		17.432.138,19	17.933.152,38
Outras Var. Patrimoniais Diminutivas - Pessoal e Encargos		2.789.495,20	2.802.689,95
Benefícios Previdenciários e Assistenciais	20	105.739.982,77	75.373.380,82
Aposentadorias e Reformas		98.145.867,70	69.384.980,10
Pensões		7.465.314,64	5.894.118,88
Outros Benefícios Previdenciários e Assistenciais		128.800,43	94.281,84
Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo	21	143.812.901,77	145.386.493,25
Uso de Material de Consumo		1.059.748,65	1.152.240,69
Serviços		136.585.879,89	137.975.666,40
Depreciação, Amortização e Exaustão		6.167.273,23	6.258.586,16
Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras		632.136,94	4.018.340,44
Juros e Encargos de Mora		2.091,14	1.936,90
Variações Monetárias e Cambiais		68,93	359,65
Descontos Financeiros Concedidos	22	629.976,87	4.016.043,89
Transferências e Delegações Concedidas	23	736.962.346,16	665.737.788,66
Transferências Intragovernamentais		733.100.683,36	662.043.157,37
Outras Transferências e Delegações Concedidas		3.861.662,80	1.722.081,40
Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos	24	199.012.028,68	38.986.169,32
Reavaliação, Redução a Valor Recuperável e Ajustes p/ Perdas		195.199.198,53	30.214.357,53
Perdas Involuntárias		364.273,19	1.483,83
Desincorporação de Ativos		3.448.556,96	8.770.327,96
Tributárias		120.687,19	166.330,43
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria		8.233,79	8.145,25
Contribuições		112.453,40	158.185,18
Outras Variações Patrimoniais Diminutivas		1.713.801,31	2.423.259,60
Diversas Variações Patrimoniais Diminutivas		1.713.801,31	2.423.259,60
RESULTADO PATRIMONIAL DO PERÍODO	25	43.688.799,18	9.039.757,71

Balço Orçamentário – BO

RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	N.E.	PREVISÃO INICIAL	PREVISÃO ATUALIZADA	RECEITAS REALIZADAS	SALDO
RECEITAS CORRENTES		402.979.668,00	402.979.668,00	288.003.129,34	-114.976.538,66
Receitas Tributárias		356.012.520,00	356.012.520,00	252.638.552,66	-103.373.967,34
Taxas		356.012.520,00	356.012.520,00	252.638.552,66	-103.373.967,34
Receita Patrimonial		8.615.393,00	8.615.393,00	8.705.532,00	90.139,00
Valores Mobiliários		8.615.393,00	8.615.393,00	8.646.725,25	31.332,25
Receitas de Serviços		26.428,00	26.428,00	17.964,45	-8.463,55
Serviços Administrativos e Comerciais Gerais		26.428,00	26.428,00	17.964,45	-8.463,55
Outras Receitas Correntes		38.325.327,00	38.325.327,00	26.641.080,23	-11.684.246,77
Multas Administrativas, Contratuais e Judiciais		38.325.327,00	38.325.327,00	24.907.834,86	-13.417.492,14
TOTAL -RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	26	402.979.668,00	402.979.668,00	288.003.129,34	-114.976.538,66

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	N.E.	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	DESPESAS LIQUIDADAS	DESPESAS PAGAS	SALDO DA DOTAÇÃO
DESPESAS CORRENTES		903.623.295,00	887.518.244,00	768.210.329,36	732.324.545,64	731.987.812,16	119.307.914,64
Pessoal e Encargos Sociais		597.354.738,00	603.423.199,00	594.360.091,50	593.733.127,08	593.662.099,00	9.063.107,50
Outras Despesas Correntes		306.268.557,00	284.095.045,00	173.850.237,86	138.591.418,56	138.325.713,16	110.244.807,14
DESPESAS DE CAPITAL		16.700.000,00	39.000.000,00	23.823.093,00	7.589.905,81	7.589.905,81	15.176.907,00
Investimentos		16.700.000,00	39.000.000,00	23.823.093,00	7.589.905,81	7.589.905,81	15.176.907,00
TOTAL – DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	27	920.323.295,00	926.518.244,00	792.033.422,36	739.914.451,45	739.577.717,97	134.484.821,64
Resultado Orçamentário	28		DÉFICIT	-504.030.293,02			

ANEXO 1 - DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	N.E.			LIQUIDADOS	PAGOS	CANCELADOS	SALDO
------------------------	------	--	--	------------	-------	------------	-------

		INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR				
DESPESAS CORRENTES		1.972.474,98	29.220.804,39	20.107.144,96	20.105.565,29	2.443.373,80	8.644.340,28
Pessoal e Encargos Sociais		-	745.985,19	598.941,14	598.941,14	147.044,05	-
Outras Despesas Correntes		1.972.474,98	28.474.819,20	19.508.203,82	19.506.624,15	2.296.329,75	8.644.340,28
DESPESAS DE CAPITAL		2.969.224,93	5.072.532,84	5.399.782,37	5.399.782,37	1.148.282,54	1.493.692,86
Investimentos		2.969.224,93	5.072.532,84	5.399.782,37	5.399.782,37	1.148.282,54	1.493.692,86
TOTAL	29	4.941.699,91	34.293.337,23	25.506.927,33	25.505.347,66	3.591.656,34	10.138.033,14

ANEXO 2 - DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO RESTOS A PAGAR PROCESSADOS E NAO PROCESSADOS LIQUIDADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	N.E.	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	PAGOS	CANCELADOS	SALDO
DESPESAS CORRENTES		33.258,11	106.403,78	107.406,34	16.689,53	15.566,02
Pessoal e Encargos Sociais		-	45,25	45,25	-	-
Outras Despesas Correntes		33.258,11	106.358,53	107.361,09	16.689,53	15.566,02
TOTAL	30	33.258,11	106.403,78	107.406,34	16.689,53	15.566,02

Balanço Financeiro

INGRESSOS				DISPÊNDIOS			
ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016	ESPECIFICAÇÃO	N.E.	2017	2016
Receitas Orçamentárias	31	288.003.129,34	580.468.223,02	Despesas Orçamentárias	34	792.033.422,36	710.781.259,09
Ordinárias		129.519.088,36	160.569.836,58	Ordinárias		1.724.527,28	44.925.530,95
Vinculadas		336.739.655,69	426.072.907,01	Vinculadas		790.308.895,08	665.855.728,14
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas		336.739.655,69	426.072.907,01	Educação			1.622,30
(-) Deduções da Receita Orçamentária		-178.255.614,71	-6.174.520,57	Seguridade Social (Exceto RGPS)		520.698.288,40	451.311.531,26
				Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas		269.610.606,68	214.542.574,58
Transferências Financeiras Recebidas	32	1.240.401.426,47	802.871.676,44	Transferências Financeiras Concedidas	35	733.100.683,36	662.043.157,37
Resultantes da Execução Orçamentária		834.651.036,56	775.023.672,92	Resultantes da Execução Orçamentária		88.372.392,39	85.515.272,95
Repasso Recebido		822.572.612,92	763.264.298,26	Repasso Concedido		76.258.193,56	73.755.898,29
Sub-repasso Recebido		12.078.423,64	11.759.374,66	Sub-repasso Concedido		12.078.423,64	11.759.374,66
Independentes da Execução Orçamentária		405.750.389,91	27.848.003,52	Repasso Devolvido		35.775,19	
Transferências Recebidas para Pagamento de RP		15.467.889,67	16.727.440,33	Independentes da Execução Orçamentária		644.728.290,97	576.527.884,42
Demais Transferências Recebidas		210.012.399,29	2.369.634,80	Transferências Concedidas para Pagamento de RP		9.928.566,58	917.897,60
Movimentação de Saldos Patrimoniais		180.270.100,95	8.750.928,39	Movimento de Saldos Patrimoniais		634.799.724,39	575.609.986,82
Recebimentos Extraorçamentários	33	86.951.880,32	36.359.891,62	Despesas Extraorçamentárias	36	36.834.147,28	24.430.770,23
Inscrição dos Restos a Pagar Processados		336.733,48	106.403,78	Pagamento dos Restos a Pagar Processados		107.406,34	46.107,90
Inscrição dos Restos a Pagar Não Processados		52.118.970,91	34.293.337,23	Pagamento dos Restos a Pagar Não Processados		25.505.347,66	22.859.083,17
Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados		33.717.950,43	1.563.849,86	Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados		11.221.393,28	1.525.579,16
Outros Recebimentos Extraorçamentários		778.225,50	396.300,75	Outros Pagamentos Extraorçamentários		-	-
Arrecadação de Outra Unidade		778.225,50	396.300,75				
Saldo do Exercício Anterior		91.207.877,40	68.763.273,01	Saldo para o Exercício Seguinte		144.596.060,53	91.207.877,40
Caixa e Equivalentes de Caixa		91.207.877,40	68.763.273,01	Caixa e Equivalentes de Caixa		144.596.060,53	91.207.877,40
TOTAL		1.706.564.313,53	1.488.463.064,09	TOTAL		1.706.564.313,53	1.488.463.064,09
				Resultado Financeiro	Superávit	53.388.183,13	22.444.604,39

Demonstrativo de Fluxo de Caixa - DFC

	N.E.	2017	2016
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DAS OPERAÇÕES		66.377.871,31	26.356.869,88
INGRESSOS	38	1.562.900.731,74	1.385.300.050,07
Receitas Derivadas e Originárias		288.003.129,34	580.468.223,02
Receita Tributária		252.638.552,66	528.100.479,58
Receita Patrimonial		58.806,75	54.502,58
Receita de Serviços		17.964,45	4.008.736,43
Remuneração das Disponibilidades		8.646.725,25	9.521.076,96
Outras Receitas Derivadas e Originárias		26.641.080,23	38.783.427,47
Outros Ingressos das Operações		1.274.897.602,40	804.831.827,05
Ingressos Extraorçamentários		33.717.950,43	1.563.849,86
Transferências Financeiras Recebidas		1.240.401.426,47	802.871.676,44
Arrecadação de Outra Unidade		778.225,50	396.300,75
DESEMBOLSOS	39	-1.496.522.860,43	-1.358.943.180,19
Pessoal e Demais Despesas		-674.428.693,52	-614.087.766,88
Previdência Social		-115.141.742,77	-82.536.571,47
Saúde		-559.286.950,75	-531.549.573,11
Educação		-	-1.622,30
Transferências Concedidas		-77.772.090,27	-81.286.676,78
Intragovernamentais		-77.772.090,27	-81.046.797,98
Outras Transferências Concedidas		-	-239.878,80
Outros Desembolsos das Operações		-744.322.076,64	-663.568.736,53
Dispêndios Extraorçamentários		-11.221.393,28	-1.525.579,16
Transferências Financeiras Concedidas		-733.100.683,36	-662.043.157,37
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO	40	-12.989.688,18	-3.912.265,49
DESEMBOLSOS		-12.989.688,18	-3.912.265,49
Aquisição de Ativo Não Circulante		-2.433.677,99	-2.290.732,02
Outros Desembolsos de Investimentos		-10.556.010,19	-1.621.533,47
GERAÇÃO LÍQUIDA DE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	41	53.388.183,13	22.444.604,39
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA INICIAL		91.207.877,40	68.763.273,01
CAIXA E EQUIVALENTE DE CAIXA FINAL		144.596.060,53	91.207.877,40

Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido – DMPL

Especificação	NE	Resultados Acumulados
<i>Saldo Inicial do Exercício 2016</i>		293.524.572,16
Variação Cambial		-
Ajustes de Exercício Anterior		-3.941.219,27
Const./Realiz. da Reserva de Reavaliação de Ativos		-673.460,42
Resultado do Exercício		9.039.757,71
Constituição/Reversão de Reservas		147.680,43
Saldo Final do Exercício 2016		298.097.330,61

Especificação		Resultados Acumulados
Saldo Inicial do Exercício 2017		298.097.330,61
Ajustes de Exercício Anterior	42	-139.178.887,93
Const./Realiz. da Reserva de Reavaliação de Ativos		-566.164,08
Resultado do Exercício		43.688.799,18
Saldo Final do Exercício 2017		202.041.077,78

2) Informações Gerais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial, com sede e foro no Distrito Federal, vinculada ao Ministério da Saúde. Caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Está presente em todo o território nacional por meio da sua matriz em Brasília/DF e das 26 filiais denominadas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), cada uma sendo Unidade Gestora Executora (UGE) cadastrada no Sistema de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), salvo a CVPAF/DF que tem sua execução por meio da Matriz.

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

A Agência coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que se encontra vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atua de maneira integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo – União, estados e municípios, sem relação de subordinação entre elas.

3) Base de Preparação das Demonstrações e das Práticas Contábeis

A Anvisa se utiliza da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP) que tem como objetivo fornecer aos seus usuários informações sobre os resultados alcançados e outros dados de natureza orçamentária, econômica, patrimonial e financeira das entidades públicas.

As Demonstrações Contábeis Aplicadas ao Setor Público (DCASP) são emitidas conforme a Lei nº 4.320/1964, Decreto-Lei nº 200/1967, do Decreto nº 93.872/1986, da Lei nº 10.180/2001 e da Lei Complementar nº 101/2000. Abrangem, também, as Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público (NBCASP - 16) do Conselho Federal de Contabilidade (CFC), o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP) e o Manual SIAFI.

As demonstrações contábeis vinculadas a Anvisa, a qual é integrante do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social (OFSS), compõe o Balanço Geral da União (BGU), que são consolidados pela Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda (STN/MF). Compõe o BGU: o **Balanço Patrimonial (BP)**, a **Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP)**, o **Balanço Orçamentário (BO)** e o **Balanço Financeiro (BF)**, exigidos pela Lei nº 4.320/1964. Consta, também, a **Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL)**, que é um instrumento utilizado para evidenciação das variações dos elementos do Patrimônio Líquido. A partir do exercício de 2015, consta, ainda, a **Demonstração do Fluxo de Caixa (DFC)**, que permite a análise da capacidade da entidade gerar caixa e equivalentes de caixa e da utilização de recursos próprios e de terceiros em suas atividades. As Demonstrações Contábeis estão complementadas pelas notas explicativas.

As estruturas das demonstrações contábeis contidas nos anexos da Lei nº 4.320/1964 foram atualizadas pela Portaria STN nº 438/2012, em consonância com os novos padrões da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP).

No âmbito da Anvisa, as demonstrações contábeis seguem o regramento acima citado e são geradas por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), e sua composição por meio da consolidação dos registros contábeis emitidos pelo mesmo Sistema.

4) Resumo dos Principais Critérios e Políticas Contábeis

Toda a movimentação contábil da Anvisa é efetuada por meio do Siafi. A Agência está cadastrada no Sistema como Órgão sob o número 36212, mesmo número atribuído à identificação do código de Gestão e Unidade Orçamentária (UO). Cada Unidade Gestora Executora (UGE) da Anvisa está identificada por código de UG números 253002, 253004 a 253029, conforme abaixo:

Unidade Gestora Executora – UGE – Órgão: 36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
253002	Anvisa - Matriz - DF
253004	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - SC
253005	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - RS
253006	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - PR
253007	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - PE
253008	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - MS
253009	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - AP
253010	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - PA
253011	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - MG
253012	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - RJ
253013	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - ES
253014	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - GO
253015	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - BA
253016	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - RN
253017	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - AM
253018	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - CE
253019	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - AL
253020	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - MA
253021	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - PB
253022	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - RR
253023	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - SE
253024	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - MT
253025	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - TO
253026	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - RO
253027	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - PI
253028	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - SP
253029	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos e Fronteiras e Recontos Alfandegados – CVPAF - AC

A Setorial de Contabilidade da Anvisa é integrante do Sistema de Contabilidade Federal como Setorial de Órgão. Tem uma identificação própria de UG de controle no Siafi, sob o número 253031 – Setorial Contábil / Anvisa.

Abaixo segue o resumo das principais políticas contábeis adotadas pela Anvisa:

a) Caixa e Equivalentes de Caixa:

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata, em moeda nacional, sendo que a funcional da União é o Real (R\$).

Os valores são recebidos pela UGE – 253002 (Matriz), que também exerce função de setorial orçamentária e financeira do Órgão, com prerrogativas para administrar os recursos junto a Conta

Única e promover sua aplicação, bem como efetuar a descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais – vinculadas.

b) Créditos a Curto Prazo

Compreendem os direitos a receber a curto prazo, relacionados a créditos tributários e não tributários, e seus respectivos ajustes para perdas constituído com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber.

Os créditos tributários no âmbito da Anvisa são formados pelas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicadas ao setor regulado. São administradas pela UGE-253002, com registros operacionalizados e gerenciados pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, inclusive os ajustes para perdas.

O registro de ajuste para perdas dos créditos tributários e não tributários de créditos constituídos em favor da Agência é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa após a sua definitiva constituição pela área responsável, em seguida são apurados os três últimos exercícios desprezando o vigente e levando em consideração o montante cobrado deduzindo os valores pagos e aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício.

c) Estoques

Compreende aquisição de produtos e insumos para consumo interno. Os valores são compostos pelo valor de aquisição em moeda nacional.

Quanto à mensuração e avaliação dos estoques, segue-se o estabelecido no inciso III, do art. 106, da Lei nº 4320/64, onde para os bens de almoxarifado aplica-se o preço médio ponderado das aquisições. Suas saídas são consideradas como variação patrimonial diminutiva do período em que ocorrerem.

Cada uma das 27 UGE desta Agência Reguladora tem autonomia para a aquisição e gestão do seu estoque. O controle e a movimentação do estoque são feitos por meio do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial - SIADS, com interface automática com o SIAFI.

O SIADS é o sistema informatizado que visa subsidiar as unidades da Administração Pública na operação, no controle e na gestão dos bens materiais, bens móveis e frota de veículos, dando suporte para a geração das informações contábeis e de custos.

Cada UGE vinculada ao Órgão é responsável pelo levantamento e controle dos bens em inventário.

d) Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD) Pagas Antecipadamente

Compreende pagamento de variações patrimoniais diminutivas (VPD) antecipadas, cujos benefícios ou prestação de serviço à entidade ocorrerão no curto prazo.

e) Créditos a Receber a Longo Prazo

Compreende valores em moeda nacional, contemplando os direitos a receber a longo prazo, compreendido de valores acima de 12 meses a data do balanço, oriundo de Créditos em Dívida Ativa Tributária e Não Tributária e seus respectivos ajustes para perdas.

f) Imobilizado:

O imobilizado é composto pelos bens móveis e imóveis em poder da Anvisa. É reconhecido inicialmente com base no valor de aquisição, construção ou produção. Após o reconhecimento inicial, fica sujeito à depreciação, amortização, bem como à redução ao valor recuperável e à reavaliação, conforme orientações do Órgão Central de Contabilidade (STN/MF).

Os bens imóveis da Anvisa refere-se há algumas propriedades cedidas à Agência pela Secretaria de Patrimônio da União (SPU) e são cadastrados e controlados pelo Sistema (SPIUNet), com interface direta ao Siafi gerando as contabilizações automaticamente neste sistema, refletindo nas demonstrações financeiras da Agência.

Os bens móveis são adquiridos diretamente pela Agência.

Os gastos posteriores à aquisição, construção ou produção são incorporados ao valor do imobilizado desde que tais gastos aumentem a vida útil do bem e sejam capazes de gerar benefícios econômicos futuros. Se os gastos **não** gerarem tais benefícios, eles são reconhecidos diretamente como variações patrimoniais diminutivas do período.

As benfeitorias em propriedades de terceiros são, referentes a propriedades alugadas ou recebido em cessão, reconhecidas no Imobilizado e ajustadas pela amortização. Ao término do período amortizado, as benfeitorias em imóveis de terceiros e sua amortização são baixadas, conforme o item 17.1.3, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

g) Intangível:

Atualmente, o Ativo Intangível é formado, no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares. São avaliados pelo valor de aquisição e estão todos registrados na UGE-253002 (Matriz), ajustado pela amortização (quando vida útil definida), bem como à redução ao valor recuperável e à reavaliação, conforme orientações do Órgão Central de Contabilidade (STN/MF).

Porém, em janeiro de 2016, houve a reclassificação de todo o saldo da conta de Softwares com Vida Útil Definida para Vida Útil Indefinida, visto a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme memorando n. 052-2016/GGTIN (área de TI do Órgão) e considerando a mensagem COMUNICA do SIAFI nº.2015/1689365 e atualizações do Órgão Central de Contabilidade da União (CCONT/STN). Desta forma, **não** há a amortização desses bens.

Os gastos posteriores à aquisição, construção ou produção são incorporados ao valor do imobilizado desde que tais gastos aumentem a vida útil do bem e sejam capazes de gerar benefícios econômicos futuros. Se os gastos **não** gerarem tais benefícios, eles são reconhecidos diretamente como variações patrimoniais diminutivas do período.

h) Depreciação de Bens Móveis:

A Anvisa aplica os procedimentos estabelecidos na NBC T 16.9 e na NBC T 16.10, as orientações contidas no Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público – MCASP e nos Manuais

Siafi para o cálculo da depreciação, onde se aplica o método de cotas constantes, conforme taxas indicadas na tabela de vida útil estabelecida por conta contábil no Manual Siafi, demonstrada abaixo:

Contas Bens Móveis	Vida Útil em anos	Valor Residual
1.2.3.1.1.01.01 - Aparelhos de Medição e Orientação	15	10%
1.2.3.1.1.01.02 - Aparelhos e Equipamentos de Comunicação	10	20%
1.2.3.1.1.01.03 - Equipam/Utensílios Medicos,Odonto, Lab E Hosp.	15	20%
1.2.3.1.1.01.05 - Equipamento De Proteção, Segurança	10	10%
1.2.3.1.1.01.07 - Maquinas E Equipamentos Energético	10	10%
1.2.3.1.1.01.08 - Maquinas E Equipamentos Gráficos	15	10%
1.2.3.1.1.01.09 - Maquinas, Ferramentas e Utensílios	10	10%
1.2.3.1.1.01.12 - Equipamentos, Pecas E Acessórios Para Automóveis	5	10%
1.2.3.1.1.01.18 - Equipamentos De Manobras E Patrulhamento	20	10%
1.2.3.1.1.01.21 - Equipamentos Hidráulicos E Elétricos	10	10%
1.2.3.1.1.01.25 - Maquinas, Utensílios E Equipamentos Diversos	10	10%
1.2.3.1.1.02.01 - Equipamentos de Processamento De Dados	5	10%
1.2.3.1.1.03.01 - Aparelhos e Utensílios Domésticos	10	10%
1.2.3.1.1.03.02 - Maquinas e Utensílios de Escritório	10	10%
1.2.3.1.1.03.03 - Mobiliário Em Geral	10	10%
1.2.3.1.1.04.02 - Coleções E Materiais Bibliográfico	10	0%
1.2.3.1.1.04.05 - Equipamentos Para Áudio, Vídeo e Foto	10	10%
1.2.3.1.1.05.01 - Veículos Em Geral	15	10%
1.2.3.1.1.05.03 - Veículos de Tração Mecânica	15	10%
*1.2.3.1.1.05.05 - Aeronaves	10	10%
*1.2.3.1.1.05.06 - Embarcações	20	5%
1.2.3.1.1.99.09 - Pecas Não Incorporáveis a Imóveis	10	10%

(*) Conforme item 6.3, da macrofunção 020330, do Manual SIAFI, as contas 12311.05.05 e 12311.05.06 não possuem valores estipulados, então foi utilizado a partir do ano de 2016 para majoração destas contas, a Instrução Normativa SRF nº 162/1998, alterada pela IN SRF nº 130/1999.

i) Depreciação de Bens Imóveis:

Valor depreciado dos bens imóveis da União, das autarquias e das fundações públicas federais é apurado mensal e automaticamente pelo sistema SPIUnet sobre o valor depreciável da aquisição, utilizando-se, para tanto, o Método da Parábola de Kuentzle, expressa na seguinte equação conforme Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10 de dezembro de 2014.:

$Kd = (n^2 - x^2) / n^2$, onde:

Kd = coeficiente de depreciação

n = vida útil da aquisição

x = vida útil transcorrida da aquisição

A vida útil será definida com base no laudo de avaliação específica ou, na sua ausência, por parâmetros predefinidos pela Secretaria de Patrimônio da União (SPU) segundo a natureza e as características dos bens imóveis. O registro e controle da depreciação é efetuado diretamente pela STN e SPU, sem ingerência da Anvisa.

j) Amortização em Benefícios de Terceiros:

Quanto o registro da amortização de benefícios em imóveis de terceiros, inicia-se quando a benefício estiver concluída e a taxa varia em função do tempo restante do contrato de aluguel, termo de cessão ou similar, conforme item 15, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI. O controle é feito por meio de planilha eletrônica.

Para os termos de cessão com vigência indeterminada, é considerado um prazo de 60 meses para o cálculo das amortizações, em analogia aos prazos máximo de renovação de contratos estipulado pela Lei 8.666/33.

O método de amortização que deve ser utilizado para toda a Administração Pública direta, autárquica e fundacional será o das quotas constantes.

k) Passivos circulantes e não circulantes:

As obrigações da União são evidenciadas por valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos das variações monetárias e cambiais ocorridas até a data das demonstrações contábeis.

No âmbito da Anvisa, para os passivos circulante e não circulante predomina a seguinte divisão: (i) obrigações trabalhistas, previdenciárias e assistenciais; (ii) fornecedores e contas a pagar; (iii) obrigações fiscais e (iv) demais obrigações.

A Agência procura efetuar os pagamentos aos fornecedores, bem com as obrigações fiscais, em seguida à apropriação da obrigação do pagamento. Desta forma, os saldos registrados nas contas do passivo circulante são geralmente transitórios, indicando documentos remanescentes para indicação de pagamento, ou valores inscritos em Restos a Pagar de exercício anterior.

l) Ativos e passivos contingentes:

Os ativos e passivos contingentes não são reconhecidos em contas patrimoniais. Quando relevantes, são registrados em contas de controle e evidenciados em notas explicativas.

m) Apuração do resultado:

No modelo de contabilidade aplicada ao setor público, é possível a apuração dos seguintes resultados: (i) Patrimonial; (ii) Orçamentário; e (iii) Financeiro.

(m.1) Resultado patrimonial:

A apuração do resultado patrimonial implica a confrontação das variações patrimoniais aumentativas (VPA) e das variações patrimoniais diminutivas (VPD).

As VPA são reconhecidas quando for provável que benefícios econômicos fluirão para União e quando puderem ser mensuradas confiavelmente, utilizando-se a lógica do regime de competência.

As VPD são reconhecidas quando for provável que ocorrerá decréscimos nos benefícios econômicos para a União, implicando em saída de recursos ou em redução de ativos ou na assunção de passivos, seguindo a lógica do regime de competência.

A apuração do resultado se dá pelo encerramento das contas de VPA e VPD, em contrapartida a uma conta de apuração. Após a apuração, o resultado é transferido para conta de Superávit/Déficit do Exercício. O detalhamento do confronto entre VPA e VPD é apresentado na Demonstração das Variações Patrimoniais. Esse procedimento é realizado diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF), órgão central de contabilidade da União.

(m.2) Resultado orçamentário:

O regime orçamentário da União segue o descrito no artigo 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

O resultado orçamentário representa o confronto entre as receitas orçamentárias realizadas e as despesas orçamentárias empenhadas. O superávit/déficit é apresentado diretamente no Balanço Orçamentário.

(m.3) Resultado financeiro

O resultado financeiro representa o confronto entre ingressos e dispêndios, orçamentários e extraorçamentários, que ocorreram durante o exercício e alteraram as disponibilidades no que tange a Anvisa.

No Balanço Financeiro, é possível identificar a apuração do resultado financeiro. Em função das particularidades da União, pela observância do princípio de caixa único, é possível, também, verificar o resultado financeiro na Demonstração dos Fluxos de Caixa.

5) Principais Mudanças nas Práticas e Procedimentos Contábeis:

As principais mudanças nas práticas e procedimentos contábeis ocorridas no 3º trimestre de 2017 envolveram o grupo de contas de Demais Créditos e Valores a Curto Prazo e Longo Prazo, forma promovida diretamente pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN/MF), órgão central de contabilidade da União, mas com reflexos em todos os Órgãos que compõe o orçamento fiscal e seguridade social (OFSS), como no caso da Anvisa. Nos subitens seguintes serão detalhadas as mudanças de práticas contábeis:

(a) Transferência Voluntárias

Motivada pelo Acórdão nº 1320/2017 Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU), a Coordenação Geral de Contabilidade da União (CCONT/STN) efetuou um estudo sobre tratamento contábil em relação aos recursos financeiros repassados em razão das transferências voluntárias.

Como resultado desse estudo, no 3º trimestre de 2017, a União efetuou a baixa do saldo de Adiantamento de Transferências Voluntárias em todos os Órgãos, sendo que na Anvisa representou o montante de **R\$ 80 milhões**, em contrapartida de Ajustes de Exercícios Anteriores, no Patrimônio Líquido, pelo novo entendimento de que tal montante não atende todos os critérios contábeis para reconhecimento como ativo, como até então era feito.

A análise da CCONT/STN baseou-se em conceitos e definições trazidos pelo Manual de Contabilidade Aplicado ao Setor Público (MCASP), corroborados pelas Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (NBCT SP), onde um ativo deve ser reconhecido quando:

a. Satisfizer a definição de ativo; e

b. Puder ser mensurado de maneira que observe as características qualitativas, levando em consideração as restrições sobre a informação contábil.

O mesmo MCASP conceitua um ativo como um recurso com potencial de serviços ou com a capacidade de gerar benefícios econômicos, controlado no presente pela entidade como resultado de evento passado. Ainda, o reconhecimento é preciso também que a entidade exerça o controle efetivo sobre ele.

Entretanto, no âmbito da União, o controle sobre eventuais ativos surgidos da execução de transferências voluntárias não é absoluto, tendo em vista que a titularidade de bens remanescentes da execução de transferências voluntárias é do conveniente, salvo expressa disposição em contrário contida no instrumento celebrado.

Pelo exposto, ante a definição de ativo trazida pelo MCASP, entendeu-se que os requisitos para o reconhecimento de um ativo pela concedente não são integralmente satisfeitos, uma vez que os órgãos e entidades federais não detêm o controle efetivo sobre esses ativos.

Portanto, concluiu-se que os órgãos e as entidades federais devem reconhecer os repasses oriundos de transferências voluntárias diretamente como variações patrimoniais diminutivas (VPD), deixando de registrar valores no ativo como adiantamentos de transferências voluntárias.

(b) Tomada de Contas Especial – TCE:

No 3º trimestre de 2017, a União efetuou a baixa do seu saldo de Créditos por Danos ao Patrimônio, o que na Anvisa representou no montante de **R\$ 52,7 milhões** em contrapartida de Ajustes de Exercícios Anteriores, no Patrimônio Líquido, pelo novo entendimento de que tal montante não atende todos os critérios contábeis para reconhecimento como ativo, face ao AC nº 1320/2017 P TCU.

Na administração pública federal, todo aquele que utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos, tem o dever de prestar contas. Todo aquele que deixar de prestar contas de utilização de recursos públicos, ou que cometa qualquer desfalque, desvio de bens ou praticar qualquer irregularidade que resulte em prejuízo para a União está sujeito a tomada de contas especial, que tem como finalidade apurar a responsabilidade por ocorrência de dano à União.

O processo de tomada de contas especial resulta em um relatório do tomador de contas que, dentre outras coisas, contém um parecer conclusivo quanto à comprovação da ocorrência do dano, quantificação e à correta imputação da obrigação de ressarcimento.

Quando da emissão desse relatório e o consequente encaminhamento aos órgãos setoriais ou seccionais do Sistema de Contabilidade Federal, havia o entendimento que este seria o momento para o reconhecimento de um possível ativo, baseado já que as seguintes condições eram conhecidas: (a) comprovação da ocorrência do dano ao Erário, (b) mensuração do valor, (c) e a identificação dos responsáveis.

Entretanto, o término da TCE no âmbito do órgão ou entidade que a instaurou **não** enseja expectativa de geração de benefícios econômicos, pois o processo concluído ainda deve ser encaminhado ao Tribunal de Contas da União (TCU) para julgamento junto com a prestação de contas do gestor em relação ao seu órgão/entidade, podendo gerar resultados diversos, os quais podem ensejar o reconhecimento ou não de um ativo.

Conforme a NBC TSP Estrutura Conceitual, para avaliar se um item se enquadra na definição de ativo, ele deverá satisfazer concomitantemente três requisitos, ou seja: (a) ser um recurso, (b) este

recurso tem que ser controlado no tempo presente e, por fim, (c) este recurso deve ser resultado de um evento passado.

Nesse sentido, sob o ponto de vista contábil, apenas após a decisão definitiva do TCU constitui o crédito pela entidade pública, uma vez que a dívida é caracterizada como líquida e certa e, ainda, produz o meio necessário para a satisfação deste crédito, uma vez que a decisão proferida tem eficácia de título executivo.

Assim, considerando que a elaboração e a divulgação da informação contábil têm por objetivo fornecer informações úteis sobre a entidade do Setor Público para a prestação de contas, responsabilização e tomada de decisão, segundo prevê o item 2.1 da NBC TSP Estrutura Conceitual, definiu-se que as informações constantes no Relatório do Tomador de Contas fossem registradas apenas em contas de controle. O registro desses atos em contas de controle tem por objetivo evidenciar valores e situações que podem vir a afetar o patrimônio.

O reconhecimento de eventuais ativos deve se dar apenas quando da publicação, no Diário Oficial da União, do acórdão contendo a decisão definitiva do TCU sobre a irregularidade das contas do responsável, impondo-lhe o débito correspondente e a obrigação de pagamento em favor do órgão instaurador da TCE, momento em que a dívida se torna líquida e certa e confere eficácia de título executivo.

Adicionalmente, no caso de dispensa de instauração de TCE pelo fato de o dano apurado não alcançar o valor fixado pelo TCU, conforme entendimento da CCONT/STN/MF, há condições de se reconhecer um ativo, uma vez caberá a Administração a responsabilidade de buscar o ressarcimento do dano, utilizando-se dos meios a ela disponíveis. Nesse caso, o registro se dará inicialmente no grupo Ativo Não-Circulante, especificamente no subgrupo Realizável a Longo Prazo, tendo em vista a impossibilidade de se prever o momento em que o crédito constituído será satisfeito.

Por fim, com vistas a produzir informações contábeis fidedignas, consoantes à nova definição de ativo trazida pela 7ª edição do MCASP e pela NBC TSP Estrutura Conceitual, e evitar a superavaliação do ativo no Balanço Patrimonial consolidado da União, efetuou-se o desreconhecimento de todo valor reconhecido como ativo e que não tenha sido objeto de julgamento pelo TCU, cabendo às unidades gestoras reconstituírem os créditos existentes e constituírem os novos, com base nas decisões definitivas proferidas pelo TCU.

6) Notas Explicativas – Itens das Demonstrações Financeiras da Anvisa:

A seguir, são detalhados os principais itens das demonstrações contábeis da Anvisa no período em análise:

Sobre os itens constantes no Balanço Patrimonial

Nota 1 - Caixa e Equivalentes de Caixa:

O grupo “Caixa e Equivalentes em Moeda Nacional” no montante de R\$ 144,5 milhões representam recursos com liquidez imediata. Está detalhado nas rubricas Conta Única – Subconta do Tesouro Nacional, Bancos Conta Movimento – Demais Contas, Recursos Liberados pelo Tesouro, correspondendo a 61,28% do Ativo Total.

Sua composição mais representativa está no valor do limite de saque da Conta Única, para atender a despesas com vinculação de pagamento de órgãos pertencentes ao orçamento fiscal e da seguridade social – OFSS. Os valores estão concentrados na Unidade Gestora Executora (UGE) – 253002 (Matriz), também Unidade Orçamentária e Setorial Financeira desta Agência Reguladora, a qual tem prerrogativa para administrar os recursos junto a Conta Única e promover aplicação dos mesmos. Também é a UGE responsável pela descentralização interna pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais – vinculadas.

Tabela 1: Caixa e Equivalentes de Caixa – Composição em R\$

Conta Contábil	31/12/2017	31/12/2016	A.H
Caixa e Equivalentes de Caixa	R\$ 144.596.060,53	R\$ 91.207.877,40	58,53%
Recursos da Conta Única Aplicada	R\$ 85.573.817,80	R\$ 88.467.682,63	-3,27%
Limite de Saque Com Vinculação de Pagamento	R\$ 58.935.840,61	R\$ 2.621.080,97	2.148,53%
Demais Contas - Caixa Econômica Federal	R\$ 86.402,12	R\$ 119.113,80	-27,46%

Fonte: Siafi

Observa-se um aumento de saldo total em relação ao exercício de 2016 em torno de 58,53% devido ao recebimento de **R\$ 210 milhões** oriundos do Tesouro Nacional (na fonte: 0100 – Vinc:551) para o pagamento de devolução de Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS - cobradas a maior no exercício de 2016 que ficaram alocadas na com de Limite de Saque, ocasionando na elevada variação de 2.148,53% se comparado com o exercício de 2016.

Apesar da Portaria Interministerial nº 701 MF-MS, de 31/08/2015 atualizar o tributo com aplicação de 100% do IPCA, amparada na Medida Provisória 685/2015, com a conversão desta na Lei 13.202, de 08/12/2015, houve a redução do índice de atualização em 50%, mas sem regulamentação no decorrer de 2016. Dessa forma, a cobrança ocorreu até então com a atualização em 100%.

A Portaria Interministerial MF-MS n. 45/2017, publicada em 30/01/17, atualizou monetariamente os valores das Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS) com a redução do índice em 50%, e regulamentou o disposto na Lei 13.202/2015, estabelecendo a necessidade de restituição de valores recolhidos a maior, o que motivou a solicitação o recurso acima mencionado.

Do saldo apresentado no Caixa e Equivalente de Caixa ao final do trimestre de R\$ 144,5 milhões, R\$ 85,5 milhões estavam aplicados pela UGE-253002 e R\$ 58,9 milhões estavam disponíveis para uso, distribuídos entre as 27 UGEs vinculadas a Anvisa, sendo 97,7% consignados na UGE 253002.

Os demais recursos, provêm de Garantias Contratuais recebidas por meio de caução, conforme preceitua a Lei 8.666/93.

Nota 2 - Créditos a Curto Prazo

Tabela 2 – Demonstração dos Créditos a Receber a Curto Prazo:

Conta Contábil	31/12/2017	31/12/2016	A.H (17/16)
Créditos a Receber a Curto Prazo	R\$ 17.275.264,50	R\$ 145.190.666,89	-88,10%
Créditos a Curto Prazo	R\$ 48.073,48	R\$ 43.720,79	9,96%
Créditos Tributários A Receber	R\$ 177.392,92	R\$ 161.331,34	9,96%
Ajuste de Perdas de Créd. Tributários	-R\$ 129.319,44	-R\$ 117.610,55	9,96%
Demais Créditos e Valores e Curto	R\$ 17.227.191,02	R\$ 145.146.946,10	-88,13%
Adiantamentos de Transferências Voluntárias	R\$ 0,00	R\$ 79.901.565,18	-100,00%
Créditos Por Danos ao Patrimônio	R\$ 0,00	R\$ 55.492.319,08	-100,00%
Adiantamentos Concedidos a Pessoal	R\$ 5.023.715,36	R\$ 4.697.422,94	6,95%
Outros Créditos a Receber – Não Tributários	R\$ 41.089.143,65	R\$ 17.022.353,18	141,38%
Ajuste P/Perda Demais Créd./Valor	-R\$ 28.885.667,99	-R\$ 11.966.714,28	141,38%

Fonte: Siafi

O saldo de **Créditos Tributários a Receber** é administrado pela UGE 253002 (Matriz). Estão sendo apenas atualizados mensalmente, ou seja, não houve registro de notificações e nem baixa por cancelamento ou recebimento durante esse o exercício de 2017 pela gerência responsável. Os valores mantiveram-se relativamente estáveis, em relação ao exercício anterior. Os ajustes para perdas giraram em torno de 73% dos valores a receber.

Quanto aos **Demais Créditos e Valores a Curto Prazo**, motivada pelo Acórdão nº 1320/2017 Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU), a Coordenação Geral de Contabilidade da União (CCONT/STN) efetuou uma revisão (como já mencionado anteriormente) quanto ao tratamento contábil adotado e os saldos referentes a Adiantamento de Transferências Voluntárias e Créditos por Danos ao Patrimônio Público (oriundos de TCE), foram integralmente baixados do Ativo tendo em vista a mudança de critério contábil.

Na Anvisa, a baixa referente a Adiantamento de Transferências Voluntárias representou o montante de R\$ 80 milhões, em contrapartida de Ajustes de Exercícios Anteriores, no Patrimônio Líquido.

As **transferências voluntárias** compostas por Termos de Execução Descentralizada – TED, Acordos de Cooperação, Contratos de Repasse, Convênios e congêneres, passaram a ser controladas apenas em contas de controle 71220.0000 (Controle Devedores – Obrigações Conveniadas e Outros Instrumentos...) e 81220.0000 (Controle Credores – Execução de Obrigações Convênios e Outros Instrumentos...)

Os **Créditos por Danos ao Patrimônio**, o montante de R\$ 52,7 milhões foi baixado do Ativo em contrapartida de Ajustes de Exercícios Anteriores, no Patrimônio Líquido. Porém, esses valores foram registrados em conta de controle 79730.0000 e 89730.0000 – Diversos Responsáveis, podendo ser reconhecidos como Ativo após o julgamento do TCU, caso haja a condenação do responsável pelo ressarcimento ao erário à conta da Anvisa.

Os fatos narrados em relação aos itens que compõe Demais Créditos e Valores a Curto Prazo, causaram a variação a menor em 88% em relação ao exercício anterior.

Os Adiantamentos Concedidos a Pessoal são compostos por Adiantamentos de 13º Salário, 1/3 de Férias, Salários e Ordenados e mantiveram-se estáveis em relação ao exercício anterior.

O saldo relativo a **Outros Créditos a Receber – Não Tributários** são decorrentes de **multas administrativas** aplicadas decorrente da legislação sanitária, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, e dá outras providências. Destes créditos, foram calculados pela área gestora, uma redução de 70% como ajustes para perdas.

Observa-se que houve uma variação positiva de 141,38%, segundo a Gerência da Gestão da Arrecadação (GEGAR), decorrente de um incremento de R\$ 24 milhões na transição do exercício de 2016 para 2017. Por sua vez, o Ajuste P/Perdas Demais Créditos teve um acréscimo na mesma proporção, mantendo-se o índice de redução em relação ao Crédito a Receber.

Ao final do exercício, a Anvisa tinha 7,3% do Ativo Total, em Demais Créditos e Valores a Curto Prazo.

Os ajustes para perda estão associados às empresas que deixaram de recolher o valor do tributo ou multa devido, cancelamento de débito por prescrição punitiva da penalidade, prescrição da pretensão executória, decisão judicial em que anulou a cobrança do crédito ou decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) com arquivamento do processo por Insubstância, penalidade de Advertência ou Nulidade da multa aplicada para os créditos não tributários, após a sua constituição.

Nota 3 - Estoques

Os valores de Estoque registrados no período analisado são compostos apenas por materiais de consumo, que ao final do exercício de 2017, significava 0,6% do Ativo Total da Agência Reguladora, sendo que 51,1% estão concentrados na UGE-253002 (Matriz), seguido da UG 253012 (Filial - RJ) com 7,8%.

O controle e a movimentação do estoque são feitos diretamente por cada UGE vinculada a Anvisa, por meio do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial – SIADS, com interface automática com o SIAFI.

O saldo se manteve estável em relação ao exercício anterior.

Nota 4 – VPDs Pagas Antecipadamente:

Tabela 3 – Demonstrativo de VPDs Pagas Antecipadamente:

Conta Contábil	31/12/2017	A.V
Assinaturas e Anuidades a Apropriar	R\$ 1.473.785,08	98,69%
Prêmios de Seguros a Apropriar – Curto Prazo	R\$ 17.805,09	1,19%
VPD De Servicos Pagos Antecipadamente	R\$ 1.690,90	0,11%
Total	R\$ 1.493.281,07	100,00%

Fonte: SIAFI

No período analisado, do saldo apresentado R\$ 1,4 milhões, deste 98,7% corresponde a Assinaturas e Anuidades (senhas de acesso, licenciamento de softwares aplicativos e sistemas operacionais), registrados na UGE-253002 (Matriz), classificada pela área de gestão de TI como custeio, enquadrando-se na definição de despesa antecipada, uma vez que o benefício se estende por 12 meses, período de sua amortização e reconhecimento como Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

Nota 5 – Ativo Realizável a Longo Prazo

O saldo total do Ativo Realizável a Longo Prazo apresentado no período de R\$ 3,4 milhões, manteve-se estável em relação ao término do exercício de 2016, conforme demonstrado abaixo:

Tabela 4 – Demonstrativo de Créditos a Receber Longo Prazo:

Conta Contábil	31/12/2017	31/12/2016	A.H	A.V. (2017)
Dívida Ativa Não Tributária	R\$ 130.981.007,25	R\$ 114.125.309,10	14,77%	
Ajustes Para Perdas D.A. Não Tributária	-R\$ 127.706.482,07	-R\$ 111.487.157,88	14,55%	-97,50%
Saldo D.A. Não Tributária	<u>R\$ 3.274.525,18</u>	<u>R\$ 2.638.151,22</u>	24,12%	93,58%
Dívida Ativa Tributária	R\$ 65.578.162,06	<u>R\$ 0,00</u>		-
Ajustes Para Perdas D.A. Tributária	-R\$ 65.546.798,74	R\$ 0,00		-99,95%
Saldo D.A. Tributária	<u>R\$ 31.363,32</u>	<u>R\$ 0,00</u>		0,90%
Créditos Tributários a Receber	R\$ 3.569,80	R\$ 3.246,59	9,96%	
Ajuste de Perdas de Créd. Tributários	-R\$ 2.602,39	-R\$ 2.366,76	9,96%	-72,90%
Saldo Créditos Tributários	<u>R\$ 967,41</u>	<u>R\$ 879,83</u>	9,95%	0,03%
Demais Créditos a Receber – Longo Prazo	R\$ 647.065,97	R\$ 2.634.327,79	-75,44%	
Ajuste P/Perda Demais Créd./Valor	-R\$ 454.887,36	-R\$ 1.851.932,44	-75,44%	-70,30%
Total de Outros Créditos	<u>R\$ 192.178,61</u>	<u>R\$ 782.395,35</u>	-75,44%	5,49%
Total de Créditos a Receber a Longo Prazo (ajustado)	<u>R\$ 3.499.034,52</u>	<u>R\$ 3.421.426,40</u>	2,27%	100,00%

Fonte: Siafi

Os valores oriundos de Créditos em Dívida Ativa Não Tributária representam a maior parcela a receber, ou seja 93,58% e são referentes a multas aplicadas ao setor regulado e de Tomada de Contas Especial (TCE), abatendo-se destes, os ajustes de perdas, em torno de 97,5%, percentual aferido pela área de gestão da arrecadação, da UGE-253002 (Matriz).

Os demais créditos são oriundos de Créditos Não Tributários, que provêm de multas contratuais abatendo-se destes, os Ajustes de Perdas, estoque este atualizado mensalmente pela área responsável. Houve uma redução considerável em relação ao ano anterior, de 75,44%, em virtude da área de gestão dos créditos, efetuar a reclassificação de montante em Longo Prazo para Curto Prazo, conforme orientação por COMUNICA 2016/0703912.

O saldo relativo a Créditos Tributários, embora baixo, é referente taxa do poder de polícia, também deduzido deste último os ajustes de perdas em torno de 72,9%.

Os créditos tributários de longo prazo estão sendo atualizados mensalmente. No entanto, a Dívida Ativa está sendo realizada apenas anualmente, conforme relatório da área responsável pelos registros. Tais valores são controlados apenas na UGE-253002.

Em relação ao tema, informamos que esta Setorial Contábil não recebe mensalmente o Mapa Gerencial dos Créditos em Dívida Ativa, o que impossibilita o acompanhamento desses créditos.

Nota 6 - Imobilizado

Em 31/12/2017, a Anvisa apresentou um saldo de R\$ 44,6 milhões relacionados a imobilizado. O valor é composto pelos bens móveis e imóveis, ajustados pela depreciação e amortização (no caso de benfeitorias em propriedades de terceiros), conforme demonstrado abaixo:

Tabela 05 – Composição do Imobilizado

Imobilizado	31/12/2017	31/12/2016	A.H.
Bens Móveis			
(+) Valor Bruto Contábil	R\$ 65.974.941,74	R\$ 66.784.063,89	-1,21%
(-) Depreciação/Amortização Acumulada de Bens Móveis	-R\$ 37.542.140,89	-R\$ 31.694.782,25	18,45%
(=) Valor Líquido Contábil - Bens Móveis	<u>R\$ 28.432.800,85</u>	<u>R\$ 35.089.281,64</u>	-18,97%
Bens Imóveis			
(+) Valor Bruto Contábil	R\$ 16.883.478,20	R\$ 13.014.506,30	29,73%

(-) Depreciação/Amortização Acumulada de Bens Imóveis	-R\$ 704.321,99	-R\$ 901.037,63	-21,83%
(=) Valor Líquido Contábil - Bens Imóveis	R\$ 16.179.156,21	R\$ 12.113.468,67	33,56%
Total	R\$ 44.611.957,06	R\$ 47.202.750,31	-5,49%

Fonte: Siafi

Bens Móveis

O saldo de bens móveis em 31/12/2017 ficou em R\$ 65,9 milhões no período analisado, correspondendo a 28% do Ativo Total, mantendo o índice estável em relação ao exercício anterior e estão distribuídos em várias contas contábeis.

A unidade com maior valor de Bens Móveis registrado no sistema SIAFI é a UGE-253002 (Matriz), com 68,8%, o saldo restante está distribuído nas 26 UGE-Filiais.

Os saldos de bens móveis, bem como a sua movimentação são controlados por cada Unidade Gestora de Execução (UGE), através do Sistema Integrado de Gestão Patrimonial – SIADS, módulo de Patrimônio (PATRIM), exceto nas UGE-253002 (DF) e 253012 (RJ), que estão em procedimentos de implantação.

Em relação aos saldos em contas transitórias, foi passado as orientações pertinentes a todas UGE para sua regularização, no entanto, até o encerramento do exercício, os procedimentos foram de maneira parcial.

O saldo de **Bens a Alienar** refere-se a bens móveis que foram selecionados para desfazimento por meio de Doação, porém em processo de finalização pelas Unidades.

Quanto a **Bens em Poder de Outra Unidade ou Terceiros** são referente a móveis cedidos a outras entidades, por decisão do gestor da UGE vinculada. Solicitamos periodicamente que sejam confirmadas as situações.

Para o saldo de **Bens Não Localizados** foi solicitada a cada UGE envolvida que fizesse o levantamento detalhado dos saldos, e conforme o item - 5.2.8.3 “e” da macrofunção 020318 - **Encerramento do Exercício** (Manual Siafi), editado pela STN/MF, avaliar junto à gestão responsável se são valores residuais que o controle tenha se perdido e, confirmada situação, promover a descontinuidade do bem, realizando a baixa para VPD. Contudo foi alertado que em caso de baixa do valor, isto não eximirá a autoridade administrativa competente de adotar as providências cabíveis para apuração dos fatos e identificação de responsáveis.

Depreciação Acumulada de Bens Móveis

A depreciação de bens móveis é calculada e controlada pelo SIADS (exceto na UGE-253002 e 253012), com contabilização automática no SIAFI. Ao final de 2017 o saldo era de R\$ 37,5 milhões, com uma variação de 18% em relação ao exercício de 2016 devido a implantação do módulo PATRIM nas UGE 253013 (ES), 253026 (RO), 253028 (SP), que ocasionou cálculos mais precisos da depreciação, sobretudo os valores acumulados.

A depreciação está em 56,9% dos valores registrados no grupo de Bens Móveis, sendo 75% referente a depreciação dos bens móveis da UGE-253002 (Matriz).

Bens Imóveis

O saldo de Bens Imóveis registrado no balanço em 31/12/2017 totalizava R\$ 16,8 milhões e representa 6,9% do Ativo Total e estão todos classificados como Bens de Uso Especial.

Houve um aumento no saldo de Bens Imóveis em relação ao exercício anterior em 33,5%, decorrente do recebimento por transferência de imóveis de Uso Especial Registrados no SPIUnet.

No que diz a conta de EDIFÍCIO, houve uma devolução da UGE-253014 à Superintendência do Patrimônio da União-SPU (UG/Gestão-170199/0001) e de transferência realizada pela Superintendência do Patrimônio da União-SPU (UG/Gestão-170048/00001) para nossa UGE-253016 e por fim de Imóveis de Uso Especial Não Registrado, EDIFÍCIO pela conclusão da obra na UGE-253026.

Em relação a SALAS foi realizado transferências pela Superintendência do Patrimônio da União-SPU/RJ (UG/Gestão-170127/00001) para UGE-253002, visando atender unidade da Anvisa no Estado do Rio de Janeiro, havendo saldo de Obras em Andamento que foi da reforma deste imóvel.

O valor referente a **Armazéns/Galpões** consignado na UGE-253002 trata de terreno, sem construção.

Ao longo do exercício financeiro a SPU (UG/Gestão-170151/0001) fez transferência **Imóveis Residenciais/Comerciais** para a UGE-253028.

A unidades de maior registro em bens imóveis são: UGE-253002 (Matriz) com 55,72% dos bens imóveis do Órgão, seguida da UGE-253017 com 11,80% e UGE-253028 com 11,11%.

Tabela 06 – Distribuição de Valores por Conta e UGE (sem Benfeitorias em Bens de Terceiros):

Conta / Unidade Gestora Executora - UGE	Valor
IMOVEIS RESIDENCIAIS/COMERCIAIS	R\$ 2.167.733,58
253014 - CVPAF/GO	R\$ 789.260,28
253028 - CVPAF/SP	R\$ 1.378.473,30
EDIFICIOS	R\$ 1.742.702,05
253016 - CVPAF/RN	R\$ 1.044.266,65
253014 - CVPAF/RO	R\$ 397.377,65
253029 - CVPAF/AC	R\$ 301.057,75
ARMAZENS/GALPOES	
253002 – Matriz	R\$ 4.303.500,00
SALAS	R\$ 5.240.899,39
253002 – Matriz	R\$ 4.808.179,70
253028 - CVPAF/SP	R\$ 432.719,69
AUTARQUIAS/FUNDAcoes	R\$ 1.992.822,02
253017 - CVPAF/AM	R\$ 1.992.822,02
POSTOS DE FISCALIZACAO	R\$ 226.458,91
253022 - CVPAF/PR	R\$ 161.489,53
253028 - CVPAF/SP	R\$ 64.969,38
OBRAS EM ANDAMENTO	R\$ 305.092,34
253002 – Matriz	R\$ 295.154,59
253014 - CVPAF/GO	R\$ 9.937,75
INSTALACOES	R\$ 123.485,51
253021 - CVPAF/PB	R\$ 123.485,51

BENFEITORIAS	R\$	780.784,40
253023 - CVPAF/SE	R\$	230.622,47
253010 - CVPAF/PA	R\$	225.937,53
253012 - CVPAF/RJ	R\$	152.737,03
253018 - CVPAF/CE	R\$	124.248,37
253015 - CVPAF/BA	R\$	29.291,46
253024 - CVPAF/MT	R\$	17.947,54
Total Bens Imóveis	R\$	16.883.478,20

Fonte: Siafi

Depreciação e Amortização Acumulada de Bens Imóveis:

A depreciação é referente aos imóveis da União controlados pela SPU, mas registrados na Anvisa. Os registros são efetuados pela Secretaria do Tesouro Nacional-STN e Secretaria de Patrimônio da União-SPU, sem gerenciamento desta autarquia, de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10/12/2014.

O saldo apresentado ao final do exercício R\$ 704,3 mil, apresentou redução de 21,8% em relação ao exercício anterior, em virtude da devolução de bem da UGE-253014 e baixa de amortização nas UGE-253012, 253015, 253018, 253025 e 253029.

Importante mencionar que o bem imóvel da conta Armazéns/Galpões consignado na UGE-253002 (Matriz) não sofre depreciação por referir a terreno, sem construção.

A Anvisa realiza amortização de 100% das benfeitorias em imóveis de terceiros. O registro inicia-se quando a benfeitoria estiver concluída e a taxa varia em função do tempo restante do contrato de aluguel, termo de cessão ou similar, conforme item 15, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

Para os termos de cessão com vigência indeterminada, é considerado um prazo de 60 meses para o cálculo das amortizações, em analogia aos prazos máximo de renovação de contratos estipulado pela Lei 8.666/33.

Ao término do período amortizado, as benfeitorias em imóveis de terceiros e sua amortização são baixadas, conforme o item 17.1.3, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

Nota 7 - Intangível

O Ativo Intangível é formado, no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares.

Ao final do exercício de 2017, tem seu Ativo Intangível, no valor de R\$ 23 milhões, formado apenas por Softwares com Vida Útil Indefinida, correspondendo por 9,7% do Ativo Total. Esses ativos foram mensurados pelo custo de desenvolvimento ou pelo valor de aquisição e estão todos registrados na UGE-253002 – Matriz.

Em janeiro de 2016, houve a reclassificação de todo o saldo da conta de **Softwares com Vida Útil Definida para Vida Útil Indefinida**, visto a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme Memorando n. 052-2016/GGTIN (área de TI do Órgão) e considerando a mensagem COMUNICA do SIAFI n.2015/1689365 e atualizações da CCONT/STN.

Ainda está sendo levantado de inventário de softwares pela área de tecnologia da informação, para que esta Setorial de Contabilidade possa orientar quanto as classificações contábeis mais adequadas e poder relacionar no balanço as contas por tipo de softwares, atualmente controlada em conta corrente genérica (999).

Nota 8 - Obrigações Trabalhistas

O saldo de R\$ 9,8 milhões corresponde a 29,14% do total do Passivo Exigível Circulante e 4,19% do Total do Passivo e Patrimônio Líquido, composto pela provisão de 13º Terceiro Salário a Pagar (50,97%) e Férias a Pagar (49,03%).

Os valores foram registrados conforme orienta a macrofunção do Manual SIAFI - 02.11.25 - Apropriação e Baixa de Adiantamentos e 02.11.42 – Folha de Pagamento e estão todos alocados na UG 253002 (Matriz).

Nota 9- Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo

A Anvisa procura efetuar os pagamentos aos fornecedores em seguida à apropriação da respectiva despesa. Desta forma, os saldos desta conta são geralmente transitórios, indicando documentos com alguma pendência, ou de Restos a Pagar.

Em 31/12/2017, a agência apresentou em Fornecedores e Contas a Pagar, um saldo de R\$ 1,2 milhões, todos classificados a curto prazo.

Os valores mais expressivos de fornecedores e contas a pagar estão alocados na UGE-253002 (Matriz), com 73,95%.

Na tabela apresentada a seguir, relaciona-se os mais significativos e o saldo em aberto, na data base de 31/12/2017:

Tabela 7 – Fornecedores

Fornecedor	31/12/2017	A.V.(2017)	U.G.E
Mirante Tecnologia S/A	R\$ 721.163,00	57,20%	253002
Banco do Brasil	R\$ 101.854,65	8,08%	253002
Soluction Logistica E Eventos Eireli	R\$ 45.633,69	3,62%	253002
Construtora Evolutia Ltda	R\$ 40.124,68	3,18%	253018
GWM Construtora E Servicos Eireli	R\$ 38.854,46	3,08%	253018
Totem - Sistemas de Seguranca Ltda	R\$ 21.656,30	1,72%	253028
Demais	R\$ 291.448,99	23,12%	Demais
	R\$ 1.260.735,77	100,00%	

Fonte: Siafi

Os fornecedores acima destacados, representam 76,8% do total a ser pago. O principal valor é com a **Mirante Tecnologia S/A** (CNPJ-02.306.220/0001-73), referente a despesas com contrato 09/2015 - serviço especializado em TI, desenvolvimento de sistema.

Nota 10 - Demais Obrigações de Curto Prazo

Em 31/12/2017 o montante alocado como Demais Obrigações apresentou um saldo de R\$ 22,7 milhões, ocasionando uma variação bastante elevada em relação ao final do exercício de 2016.

Corresponde a 67,14% do Total do Passivo Exigível e 9,65% do Total do Passivo e Patrimônio Líquido.

No decorrer de 2017, a Anvisa, por meio da UGE-253002 (Matriz), efetuou Restituições de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), em virtude de cobrança a maior no decorrer do ano de 2015, 2016 e início de 2017, visto que amparada na Medida Provisória 685/2015, houve a atualização dessa Taxa em 100% do IPCA, conforme a Portaria Interministerial nº 701 MF/MS, de 31/08/2015.

Entretanto, com a conversão dessa MP na Lei nº 13.202, de 08/12/2015, houve a redução do índice de atualização em 50%, mas sem a devida regulamentação imediata, ou no decorrer de 2016, o que acarretou na manutenção do reajuste da TFVS com atualização em 100% naquele exercício.

Somente com a Portaria Interministerial MF-MS n. 45/2017, publicada em 30/01/17, houve a normatização que atualizou as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) com a redução do índice em 50%, regulamentando o disposto na Lei 13.202/2015, estabelecendo a restituição de valores recolhidos a maior.

Devido a quantidade significativa de favorecidos, os pagamentos foram feitos em bloco, utilizando Lista de Credores (LC) no Siafi. No entanto, houve várias Ordens Bancárias Canceladas por domicílio bancário do credor inexistente. Enquanto buscamos as informações corretas junto ao Regulado sobre seus dados bancários, realizamos a regularização de OB Canceladas, no valor de R\$ 22,5 milhões, por meio da transferência dentro do Passivo para **Depósitos Por Devolução de Valores** (Depósitos Não Judiciais) no fechamento do exercício financeiro de 2017.

Tabela 8 - Formação Demais Obrigações a Curto Prazo

Demais Obrigações	31/12/2017	A.V.(2017)	31/12/2016	A.H. (17/16)
Consignações	R\$ 63.026,20	0,28%	R\$ 81.768,36	-22,92%
Depósitos Não Judiciais	R\$ 22.615.670,95	99,31%	R\$ 119.113,80	18886,61%
Outras Obrigações a Curto Prazo	R\$ 94.864,01	0,42%	R\$ 4.096,23	2215,89%
Total	R\$ 22.773.561,16	100,00%	R\$ 204.978,39	11010,23%

Fonte: Siafi

Na composição de Consignações temos Depósitos Retidos de Fornecedores (Valores para Depósito de Conta Vinculada), Impostos e Contribuições Diversos, em Depósitos Não Judiciais como informado R\$ 22,5 milhões são oriundos de OB Canceladas e por fim em Outras Obrigações são Indenizações, Restituições e Obrigações com Entidades Públicas.

Nota 11 – Patrimônio Líquido - Resultados Acumulados

Compreende o saldo remanescente dos superávits ou déficits acumulados. No período analisado, obteve-se superávit patrimonial de R\$ 43,6 milhões, como confirmado na Demonstração da Variação Patrimonial.

Tabela 9 – Formação do Patrimônio Líquido:

PATRIMONIO LÍQUIDO	31/12/2017	A.V.(2017)	31/12/2016	A.H. (17/16)
Resultado do Exercício	R\$ 43.688.799,18	21,62%	R\$ 9.039.757,71	383,30%
Resultado de Exercícios Anteriores	R\$ 298.097.330,61	147,54%	R\$ 293.524.572,16	1,56%
Ajustes de Exercícios Anteriores	-R\$ 139.745.052,01	-69,17%	R\$ 4.466.999,26	-3028,39%
Total - Resultados Acumulados	R\$ 202.041.077,78	100,00%	R\$ 298.097.330,61	-32,22%

Fonte: Siafi

Superávit do Exercício:

O resultado do exercício de 2017 teve uma variação elevada em relação a 2016 devido as variações patrimoniais aumentativas (VPA) decorrentes das transferências de repasse recebidos da Secretaria do Tesouro Nacional para atender o pagamento das restituições das Taxas cobradas a maior, como mencionado na Nota 10.

Ajustes de Exercícios Anteriores

Os ajustes de Exercícios Anteriores, no valor de R\$ 139,7 milhões em 31/12/2017, apresentou uma variação elevada devido à baixa dos Ativos de Adiantamentos de Transferências Voluntárias e referentes a Diversos Responsáveis (TCE) no montante de **R\$ 130,7 milhões**, ou seja, 93,5% do total registrado, em atendimento ao Acórdão TCU nº 1.320/2017.

Nota 12 - Quadro de Compensações:

Compreende os atos que podem vir a afetar o patrimônio, imediata ou indiretamente.

Obrigações Conveniadas a Liberar

A Anvisa celebra convênios com entidades estaduais e instituições privadas sem fins lucrativos e Termos de Execução Descentralizada com outros Órgãos da Administração Pública Federal pertencentes ao Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS). Após o ajuste com a baixa das contas do Ativo, os valores referentes a Transferências Voluntárias são controlados no balanço apenas por esse grupo de contas.

Todos os valores ficam registrados e são controlados pela UGE 253002 (Matriz).

Tabela 10 – Saldo de Transferências Voluntárias

Tipo de Contratos	31/12/2017	A.V.(2017)	31/12/2016	A.H. (17/16)
Convenios a Liberar	R\$ 4.614.680,00	21,32%	R\$ 614.680,00	650,75%
TEds a Repassar	R\$ 17.028.558,79	78,68%	R\$ 16.266.788,21	4,68%
Total	R\$ 21.643.238,79	100,00%	R\$ 16.881.468,21	28,21%

Fonte: Siafi

Em dezembro de 2017 foi celebrado um termo aditivo em R\$ 4 milhões com o Convênio firmado com a Organização Panamericana da Saúde (OPAS), que elevou a variação apresentada na tabela acima.

Obrigações Contratuais a Executar:

Com relação aos contratos no montante de **R\$ 97,9 milhões** a executar, há registros por todas as UGE vinculadas, sendo que os maiores estão na UGE 253002.

Ao final de 2017, havia três tipos de contratos em execução: contratos de serviço responsável por 98%, contratos de aluguel e contratos de fornecimentos de bens. A matriz possui 93,8% dos contratos registrados.

Tabela 11 – Distribuição de Contratos por UG Executora:

UG Executora	Contratos De Servicos Em Execução	Contratos De Alugueis Em Execução	Contratos de Fornecimento de Bens Em Execução	Saldo	Participação
253002 - Matriz	R\$ 90.733.793,88	R\$ 304.877,42	R\$ 877.130,24	R\$ 91.915.801,54	93,80%
253028	R\$ 1.060.018,82	R\$ 130.549,30		R\$ 1.190.568,12	1,22%
CVPAF/MS	R\$ 791.287,54	R\$ 63.865,76		R\$ 855.153,30	0,87%
CVPAF/RO	R\$ 428.843,65			R\$ 428.843,65	0,44%
CVPAF/PR	R\$ 206.222,62	R\$ 215.000,00		R\$ 421.222,62	0,43%
CVPAF/CE	R\$ 305.018,82	R\$ 2.884,49	R\$ 2.204,42	R\$ 310.107,73	0,32%
CVPAF/ES	R\$ 74.882,75	R\$ 229.608,25		R\$ 304.491,00	0,31%
CVPAF/AM	R\$ 272.857,99		R\$ 1.051,79	R\$ 273.909,78	0,28%
CVPAF/GO	R\$ 271.285,29			R\$ 271.285,29	0,28%
CVPAF/PE	R\$ 235.695,33	R\$ 29.029,33		R\$ 264.724,66	0,27%
CVPAF/PI	R\$ 220.282,87	R\$ 36.401,40		R\$ 256.684,27	0,26%
CVPAF/RR	R\$ 252.098,67			R\$ 252.098,67	0,26%
CVPAF/RS	R\$ 210.374,59			R\$ 210.374,59	0,21%
CVPAF/AP	R\$ 181.265,20	R\$ 7.600,00		R\$ 188.865,20	0,19%
CVPAF/RJ	R\$ 161.364,14	R\$ 1.387,24		R\$ 162.751,38	0,17%
CVPAF/BA	R\$ 119.486,04			R\$ 119.486,04	0,12%
CVPAF/RN	R\$ 94.538,45	R\$ 3.678,41		R\$ 98.216,86	0,10%
CVPAF/SE	R\$ 92.900,87			R\$ 92.900,87	0,09%
CVPAF/MG	R\$ 90.345,39		R\$ 2.196,00	R\$ 92.541,39	0,09%
CVPAF/SC	R\$ 19.934,10	R\$ 69.315,53		R\$ 89.249,63	0,09%
CVPAF/MT	R\$ 59.494,39		R\$ 750,00	R\$ 60.244,39	0,06%
CVPAF/AC	R\$ 45.989,98			R\$ 45.989,98	0,05%
CVPAF/MA	R\$ 42.896,36			R\$ 42.896,36	0,04%
CVPAF/AP	R\$ 22.950,82			R\$ 22.950,82	0,02%
CVPAF/PA	R\$ 10.375,94			R\$ 10.375,94	0,01%
CVPAF/TO	R\$ 3.539,59			R\$ 3.539,59	0,004%
CVPAF/PB	R\$ 1.957,04	R\$ 100,00		R\$ 2.057,04	0,002%
Total	R\$ 96.009.701,13	R\$ 1.094.297,13	R\$ 883.332,45	R\$ 97.987.330,71	100,00%

Fonte: Siafi

Tabela 12 – Saldos Por Tipo de Contratos

Tipo de Contratos	31/12/2017	A.V.(2017)	31/12/2016	A.H. (17/16)
Contratos de Seguros Em Execução	R\$ -	0,00%	R\$ 4.457,50	-100,00%
Contratos de Servicos Em Execução	R\$ 96.009.701,13	97,98%	R\$ 105.829.512,28	-9,28%
Contratos de Alugueis Em Execução	R\$ 1.094.297,13	1,12%	R\$ 1.086.542,21	0,71%
Contratos de Fornecimento de Bens	R\$ 883.332,45	0,90%	R\$ 655.982,69	34,66%
Contratos de Gestao a Liquidar	R\$ -	0,00%	R\$ 1.343.096,29	-100,00%
	R\$ 97.987.330,71	100,00%	R\$ 108.919.590,97	-10,04%

Fonte: Siafi

Em 2017 houve a baixa do registro realizado equivocadamente na conta Contratos de Gestão a Liquidar, em 2016.

Nota 13 - Demonstrativo do Superávit / Déficit Financeiro Apurado no Balanço Patrimonial:

Foi apurado um superávit financeiro no Balanço Patrimonial, nos termos da Lei nº 4.320/64, no valor de R\$ 59,3 milhões – tendo em vista o Ativo Financeiro superior ao Passivo Financeiro.

Conforme o Art. 43, §2º da citada Lei devem-se conjugar, ainda, os saldos dos créditos adicionais transferidos e as operações de crédito a eles vinculadas.

Tabela 13 – Apuração do Superávit Financeiro

Especificação	31/12/2017	31/12/2016	A.H. (17/16)
(+) Ativo Financeiro	R\$ 144.596.060,53	R\$ 91.207.877,40	58,53%
(-) Passivo Financeiro	R\$ 85.224.974,50	R\$ 39.493.812,93	115,79%
(=) Resultado Financeiro	R\$ 59.371.086,03	R\$ 51.714.064,47	14,81%

Fonte: Balanço Patrimonial

Sobre os itens constantes na Demonstração de Variações Patrimoniais (DVP).

Variações Patrimoniais Aumentativas - VPA

Nota 14 – Taxas

Constituem a principal receita da Agência, dentre outros, o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), pelo exercício do Poder de Polícia. Foi instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A sua arrecadação é registrada e controlada pela UGE-253002 (Matriz), assim como as demais arrecadações realizadas pela Anvisa.

As Receitas Tributárias com a TFVS recebida no exercício financeiro, correspondendo a 14,54% da VPA, teve uma diminuição de 52,39% em relação ao exercício financeiro de 2016, tendo em vista a regulamentação da Lei 13.202/2015, determinando a redução do índice de reajuste em 50% e a necessidade de restituição de valores recolhidos a maior, conforme a Portaria Interministerial MF-MS n. 45/2017.

Tabela 14 – Taxas Pelo Poder de Polícia

Taxas Pelo Poder de Polícia	31/12/2017	A.V (17)	31/12/2016	A.V (16)	A.H (17/16)
-----------------------------	------------	----------	------------	----------	-------------

Taxas Fiscalização e Vigilância Sanitária	253.065.761,96	14,54%	531.540.258,73	37,41%	-52,39%
Total VPA	1.740.961.576,69		1.420.843.661,22		

Fonte: Siafi

Nota 15 - Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos

O saldo apresentado no período analisado, não teria grande valor em relação ao total da VPA apurada, porém houve uma redução relevante de 98,11% em decorrência de que em 2016 houve arrecadação pela Taxa de Inscrição de Concursos Público, na ordem de R\$ 3,6 milhões, isto é, 90% do montante alocado nesse grupo de contas, durante o exercício de 2016.

O valor apresentado voltou aos parâmetros de exercícios anteriores e no caso deste, foi arrecadado pelos descontos da folha de pagamento para recolhimento da taxa de ocupação de imóvel e recolhimentos de cópias reprográficas.

Tabela – 15 - Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos

Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços	31/12/2017	A.V (17)	31/12/2016	A.V (16)	A.H (17/16)
Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços	76.771,20	0,0044%	4.063.088,57	0,29%	-98,11%
Total VPA	1.740.961.576,69		1.420.843.661,22		

Fonte: Siafi

Nota 16 - Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras

Do saldo de VPA Financeiras do período analisado, 99%, ou seja, R\$ 8,7 milhões provém de rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional. Manteve-se relativamente estável em relação ao exercício anterior.

Nota 17 - Transferências e Delegações Recebidas

As transferências recebidas constituem cerca 71,7% dos valores classificados em VPA. Desses, cerca de 65,89% refere-se a Repasses Recebidos para custear a execução financeira da Anvisa.

No entanto, importante mencionar o recebimento do montante de R\$ 210 milhões para restituições das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), cobradas a maior no período anterior a regulamentação da Lei 13.202/2015 pela Portaria MS/MF nº 45/2017. A transferência foi classificada como **Demais Transferências Recebidas**, que contribuiu para variação positiva relevante, em relação ao exercício financeiro de 2016.

As Movimentações de Saldos Patrimoniais foi impactada pelos ajustes de restituições e descontos sobretudo na arrecadação, seja da TFVS ou de Multas por Auto de Infração a Legislação Sanitária (Multa AIS).

Tabela 16 – Transferências e Delegações Recebidas

Transferências e Delegações. Recebidas	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Repasses Recebidos	822.572.612,92	65,89%	763.264.298,26	94,85%	7,77%

Demais Transferências Recebidas	210.012.399,29	16,82%	2.369.634,80	0,29%	8762,65%
Movimentações de Saldo Patrimoniais	180.270.100,95	14,44%	8.750.928,39	1,09%	1960,01%
Outras Transferências e Doações Recebidas	35.588.906,94	2,85%	30.336.116,51	3,77%	17,32%
Total Transferências e Delegações Recebidas	1.248.444.020,10	100,00%	804.720.977,96	100,00%	8,33%

Fonte: Siafi

Nota 18 – Outras Variações Patrimoniais Aumentativas

O montante registrado em 2017, no valor de R\$ 230 milhões correspondeu a 13,21% do valor total de VPA no exercício, porém uma variação positiva de 234% em relação a 2016.

Essa variação relevante foi ocasionada pelo registro na UGE 253002 (Matriz), da **reversão da perda estimada de crédito de longo prazo** em 2017. (GEGAR)

Neste grupo encontra-se o registro da receita com **multa administrativas** por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº [6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, e dá outras providências](#). Com relação ao total de VPA, corresponderam a 2,76% no exercício de 2017. Em análise a grupo da conta Outras Variações Patrimoniais Aumentativas, representou 20,8% do valor registrado. Em comparação a 2016, a arrecadação com multas manteve-se se relativamente estável.

Quanto ao registro da **Dívida Ativa Tributária Longo Prazo**, segundo a Gerência da Gestão da Arrecadação (GEGAR), o fluxo delineado para a transição dos registros dos créditos a receber em cobrança administrativa para a Dívida Ativa da União encontra-se impossibilitado, considerando que a Procuradoria Federal junto à Autarquia informou não ser possível realizar os atos correspondentes estabelecidos no Manual do SIAFI. Ademais, os referidos créditos foram inscritos na DAU em exercícios pretéritos. Compreende-se, portanto, que a transição pela conta de cobrança administrativa não corresponderia adequadamente os fatos ocorridos, razão pela qual promoveu-se os registros diretamente em DAU. Importante destacar que enquanto perdurou o impasse acerca da competência regimental para a realização dos registros do estoque dos créditos a receber inscritos na DAU, os referidos registros não haviam sido efetuados.

A **Dívida Ativa Não Tributária**, decorrente de cobranças de multas administrativas (sobretudo) e demais cobranças administrativas decorrentes, como resultantes de Tomada de Contas Especiais julgadas pelo Tribunal de Contas da União. (TCU). Em relação ao exercício de 2016, houve uma leve variação positiva.

Tabela 17 - Outras Variações Patrimoniais Aumentativas

Outras Variações Patrimoniais Aumentativas	31/12/2017	A.V. (17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Reversão de Ajustes de Perdas	R\$ 97.899.222,45	42,56%	R\$ 2.168.555,64	3,15%	4.414,49%
Multas Administrativas	R\$ 47.969.687,95	20,85%	R\$ 51.292.665,88	74,50%	-6,48%
Dívida Ativa Trib. Não Previd. - PR	R\$ 65.578.162,06	28,51%	R\$ 0,00	0,00%	0,00%
Dívida Ativa Não Tributária	R\$ 16.855.698,15	7,33%	R\$ 14.894.913,46	21,63%	13,16%
Outros	R\$ 1.727.616,87	0,75%	R\$ 496.019,51	0,72%	248,30%
Total	R\$ 230.030.387,48	100,00%	R\$ 68.852.154,49	100,00%	334,09%

Fonte: Siafi

Observa-se uma variação relevante quanto a **Reversão para Perdas**, devido a reclassificação contábil para acerto do conta corrente da conta 121119906 no valor de R\$ 95.106.459,94 - conforme orientação do Manual Siafi, macrofunção 021112- *Dívida Ativa da União*. No entanto, esse registro não alterou o resultado patrimonial no período devido a um lançamento complementar de mesmo valor debitando uma Variação Patrimonial Diminutiva (VPD).

Tabela 18 – Saldo Real Reversão de Ajustes de Perdas

Reversão de Ajustes de Perdas			
	VPA	Saldo 31/12/2017	Saldo 31/12/2016
Balanco		97.899.222,45	
(-)Ajuste Contábil		95.106.459,94	
(=) Saldo Real		2.792.762,51	2.168.555,64 28,78%
	VPD	Saldo 31/12/2017	Saldo 31/12/2016
Balanco		111.325.784,13	
(-)Ajuste Contábil		95.106.459,94	
(=) Saldo Real		16.219.324,19	16.380.697,94 -0,99%

Fonte: Siafi

Variações Patrimoniais Diminutivas - VPD

Nota 19 – Pessoal e Encargos

Compreende a remuneração do pessoal ativo estabelecidas em lei decorrentes do pagamento pelo efetivo exercício do cargo, ou função de confiança no setor público. Abrangem ainda, obrigações trabalhistas de responsabilidade do empregador, incidentes sobre a folha de pagamento apropriada na Agência, contribuições a entidades fechadas de previdência e benefícios eventuais a pessoal civil.

Todos os gastos com Pessoal e Encargos são apropriados pela UGE 253002 (Matriz), em Brasília/DF. Este grupo de contas correspondeu a 30% do total das Variações Patrimoniais Diminutivas em 31/12/2017 e manteve estável com relação ao exercício anterior.

Tabela 19 – Composição Pessoal e Encargos

Pessoal e Encargos	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Remuneração a Pessoal	413.399.271,57	81,17%	386.970.996,79	80,67%	6,83%
Encargos Patronais	75.657.987,73	14,86%	72.005.301,87	15,01%	5,07%
Benefícios A Pessoal	17.432.138,19	3,42%	17.933.152,38	3,74%	-2,79%
Outras VPD - Pessoal E Encargos	2.789.495,20	0,55%	2.802.689,95	0,58%	-0,47%
Total	R\$ 509.278.892,69	100,00%	R\$ 479.712.140,99	100,00%	6,16%

Fonte: Siafi

Nota 20 – Benefícios Previdenciários e Assistenciais

Compreendem as variações patrimoniais diminutivas relativas às aposentadorias, pensões, e outros benefícios previdenciários de caráter contributivo, do Regime Próprio da Previdência Social (RPPS). O saldo apresentado neste item, no período analisado, correspondeu a 6,23% do montante apropriado nas contas de VPD.

Tabela 20 – Composição Benefícios Previdenciários e Assistenciais

Benefícios Previdenciários e Assistenciais	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Aposentadorias e Reformas	R\$ 98.145.867,70	92,82%	R\$ 69.384.980,10	92,34%	41,45%
Pensões	R\$ 7.465.314,64	7,06%	R\$ 5.894.118,88	7,82%	26,66%

Outros Benefícios	R\$ 128.800,43	0,12%	R\$ 94.281,84	0,13%	36,61%
Total	R\$ 105.739.982,77	100,00%	R\$ 75.373.380,82	100,00%	40,29%
Total da VPD	R\$ 1.697.272.777,51	6,23%	R\$ 1.411.803.903,51	5,34%	

Fonte: Siafi

Nota 21 - Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo

Representa o somatório das variações patrimoniais diminutivas com manutenção e operação da máquina pública disponível na Anvisa, exceto despesas com pessoal e encargos. Os gastos apropriados nesses grupos de contas representaram 8,4% dos totais de VPD. Este item manteve-se equilibrado em relação ao exercício de 2016.

Nota 22 - Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras

Compreende as variações patrimoniais diminutivas com operações financeiras, sendo que no exercício financeiro em análise, o maior montante refere-se a descontos concedidos em Multas Auto de Infração Sanitária e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Tabela 21 – Composição Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras

Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Descontos Financeiros Concedidos	R\$ 629.976,87	99,66%	R\$ 4.016.043,89	99,94%	-84,31%
Outras VPDs Financeiras	R\$ 2.160,07	0,34%	R\$ 2.296,55	0,06%	-5,94%
Total	R\$ 632.136,94	100,00%	R\$ 4.018.340,44	100,00%	1263,11%

Apesar da Portaria Interministerial nº 701 MF-MS, de 31/08/2015 atualizar o tributo com aplicação de 100% do IPCA, amparada na Medida Provisória 685/2015, com a conversão desta na Lei 13.202, de 08/12/2015, que alterou o texto original reduzindo o índice de atualização, mas sem regulamentação no decorrer de 2016. A ausência da regulamentação da Lei 13.202/2015, resultou em demandas judiciais imputando a Anvisa conceder descontos, em favor da maioria dos requerentes, mas em bem menor volume que o exercício financeiro anterior, visto que a regulamentação ocorreu em 27/01/2017, por meio da Portaria Interministerial nº 45.

Nota 23 - Transferências e Delegações Concedidas

Compreende o somatório das variações patrimoniais diminutivas com transferências intragovernamentais, transferências a convênios e congêneres, inclusive a organismos internacionais (por meio de transferências voluntárias).

As Transferências Intragovernamentais responderam a 43,19% dos registrados da VPD e diante das Transferências e Delegações Concedidas representou 99,48% dos valores escriturados.

Tabela 22 – Composição Transferências

Transferências Intragovernamentais	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Movimentos de Saldos Patrimoniais	R\$ 634.799.724,39	86,59%	R\$ 575.609.986,82	86,94%	10,28%
Repasses concedido	R\$ 76.258.193,56	10,40%	R\$ 73.755.898,29	11,14%	3,39%
Diversos	R\$ 22.042.765,41	3,01%	R\$ 12.677.272,26	1,91%	73,88%
Total	R\$ 733.100.683,36	100,00%	R\$ 662.043.157,37	100,00%	10,73%
Total da VPD	R\$ 1.697.272.777,51	43,19%	R\$ 1.411.803.903,51	46,89%	

Os Movimentos de Saldos Patrimoniais são ajustes referentes a arrecadação da Anvisa e o reflexo junto a UG-170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

Quanto aos Repasses Concedidos, 99% dos recursos foram descentralizados pela UGE-253002 (Matriz) – para os demais Órgãos, conforme abaixo:

Tabela 23 – Repasse Concedido

Repasso Concedido	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H. (17/16)
Componente Visa - Bloco Vig. Em Saúde -FNS/MS	R\$ 70.139.642,15	91,98%	R\$ 66.172.388,51	84,40%	6,00%
Componente Visa - Bloco Vig. Em Saúde - Fiocruz/MS	R\$ 1.861.277,83	2,39%	R\$ 1.865.333,34	2,38%	-0,22%
Repasses Diversos	R\$ 57.784,00	2,75%	R\$ 6.400.000,00	8,16%	-99,10%
Repasses - TEDs 253002	R\$ 3.586.386,61	1,17%	R\$ 3.134.759,19	4,00%	14,41%
Demais Repasses pelas UGE Filiais (CVPAF)	R\$ 613.102,97	0,97%	R\$ 827.919,41	1,06%	-25,95%
Total	R\$ 76.258.193,56	100,00%	R\$ 78.400.400,45	100,00%	-2,73%

Fonte: Siafi

O quadro resume a liberação de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, conforme a Portaria GM/MS nº 2.943, de 27/12/2016. O Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) – conforme a mencionada Portaria é o responsável de receber os recursos da Anvisa e repassá-los aos demais entes da Federação (Estados e Municípios). Ainda, conforme a citada Portaria, também são repassados recursos à Fundação Oswaldo Cruz.

As demais transferências referem-se as descentralizações por Termo de Execução Descentralizadas formalizadas pela UGE-253002 e outros ressarcimentos (rateios) de despesas administrativas das UGE regionais nos Estados, tendo em vista ocupação de imóveis com outros Órgãos Federais;

Nota 24 – Desvalorização e Perdas do Ativo e Incorporação de Ativos

O saldo deste item para o período avaliado foi mais impactado pelos ajustes para Perda de Crédito a Receber, correspondendo a 98,08%, do grupo de contas em comento.

Os valores são registrados conforme memória de cálculo apresentado pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, da UGE-253002.

Tabela 24 – Ajustes Para Perdas – Créditos a Receber

Desvalor.e Perda de Atv e Incorp.Passivos	31/12/2017	A.V	31/12/2016	A.V	A.H
Ajustes Para Perdas Créditos Tributários	R\$ 11.944,52	0,01%	R\$ 15.019,81	0,05%	-20,47%
Ajustes Para Perdas Dívida Ativa Tributária	R\$ 65.546.798,74	33,58%	R\$ -	0,00%	0,00%
Ajustes Para Perdas Dívida Ativa Não Tributária	R\$ 111.325.784,13	57,03%	R\$ 16.380.697,94	54,39%	579,62%
Ajustes Para Perdas - Demais Créditos a Receber	R\$ 18.314.671,14	9,38%	R\$ 13.721.746,07	45,56%	33,47%
Total - Ajustes Para Perdas	R\$ 195.199.198,53	100,00%	R\$ 30.117.463,82	100,00%	548,13%
Total da VPD	R\$ 1.697.272.777,51	11,50%	R\$ 1.411.803.903,51	2,13%	

Fonte: Siafi

Quanto ao ajuste para perdas DA Não Tributária, em janeiro de 2017, observa-se uma variação relevante quanto a Reversão para Perdas, devido a ajustes contábeis no valor de R\$ 95.106.459,94. O mesmo valor foi registrado como VPA não alterando o resultado, conforme explanado na **Nota 18 – Outras Variações Patrimoniais Aumentativas**.

Nota 25 – Resultado Patrimonial no Período

O resultado patrimonial corresponde à diferença entre o valor total das VPA e o valor total das VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período. Caso o total das VPA sejam superiores ao total das VPD, diz-se que o resultado patrimonial foi superavitário ou que houve um superávit patrimonial. Caso contrário, diz-se que o resultado patrimonial foi deficitário ou que houve um déficit patrimonial.

Para o exercício de 2017 o resultado apurado foi superavitário em R\$ 43,6 milhões, como demonstrado abaixo:

Tabela 25 – Demonstrativo do Resultado Patrimonial

Resultado Patrimonial	31/12/2017	31/12/2016	A.H. (17/16)
Resultado Patrimonial do Período	R\$ 43.688.799,18	R\$ 9.039.757,71	383,30%

Fonte: Siafi

O fator mais relevante que contribuiu para o aumento do superávit patrimonial:

- O recebimento de R\$ 210 milhões para restituições das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS);

Notas Explicativas Relacionadas ao Balanço Orçamentário

Nota 26 – Receitas Orçamentárias

A previsão da receita está demonstrada conforme consta na Lei Orçamentária Anual (LOA). É elaborada pela Secretaria de Orçamento Federal (SOF), por meio dos seus sistemas de projeção próprios e sua arrecadação se dá por fonte de recursos. Na Anvisa sua gestão está por responsabilidade da UGE-253002 (Matriz).

Primeiramente foi prevista sua arrecadação pela fonte com identificador de uso - ID USO – 0 – porém parte da receita realizada está classificada nas fontes com o ID USO – 6 – identificando que são recursos para uso da Saúde. A execução orçamentária da receita ocorreu nas fontes de recursos descritas abaixo:

0100 – Recursos Ordinários

0174 / 6174– Taxas e Multas por Poder de Polícia

0250/ 6250 – Recursos Não – Financeiros Diretamente Arrecadados

0280 / 6280 Recursos Financeiros Diretamente Arrecadados.

Ainda, a execução orçamentária ocorreu nas seguintes classificações quanto a Origem:

Receitas Tributárias: refere-se a Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituída pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999;

Receita Patrimonial: Receitas oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

Receitas de Serviços: são alocadas geralmente receitas referentes a cópias reprográficas.

Outras Receitas Correntes: contempla as multas administrativas por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20/08/1977.

Não houve movimentação em Receitas de Capital.

Abaixo, segue quadro resumido quanto a execução orçamentária da receita.

Tabela 26 – Resumo da Execução Orçamentária da Receita:

Fonte SOF	Origem Receita	1 Previsão Inicial Da Receita	2 Previsão Atualizada Da Receita	3 Receita Orçamentária (Bruta)	4 Deduções da Receita	5 = (3-4) Receita Orçamentária (Líquida)
-----------	----------------	-------------------------------------	---	---	-----------------------------	---

0100	1	Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria			128.987.994,84	(53.209.971,93)	75.778.022,91
	3	Receita Patrimonial			58.806,75		58.806,75
	9	Outras Receitas Correntes			469.782,28	(80.784,44)	388.997,84
	1	Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria			2.504,49		2.504,49
	Total					129.519.088,36	(53.290.756,37)
0174	1	Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	355.999.776,00	355.999.776,00	301.008.786,63	(124.156.605,32)	176.852.181,31
	9	Outras Receitas Correntes	38.325.327,00	38.325.327,00	25.653.801,36	(808.253,02)	24.845.548,34
	1	Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	12.744,00	12.744,00	5.843,95		5.843,95
	Total			394.337.847,00	394.337.847,00	326.668.431,94	(124.964.858,34)
0250	6	Receita de Serviços	26.428,00	26.428,00			
	Total			26.428,00	26.428,00		
0280	3	Receita Patrimonial	8.615.393,00	8.615.393,00			
	Total			8.615.393,00	8.615.393,00		
6174	9	Outras Receitas Correntes			741.321,33		741.321,33
	Total					741.321,33	741.321,33
6250	6	Receita de Serviços			17.964,45		17.964,45
	9	Outras Receitas Correntes			665.199,58		665.199,58
	Total					683.164,03	683.164,03
6280	3	Receita Patrimonial			8.646.725,25		8.646.725,25
	9	Outras Receitas Correntes			13,14		13,14
	Total					8.646.738,39	8.646.738,39
Total			402.979.668,00	402.979.668,00	466.258.744,05	(178.255.614,71)	288.003.129,34

Fonte: Tesouro Gerencial

As deduções da receita são referentes a devolução dos valores cobrados a maior, sobretudo referente a TFVS, considerando a atualização promovida pela Portaria Interministerial MF-MS 701/2015 com aplicação de 100% do IPCA, amparada na Medida Provisória 685/2015. Com a conversão desta MP na Lei 13.202/2015, o índice de atualização ficou reduzido em 50% do indicador e estabeleceu a necessidade de restituição de valores recolhidos a maior. No entanto, a regulamentação pelos Órgãos Superiores (Ministério da Saúde e do Ministério da Fazenda) para a efetivação das restituições devidas ocorreu apenas em 2017, conforme Portaria nº 45/2017.

Contempla também as restituições ou descontos aplicados, referentes as multas por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº [6.437/1977](#).

Nota 27 – Despesas Orçamentárias

A dotação autorizada para a Anvisa foi distribuída e executada nos Programas e Ações de Governo conforme segue:

Tabela 27 – Demonstrativo da Execução Orçamentária:

Programa Governo	Objetivo Programa	Ação Governo	Fonte Sof	Grupo Despesa	Dotação Inicial	Dotação Suplementar	Dotação Atualizada	Dotação Cancelada E Remanejada	Despesas Empenhadas	Despesas Liquidadas	Despesas Pagas			
0089	Previdência De Inativos E Pensionistas Da União	-8	0181	Aposentadorias E Pensões Cíveis Da União	0100	1	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	446.122,00	446.122,00	0,00	125.208,09	125.208,09	125.208,09
					0151	1	Pessoal E Encargos Sociais	79.307.800,00	37.678.577,00	115.986.377,00	(1.000.000,00)	115.016.534,68	115.016.534,68	115.016.534,68
			Total				79.307.800,00	38.124.699,00	116.432.499,00	(1.000.000,00)	115.141.742,77	115.141.742,77	115.141.742,77	
0901	Operações Especiais: Cumprimento De Sentenças Judiciais	-8	0005	Sentenças Judiciais Transitadas Em Julgado (Precatórios)	6100	3	Outras Despesas Correntes	70.617,00		70.617,00	0,00			
						1	Pessoal E Encargos Sociais	623.630,00		616.203,00	(7.427,00)			
			Total				694.247,00		686.820,00	(7.427,00)				
2015	FORTALECIMENTO DO SISTEMA UNICO DE SAUDE (SUS)	1130	157K	Construção Da Sede Da Coordenacao De Vigilância Sanitária Em São Paulo	6174	4	Investimentos	500.000,00		500.000,00				
			6138	Vigilância Sanitária Em Portos, Aeroportos, Fronteiras E Rec	6174	4	Investimentos	2.200.000,00		400.000,00	(1.800.000,00)	321.731,82	172.442,44	172.442,44
						3	Outras Despesas Correntes	16.000.000,00		15.000.000,00	(1.000.000,00)	11.925.213,81	10.678.368,91	10.616.018,47
			6374			4	Investimentos	(0,00)		1.800.000,00	1.800.000,00	1.765.439,81		
						3	Outras Despesas Correntes	0,00		1.000.000,00	1.000.000,00			
			8719	Vigilância Sanitária De Produtos, Servicos E Ambientes, Tecni	6174	4	Investimentos	2.000.000,00	12.500.000,00	14.500.000,00	0,00			
						3	Outras Despesas Correntes	162.700.000,00		81.305.950,00	(81.394.050,00)	32.459.681,68	29.105.961,24	29.003.177,86
			6374			3	Outras Despesas Correntes	0,00		59.094.050,00	59.094.050,00	9.737.518,51	623.879,73	589.738,06
Total					183.400.000,00	12.500.000,00	173.600.000,00	(22.300.000,00)	56.209.585,63	40.580.652,32	40.381.376,83			

2115	PROGRAMA DE GESTAO E MANUTENCAO DO MINISTERIO DA SAUDE	-8	00M1	Benefícios Assistenciais Decorrentes Do Auxílio-Funeral E Na	6151	3	Outras Despesas Correntes	170.688,00		170.688,00	0,00	129.982,90	129.982,90	129.982,90	
			09HB	Contribuição Da União, De Suas Autarquias E Fundações Para O	6100	1	Pessoal E Encargos Sociais		351.860,00	351.860,00					
					6151	1	Pessoal E Encargos Sociais	76.460.582,00		76.460.582,00	0,00	73.365.305,00	73.327.126,32	73.327.126,32	
			2000	Administracao Da Unidade	6174	4	Investimentos	12.000.000,00	9.800.000,00	9.558.570,00	(12.241.430,00)	9.500.386,48	6.662.924,69	6.662.924,69	
						3	Outras Despesas Correntes	97.658.179,00		84.724.505,00	(12.933.674,00)	82.303.781,09	74.357.251,32	74.294.437,01	
					6250	3	Outras Despesas Correntes	26.428,00		26.428,00					
					6280	3	Outras Despesas Correntes	8.615.393,00		8.615.393,00	0,00	4.992.191,97	1.392.966,29	1.392.966,29	
					6374	4	Investimentos	(0,00)		12.241.430,00	12.241.430,00	12.235.534,89	754.538,68	754.538,68	
						3	Outras Despesas Correntes	0,00		12.933.674,00	12.933.674,00	12.095.516,58	3.585.367,44	3.585.367,44	
			2004	Assistência Medica E Odontológica Aos Servidores Civis, Empr	0151	3	Outras Despesas Correntes	5.160.000,00	326.488,00	5.486.488,00	0,00	5.486.488,00	4.877.703,91	4.876.527,49	
			2010	Assistência Pré-escolar Aos Dependentes Dos Servidores Civis	6151	3	Outras Despesas Correntes	1.111.104,00	30.000,00	1.141.104,00	0,00	1.114.885,89	1.104.527,79	1.104.527,79	
			2011	Auxilio-Transporte Aos Servidores Civis, Empregados E Milita	6151	3	Outras Despesas Correntes	572.532,00		342.532,00	(230.000,00)	252.466,18	241.343,63	241.343,63	

			2012	Auxilio-Alimentação Aos Servidores Civis, Empregados E Milit	6151	3	Outras Despesas Correntes	10.883.616,00		10.883.616,00	0,00	10.591.260,75	10.489.498,96	10.487.059,78	
			20TP	Ativos Civis Da União	6100	1	Pessoal E Encargos Sociais	0,00	1.599.329,00	1.599.329,00	0,00	1.599.319,19	1.599.319,19	1.599.319,19	
					6151	1	Pessoal E Encargos Sociais	342.983.058,00		314.741.365,00	(28.241.693,00)	314.741.365,00	314.741.365,00	314.741.365,00	314.741.365,00
					6174	1	Pessoal E Encargos Sociais	97.979.668,00		5.655.951,00	(92.323.717,00)	5.655.950,16	5.655.950,16	5.655.950,16	5.655.950,16
					6374	1	Pessoal E Encargos Sociais	(0,00)		87.565.410,00	87.565.410,00	83.856.409,38	83.267.623,64	83.196.595,56	83.196.595,56
			216H	Ajuda De Custo Para Moradia Ou Auxílio- moradia A Agentes Pub	0174	3	Outras Despesas Correntes	800.000,00		800.000,00	0,00	437.120,73	437.120,73	437.120,73	
			4572	Capacitacao De Servidores Públicos Federais Em Processo De Q	6174	3	Outras Despesas Correntes	2.500.000,00		2.500.000,00	(0,00)	2.324.129,77	1.567.445,71	1.567.445,71	
			Total					656.921.248,00	12.107.677,00	635.798.925,00	(33.230.000,00)	620.682.093,96	584.192.056,36	584.054.598,37	
Total								920.323.295,00	62.732.376,00	926.518.244,00	(56.537.427,00)	792.033.422,36	739.914.451,45	739.577.717,97	

Fonte: Tesouro Gerencial

Não houve despesa empenhada nos programas/ação *0901/0005 e 2015/157K.

A execução da **despesa orçamentária (empenhadas)**, cerca de **98,5%** foi na **UGE-253002** (Matriz), em Brasília-DF, não obstante as descentralizações as demais UGE vinculadas nos Estados (CVPAF). Parte das dotações alocadas a Anvisa são transferidas por *Destaques* a outros órgãos federais, no entanto, não estão acrescidos nas despesas executadas no Balanço Orçamentário da Agência. O valor de Destaque Concedido ficou em torno de R\$ 81,8 milhões.

As despesas correntes representam 97%, do total das despesas empenhadas. Dentro das despesas correntes empenhadas, 75,04% refere-se a Pessoal e Encargos Sociais, que são subsidiadas pelo Tesouro Nacional, ou seja, a execução das despesas geralmente não é resultante de fontes de recursos oriundos da arrecadação da receita orçada para a Agência.

Outras despesas correntes representam apenas 21,95% e são executadas principalmente pelas fontes 74 naturais da arrecadação da Anvisa.

As despesas de capital representam apenas 3%, do total das despesas empenhadas. Dentro das despesas de capital, a movimentação ocorreu apenas em investimentos, para aquisição de material permanente, execução de obras e benfeitorias, compras de licença de softwares.

Nota 28 – Resultado Orçamentário

O regime orçamentário da União segue o descrito no art. 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

O resultado orçamentário representa o confronto entre as receitas orçamentárias realizadas e as despesas orçamentárias empenhadas.

No período analisado, das receitas realizadas diretamente pela Anvisa, em relação as despesas empenhadas, registrou-se um saldo deficitário de R\$ 504 milhões, uma vez que se demonstrou uma diferença negativa entre as receitas realizadas e as despesas empenhadas decorrente da execução com as despesas de pessoal e encargos, que são subsidiadas por fontes arrecadadas diretamente pelo Tesouro Nacional.

Tabela 28 – Demonstrativo do Resultado Orçamentário

Resultado Orçamentário	31/12/2017	31/12/2016	A.H.(17/16)
Receitas Realizadas	288.003.129,34	580.468.223,02	-50,38%
(-) Despesas Empenhadas	792.033.422,36	710.781.259,09	11,43%
Resultado	-504.030.293,02	-130.313.036,07	286,78%

O aumento no déficit orçamentário em relação ao exercício financeiro de 2016, foi decorrente das deduções da receita ocasionado pelas restituições em 2017, das taxas TFVS cobradas a maior a partir do ano de 2015, a janeiro de 2017.

Nota 29 – Execução de Restos a Pagar Não Processados

Os valores inscritos em Restos a Pagar Não Processados foram classificados como Restos a Pagar a Liquidar e Em Liquidação. Do estoque de **RPNP** inscritos nos exercícios anteriores

96,73% ficaram concentrados na UGE-253002 (Matriz), embora todas as UGEs tenham feito inscrições.

Tabela 29 – Execução Resumida de Restos a Pagar Não Processados

Restos a Pagar Não Processados	Inscritos Em Exercícios Anteriores (Saldo)	Inscritos Em 31 De Dezembro do Exercício Anterior (2017)	Total RPNP Inscritos	Saldos Final em 31/12/2017
A Liquidar	R\$ 4.914.614,17	R\$ 33.848.228,50	R\$ 38.762.842,67	R\$ 10.121.575,67
Em Liquidação	R\$ 27.085,74	R\$ 445.108,73	R\$ 472.194,47	R\$ 14.877,80
A Pagar				R\$ 1.579,67
Total	R\$ 4.941.699,91	R\$ 34.293.337,23	R\$ 39.235.037,14	R\$ 10.138.453,47

Fonte: Siafi

Os procedimentos de liquidação e pagamento de despesas da Anvisa em geral observam a ordem cronológica da entrada das solicitações de pagamento que são enviadas ao Gestor Financeiro após o ateste da Nota Fiscal.

A Coordenação de Contabilidade e Custos (CCONT/Anvisa) tem orientado que a apropriação da Despesa seja feita tempestivamente ao seu período de competência, o que poderia diminuir o estoque de **Restos a Pagar Não Processados a Liquidar** que já tenha seu fato gerador ocorrido. Entretanto, a documentação não fica disponível integralmente ao gestor financeiro a tempo para a classificação adequada de Restos a Pagar devido aos prazos para o fechamento do exercício no Siafi. Importante mencionar que o manual Siafi referente a Restos a Pagar veda a inscrição de **RP em Liquidação** por estimativa.

Nota 30 – Execução de Restos a Pagar Processados (RPP)

Do total inscrito em RPP, 59,18% concentrava-se na UGE-253002 (Matriz), seguido pela UGE-253012 com 21,58%. No entanto, o maior saldo remanescente ao final de 2017 ficou na UGE-253012.

A UGE-253012, informou tratar de valores retidos de encargos trabalhistas referente a prestação de serviços, aguardando notificação da Justiça do Trabalho para liberar o pagamento.

Notas Explicativas Relacionadas ao Balanço Financeiro:

Nota 31 – Receitas Orçamentárias

As Receitas Orçamentárias estão divididas entre Ordinárias e Vinculadas.

As **Receitas Ordinárias** compreendem as receitas de livre alocação entre a origem e a aplicação de recursos. Refere-se a arrecadação ocorrida na fonte 0100 (recursos ordinários).

Estão incluídos no montante apurado de R\$ 129,5 milhões, os ajustes referentes a Desvinculação de Receitas da União (DRU), sobre as Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária, conforme Emenda Constitucional nº 93/2016, passando a desvincular 30% (trinta por cento) da arrecadação.

A parametrização dos códigos de GRU pertinentes desta Anvisa, foram ajustados pela Secretaria do Tesouro Nacional.

As **Receitas Vinculadas** abrangem as receitas e despesas orçamentárias cuja aplicação dos recursos é definida em lei, de acordo com sua origem.

A principal arrecadação ocorreu na fonte 74, relacionadas as Receitas de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, que abarcou cerca de 97% das Receitas Vinculadas e 70% do total das Receitas Orçamentárias.

No exercício financeiro em análise também houve arrecadação nas fontes 50 e 80, somando R\$ 9,3 milhões.

Quanto as **Deduções da Receita Orçamentária**, no montante de R\$ 178,2 milhões, 99,5% são decorrentes das Restituições de Taxas – TFVS, cobradas a maior em decorrência da regulamentação da Lei 13.202/2015 ter ocorrido apenas em 2017, estabelecendo o índice de atualização reduzido em 50% do indicador acumulado de inflação e a necessidade de restituição de valores recolhidos a maior. Essas devoluções provocaram a variação relevante em relação ao exercício anterior.

Tabela nº 30 – Demonstrativo das Deduções da Receita Orçamentária:

Receita	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V. (16)	A.H.(17/16)
TFVS	R\$ 177.366.577,25	99,50%	R\$ 5.475.997,81	88,69%	3139,0%
Multas AIS	R\$ 808.253,02	0,45%	R\$ 698.364,84	11,31%	15,7%
Outras Deduções	R\$ 80.784,44	0,05%	R\$ 157,92	0,003%	51055,3%
Total	R\$ 178.255.614,71	100,00%	R\$ 6.174.520,57	100,00%	2786,95%

Fonte: Tesouro Gerencial

Nota 32 – Transferências Financeiras Recebidas

Das transferências recebidas, **resultantes da execução orçamentária**, cerca de 63,48% refere-se a Repasses Recebidos para o custeamento da Folha de Pagamento da Anvisa, embora os recursos nas fontes abaixo relacionadas a Folha tenha atendido *Outras Despesas Correntes*.

Tabela nº 31 – Demonstrativo das Transferências Financeiras Recebidas

Transferências Financeiras Recebidas	31/12/2017	31/12/2016	A.H.(17/16)
Fonte - Repasses - Folha de Pagamento			
0100000000 - Recursos Ordinários	R\$ 126.000,00	R\$ 439.855,30	-71,35%
0151000000 - Contr.Social S/O Lucro Das Pessoas Jurídicas	R\$ 120.480.743,63	R\$ 87.588.758,86	37,55%
6100000000 - Recursos Ordinários	R\$ 1.599.838,39	R\$ 44.429.223,38	-96,40%
6151000000 - Contr.Social S/O Lucro Das Pessoas Jurídicas	<u>R\$ 399.922.575,78</u>	<u>R\$ 363.886.314,73</u>	9,90%
Total - Repasses Para Atender a Folha de Pagamento	R\$ 522.129.157,80	R\$ 496.344.152,27	5,19%
Repasses Diversos			
1120000000- Recursos Dest. a Manut.e Des.do Ensino		R\$ 1.622,30	-100,00%
0174362120 - Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-Anvisa	R\$ 393.120,73	R\$ 0,00	0,00%
6174025305 - Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-Anvisa	R\$ 0,00	R\$ 6.992.237,43	-100,00%
6174362120 - Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-Anvisa	R\$ 175.531.193,88	R\$ 251.728.578,33	-30,27%
6374362120 - Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-Anvisa	<u>R\$ 124.519.140,51</u>	<u>R\$ 8.197.707,93</u>	1418,95%
Total dos Repasses Diversos	R\$ 300.443.455,12	R\$ 266.920.145,99	12,56%
Total Geral das Transferências Recebidas	R\$ 822.572.612,92	R\$ 763.264.298,26	7,77%

Fonte: Siafi

Quanto ao Sub-repasse recebido, são referentes a transferências de recursos entre as Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, porém se anulam com os valores referentes aos Sub-repasses concedidos na consolidação dos Demonstrativos.

No que tange as transferências recebidas **Independentes da Execução Orçamentária**, descrita no Balanço Financeiro, destacamos os valores recebidos como Demais Transferências na soma de R\$ 210 milhões, que se refere ao montante para atender as restituições com a arrecadação de Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS – cobradas a maior durante o período da ausência da regulamentação da Lei nº 13.202/2015, que ocorreu apenas em 2017, como já citado anteriormente.

As transferências para pagamento de Restos a Pagar de R\$ 15,4 milhões, foram valores recebidos na maioria da UG/Gestão-250088/00001 – SPO-Coordenação Geral de Orçamento e Finanças, do Ministério da Saúde.

As Movimentações de Saldos Patrimoniais em R\$ 180,2 milhões, são ajustes referentes sobretudo a arrecadação, seja da TFVS ou de Multas AIS, dentre outros, com a UG-170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF). Sua variação relevante também decorre das restituições das TFVS ao setor regulado.

Tabela nº 32 - Transferências Recebidas Independentes da Execução Orçamentária

Independentes da Execução Orçamentária	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.V.(17)	A.H.(17/16)
Transferências Recebidas para Pagamento de RP	R\$ 15.467.889,67	3,81%	R\$ 16.727.440,33	60,07%	-7,53%
Demais Transferências Recebidas	R\$ 210.012.399,29	51,76%	R\$ 2.369.634,80	8,51%	8762,65%
Movimentação de Saldos Patrimoniais	R\$ 180.270.100,95	44,43%	R\$ 8.750.928,39	31,42%	1960,01%
Total Recebido	R\$ 405.750.389,91	100,00%	R\$ 27.848.003,52	100,00%	1357,02%

Fonte: Siafi

Nota 33 – Recebimento Extraorçamentários

Compreendem os ingressos não previstos no orçamento, como fianças, cauções, inscrição de restos a pagar, ingressos de recursos relativos a consignações em folha de pagamento, dentre outros.

Do saldo apresentado em Recebimentos Extraorçamentários em 31/12/2017, 60% refere-se a Inscrição dos Restos a Pagar, teve um aumento de 52% em relação a 2016. A inscrição em RP não representa um ingresso efetivo, porém, por força do Art. 103 da Lei 4.320/64, Parágrafo Único, integra o Balanço Financeiro.

Dos valores inscritos em Restos a Pagar Não Processados (RPNP) para o exercício seguinte, 97% foram registrados pela UGE-253002 (Matriz). Os procedimentos quanto ao tratamento do inscrito em RPNP, foram esclarecidos por meio da Nota Técnica Nº 3/2018/SEI/GEFIC/GGGAF/DIGES/ANVISA, de 24/01/2018, destinado à CGU, em resposta à consulta sobre o tema.

Tabela nº 33 – Restos a Pagar Não Processados

Restos a Pagar Não Proc.	A Liquidar	Em Liquidação	Total Não Processados	A.V.(17)
UGE-253002 (Matriz)	R\$ 49.862.383,40	R\$ 734.670,92	R\$ 50.597.054,32	97,08%
Demais UGE	R\$ 1.220.806,17	R\$ 301.110,42	R\$ 1.521.916,59	2,92%
Total	R\$ 51.083.189,57	R\$ 1.035.781,34	R\$ 52.118.970,91	100,00%

Fonte: Siafi

Quanto aos **Depósitos Restituíveis de Valores Vinculados**, referem-se em sua maior parte, aos valores inseridos na Fonte 190 (passivos financeiros) relativos a Ordem Bancárias Canceladas, devolvidas pelo Banco. Desses valores, a maioria refere-se à restituição da TFVS ao setor regulado, porém com o domicílio bancário incorreto, resultando no cancelamento da OB e a devolução dos valores. Na medida em que os beneficiários ajustavam a informação dos seus dados bancários, os valores foram pagos novamente, refletindo nos demonstrativos como despesas extraorçamentárias.

Os **Outros Recebimentos**, Arrecadação de Outra Unidade, são referentes as multas aplicadas pela Câmara de Medicamentos, onde os recursos são direcionados a UG/Gestão-200401/00001- Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon, vinculada ao Ministério da Justiça.

Nota 34 – Despesas Orçamentárias

Despesa orçamentária pública é aquela executada por entidade pública e que depende de autorização legislativa para sua realização, por meio da Lei Orçamentária Anual ou de Créditos Adicionais. É o conjunto de dispêndios realizados pelos entes públicos para o funcionamento e manutenção dos serviços públicos prestados à sociedade.

As **despesas ordinárias** são destinadas a manutenção contínua dos serviços públicos. No exercício de 2017, significaram apenas 0,2% das Despesas Orçamentárias, foram alocadas para atender despesas com Pessoal e Encargos ocorrida na fonte 00 (recursos ordinários – 0100 e 6100). Não houve inscrição em RP relacionada a despesas ordinárias.

Quanto as **despesas vinculadas**, a sua identificação é feita por meio do mecanismo fonte / destinação de recursos. As fontes / destinações de recursos indicam como são financiadas as despesas orçamentárias, atendendo sua destinação legal. Na Anvisa, a execução com os recursos da Seguridade Social no exercício de 2017 correspondeu a 65,89% do total das despesas vinculadas pagas, sobretudo referente a despesas com a folha de pagamento.

Nota 35 – Transferências Financeiras Concedidas:

Os **Repasses Concedidos** são referentes a liberação de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, conforme a Portaria GM/MS nº 2.943, de 26/12/2016 e aos Termos de Execução Descentralizadas (TED), que são transferências voluntárias celebradas com outros Órgãos da Administração Federal.

A Tabela nº 23, constante na Nota 23 consta o detalhamento do Repasse Concedido.

Os **Sub-repasse Concedido**, foram descentralização interna às demais 26 UGE Filiais – vinculadas.

No tocantes as **despesas independentes da execução orçamentária**, as Transferências Concedidas para Pagamento de RP referem-se as liberações de recursos pela UGE-253002 as demais UGE vinculadas, bem como a devolução dos recursos por estas (que compõem o montante das transferências recebidas e assim se compensam). Os **Movimentos de Saldos Patrimoniais** são ajustes referentes a arrecadação com a UG-170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

Nota 36 – Despesas Extraordinárias

O pagamento de Restos a Pagar inscritos em exercícios anteriores correspondeu a 70% do total alocado como despesas extraordinárias. A movimentação de maior vulto constou na UGE-253002 (Matriz), com 96,8% conforme abaixo:

Tabela 34 – Demonstrativo de *Restos a Pagar* Pagos

Restos a Pagar - Pago	Não Processados	Processados	Total RP Pagos	A.V.(17)
UGE-253002	R\$ 24.735.460,07	R\$ 80.298,29	R\$ 24.815.758,36	96,89%
Demais UGE	R\$ 769.887,59	R\$ 27.108,05	R\$ 796.995,64	3,11%
Total	R\$ 25.505.347,66	R\$ 107.406,34	R\$ 25.612.754,00	100,00%

Fonte: Siafi

Quanto os Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados, houveram movimentação referente a baixas de caução recebida em garantia e cancelamentos de ordens bancárias.

Nota 37 – Resultado Financeiro

O resultado financeiro do exercício obtido pelo Balanço Financeiro **não** deve ser confundido com o superávit ou déficit financeiro do exercício apurado no Balanço Patrimonial.

Em 2017, o resultado apurado no Balanço Financeiro, foi superavitário em R\$ 53,3 milhões, uma vez que os ingressos foram maiores que os dispêndios, indicando um equilíbrio financeiro. Em relação ao exercício de 2016 apresentou um incremento de 138%.

Tabela 35 – Apuração do Resultado Financeiro

Apuração do Resultado Financeiro		31/12/2017	31/12/2016	A.H. (17/16)
(+)	Receitas Orçamentárias	R\$ 288.003.129,34	R\$ 580.468.223,02	-50,38%
(+)	Transferências Financeiras Recebidas	R\$ 1.240.401.426,47	R\$ 802.871.676,44	54,50%
(+)	Recebimentos Extraorçamentários	R\$ 86.951.880,32	R\$ 36.359.891,62	139,14%
(=)	Total dos Ingressos	R\$ 1.615.356.436,13	R\$ 1.419.699.791,08	13,78%
(-)	Despesas Orçamentárias	R\$ 792.033.422,36	R\$ 710.781.259,09	11,43%
(-)	Transferências Financeiras Concedidas	R\$ 733.100.683,36	R\$ 662.043.157,37	10,73%
(-)	Despesas Extraorçamentárias	R\$ 36.834.147,28	R\$ 24.430.770,23	50,77%
(=)	Total dos Dispêndios	R\$ 1.561.968.253,00	R\$ 1.397.255.186,69	11,79%
(=)	Resultado Financeiro	R\$ 53.388.183,13	R\$ 22.444.604,39	137,87%

Fonte: Siafiweb

Notas Explicativas Relacionadas ao Demonstrativo de Fluxo de Caixa

O fluxo de caixa das operações compreende os ingressos, inclusive decorrentes de receitas originárias e derivadas, e os desembolsos relacionados com a ação pública e os demais fluxos que não se qualificam como de investimento ou financiamento.

Nota 38 -DFC – Ingressos

Compreendem as receitas relativas às atividades operacionais líquidas das respectivas deduções e as transferências recebidas.

As receitas derivativas, obtidas pelo poder público, que decorrem da imposição constitucional ou legal, como as receitas tributárias, que no caso da Anvisa, advém da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária – TFVS - instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. As Receitas Tributárias com a TFVS constituem-se a principal receita recebida.

As receitas originárias são arrecadadas por meio da exploração de atividades econômicas pela Administração Pública, como rendas do patrimônio mobiliário e imobiliário do Estado (aluguel), de preços públicos, prestação de serviços, etc.

O saldo apresentado em Receitas Tributária de R\$ 252,6 milhões, teve uma redução de 52% em relação ao exercício financeiro anterior, impactado principalmente pelas restituições de taxas, já mencionada anteriormente.

Nas Receitas de Serviços houve uma variação a menor relevante, devido a Taxa de Inscrição de Concursos Público arrecadada no exercício de 2016, na ordem de R\$ 3,6 milhões, conforme demonstrado na **tabela 25 – Exploração e Venda de Bens e Serviços e Direitos (Nota 15)**.

A Remuneração das Disponibilidades compõe-se dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

Outras Receitas Derivadas e Originárias – abrangem as multas por Auto de Infração Sanitária (AIS), nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal.

As Receitas Derivadas e Originárias são receitas orçamentárias e estão descritas na Tabela 26 – Resumo da Execução Orçamentária da Receita, na Nota 26 – Receitas Orçamentárias

Os **ingressos extraorçamentários** referem-se aos controles nas contas de Destinação da Disponibilidade de Recurso (DDR) de valores restituíveis. Sua variação relevante em relação ao exercício de 2016 foi devido ao cancelamento de Ordem Bancárias por domicílio bancário divergente alusiva a restituições da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária, conforme **Nota 33**.

Quanto aos demais ingressos extraorçamentários, as **transferências financeiras recebidas** encontram-se detalhadas na **Nota 32** e quanto a **arrecadação de outra unidade**, na **Nota 33**.

Nota 39 – DFC – Desembolsos

Compreendem as despesas relativas às atividades operacionais, demonstrando-se os desembolsos de pessoal, os juros e encargos sobre a dívida, as transferências concedidas e demais desembolsos das operações.

Quanto ao Desembolso de Pessoal e Demais Despesas, os pagamentos no Demonstrativo de Fluxo de Caixa estão apresentados pela classificação funcional do

orçamento. O quadro abaixo demonstra o detalhamento de pagamento efetuado incluindo o grupo de despesas orçamentárias:

Tabela 36 – Pagamento de Despesas Por Função Governo e Grupo de Despesa

Função Governo		Grupo Despesa		Despesas Pagas	Restos a Pagar Processados Pagos	Restos a Pagar Não Processados Pagos	Total
09	Previdência Social	1	Pessoal e Encargos Sociais	115.141.742,77			115.141.742,77
		Total		115.141.742,77			115.141.742,77
10	Saúde	3	Outras Despesas Correntes	135.496.793,13	107.361,09	18.312.742,96	153.916.897,18
		1	Pessoal e Encargos Sociais	404.782.215,25	45,25	587.793,07	405.370.053,57
		Total		540.279.008,38	107.406,34	18.900.536,03	559.286.950,75
Total				655.420.751,15	107.406,34	18.900.536,03	674.428.693,52

Fonte: Tesouro Gerencial

As **transferências intragovernamentais** referem-se a pagamentos a outros Órgãos da Administração Federal integrantes do Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS), com a prévia emissão de Nota de Empenho com a Modalidade de Aplicação **91** – Aplicações Diretas – Operações Internas. Dos pagamentos efetuados, 94,83% foram referentes ao pagamento de obrigações patronais decorrentes das despesas com pessoal.

Tabela 37 – Demonstrativo de Despesas com Transferências Intragovernamentais

Função Governo		Grupo Despesa		Natureza Despesa		Despesas Pagas	Restos A Pagar Não Processados Pagos	Total	%
10	Saúde	3	Outras Despesas Correntes	339139	Outros Serviços De Terceiros - Pessoa Jurídica (Intra)	2.708.206,27	1.185.082,69	3.893.288,96	5,01%
				339147	Obrig.Tribut.E Contrib-Op.Intra-Orcamentarias	81.222,47	8.798,50	90.020,97	0,12%
				339192	Despesas de Exercícios Anteriores	3.887,36		3.887,36	0,00%
				339193	Indenizações E Restituições	35.603,93		35.603,93	0,05%
				Total		2.828.920,03	1.193.881,19	4.022.801,22	
		1	Pessoal E Encargos Sociais	319113	Obrigações Patronais - Op.Intra-Orcamentarias	73.738.140,98	11.148,07	73.749.289,05	94,83%
Total		73.738.140,98	11.148,07	73.749.289,05					
Total				76.567.061,01	1.205.029,26	77.772.090,27	100,00%		

Fonte: Tesouro Gerencial

Quanto aos **Outros Desembolsos:**

Os **Dispêndios Extraorçamentários**, referem-se em sua maior parte, aos valores inseridos na Fonte 190 (passivos financeiros) relativos a Ordem Bancárias Canceladas, devolvidas pelo Banco. Desses valores, a maioria foi da restituição da TFVS ao setor regulado, porém com o domicílio bancário incorreto, resultando no cancelamento da OB e a devolução dos valores. Na medida em que os beneficiários ajustavam a informação dos seus dados bancários, os valores foram pagos novamente, refletindo nos demonstrativos como despesas extraorçamentárias.

As **Transferências Financeiras Concedidas** estão detalhadas na Nota 23 - Transferências e Delegações Concedidas e Nota 35 – Transferências Financeiras Concedidas.

Nota 40 – Fluxo de Caixa das Atividades de Investimento

Foram decorrentes de pagamentos de despesas do exercício e Restos a Pagar, como segue:

Aquisição de Ativo Não Circulante: Aquisição de bens móveis e execução de Obras na Unidades regionais da Anvisa nos Estados.

Outros Desembolsos de Investimentos: 90,6 % são referentes aquisição de serviços de tecnologia da informação: desenvolvimento de sistemas, manutenção evolutiva e documentação de sistemas de informação, concentrada na UGE-253002 (Matriz). O gasto é composto pela Natureza de Despesa *449039 e 449092.

Abaixo segue o quadro demonstrativo de Desembolsos com Investimentos:

Tabela 38 - Demonstrativo de Desembolsos com Investimentos

UG Executora		Natureza Despesa		Despesas Pagas	Restos a Pagar Não Processados Pagos	Total
253002	Anvisa Sede	* 449039	Outros Servicos De Terceiros- Pessoa Jurídica	5.826.724,64	3.740.143,31	9.566.867,95
		449051	Obras E Instalações	295.154,59		295.154,59
		449052	Equipamentos e Material Permanente	310.908,91	1.602.140,00	1.913.048,91
		* 449092	Despesas de Exercícios Anteriores	984.675,23		984.675,23
253004	CVPAF/SC	449052	Equipamentos e Material Permanente	7.820,00	7.990,00	15.810,00
253005	CVPAF/RS	449052	Equipamentos e Material Permanente	6.209,89		6.209,89
253006	CVPAF/PR	449052	Equipamentos e Material Permanente		2.135,80	2.135,80
253007	CVPAF/PE	449052	Equipamentos e Material Permanente	5.797,68	6.084,98	11.882,66
		* 449092	Despesas de Exercícios Anteriores	4.467,01		4.467,01
253010	CVPAF/PA	449052	Equipamentos e Material Permanente		7.303,55	7.303,55

253011	CVPAF/MG	449052	Equipamentos e Material Permanente		1.859,34	1.859,34
253012	CVPAF/RJ	449052	Equipamentos e Material Permanente	2.199,00	10.573,89	12.772,89
253014	CVPAF/GO	449052	Equipamentos e Material Permanente	51.236,74		51.236,74
253015	CVPAF/BA	449052	Equipamentos e Material Permanente	22.448,99		22.448,99
253016	CVPAF/RN	449052	Equipamentos e Material Permanente		2.200,00	2.200,00
253017	CVPAF/AM	449052	Equipamentos e Material Permanente		3.094,00	3.094,00
253018	CVPAF/CE	449051	Obras e Instalações	45.269,23		45.269,23
		449052	Equipamentos e Material Permanente	7.250,00		7.250,00
253019	CVPAF/AL	449052	Equipamentos e Material Permanente	2.570,00		2.570,00
253022	CVPAF/RR	449052	Equipamentos e Material Permanente	4.734,00	3.608,50	8.342,50
253026	CVPAF/RO	449052	Equipamentos e Material Permanente	590,00	7.799,00	8.389,00
253027	CVPAF/PI	449052	Equipamentos e Material Permanente		4.850,00	4.850,00
253028	CVPAF/SP	449052	Equipamentos e Material Permanente	7.597,80		7.597,80
253029	CVPAF/AC	449052	Equipamentos e Material Permanente	4.252,10		4.252,10
Total				7.589.905,81	5.399.782,37	12.989.688,18

Fonte: Tesouro Gerencial

Nota 41 – Geração Líquida de Caixa e Equivalentes de Caixa:

Diante o exposto acima, em 2016 verificou uma **geração líquida de caixa positiva em R\$ 53.388.183,13** – valor correspondente ao resultado financeiro apurado pelo Balanço Financeiro (Nota 37).

Notas Explicativas Relacionadas a Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido

A Demonstração das Mutações no Patrimônio Líquido (DMPL) demonstra a evolução do patrimônio líquido da entidade.

Nota 42 – Ajustes de Exercício Anterior

A Demonstração das Mutações no Patrimônio Líquido (DMPL) é obrigatória para as empresas estatais dependentes, desde que constituídas sob a forma de sociedades anônimas, e facultativa para os demais órgãos e entidades dos entes da Federação. Porém, está disponível para extração no SiafiWeb.

No caso da Anvisa as mutações com maior relevância refletem os ajustes de exercícios anteriores, neste exercício com a baixa referentes ao Adiantamentos de Transferências

Voluntárias e Créditos a Receber oriundos de TCE (Diversos Responsáveis) em julgamento pelo Tribunal de Contas da União (TCU), conforme detalhado no **item 3 Principais Mudanças nas Práticas e Procedimentos Contábeis e Nota 2 - Créditos a Curto Prazo.**

Tabela 39 – Demonstrativo dos Ajustes de Exercícios Anteriores

Ajustes de Exercícios Anteriores	31/12/2017	A.V.(17)	31/12/2016	A.H. (17/16)
Adiantamentos De Transferências Voluntarias	-R\$ 80.051.695,18	57,52%		
Créditos a Receber De Responsáveis TCE - Apurados (Em Julgamento No TCU)	-R\$ 52.778.907,27	37,92%		
Demais Ajustes	-R\$ 6.348.285,48	4,56%	-R\$ 3.941.219,27	61,07%
	- R\$ 139.1278.887,93	100,00%	-R\$ 3.941.219,27	3431%

Esses ajustes agregados ao resultado patrimonial apurado no exercício atualiza o Resultado Acumulado em 2017, também demonstrado no Balanço Patrimonial.

ANEXO IV – Documentos

2.2.2 – Relatório da Reunião da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão – 1º Semestre de 2017 e Consolidado 2016

**RELATÓRIO DA REUNIÃO
DA COMISSÃO DE ACOMPANHAMENTO
CONTRATO DE GESTÃO
1º Semestre de 2017 e
Consolidado 2016**

Comissão de Acompanhamento

Brasília, dezembro de 2017.

Comissão de Acompanhamento presente na reunião de monitoramento:

André Vaz Lopes
Ariadne Gisele Muniz Bonvino
Artur Iuri Alves de Sousa
Carlos Eduardo da Silva Sousa
Genivano Pinto de Araújo
Joel Majerowicz
Marcus Aurelio Miranda de Araujo
Pedro Canisio Binsfeld
Rodrigo Machado Bolina
Rodrigo Abrao Veloso Taveira
Rosber Neves Almeida

Equipe Técnica de Elaboração:

Artur Iuri Alves de Sousa
Fábio Gama Alcuri
Juliane Zatelli de Souza
Lígia Aparecida dos Santos
Paulo Henrique de Souza Cortonesi

SUMÁRIO

1. Apresentação.....	305
2. Reunião da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão.....	306
2.1. Informações gerais	306
2.2. Apresentação dos resultados, questionamentos e discussões.....	307
3. Conclusão	341
Anexo I – Portaria Nº 2.136/Anvisa, de 21 de novembro de 2016.....	342
Anexo II – Lista de presença da reunião de acompanhamento.....	343

1. Apresentação

Este documento relata a Reunião da Comissão de Acompanhamento do Plano de Trabalho do biênio 2016-2017 do Contrato de Gestão celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Ministério da Saúde, ocorrida no dia 04 de agosto de 2017, e apresenta os resultados das 18 metas e indicadores, referentes ao fechamento do ano de 2016 e ao primeiro semestre de 2017.

A articulação entre o Ministério da Saúde e a Anvisa tem permitido que o acompanhamento dos indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa seja fortalecido a cada ano, e seu resultado efetivo é a melhoria no desempenho das áreas técnicas, cada vez mais preocupadas em estabelecer indicadores e cumprir metas que representem a instituição e sua atividade finalística em benefício da sociedade.

O monitoramento dos indicadores é realizado em encontro presencial com a participação de representante das áreas responsáveis pelas atividades planejadas no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e de quem acompanha os efeitos decorrentes dessas atividades (Comissão de Acompanhamento, composta por representantes do Ministério da Saúde e da Anvisa). O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, já integrante da comissão de avaliação do respectivo contrato de gestão, passou a integrar, também, a comissão de acompanhamento, a partir do mês de junho/2017, sendo, portanto, a primeira reunião de monitoramento com a participação deste Ministério.

Estes encontros permitem identificar possíveis pontos críticos para o cumprimento das metas e decidir, em conjunto, encaminhamentos que conduzam a um melhor resultado para o desempenho da Anvisa ao final do exercício.

A reunião de acompanhamento busca contemplar a expectativa da Comissão de Acompanhamento e dos representantes das áreas técnicas da Anvisa de tornar o monitoramento dos indicadores um momento proveitoso em termos de objetividade da análise e espaço para discussão, com o estímulo à participação de todos e otimização do tempo destinado para esse momento.

2. Reunião da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

2.1. Informações gerais

A Reunião da Comissão de Acompanhamento do Plano de Trabalho do biênio 2016-2017 do Contrato de Gestão celebrado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa – Anvisa e o Ministério da Saúde foi realizada em 04 de agosto de 2017, no período das 14h às 17h, na Sede da Anvisa – Bloco E, sala 01, em Brasília – DF, com encerramento uma hora depois do previsto, e foi conduzida pelo Coordenador de Planejamento Estratégico e Gestão Orçamentária da Assessoria de Planejamento - CPGES/Aplan/Anvisa, Sr. Artur Iuri A. de Sousa.

A reunião foi iniciada com uma breve contextualização sobre o Plano de Trabalho vigente e apresentação da linha histórica de sua construção. Em sequência foram apresentados informes a respeito do Contrato de Gestão 2018-2021 e houve a explicação de como seria a dinâmica da reunião.

Ficou acordado que as unidades responsáveis pelas metas do Plano de Trabalho 2016-2017 apresentariam as seguintes informações: meta, indicador, resultados apurados no ano de 2016 e no primeiro semestre de 2017, marcos intermediários, pontos críticos e seus respectivos encaminhamentos. Após essa apresentação, a comissão poderia fazer questionamentos e apresentar críticas e sugestões. Cada meta teve um tempo aproximado de 12 minutos para apresentação e discussão com a comissão.

Participaram da reunião os representantes da Comissão de Acompanhamento e das áreas técnicas da Anvisa responsáveis por metas no Contrato de Gestão (Anexos I¹⁷ e II¹⁸).

Os comentários e recomendações foram registrados neste relatório. Tanto este relatório quanto o parecer serão posteriormente encaminhados para conhecimento das Diretorias da Anvisa e para a Comissão de Avaliação do Ministério da Saúde.

A apresentação dos resultados no próximo tópico contará com um painel de controle referente ao status da meta, considerando a análise qualitativa (percepção do gestor) e quantitativa (conforme parâmetros de avaliação de desempenho dos indicadores) do status da meta até o primeiro semestre de 2017¹⁹, o qual é considerado “satisfatório” quando o indicador possui resultado dentro ou próximo do esperado para o ano e expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes, “alerta” quando o indicador possui resultado aquém do esperado e há possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado, e, “crítico” quando o indicador tem resultados muito abaixo do esperado e há risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.

Contrato de Gestão - Desempenho dos indicadores referente ao período de jan- jun/2017

Alcance	Quantidade	Acumulado	%	% Acumulado
90-100%	6	6	33,3%	33,3%
80-89,9%	6	12	33,3%	66,7%
75-79,9%	1	13	5,6%	72,2%
Abaixo de 75%	5	18	27,8%	100,0%
Não monitorado	0	18	0,0%	100,0%
Em construção	0	18	0,0%	100,0%
Total	18	-	-	-

¹⁷ Portaria com o nome dos membros da Comissão de Acompanhamento.

¹⁸ Lista de presença da reunião realizada no dia 04/08/2017.

¹⁹ As metas são cumulativas para o biênio 2016-2017.

2.2. Apresentação dos resultados, questionamentos e discussões

Meta CG 01 - Implementar, até 2017, um novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro).



Indicador: Percentual da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro).

Unidade responsável: Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE/GGMED

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	30%	30%
2017	100%	70% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Em 2016 foram concluídas as etapas 1 a 4, totalizando 30% da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos. No primeiro semestre de 2017 foram concluídas as etapas 5 a 8 e está em fase final a etapa 9.

Etapas - Marcos Intermediários:

- Etapas 1 - norma confeccionada e encaminhada para publicação (5%)
- Etapas 2 - códigos de assunto de petição confeccionados (5%)
- Etapas 3 - petição eletrônica do histórico de mudança do produto HMP gerado (10%)
- Etapas 4 - manual de submissão- "PATE" gerado; (10%)
- Etapas 5 - critérios avaliação das petições de implementação imediata (15%)

- Etapa 6 - critérios para avaliação de petições (15%)
- Etapa 7 - planilha implementação de avaliação imediata por risco (5%)
- Etapa 8 - workshop de apresentação de resultados e treinamento (5%)
- Etapa 9 - reavaliação das petições pós-workshop (10%)
- Etapa 10 - avaliação final (20%)

Pontos Críticos: Um ponto crítico a ser apontado é o baixo índice de protocolos de petições que estão na fila de análise da Anvisa para mudanças de pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos (os quais podem ser de implementação imediata, nos termos da RDC nº. 73/2016²⁰) – fato que vem dificultando a avaliação da implementação da norma e dos resultados dela.

Encaminhamentos: A GEPRE/GGMED segue fazendo uma avaliação nível 1 de todas as petições que podem ser de implementação imediata, fornecendo *feedback* através de ofício ou exigência, de maneira a informar onde estão as falhas e oportunidades de melhoria.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina ressaltou que a última etapa a ser implementada possui percentual de 20% para o alcance da meta prevista, sendo o maior percentual dentre as etapas, e perguntou se a Anvisa está confortável para o atingimento da meta até o final de 2017.

O gestor da área explicou que está confortável com o alcance da meta e que a última etapa (20%) será cumprida de acordo com as atuais ações e atividades que estão sendo implementadas. O gestor também relatou que espera maior adesão do setor regulado para a obtenção de dados de melhor qualidade.

Ao ser questionada sobre o motivo da baixa adesão do setor regulado quanto à emissão de análise técnica da empresa (PATE), a unidade explicou que as empresas adiantaram seu planejamento para peticionar durante a vigência da norma anterior.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 02 - Manter em 100% os processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS), com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2017.

Indicador: Percentual de processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do

²⁰ Em abril de 2016, a Diretoria Colegiada da Anvisa regulamentou procedimentos para mudanças de pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos (RDC nº. 73/2016). Essa resolução tem como objetivo classificar as mudanças pós-registro de medicamentos, estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária, prever responsabilidades diretas das empresas e estabelecer o procedimento simplificado de mudanças pós-registro de implementação imediata de acordo com a classificação da mudança estabelecida neste regulamento, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.



Sistema Único da Saúde (SUS) com 1ª análise realizada em até 90 dias.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS.

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	100%	100%
2017	100%	100% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

A unidade relatou que não houve pedido de registro referente à transferência de tecnologia no período especificado, por isso, considerou-se que a meta foi alcançada.

Como não houve pedido de registro referente à transferência de tecnologia no período especificado, não foram identificados pontos críticos e encaminhamentos. A GGTPS encontra-se apta a emitir parecer de 1ª análise em até 90 dias, caso receba qualquer pedido de registro de produto para saúde relacionado às Parcerias para Desenvolvimento Produtivo. Há equipe capacitada e preparada para atender as solicitações do Ministério da Saúde.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina requisitou o histórico de solicitações de registro nos anos anteriores. A unidade informou que foram poucos pedidos e que, caso a comissão precise dessa informação com maior precisão, poderá encaminhar após a reunião.

O membro da comissão Rodrigo Bolina, com base nas informações prestadas pela Anvisa, informou que, se não houve demanda no período monitorado para a mensuração da meta, ela deveria ser classificada como “não observada” e que, portanto, não concorda com a classificação adotada pela Anvisa de que a mesma possui atingimento de 100%. Se a meta atual não possui dados mínimos para sua mensuração, entende-se que é questionável sua importância para o contrato e que se houver a intenção de manter a referida meta para o próximo período, deverá ser pensado novo modo/forma de mensuração.

A Agência destacou que o contrato atual não prevê parametrização específica de metas que não possuem insumos para a mensuração, mas que isso deverá ser observado no próximo contrato.

O membro da comissão Carlos Eduardo destacou que a inclusão da meta no contrato de gestão deve ter ocorrido por sua importância durante a pactuação do plano de Trabalho.

O membro da comissão Genivano destacou ainda a importância da permanência da meta em contratos futuros por causa da relevância do PDP para o MS.

No entendimento do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, a respectiva meta deve possuir, até o momento, a classificação como “não observada”.

Meta CG 03 - Implementar regulamentação de procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.



Indicador: Percentual da implementação da regulamentação que trata do procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	50%	50%
2017	100%	85% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

A minuta final de RDC passou por análise jurídica da Procuradoria e o processo foi encaminhado ao diretor relator, para posterior inclusão em pauta da reunião da DICOL e deliberação.

Marcos Intermediários:

Jun. /16: Iniciativa aprovada pela Dicol.

Jul. /16: Apresentação da proposta para o Comitê Técnico de Assessoramento (CTA) MAPA/IBAMA/ANVISA.

Ago. /16: Apresentação da minuta de CP para o diretor relator, Jarbas Barbosa, e encaminhamento da minuta de CP para análise jurídica e apresentação da minuta para representantes do setor regulado.

Nov. /16: Aprovação da consulta Pública pela DICOL.

Fev. /17: Realização de Consulta Pública nº 284, de 13/01/2017.

Mar. /17: Análise das contribuições oriundas da consulta pública e elaboração do relatório com a análise das contribuições.

Abr. /17: Apresentação do sistema de peticionamento simplificado (SIPTOX) para o setor regulado.

Mai. Jun. /17: Ajuste no sistema de peticionamento SIPTOX.

Jul. Ago. /17: Apresentação da minuta final de RDC para o diretor relator, Jarbas Barbosa, e encaminhamento para análise jurídica e posterior deliberação da DICOL.

Out. /17: Publicação da norma no Diário Oficial da União e implementação da norma. (100 % até dezembro de 2017).

Pontos Críticos: Se trata de um novo sistema eletrônico de peticionamento simplificado (SIPTOX) e não publicação do resultado do requerimento de informações para a construção do banco de dados de estudos de resíduos. A norma foi pautada na reunião da DICOL do dia 10 de outubro de 2017 e de acordo com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN a adaptação estará em funcionamento quando da vigência da norma.

Encaminhamentos: No que se refere ao SIPTOX, serão realizadas reuniões semanais com a Mirante e GGTIN para tratar dos pontos a serem desenvolvidos para a implementação do sistema. Em relação ao banco de dados do estudo de resíduos foi sugerido uma alternativa para incluir o nome do produto e não o código do estudo do banco.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina perguntou se a Anvisa encontra-se confortável em relação à implantação do sistema eletrônico de peticionamento simplificado em tempo hábil. A gestora da área informou que todos os testes foram realizados e que o sistema está sendo finalizado, com previsão de funcionamento em breve.

Rodrigo Bolina destacou, com base nas informações apresentadas pela Anvisa, que a comissão deverá avaliar, no próximo monitoramento, a implementação de tal sistema eletrônico e o conseqüente avanço da meta.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 04 - Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos de fabricantes localizados em território estrangeiro para no máximo 9 meses até 2017.



Indicador: Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	10 meses	9,99 meses
2017	9 meses	7,74 meses (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Ações implementadas no período:

Ampliação do número de inspeções.

Aprimoramento da utilização da análise de risco relacionada aos critérios de seleção de plantas fabris que efetivamente serão inspecionadas.

Implementação dos critérios para determinação do Índice de Risco Associado ao Estabelecimento para definição da frequência de novas inspeções em estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa.

Otimização da utilização dos recursos humanos e financeiros disponíveis para o agendamento de inspeções para certificações internacionais subsequentes, usando critérios de localização geográfica das empresas, data de disponibilidade das empresas receberem inspeções da Anvisa e disponibilidade da equipe inspetora.

Pontos Críticos: Trâmites administrativos de afastamento dos inspetores, pois o prazo estabelecido na Portaria é de 45 a 60 dias. Este prazo compromete a agilidade no agendamento das inspeções, pois muitas vezes existe a possibilidade de agendarmos em um período mais curto do que o constituído na própria Portaria. Porém, esbarramos nos termos estabelecidos para os trâmites administrativos internos da própria Agência, por exemplo: aprovação pela DICOL, procedimentos da GEFIC, aprovação do ministro,

etc. Outros pontos críticos são os recursos orçamentários e as empresas que cancelam as inspeções agendadas na data programada.

Encaminhamentos: A unidade não apresentou encaminhamentos.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina solicitou informações sobre o impacto da limitação orçamentária no desempenho da meta até o final do período contratado. Foi explicado a ele o funcionamento da distribuição dos recursos de diárias e passagens na agência e a limitação que ocorre. Embora haja a previsão de aumento no tempo de emissão do certificado de boas práticas até o final do período contratado, em razão de tais limitações, a Anvisa informou que a meta será atingida até o final do período contratado.

Meta CG 05 - Monitorar 85% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida.



Indicador: Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o MS e o setor produtivo.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	85%	91,7%
2017	85%	38% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Ações desenvolvidas no período:

Reunião com o Grupo de Trabalho (GT) formado por representantes regionais das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e reunião com o GT formado por representantes regionais das Laboratórios Centrais de Saúde Pública. As reuniões foram realizadas no mês de março de 2017 com o objetivo de demonstrar o resultado alcançado no ano de 2016 e pactuar com representantes das vigilâncias estaduais a coleta das categorias de alimentos pactuadas no Plano de Redução de Sódio e pactuar com os laboratórios centrais de saúde pública a análise dos produtos coletados.

Reunião com a Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN) para definição das categorias de alimentos que deverão ser coletadas em 2017 e apresentação dos resultados alcançados em 2016.

Reunião com áreas internas da ANVISA – Gerência Geral de Alimentos (GGALI), Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (GIALI/GGFIS) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) para definição do plano amostral para o exercício de 2017.

Solicitação de acesso ao sistema SGAWeb/Harpya para extração dos dados das análises.

É importante ressaltar que a Gerência aguarda o cumprimento do indicador apenas para o segundo semestre do ano, visto que nos primeiros meses do exercício há a coleta das categorias de alimentos e envio aos laboratórios. O resultado só é contabilizado para o indicador após a conclusão da análise.

Marcos Intermediários: Reunião para Pactuação do Plano Amostral 2017 dos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos, juntamente com os GT, gerências da ANVISA e Ministério da Saúde. Levantamento dos dados das análises, do sistema SGAWeb/Harpya, junto à GELAS.

Pontos Críticos: Falta de priorização das VISA e Lacen sobre a necessidade de realização das coletas e análises das amostras. Outro ponto que merece atenção é a dificuldade de coleta de produtos de determinadas marcas. Além desses, há insuficiência de uma rede analítica especializada e estruturada para monitoramento de sódio nos alimentos.

Encaminhamentos: Elaboração e envio de documento às VISA e Lacen sobre a importância do programa de monitoramento e reunião de ajuste do Plano Amostral.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina sugeriu aos demais membros da comissão, tendo em vista o resultado alcançado até o período de monitoramento, ou seja, situação real ocorrida, que a meta deveria ser classificada como “crítica” em vez de “satisfatória” para que os gestores tenham maior foco em sua execução. A gestora da área respondeu que, apesar da baixa execução, a meta é considerada satisfatória, já que, como a pactuação com as VISA e Lacen foi feita somente em março, devido a assinatura tardia do termo de pactuação entre Ministério da Saúde, ANVISA e

Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), as ações/atividades de coleta e análise só tiveram início a partir de abril.

Rodrigo Bolina observou, também, a relevância da meta em constar no Contrato de Gestão, tendo em vista as informações e comentários prestados pela área responsável na Anvisa, mas outro membro da comissão informou que esta meta foi pactuada por haver interesse para a sociedade no momento da pactuação, impactando na Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

No entendimento do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão a respectiva meta deve possuir, até o momento, a classificação como “crítica”, considerando os dados e informações prestados para análise da comissão de acompanhamento.

Meta CG 06 - Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017.



Indicador: Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Unidade responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	86,5%	81,3%
2017	90%	67,5%(*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

As ações desenvolvidas no período envolvem a capacitação de profissionais de vigilância sanitária. No 1º semestre de 2017, a Anvisa ofereceu dois treinamentos, nos meses de abril e maio, na sede da Anvisa. Foram capacitados 09 profissionais de 06 estados (na primeira turma foram capacitados 02 profissionais do RS, 01 de MG e 01 de MT e, na segunda, 02 de TO, 02 do AC e 01 do ES. A capacitação teve como público-alvo profissionais de vigilância sanitária indicados por seus superiores hierárquicos para

realizar as atividades referentes à hemovigilância em seu âmbito de atuação (“interlocutores estaduais/municipais de hemovigilância”. O treinamento englobou a análise, o monitoramento e a conclusão das notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, entre outras atividades referentes ao tema.

Marcos Intermediários:

Envio de Ofícios às VISA para cumprimento dos prazos e conclusão das notificações.

Capacitação de interlocutores de hemovigilância das VISA estaduais.

A equipe de hemovigilância da ANVISA passou a concluir as notificações que não necessitam de informações complementares, para aqueles Estados com baixa atuação no tema.

Pontos Críticos: A unidade apontou quatro pontos críticos: governabilidade da equipe da Anvisa para o alcance da meta; capacidade laboral da equipe da Anvisa; problemas constantes na ferramenta de notificação e aumento do escopo da hemovigilância.

Em relação à governabilidade da equipe da Anvisa para o alcance da meta, cumpre esclarecer que as atividades referentes à análise e monitoramento das notificações de eventos adversos seguem o princípio da descentralização. A GGMON/Anvisa faz orientações, ao SNVS, por meio do sistema Notivisa, em relação a todas as notificações que não foram inicialmente analisadas pela Unidade Federada de origem, com frequentes orientações para que a VISA local solicite informações adicionais ao notificador. Quando não há ação por parte dos demais entes do SNVS, a GGMON/Anvisa faz tentativas de contato direto com o notificador, mas nem sempre o contato é bem-sucedido, pois na notificação há registro apenas de um e-mail e de números de telefone que muitas vezes não são atendidos. Os demais entes do SNVS, em virtude de localização e acesso a bancos de dados locais, possuem maior facilidade para contato com o notificador, mas nem sempre conseguem fazer o contato em tempo oportuno.

Quanto à capacidade laboral da equipe da Anvisa responsável pelas atividades de hemovigilância, em 2017 ocorreu a aposentadoria de um membro da equipe, não tendo ocorrido reposição da força de trabalho. Vale ressaltar que, em nível federal, a hemovigilância não executa apenas análise e monitoramento de notificações de eventos adversos, tendo como atribuição realizar ações estratégicas para melhoria do sistema de hemovigilância do país e consequente diminuição dos riscos relacionados a toda a cadeia transfusional, ou seja, da doação de sangue à transfusão.

Em relação aos problemas constantes na ferramenta de notificação (sistema Notivisa), como exemplo, a função de gerenciamento de notificações ficou inoperante no período de 12 a 26 de junho de 2017, impossibilitando a análise e conclusão das notificações no sistema neste período.

Outro ponto crítico mencionado foi o aumento do escopo da hemovigilância. Até 19 de setembro de 2016, era obrigatória a notificação apenas de reações transfusionais (reações adversas que acometem o receptor de sangue). A partir desta data, com a vigência da IN 01/2015 e da IN 07/2016, passou a ser obrigatória a notificação de outros eventos adversos do ciclo do sangue, mais especificamente os quase-erros graves

(eventos detectados antes da transfusão/doação), os incidentes graves sem reação transfusional (eventos detectados, durante ou após a transfusão/doação, que não provocaram reação transfusional) e as reações que acometem o doador de sangue. Embora as notificações de reações à doação não sejam atualmente feitas no Notivisa, representam aumento de trabalho do SNVS referente ao monitoramento destas notificações e execução das providências necessárias.

Encaminhamentos: Capacitação de técnicos locais e interlocutores (estaduais e municipais) e contratação de consultor para auxílio na execução de alguns produtos como elaboração e revisão de material técnico-científico.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina destacou que para metas que dependem de agentes externos para sua execução, as equipes responsáveis deverão ter maior cuidado no momento da pactuação do Plano de Trabalho, bem como no reporte de informações permanentes aos gestores da Agência.

Até o último período de monitoramento, a meta encontra-se em “alerta” com possibilidade de não atingimento até o final do período contratado.

Meta CG 07 - Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco até o final de 2017.



Indicador: Percentual de execução das etapas previstas na implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco.

Unidade responsável: Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GG TAB

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	0	0%
2017	100%	80% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

As ações desenvolvidas no período envolvem a publicação e finalização da fase de contribuições à Consulta Pública - CP 329/17, tratando do novo grupo de imagens. Foi explicado a comissão que houve uma mudança no cronograma para a publicação das imagens, mudança essa deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) da Agência. A Dicol deliberou que seja realizado um estudo para avaliar o real impacto das novas imagens, principalmente em jovens e idosos usuários de produtos derivados do tabaco, antes que as imagens sejam disponibilizadas. Há um processo, sendo conduzido pela Agência, em parceria com o MS, para a contratação de uma empresa que implemente o estudo. As imagens só serão disponibilizadas ao setor regulado quando concluído o estudo. Enquanto as novas imagens não são disponibilizadas, a Agência está trabalhando na renovação do contrato referente ao 3º grupo de imagens, para que essas possam continuar sendo utilizadas.

Marcos Intermediários:

Avaliação das propostas da CP para as alterações das novas imagens;
Realização de estudo/pesquisa para avaliação do impacto das imagens de advertência (Solicitação dos Diretores da Agência);
Renovação do contrato com fotógrafo e modelos das imagens de advertência vigentes (3º grupo), devido ao prazo para realização da pesquisa com o novo grupo de imagens;
Confecção de Termo de Execução Descentralizada (TED) para pagamento da empresa que realizará a pesquisa;
Repasse de recursos financeiros da Ascom/ANVISA para a Ascom/MS, com a finalidade de contratação da pesquisa com as novas imagens (4º grupo);
Realização da pesquisa e consolidação dos Resultados;
Elaboração das imagens finais, considerando os resultados obtidos na pesquisa;
Avaliação do texto e imagens finais pela DICOL e publicação da RDC.

Pontos Críticos:

1. Modelos e fotógrafo das imagens atuais (3º grupo)
 - Dificuldade para localização dos modelos fotográficos para renovação do contrato referente ao uso da imagem
 - Recusa em renovar o contrato com os modelos fotográficos (já tivemos duas recusas – 2/9)
2. Novas imagens (4º grupo): Tempo para a elaboração/ajuste no conjunto de imagens após os resultados obtidos na pesquisa
3. Possíveis judicializações, por parte das empresas de tabaco, da RDC que definirá o 4º grupo de imagens (risco).

Encaminhamentos: Força tarefa, em conjunto com a empresa, para localizar os modelos e fotógrafos. Ministério da Saúde, Anvisa e a empresa de comunicação estão trabalhando no projeto da pesquisa. Antecipar o repasse de recursos financeiros para a Ascom/MS para o pagamento da pesquisa.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina solicitou que haja a contextualização de fatos que contribuíram para o não alcance da meta, até o presente período de monitoramento, no parecer a ser encaminhado à comissão.

Até o último período de monitoramento, a meta encontra-se com status de “crítico” e não há possibilidade de atingimento da meta até o final do período contratado, conforme os dados e informações prestados para análise da comissão de acompanhamento.

Meta CG 08 - Implantar pelo menos 80% das etapas do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017.



Indicador: Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme).

Unidade responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	40%	51,6%
2017	80%	68,82% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Dentre as ações desenvolvidas no período, previstas no Projeto PNUD BRA 10/008 – Estruturação do Sistema e Monitoramento de Produtos para Saúde e conforme o Termo de Referência nº 02/2016 GELAS/ANVISA, consta a descrição das atividades e cronograma de execução do programa que definem as metas para acompanhamento. Como uma das primeiras metas, há a assinatura de Cartas de Acordo dos Laboratórios participantes com PNUD e a realização das ações do plano de coleta das amostras e a realização dos ensaios para efetividade do programa. As etapas de 1 a 8 foram concluídas em 2016 para implantação do PROVEME. O Proveme está implementado em

14 Lacen e INCQS. Foram concluídas em junho de 2017 as etapas de 9 a 12, com entrega do Relatório Trimestral do PROVEME a todos os Lacen participantes. Planilha de acompanhamento do indicador está com número de amostras finalizada.

Marcos Intermediários: Cada etapa equivale a 5% do total da implantação do PROVEME.

- 1 - Identificar o elenco de produtos; (CONCLUÍDO em 2015).
- 2 - Identificar a metodologia analítica; (CONCLUÍDO em 2015).
- 3 - Identificar os laboratórios com capacidade analítica; (CONCLUÍDO em 2014).
- 4 - Levantamento dos preços dos ensaios envolvidos; (CONCLUÍDO em 2015).
- 5 - Identificar a fonte de financiamento; (CONCLUÍDO em 2015).
- 6 - Elaborar os instrumentos de pactuação; – Documento de cumprimento de meta: Cartas Acordo (CONCLUÍDO em junho/2016).
- 7 - Formalizar as parcerias; – Documento de cumprimento de meta: Cartas Acordo assinadas (julho – setembro/2016).
- 8 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - I - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – I (outubro – dezembro/2016).
- 9 - Pagamentos realizados - I - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – I (novembro/2016 – janeiro/2017).
- 10 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - II - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – II – (janeiro – março/2017).
- 11 - Pagamentos realizados - II - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – II (fevereiro – abril/2017).
- 12 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - III - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – III (abril - junho/2017).
- 13 - Pagamentos realizados - III - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – III (maio – julho/2017).
- 14 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - IV - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – IV (julho – setembro/2017).
- 15 - Pagamentos realizados - IV - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – IV (agosto - outubro/2017).
- 16 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - V - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – V (outubro – dezembro/2017).
- 17 - Pagamentos realizados - V - Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – V (Início: novembro/2017 – janeiro/2018).
- 18 - Relatórios trimestrais entregues pelos laboratórios avaliados - VI - Documento de cumprimento de meta: Planilha contendo o número total de amostras e informações dos relatórios trimestrais – VI (janeiro – março/2018).
- 19 - Pagamentos realizados - VI- Documento de cumprimento de meta: Documentos emitidos para pagamento das análises – VI (fevereiro – abril/2018).

20 - Elaboração do relatório final – Documento de cumprimento de meta: Relatório final de execução do projeto (abril – junho/2018).

Pontos Críticos: A coleta de amostras de medicamentos pelas VISA é o principal problema na execução do PROVEME, uma vez que as VISA's são responsáveis pela coleta das amostras de medicamentos e muitos não vem realizando esta coleta conforme o previsto no programa. Deste modo, o quantitativo de amostras programado para cada Laboratório participante não vem sendo atendido, o que contribui para o baixo percentual de execução do quantitativo de amostras coletadas e a baixa execução orçamentária do programa. Além disso, há problemas internos na Gestão dos LACENs, como a ausência de qualificação e calibração dos equipamentos, bem como falta de insumos necessários para realização das análises, provocam atrasos das atividades de conclusão dos ensaios e emissão dos laudos analíticos.

Encaminhamentos: Implementar de forma eficiente estratégias para realização das coletas de amostras de medicamentos que possa atender a demanda do PROVEME. Dentre das ações tomadas, tem-se a revisão das respectivas Cartas Acordo com a redução de cerca de 60% do quantitativo inicial das amostras. Também, foram realizados contatos com a VISA/RJ para este retomasse o calendário de coleta de amostra proposto pelo INCQS, bem como a participação de outras VISA's para colaborarem na coleta de amostras pelo país, para que estas sejam encaminhadas aos laboratórios participantes.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Carlos Eduardo destacou se tratar de mais uma meta de difícil controle por envolver diversos entes da federação. Todavia, ressaltou que no SUS é sempre presente a capacidade de articulação entre os Entes Federativos e que este tipo de meta deve sempre constar no Contrato de Gestão.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 09 - Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017.

Indicador: Tempo médio (em dias) para a anuência da Anvisa dos processos de importação de produtos priorizados pelo Ministério da Saúde.



Unidade responsável:

Unidade responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	13 dias	10 dias
2017	7 dias	7 dias (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

A unidade informou que, considerando que essa meta não tinha sido pactuada em 2016, não foram desenvolvidas ações específicas para o alcance dessa meta no ano de 2016.

Marcos Intermediários: Projeto de parametrização dos processos de importação (em andamento).

Uma das etapas do projeto de parametrização é a criação do formulário eletrônico que será utilizado para protocolo do processo de importação e para coletar dados e ficha de análise, de forma a criar base para gerar um histórico de risco associado tanto à empresa quanto ao produto.

A etapa de criação do formulário foi concluída pela área de TI e está em fase de teste para verificação da estabilidade do sistema. A GGTIN deu o prazo de uma semana para finalização dos testes e para entrar em produção. A previsão, conforme a GGTIN, é que o formulário já comece a ser utilizado nesse mês de outubro.

Os próximos passos referem-se a inclusão de parâmetros no sistema com base na matriz de risco que já foi elaborada.

Com a implementação do projeto, será possível análise de risco dos processos de importação e a criação de critérios de deferimento automático de algumas importações.

Pontos Críticos: Foram apontados dois pontos críticos. O primeiro referente a redução da força de trabalho em razão de aposentadorias dos servidores da PAF e, o segundo, ao atraso na conclusão do projeto de parametrização, considerando que a conclusão depende da integração do Datavisa com o Siscomex.

Foi publicada em 14/08/2017 a Orientação de Serviço - OS nº 34 – GGPAF, que estabelece critérios e procedimentos para distribuição, análise e conclusão dos processos de importação na modalidade SISCOMEX, com o intuito de atingir a meta para análise dos processos no prazo de 7 (sete) dias.

Essa OS permitiu a distribuição dos processos de importação entre as Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em PAF, de forma a utilizar melhor os

recursos humanos disponíveis, evitando a concentração da análise de grande parte dos processos em poucos Postos de PAFs.

Outra ação que está sendo implementada no âmbito das PAFs é o teletrabalho para análise dos processos de importação, e os servidores habilitados para essa modalidade terão metas de produtividade, no mínimo, 20% superior à dos servidores que não participam do programa.

Encaminhamentos: Elaborar informe para divulgação da meta estabelecida entre as principais CVPAF onde ocorrem anuência de processos de importação do Ministério da Saúde para sensibilização e ênfase na importância de seu cumprimento. Solicitar priorização da demanda de integração do Datavisa com o Siscomex. Avaliar estratégias para adesão dos servidores à meta.

A elaboração do canal de integração do DATAVISA com o SISCOEX está dependendo do SERPRO, por conta do novo sistema (portal único) que substituirá o SISCOEX em 2018. E essa etapa está atrelada ao cronograma do portal único de comércio exterior, que tem como previsão para implementação dezembro de 2017 para os processos de exportação e dezembro de 2018 para os processos de importação.

Questionamentos e discussão da reunião:

A comissão destacou que o atingimento das metas da GGPAF depende também do Contratante (MS) e questionou se haveria alguma forma da Comissão intervir para auxiliar o alcance da meta.

Carlos Eduardo sugeriu que fosse encaminhada, a partir da memória da reunião, uma recomendação à Secretaria Executiva do MS.

Rodrigo Bolina sugeriu registrar, por meio de documento da comissão de acompanhamento, às áreas competentes do Ministério da Saúde, que a execução atual dos processos de trabalho da respectiva meta depende, em parte, de ações do órgão contratante, e caso tal execução não seja realizada a contento, há risco de não cumprimento da meta até o final do período contratado.

A Agência esclareceu que o processo não é eletrônico e que no contrato de gestão não há a separação dos processos de excepcionalidade e do tempo Anvisa/MS

Como principal encaminhamento para as metas da GGPAF ficou a realização do cálculo dos registros separando os tempos Anvisa e MS para o próximo monitoramento. Tal separação do tempo de execução é fundamental para que a comissão de acompanhamento possa melhor avaliar o impacto da execução que dependa do órgão contratante.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 10 - Pelo menos 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.



Indicador: Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	90%	56,19%
2017	90%	79,36% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

A unidade informou que, considerando que essa meta não tinha sido pactuada em 2016, não foram desenvolvidas ações específicas para o alcance dessa meta no ano de 2016.

Marcos Intermediários: Reuniões entre Ministério da Saúde e ANVISA para adequar o fluxo nos casos de pedido de excepcionalidade para liberação dos Termos de Guarda.

Pontos Críticos:

Solicitações de petições onde ocorreram desvios de temperatura

Considerando que no método de cálculo definido não foi considerado a exclusão das petições em caráter excepcional para baixa dos Termos de Guarda, o principal risco para o não alcance da meta é a ocorrência de excursões de temperatura durante o transporte das cargas que exigem tal controle;

Falta de conhecimento dos servidores quanto a meta a ser cumprida pela Anvisa quanto à baixa dos termos de guarda.

Encaminhamentos:

No que se refere as solicitações de petições onde ocorreram desvios de temperatura, o encaminhamento é liberar em caráter excepcional, desde que

apresentado estudo que comprove a segurança sanitária do produto. Adicionalmente, o MS precisa contratar empresa que preste serviços de transporte das cargas;

Considerando a nós apontado sobre o método de cálculo, o encaminhamento é fazer os devidos ajustes na ficha de qualificação do indicador, de forma de excluir do cálculo as petições em caráter excepcional;

Já no que se refere a falta de conhecimento dos servidores, será elaborado um informe para divulgação da meta estabelecida entre as principais CVPAF onde ocorrem liberação de Termos de Guarda para sensibilização e ênfase na importância de seu cumprimento.

Questionamentos e discussão da reunião:

A Anvisa informou que a respectiva meta é um desdobramento da meta CG 09 a pedido do órgão contratante.

Rodrigo Bolina sugeriu registrar, por meio de documento da comissão de acompanhamento, às áreas competentes do Ministério da Saúde, que a execução atual dos processos de trabalho da respectiva meta depende, em parte, de ações do órgão contratante, e caso tal execução não seja realizada a contento, há risco de não cumprimento da meta até o final do período contratado.

Até o último período de monitoramento, a meta encontra-se com status de “alerta”. A comissão deverá acompanhar a evolução de tal desempenho no próximo período de monitoramento.

A comissão recomendou, também, que o cálculo dos registros seja computado separando os tempos Anvisa e MS.

Meta CG 11 - Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.

Indicador: Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.



Unidade responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
-----	------	-----------

2016	90%	81,29%
2017	90%	93,75% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

A unidade informou que, considerando que essa meta não tinha sido pactuada em 2016, não foram desenvolvidas ações específicas para o alcance dessa meta no ano de 2016.

Marcos Intermediários: Projeto de parametrização dos processos de importação (em andamento).

Uma das etapas do projeto de parametrização é a criação do formulário eletrônico que será utilizado para protocolo do processo de importação e para coletar dados e ficha de análise, de forma a criar base para gerar um histórico de risco associado tanto à empresa quanto ao produto.

A etapa de criação do formulário foi concluída pela área de TI e está em fase de teste para verificação da estabilidade do sistema. A GGTIN deu o prazo de uma semana para finalização dos testes e para entrar em produção. A previsão, conforme a GGTIN, é que o formulário já comece a ser utilizado nesse mês de outubro.

Os próximos passos referem-se a inclusão de parâmetros no sistema com base na matriz de risco que já foi elaborada.

Com a implementação do projeto, será possível análise de risco dos processos de importação e a criação de critérios de deferimento automático de algumas importações.

Pontos Críticos:

- Redução da força de trabalho em razão de aposentadorias dos servidores da PAF;
- Atraso na conclusão do projeto de parametrização, considerando que a conclusão depende da integração do Datavisa com o Siscomex; e
- Falta de conhecimento dos servidores quanto a meta a ser cumprida pela Anvisa quanto à baixa dos termos de guarda.

Foi publicada em 14/08/2017 a Orientação de Serviço - OS nº 34 – GGPAF, que estabelece critérios e procedimentos para distribuição, análise e conclusão dos processos de importação na modalidade SISCOMEX, com o intuito de atingir a meta para análise dos processos no prazo de 7 (sete) dias.

Essa OS permitiu a distribuição dos processos de importação entre as Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em PAF, de forma a utilizar melhor os recursos humanos disponíveis, evitando a concentração da análise de grande parte dos processos em poucos Postos de PAFs.

Outra ação que está sendo implementada no âmbito das PAFs é o teletrabalho para análise dos processos de importação, e os servidores habilitados para essa modalidade terão metas de produtividade, no mínimo, 20% superior à dos servidores que não participam do programa.

Encaminhamentos:

- Elaborar informe para divulgação da meta estabelecida entre as principais CVPAF onde ocorrem anuência de processos de importação do Ministério da Saúde para sensibilização e ênfase na importância de seu cumprimento;
- Solicitar priorização da demanda de integração do Datavisa com o Siscomex.

A elaboração do canal de integração do DATAVISA com o SISCOMEX está dependendo do SERPRO, por conta do novo sistema (portal único) que substituirá o SISCOMEX em 2018. E essa etapa está atrelada ao cronograma do portal único de comércio exterior, que tem como previsão para implementação dezembro de 2017 para os processos de exportação e dezembro de 2018 para os processos de importação.

Questionamentos e discussão da reunião:

A Anvisa informou que a respectiva meta é um desdobramento da meta CG 09 a pedido do órgão contratante.

Rodrigo Bolina sugeriu registrar, por meio de documento da comissão de acompanhamento, às áreas competentes do Ministério da Saúde, que a execução atual dos processos de trabalho da respectiva meta depende, em parte, de ações do órgão contratante, e caso tal execução não seja realizada a contento, há risco de não cumprimento da meta até o final do período contratado.

Por essa razão, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão entende que a classificação de tal meta deve ser alterada para “alerta”, em razão dos pontos críticos descritos e as informações prestadas na reunião.

Até o último período de monitoramento, a meta encontra-se com status de “alerta”. A comissão deverá acompanhar a evolução de tal desempenho no próximo período de monitoramento.

A comissão recomendou, também, que o cálculo dos registros seja computado separando os tempos Anvisa e MS.

Meta CG 12 - Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos.



Indicador: Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	90%	91,56%
2017	90%	25% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Ações desenvolvidas no período: reuniões com as áreas envolvidas para adequar o fluxo de análise para os pedidos do Ministério da Saúde.

Pontos Críticos: Considerando que para o ano de 2017 a meta foi alterada de 80% dos expedientes analisados em 7 dias úteis para 90% em 7 dias corridos, houve um considerável incremento no caráter desafiador da mesma. Não está estabelecido na meta o prazo para análise quando o pedido de excepcionalidade necessita de avaliação de mais de uma área técnica. E no segundo trimestre 7 expedientes passaram por avaliação de duas áreas técnicas.

Encaminhamentos: Considerando que a GCPAF é a última área da Anvisa envolvida no procedimento pactuado no fluxo para tratamento das importações extraordinárias do MS, foi sugerido à Aplan realização de reunião com todas as áreas técnicas envolvidas neste indicador, com o intuito de informar e sensibilizar as áreas quanto à nova meta estabelecida para o ano de 2017 (esse encaminhamento foi sugerido no primeiro trimestre, no entanto, não tivemos retorno da Aplan quanto à reunião).

Questionamentos e discussão da reunião:

A Anvisa informou que a respectiva meta é um desdobramento da meta CG 09 a pedido do órgão contratante.

Rodrigo Bolina sugeriu registrar, por meio de documento da comissão de acompanhamento, às áreas competentes do Ministério da Saúde, que a execução atual dos processos de trabalho da respectiva meta depende, em parte, de ações do órgão contratante, e caso tal execução não seja realizada a contento, há risco de não cumprimento da meta até o final do período contratado.

Até o último período de monitoramento, a meta encontra-se com status de “alerta”. A comissão deverá acompanhar a evolução de tal desempenho no próximo período de monitoramento.

A comissão recomendou, também, que o cálculo dos registros seja computado separando os tempos Anvisa e MS.

Meta CG 13 - Ampliar o percentual de avaliação segundo os 46 critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa nas Vigilâncias Sanitárias estaduais de: Ceará, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, e Distrito Federal até 2017, passando de 30% em 2015 para pelo menos 60% até 2017.



Indicador: Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária GGFIS

Resultados alcançados:

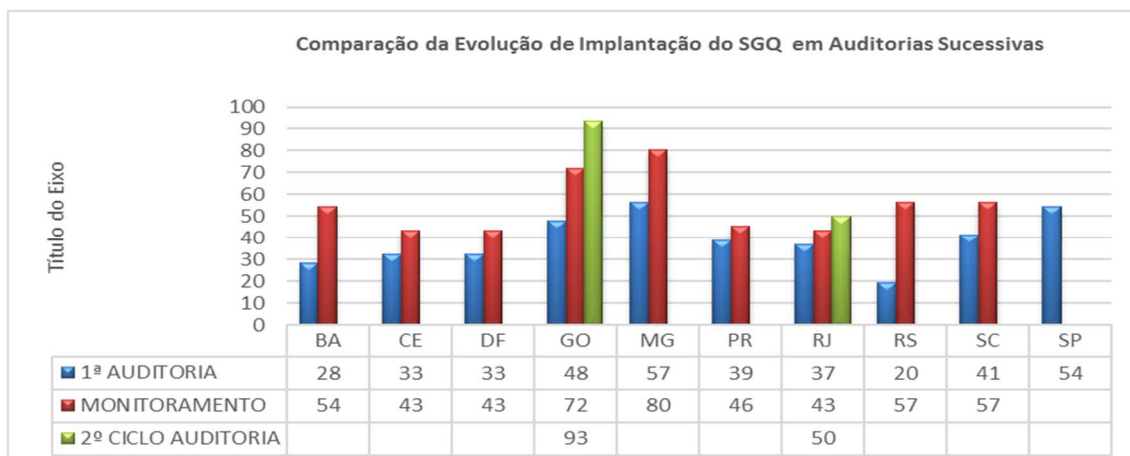
Ano	Meta	Resultado
2016	50%	55%
2017	60%	58% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Ações desenvolvidas no período: Reuniões entre GGFIS/DIMON, Secretários de Saúde e Subsecretários de Saúde (ES, RJ e RS). Recomposição do GT Tripartite de revisão de documentos em novembro de 2016, Portaria Anvisa 2184/2016. Repasse de recursos do Piso Variável para estruturar o SGQ em Visas estaduais (não apenas da meta). Manutenção do programa de auditorias.



Marcos Intermediários:

Marco Portaria 2682/2016

Continuação do monitoramento, com início do 2º ciclo de auditoria

Realizadas auditorias nos estados de GO e RJ.

Estão agendadas auditorias nos seguintes estados:

Estado a ser auditado	Mês de agendamento
Auditoria VISA-MG	Agosto/2017
Auditoria VISA-DF	Agosto/2017
Auditoria VISA-RS	Agosto/2017
Auditoria VISA-SC	Setembro/2017
Auditoria CVS SP/COVISA	Setembro/2017
Auditoria VISA-PR	Novembro/2017

Auditoria Ceará cancelada em julho /2017

Bahia auditada em novembro /2017*

Pontos Críticos: Falta de Governabilidade na gestão estadual. Dificuldades econômicas estaduais comprometem a execução das atividades. Servidores com problemas de salários, greves. Falta de estrutura (carros, computadores) e falta de recurso local para capacitações.

Encaminhamentos: É necessária interlocução de Alta Direção entre os gestores de Saúde para priorização das ações de Vigilância Sanitária como ação de Estado, investimento em capacitação continuada de inspetores e estruturação das VISA (recursos materiais, pessoais e estrutura organizacional).

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina destacou que para metas que dependam de agentes externos para sua execução, as equipes responsáveis deverão ter maior

cuidado no momento da pactuação do Plano de Trabalho, bem como no reporte de informações permanentes aos gestores da Agência.

Carlos Eduardo informou que o agente externo pode sim estar presente em metas do contrato de gestão e destacou que a Anvisa deve sempre incluir metas que reflitam a necessidade da sociedade.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 14 - Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017.



Indicador: Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	45%	63,3%
2017	50%	57,7% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

De 01/01/2016 a 31/12/2016 foram publicados 79 atos normativos (RDC e IN) sendo que: 50 atos normativos têm relação com subtemas da AR 2015-2016 e 29 atos normativos são temas fora da AR 2015-2016. Portanto, previsibilidade regulatória = $50/79 = 63,3\%$

Adicionalmente, houve publicação de cinco RDC que não possuem caráter normativo de alcance externo à Agência, e, portanto, não foram consideradas no

cálculo, pois possuem características apenas administrativas, o que não é objeto de temas da Agenda Regulatória.

De 01/01/2017 a 30/06/2017 foram publicados 26 atos com caráter normativo externo (23 RDC, 2 IN e 1 INC) sendo que: 15 atos normativos têm relação com subtemas da AR 2015-2016; 11 atos normativos não são subtema da AR 2015-2016

Portanto, previsibilidade regulatória = $15/26 = 57,7\%$

Adicionalmente, houve publicação de sete RDC que não possuem caráter normativo de alcance externo à Agência, e, portanto, não foram consideradas no cálculo, pois possuem características apenas administrativas, o que não é objeto de temas da Agenda Regulatória.

Pontos Críticos: Limitações relacionadas à previsibilidade regulatória: Situações de risco à saúde que necessitem uma ação imediata da Anvisa; e medidas externas à Anvisa, oriundas do poder legislativo, poder judiciário ou outras instâncias reguladoras com objetos afetos ao campo de atuação da Anvisa. Vigência atual da AR 2015/2016 (necessidade de atualização do planejamento regulatório da Anvisa com a publicação da AR 2017/2020): aumento do período para participação social.

Encaminhamentos: Articulação com instâncias reguladoras externas que afetam o planejamento regulatório (Congresso Nacional, por exemplo) e estabilidade na estrutura organizacional da Anvisa.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina perguntou sobre qual o interesse da Anvisa em mensurar o percentual de atos normativos e qual seria o motivo de constar essa meta no PPA da Agência? O gestor da unidade responsável pela meta informou que a agenda regulatória é um compromisso da Anvisa com a sociedade e que anteriormente era mensurada a execução da agenda regulatória, mas não sua previsibilidade. Destacou que a meta compromete a Agência em discutir temas que constam em sua agenda e são aguardados pela sociedade.

Rodrigo Bolina perguntou também se a Anvisa está confortável em manter este percentual de cumprimento da meta até o final de 2017 ou pretende aumentar? O gestor informou que há a expectativa da publicação da nova agenda regulatória em setembro/2018 e que isso influenciará o aumento da do desempenho previsto.

O membro da comissão Carlos Eduardo sugeriu a possibilidade de atribuir peso aos atos normativos publicados decorrentes da agenda regulatória segundo os temas mais relevantes. O gestor informou que ainda não é possível estimar a previsibilidade da agenda regulatória e que temas atribuídos com “baixo peso”, a priori, poderiam tornar-se mais relevante durante a execução da agenda.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 15 - Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) com Análise de Impacto Regulatório (AIR), passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017.



Indicador: Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Unidade responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	80%	100%
2017	90%	100% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Considerou-se para o período de janeiro até dezembro de 2016, o universo de 149 atos normativos publicados. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (82), como Atualizações Periódicas (64). Desta forma, o denominador resulta em 23. Todos esses 23 processos passaram por AIR nível 1.

O alcance da totalidade deveu-se a ações de acompanhamento das pautas das Reuniões Ordinárias Públicas por parte da GEAIR/GGREG sobre os assuntos deliberativos de regulação, com mecanismos de comunicação às áreas responsáveis da situação da elaboração do AIR.

Para o período de janeiro de 2017 a março de 2017 foram publicados 39 atos normativos. Destes, foram excluídos os atos dispensados de AIR: em Regime Especial (26). Desta forma, o denominador resulta em 13. Todos esses 13 processos passaram por AIR nível 1.

O alcance da totalidade deveu-se a ações de acompanhamento das pautas das Reuniões Ordinárias Públicas por parte da GEAIR/GGREG sobre os assuntos deliberativos

de regulação, com mecanismos de comunicação às áreas responsáveis da situação do AIR.

Pontos Críticos: Levantamento ainda não automatizado: O cálculo demanda cruzamento manual de duas planilhas e um desafio já vislumbrado pela GGREG é a construção de um sistema de informação que faça o acompanhamento das normas, na qual essa informação possa ser retornada de forma mais automatizada para as unidades organizacionais.

Encaminhamentos: A implementação do Processo de Regulamento no Sistema SEI auxiliará as unidades organizacionais (áreas proponentes) a obter essa informação de forma transparente.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina perguntou sobre o alto número de atos normativos que seguiram o regime especial, ocasionando, portanto, um pequeno número de atos normativos com análise de impacto regulatório. A Agência informou que os atos normativos que seguem regime especial são temas importantes e urgentes à sociedade, além de atos já determinados em Lei, não sendo possível realizar referida análise de impacto. Foi relatado ainda que a Agência já prevê que as RDC são passíveis de futuras alterações, caso seja constatado que a melhor decisão não foi tomada. O novo projeto de Lei também prevê que todos os atos normativos deverão sujeitar-se a análise de impacto regulatório, quer seja antes ou depois de sua publicação.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 16 - Implantar a gestão do Estoque Regulatório por meio da implementação: indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados; fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório; ferramenta específica para recepção de sugestões/relatos de problemas relacionados ao marco regulatório; e Câmaras Setoriais da Anvisa.



Indicador: Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	1	1
2017	1	0 (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

No segundo semestre de 2016, a GGREG efetuou a classificação e organização do marco regulatório da Anvisa por temas relacionados aos diferentes tipos de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária e aos processos de trabalho desenvolvidos pela Anvisa. Foi realizada consulta às diferentes áreas da Anvisa quanto a proposta inicial. As contribuições foram consolidadas pela GGREG.

Foi realizada a publicação do estoque organizado em Biblioteca de Temas no portal da Anvisa, Organização dos atos normativos da Anvisa em diferentes temas e macro temas relacionados a processos de trabalho e produtos ou serviços sujeitos a vigilância sanitária. Salientamos que a metodologia da consulta pública para a construção da nova Agenda Regulatória da Anvisa está alinhada e utiliza a classificação e organização do estoque ora desenvolvida.

Rotina prevista para 2017: Existência de ferramenta específica no site da Anvisa para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos.

Situação da rotina para fins de monitoramento: Rotina em fase de estudo. A partir da experiência com os formulários de consulta desenvolvidos para a Agenda Regulatória 2017/2020, que foram construídos para levantar problemas relacionados ao marco regulatório da Anvisa, será desenhado o modelo para recepção de sugestões ou de relatos de problemas relacionados ao marco regulatório, que indiquem a necessidade de revisão de regulamentos.

Pontos Críticos: A principal incerteza ou risco para cumprir a rotina prevista para 2017 é quanto à renovação do contrato da Anvisa com a IOS INFORMÁTICA ORGANIZAÇÃO E SISTEMAS, quem dá a manutenção ao novo Portal da Anvisa. Devido a

problemas de contrato, desde novembro de 2016 a GGREG e a Anvisa como um todo enfrenta dificuldades nas evoluções da página.

Encaminhamentos: Renovação do contrato da Anvisa com a IOS INFORMÁTICA ORGANIZAÇÃO E SISTEMAS para desenvolvimento de ferramenta no Portal da Anvisa; e desenvolvimento de formulário em hospedagem externa ao Portal da Anvisa (tal como ocorre como FormSUS).

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina alertou que o resultado da meta preocupou a comissão e que a Anvisa deveria possuir um “plano B” para realizar o alcance da meta, uma vez que há problemas na contratação da empresa de informática responsável pela manutenção do novo Portal Anvisa. A unidade responsável pela meta disse que há ferramenta disponível para o alcance da meta, mas que ainda não é a melhor ferramenta a ser ofertada a sociedade, por isso o alcance da meta está como 0 em 2017.

Houve ainda questionamento ao fato da meta ter sido classificada como “satisfatória”, sendo que no entendimento do membro da comissão Rodrigo Bolina a mesma deveria ser classificada como “alerta”. A agência explicou que a classificação da meta segue a percepção do gestor responsável. Mesmo após a explicação da Anvisa, o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão mantém o entendimento de que a meta deva ser classificada como “alerta” tendo em vista que o período de monitoramento apresentado retrata tal dificuldade, o que foi acatado pelos demais membros da comissão. A Anvisa, assim, ficou de contextualizar a problemática do plano alternativo a ser executado para atingimento da meta caso a ferramenta planejada não seja concretizada a contento.

O membro da comissão Carlos Eduardo sugeriu que a Anvisa realize duas classificações: uma quantitativa (status de alcance da meta) e uma qualitativa (percepção do gestor sobre a meta). E sugeriu que fosse contextualizado no parecer o motivo de a Agência não ter alcançado a meta, mas que possui ferramentas disponíveis para isso.

Meta CG 17 - Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) até 2017.



Indicador: Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa).

Unidade responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	0,9	0,87
2017	0,9	1 (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Índice de transparência ativa de 0,874, referentes a 14 atos normativos, originários do processo de regulamentação em regime comum (quando há realização de CP), publicados no período de janeiro a dezembro de 2016.

Diante do resultado apresentado, a GPROR/GGREG passou a solicitar ativamente o envio dos documentos para a devida publicação no Portal.

Marcos Intermediários: Índice de transparência ativa de 1,0, referente a 11 atos normativos de alcance externo, originários do processo de regulamentação em regime comum (quando há realização de CP), publicados no período de janeiro a junho de 2017.

Pontos Críticos: Ausência de implementação de instrumentos de transparência ativa por Unidades Técnicas da Anvisa.

Encaminhamentos: Manter como processo de trabalho da GPROR/GGREG a solicitação às unidades organizacionais do envio de os instrumentos de transparência ativa, considerando que foi efetiva a medida corretiva empregada durante o ano de 2017; e sensibilizar as unidades organizacionais sobre a importância da transparência no processo de regulamentação da Anvisa.

Ao ser questionada sobre a forma e quais ações serão desenvolvidas, a unidade relatou que com uma das linhas do Plano de Capacitação da GGREG voltada aos servidores e pontos focais de Boas Práticas Regulatórias – BPR e pela divulgação do “Cardápio de Participação Social”, produto a ser desenvolvido pela GPROR para 2018.

Como o indicador está satisfatório, entende-se que em 2017 é suficiente “Manter como processo de trabalho da GPROR/GGREG a solicitação às unidades organizacionais”.

Nota: O Plano de Capacitação da GGREG para as áreas, apontado como a estratégia de sensibilização, ainda não foi elaborado e por isso, não é possível detalhar as estratégias que serão adotadas.

Questionamentos e discussão da reunião:

O membro da comissão Rodrigo Bolina questionou as razões que levaram a Anvisa a estabelecer percentual de 90%, tendo em vista que metas relacionadas à transparência, em tese e por sua característica, deverão possuir alvo de 100%. Além disso, o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão evidenciou que metas as quais buscam medir transparência de processos deverão possuir cuidado especial, pois da maneira como foi estabelecida, pode-se entender que mesmo com o atingimento de 90% de transparência dos atos necessários em consulta pública, a Agência não tenha sido transparente pelo não atendimento de 100%.

O membro da comissão Carlos Eduardo destacou a importância de uma meta que mensure transparência estar no Contrato de Gestão e que transparência não se trata de publicar dados e sim de torna-los acessíveis à população.

Até o último período de monitoramento, a meta está sob controle com tendência de melhora/atingimento do resultado até o final do período contratado.

Meta CG 18 - Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017.



Indicador: Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos.

Unidade responsável: Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI

Resultados alcançados:

Ano	Meta	Resultado
2016	30%	15%
2017	100%	60% (*)

(*) Resultado parcial referente ao primeiro semestre de 2017.

Status da meta (*)	
Análise qualitativa	
Análise quantitativa	

(*) Status da meta referente ao primeiro semestre de 2017.

Em 2016, foi realizada a implantação da ferramenta SIGAD VIEWER que permite a visualização dos documentos digitalizados.

Marcos Intermediários:

Implantação de instrumento que possibilita a elaboração de pareceres técnicos em formato eletrônico (VISAPAR). Corresponde a 10% da meta;

Implantação do Sistema Eletrônico de Informações - SEI para a realização dos documentos administrativos de forma eletrônica. A implantação ocorreu no dia 31 de julho de 2017. Esta ação representa 35% da meta;

A Alteração da estrutura de pastas do sistema SIGAD, que visa permitir melhor avaliação dos documentos pelas áreas técnicas e garantir ordem lógica aos processos técnicos, teve parte do desenvolvimento concluída, aguardando o desenvolvimento, pela GGTIN (Mirante), de ferramenta que permita a integração entre o SIGAD (repositório de documentos) e o DATAVISA (banco de dados).

Pontos Críticos: Desenvolvimento e ajuste de sistemas nos prazos acordados.

Encaminhamentos: Cumprimento dos prazos de desenvolvimento e ajustes de sistema.

Questionamentos e discussão da reunião:

Os membros da comissão solicitaram a atualização do resultado na ficha de monitoramento, pois pelas informações prestadas, o percentual de atingimento no período de monitoramento estava muito aquém da meta. Entretanto, o gestor da área responsável informou que os dados estavam imprecisos, sendo atualizado conforme segue e que não há previsão de dificuldades, até o momento, para que a meta não seja cumprida:

2016 – Meta: 30% / Realizado: 15%

2017 – Meta 100% / Realizado: 60%

3. Conclusão

Os resultados apurados demonstram que 66,7% dos indicadores tiveram seu desempenho alcançado acima da faixa de 80%, e que correspondem aos conceitos de BOM e MUITO BOM, de acordo com a tabela de resultados do Contrato de Gestão. Considerando que o monitoramento realizado foi referente ao 1º semestre de 2017, a Agência declarou que há relativo conforto no alcance das metas até o final do biênio.

Com base nas análises realizadas pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, levando-se em consideração as informações prestadas pela Anvisa por meio das fichas de qualificação e monitoramento, no período compreendido entre janeiro/2016 a junho/2017, bem como os esclarecimentos prestados em reunião ocorrida em 04/08/17, as metas 01, 03, 04, 08, 09, 13, 14, 15, 17 e 18 possuem desempenho satisfatório até o presente momento com tendência de atingimento até o final do período contratado. Quanto à meta 02, pelo fato de não ter havido demanda que possibilitasse a mensuração do desempenho, entende-se que a mesma deva ser classificada como “não observada” até que haja demandas mínimas para uma possível mensuração. As metas 06, 10, 11, 12 e 16 devem possuir status de classificação “alerta”, pois há indicativos, tanto qualitativos quanto quantitativos, de dificuldades a serem superadas pela Agência nos últimos dois trimestres de 2017 e que deverão ter atenção especial dos gestores responsáveis. A meta 05, embora classificada como “satisfatória” pela Anvisa, no entendimento do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, deverá ser classificada como “crítica”, tendo em vista os dados e informações apresentados. Quanto à meta 07, tendo em vista os esclarecimentos prestados na reunião, não será cumprida até o final do período contratado, fato esse deverá ser contextualizado pela Anvisa o mais breve possível para que as respectivas comissões de monitoramento e avaliação tenham conhecimento.

Pelo fato do representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão não ter assinado a lista de presença em anexo, confirma-se sua participação na referida reunião de monitoramento.

Anexo I – Portaria Nº 2.136/Anvisa, de 21 de novembro de 2016

Nº54	Boletim de Serviço	21/41
21/11/2016		
PORTARIA Nº 2.136/ANVISA, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016		
<p>O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Portaria nº 1.884, publicada no DOU de 07 de outubro de 2016, que constituiu a Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão da Anvisa, resolve:</p>		
<p>Art. 1º Formalizar os representantes da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão da Anvisa, de acordo com os nomes indicados pelas secretarias do Ministério da Saúde e das unidades organizacionais da Anvisa, para que realizem o monitoramento do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão vigente, referente ao biênio 2016-2017.</p>		
Representantes do Ministério da Saúde		
Unidade	Titular	Suplente
Secretaria Executiva – SE	Carlos Eduardo da Silva Sousa	Kelly Bacelar Pereira Marinho
Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS	Mariana Pastorello Verotti	Juliana Amorim Ubarana
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE	Pedro Canisio Binsfeld	Sandra de Castro Barros
Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa – SGEPP	Marcos Aurélio Pessoa Lima	Nelson Soares Filho
Secretaria de Atenção à Saúde – SAS	Eduardo Augusto Fernandes Nilson	Sueli Moreira Rodrigues
Representantes da Anvisa		
Unidade	Titular	Suplente
Diretoria de Gestão Institucional - Diges	Pedro Ivo Sebba Ramalho	Andre Vaz Lopes
Diretoria de Regulação Sanitária - Direg	Flávia Morais Flávio	Diana Silveira de Araújo
Diretoria de Controle e Monitoramento - Dimon	Suzany Porta da Silva Moraes	Patrícia Azevedo Chagas
Diretoria de Coordenação e Articulação dos Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS	Joel Majerowicz	Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Diretoria de Autorização e Registros Sanitários - Diare	Daniela Manzoli Bravo	Balbiana Sampaio Oliveira
Gabinete do Diretor Presidente - Gadip	Lilian Peres Pimentel	Nelio de Bastos Moraes
Assessoria de Planejamento - Aplan	Rodrigo Lino de Brito	Artur Iuri Alves de Sousa
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.		
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.		

Anexo II – Lista de presença da reunião de acompanhamento

ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO		ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária			
LISTA DE PRESEÇA					
Audiência <input type="checkbox"/> Reunião <input type="checkbox"/> Assunto: Contrato de Gestão – Reunião de Monitoramento Plano de Trabalho 2016-2017		LOCAL: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Sala 08, do Bloco E,			
NOME	ÁREA/INSTITUIÇÃO	HORÁRIO: 14:00 às 17:00	CONTATO		RUBRICA
			TELEFONE	E-MAIL	
Ana Nely Rocha de Freitas				ana.nely@saude.gov.br	
André Vaz Lopes	<i>Assessoria - Dices</i>		3462 4422	andre.lopes@anvisa.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Ariadne Gisele Muniz Bonvino	<i>CEPLAN/SVS</i>		3315-2489	Arisdnc.bonvino@saude.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Artur Iuri Alves de Sousa	<i>AREAN/ANVISA</i>		3462 5512	Artur.isouss@anvisa.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Carlos Eduardo da Silva Sousa	<i>CGRC/DESD/MS</i>		3315-3682	Carlos.esoussa@saude.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Diana Silveira de Araújo				Diana.araujo@anvisa.gov.br	
Doriane Patrícia Ferraz de Souza				Doriane.souza@anvisa.gov.br	
Eduardo Augusto Fernandes Nilson				eduardo@saude.gov.br	
Flávia Morais Flávio				Flavia.flavio@anvisa.gov.br	
Genivano Pinto de Araújo				Genivano.araujo@saude.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Joel Majełowicz	<i>DI MOV</i>		3462 4399	Joel.majełowicz@anvisa.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Leonardo Batista Paiva				Leonardo.paiva@anvisa.gov.br	
Marcus Aurelio Miranda de Araújo	<i>GGPAF/DIMOV</i>		5558	Marcus.Miranda@anvisa.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Mariana Carvalho Pinheiro	<i>CAB SO/MS</i>		3315 3596	mariana-pinheiro@saude.gov.br	<i>[assinatura]</i>
Nelson Soares Filho				nelson.filho@saude.gov.br	
Neilton Araujo de Oliveira				neilton.oliveira@saude.gov.br	

Pedro Canisio Binsfeld	SECTIE/MS	3315-5877	pedro.binsfeld@saude.gov.br	
Pedro Ivo Sebbá Ramalho			Pedro.Ramalho@anvisa.gov.br	
Patricia Azevedo Chagas			Patricia.Chagas@anvisa.gov.br	
Paulo Henrique de Souza Cortonesi	APL 1 ANVISA	3462-4767	Paulo.cortonesi@anvisa.gov.br	
Rodrigo Bolina			rodrigo.bolina@planejamento.gov.br	
Rodrigo Abrão Veloso Taveira	DIGES	5505	Rodrigo.Taveira@anvisa.gov.br	
Sandra de Castro Barros			sandra.barros@saude.gov.br	
Sueli Moreira Rodrigues			sueli.moreira@saude.gov.br	
Letícia R. Caldeira	EPORR/GEBES	3462 4005	leticia.caldeira@anvisa.gov.br	
Márcia Gonçalves Oliveira	GEREG	3462 4041	marcia.goncalves@anvisa.gov.br	
ALEX SANDREA D. MATTA	GEURS / DIMON	3462 4009	alex.matta@anvisa.gov.br	
Carles Sérgio S. Melo	GERAS	3412 5472	carles.melo@anvisa.gov.br	
Dimitry Buvemich	GCCIP	5886	dimitry@anvisa.gov.br	
Miriam R. Souza	CGPIS / GGFIS	4506/5402	Miriam.Souza@anvisa.gov.br	
Fabio Cesar de Oliveira	GGTAE / GGCIPI	4396	fabio.oliveira@anvisa.gov.br	
Ismael J. S. de F. Tomexca	GGTOX	6510	ismael.tomexca	
Fabio Luciano Cordeiro	GGTDS	6623	fabio.cordeiro	
Cláudio Rodrigues Barros	GGTDS	6502	claudio.barros@anvisa.gov.br	
Renata Zago D. Ferreira	GERPE/GERE	4043	renata.zago	
David Christian D. Filadelfo	GGTOX	4927	david.filadelfo	
Lucia Castro Almeida	GEDCC	6700	lucia.almeida	
Rosber Neves Almeida	GGCIP	5886	rosber.neves	
Rosber Neves Almeida	SGEP/DOGES	8883	rosber.neves	



ESCRITÓRIO DE PROCESSOS

Magdalena Costa Araujo	GGTOX/ANVISA	5456	magdalena.costa@anvisa.gov.br
ROMMEO OLIVEIRA LEITE	GHABIN/GOMON	5447	rommeo.oliveira.leite@anvisa.gov.br
Fernanda Hevel Ribeiro	GOMON	5464	fernanda.hevel@anvisa.gov.br
Nejara Gomes Silva	HELAS/DEMON	5546	nejara.gomes@anvisa.gov.br
Felipe A. Gomes Sales	CIMED/GERFIS	5733	felipe.gomes@anvisa.gov.br
Maucha Cristina dos Santos	GAPIS	5730	maucha.santos@anvisa.gov.br