



## **Unidade Auditada: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Exercício: 2013

Processo: 25351.127980/2014-53

Município: Brasília - DF

Relatório nº: 201406165

UCI Executora: SFC/DSSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

---

## **Análise Gerencial**

Senhor Coordenador-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço nº 201406165, apresentam-se os resultados dos exames realizados sobre atos e consequentes fatos de gestão, ocorridos na Entidade referida, no período de 01/01/2013 a 31/12/2013.

### **1. Introdução**

Os trabalhos de campo conclusivos foram realizados no período de 01/07/2014 a 11/07/2014, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela Entidade Auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal. Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

O Relatório de Auditoria encontra-se dividido em duas partes: Resultados dos Trabalhos, que contempla a síntese dos exames e as conclusões obtidas; e Achados de Auditoria, que contém o detalhamento das análises realizadas. Consistindo, assim, em subsídio ao julgamento das contas apresentadas pela Entidade ao Tribunal de Contas da União (TCU).

Registra-se que os Achados de Auditoria apresentados neste Relatório foram estruturados, preliminarmente, em Programas e Ações Orçamentárias organizados em títulos e subtítulos, respectivamente, segundo os assuntos com os quais se relacionam diretamente. Posteriormente, apresentam-se as informações e as constatações que não estão diretamente relacionadas a Programas/Ações Orçamentários específicos.

### **2. Resultados dos trabalhos**



De acordo com o escopo de auditoria firmado, por meio da Ata de Reunião realizada em 25/10/2013, entre a Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde (DSSAU/DS/SFC/CGU-PR) e a Secretaria de Controle Externo da Saúde do TCU (SecexSaúde), foram efetuadas as seguintes análises:

- Atuação da CMED na aplicação das sanções de sua competência;
- Cumprimento das determinações do TCU e recomendações da Controladoria-Geral da União (CGU); e
- Conteúdos estabelecidos nos itens 1, 2, 4, e 11 da Decisão Normativa TCU n° 132/2013: avaliação da conformidade das peças; dos resultados quantitativos e qualitativos da gestão; gestão de pessoas; e controles administrativos.

## 2.1 Avaliação da Conformidade das Peças

Tendo por objetivo a avaliação da conformidade das peças do processo de contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), UG 253002, consolidando as informações sobre a gestão das Unidades de sua estrutura, foi analisado o Processo n° 25351.127980/2014-53 e observado que a Entidade elaborou todas as peças a ela atribuídas pelas normas do Tribunal de Contas da União para o exercício de 2013, conforme disposto no Anexo II da Decisão Normativa (DN) TCU n.º 127/2013.

As informações constantes do Rol de Responsáveis estão adequadas e completas, conforme preceitua o capítulo III do título II da Instrução Normativa (IN) TCU n° 63/2010, reforçado no art. 2° da DN TCU n° 132/2013. O item 5.2 da DN TCU n.º 127/2013, que trata das informações sobre o tratamento das recomendações feitas pelo órgão de Controle Interno, é objeto de análise detalhada no presente Relatório de Auditoria.

Por fim, ressalta-se que foram solicitadas informações complementares referentes ao Conteúdo Específico definido na Parte B do Anexo II da DN TCU n° 127/2013, conforme exposto em item específico deste Relatório de Auditoria.

## 2.2 Avaliação dos Resultados Quantitativos e Qualitativos da Gestão

A fim de avaliar os resultados quantitativos e qualitativos alcançados pela Anvisa no exercício de 2013, foi selecionada a Ação Governamental 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, que tem por finalidade a regulamentação, inspeção/fiscalização, monitoramento da qualidade de serviços e produtos e acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Com relação à execução física e financeira das ações de governo previstas para a Agência, essa ação foi escolhida por representar a atividade fim da Agência, sendo de R\$ 157.500.000 o valor da despesa fixada para ser executada, conforme descrito no Quadro 1.

### Quadro 1: Execução Financeira Ação 8719 no exercício 2013.

36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Programa 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)



Ação 8719 – Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde.	Meta Financeira			
	Fixação (dotação final/atualizada)	Execução (Despesa Empenhada)	Despesa Liquidada	Despesa Liquidada/Fixação (%)
	157.500.000	127.434.383	81.944.990	64,30%

Fonte: Siafi em 29/05/2014.

No que diz respeito à meta física prevista para essa Ação, em que pese uma liquidação de 64% da dotação constante no orçamento, observou-se o alcance de 100% da meta. A meta refere-se à redução do tempo de 150 dias de espera para a primeira manifestação sobre processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde, atualmente o tempo de espera é de 94 dias, de acordo com o Relatório de Gestão.

A Entidade detalhou a ordenação lógica para monitoramento e acompanhamento dos resultados da Unidade Jurisdicionada (UJ), que é baseado nos instrumentos de planejamento vigentes, quais sejam: Plano Plurianual (PPA), Contrato de Gestão da Agência, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), Planejamento Estratégico e a Programação física, orçamentária e financeira Anual da Agência (Planor).

Considerando os dois Ciclos de ADI analisados, a Entidade demonstrou que possui mecanismos para identificar as fragilidades e potenciais riscos que possam interferir no desempenho dos processos relacionados aos resultados quantitativos e qualitativos previstos para a gestão, realizando seleção e aplicação de medidas de controle apropriadas para o gerenciamento dos riscos identificados.

Quanto à avaliação dos resultados no âmbito da atuação regulatória econômica realizada pela CMED, em face dos exames realizados, evidencia-se que, em relação à gestão dos processos administrativos para apuração das infrações à Lei nº 10.742/2003, a documentação analisada está devidamente instruída, contendo a documentação técnica que subsidia a decisão gerencial e a manifestação expressa da autoridade competente. Ademais, as decisões estão em conformidade com os critérios de gradação de multa informados. Além disso, observa-se que os prazos médios de análise das Investigações Preliminares e Processos Administrativos decresceram no ano de 2013, em comparação com exercícios anteriores. Porém, alerta-se sobre a redução do número de servidores atuando na área técnica responsável por esse aumento da eficiência da Secretaria Executiva da CMED.

Por sua vez, quanto à adoção da transparência ativa e de mecanismos de controle social na internet, foram apontadas possibilidades de aperfeiçoamento, especialmente em relação à disponibilização, na rede mundial de computadores, de informações sobre as atividades administrativas exercidas pela CMED.

Ainda, foi observado que o Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (Sammed) necessita de aperfeiçoamento, com base em estudo técnico, a ser conduzido pela Secretaria Executiva da CMED e pela área de Tecnologia da Informação, para que realmente seja instrumento capaz de garantir a efetividade do monitoramento econômico do setor farmacêutico.

Assim, foram identificadas possibilidades de melhoria, principalmente no que diz respeito à publicação de norma geral instituidora do Sammed, à validação externa dos dados coletados pelo Sammed a partir de informações de bases de dados mantidas pela RFB e à ampliação da sistemática de requisição de informações econômicas do mercado



de medicamentos pelo Sammed, mediante a elaboração de estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor, com posterior implantação e implementação dessa melhoria.

Em conclusão, evidencia-se (1) a ausência de indicadores de desempenho de gestão para os processos críticos relevantes da Secretaria Executiva da CMED e (2) a ausência de publicidade e de planejamento nas atividades administrativas dos órgãos integrantes da CMED. Por fim, recomenda-se a proposição de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED, bem como normas sobre investigação preliminar, processo administrativo e aplicação de sanções administrativas.

Nesse contexto, analisaram-se as informações constantes no Relatório de Gestão da Entidade, bem como as respostas obtidas em atenção à Solicitação de Auditoria. Assim, verificou-se que os resultados quantitativos e qualitativos da ação sob sua responsabilidade estão sendo atingidos e, que de forma geral, a UJ possui mecanismos que asseguram adequado monitoramento com a finalidade de atingir as metas e objetivos estabelecidos em seus instrumentos de planejamento.

### **2.3 Avaliação dos Indicadores de Gestão da UJ**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

### **2.4 Avaliação da Gestão de Pessoas**

A força de trabalho existente atende às necessidades da unidade jurisdicionada, entretanto, observa-se que, embora haja situações que culminem em diminuição ou ausência de preenchimento de vagas, têm sido desenvolvidas ações que permitem a reposição de pessoal, tais como requisição de pessoal a outros órgãos e esferas e solicitação ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão de autorização para concurso público para ingresso de novos servidores na carreira.

Os registros pertinentes relacionados a nomeações, aposentadorias, pensão e reforma estão sendo lançados nos sistemas corporativos obrigatórios (Sisac), efetuando o cadastramento conforme preceitua o art. 7º da IN TCU nº 55/2007, com atraso minoritário justificado. Assim, em 2013, de acordo com o Relatório de Gestão da Anvisa, verificou-se a ocorrência de 74 atos passíveis de cadastro no Sistema de Avaliação e Registro de Atos de Admissão e Concessões - Sisac/TCU sendo: 54 relativos à concessão de aposentadoria; 13 à concessão de pensão civil; seis à alteração do fundamento legal de ato concessório e um relativo à admissão. Finalmente, como mecanismo de controle, o Gestor informa que o setor responsável pelos registros no Sisac vem implementando ações administrativas para que a inclusão seja efetuada até 30 dias após a publicação dos atos.

Quanto à conformidade dos registros de pagamentos, gratificações, concessões de aposentadorias e pensões, entre outros, foram analisadas 39 ocorrências de falhas a partir de cruzamentos e levantamentos ao longo do exercício de 2013. As pendências



apontadas pela CGU foram encaminhadas para a Anvisa. Após a análise das justificativas apresentadas pela entidade, constatou-se que para todas foram adotadas providências pela Gerente-Geral de Gestão de Pessoas, ressalvando-se doze que estão dependentes de decisão judicial (competência da Procuradoria Federal junto à Anvisa).

Já no que se refere à qualidade do controle da Agência para identificar e tratar as acumulações ilegais de cargos, foi verificado que a Entidade faz utilização de declaração de acumulação de cargos e vínculos externos, na qual consta a opção de que o servidor se diz ciente de comunicar imediatamente qualquer alteração das informações prestadas. Dessa forma, o procedimento adotado pela Anvisa torna responsável o surgimento de novo vínculo funcional.

Ademais, foi realizada uma amostra estatística probabilística de 94 servidores, entre os 2060 servidores ativos permanentes que integram o quadro de pessoal da Anvisa, sendo usado o nível de confiança de 90% e a margem de erro de 10%. Foi identificado um caso de acumulação ilegal de vínculo funcional, o que representa 1,04% da amostra selecionada.

No que se refere à análise de cumprimento do Temo de Conciliação Judicial Geral obre terceirização, detectou-se que somente 178 (cento e setenta e oito) dos 380 (trezentos e oitenta) terceirizados irregulares foram dispensados. Dessa forma, a Anvisa não cumpriu integralmente o estabelecido na Portaria Interministerial MPOG/CGU nº 494/2009, para substituição de terceirizados irregulares. No entanto, observa-se que a Entidade vem envidando esforços por meio de tentativas junto ao Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão para autorização de realização de concursos públicos a fim de concluir a substituição dos terceirizados, já havendo inclusive previsão para substituição de mais 93 (noventa e três) terceirizados em novo concurso já solicitado para ser realizado neste ano de 2014.

Por todos esses motivos, entende-se que os controles internos administrativos aplicados na gestão de pessoas são satisfatórios, em que pesem as ocorrências pontuais de impropriedade, mormente as relacionadas aos registros no Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (SIAPE).

## **2.5 Avaliação da Situação das Transferências Voluntárias**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

## **2.6 Avaliação da Regularidade dos Processos Licitatórios da UJ**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

## **2.7 Avaliação da Gestão de Passivos sem Previsão Orçamentária**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.



## **2.8 Avaliação da Gestão de Tecnologia da Informação**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

## **2.9 Avaliação da Gestão do Patrimônio Imobiliário**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

## **2.10 Avaliação da Gestão Sobre as Renúncias Tributárias**

O item não foi selecionado para avaliação dos atos de gestão relacionados, conforme item do Anexo IV da DN TCU nº 127/2013.

## **2.11 Avaliação do Cumprimento das Determinações/Recomendações do TCU**

No exercício de 2013, o Tribunal de Contas da União exarou 25 Acórdãos dirigidos à Anvisa, dos quais nenhum apresentou determinação a esta Controladoria Geral da União.

Por sua vez, quanto aos componentes da estrutura de controle interno, foi verificada definição de responsáveis pelo atendimento das demandas dos órgãos de controle. Além disso, há utilização de instrumentos que promovem o tempestivo controle e gestão de riscos. Por fim, no âmbito da informação e monitoramento, verifica-se a utilização de pasta compartilhada entre os servidores e a elaboração do Parecer de Auditoria.

Diante do exposto, entende-se que os componentes de controle interno, segundo o *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway (COSO)*, das unidades da Anvisa responsáveis pelo atendimento das determinações da Corte de Contas, estão apresentados de forma que possibilite à Agência o cumprimento das decisões do TCU.

## **2.12 Avaliação do Cumprimento das Recomendações da CGU**

A Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações da CGU, especialmente quanto à instauração de TCE, à apuração de responsabilidade e às causas estruturais das falhas detectadas em ações de controle.

Da análise efetuada, foi verificado que, das 25 recomendações pendentes de atendimento oriundas desta Controladoria, relacionadas a quatro diferentes Relatórios de Auditoria, tem-se que foram atendidas oito recomendações. Assim, restam pendentes doze recomendações do Relatório de Auditoria nº 201315441, as quais foram migradas para este Relatório de Auditoria. Os Relatórios de Auditoria nº 201112047 e 201315878 estão integralmente atendidos, e o Relatório de Auditoria nº 201203417 continua pendente em cinco recomendações.

Dentre as recomendações relevantes, por abordar fragilidades estruturais, apresentam-se as duas recomendações para a constatação de insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed prejudicando o monitoramento





do mercado de medicamentos realizado pela CMED, quais sejam: (1) elaborar estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor e (2) implementar aperfeiçoamento do Sammed, após proposição à área de Tecnologia da Informação, com base nas estratégias definidas em estudo técnico, que deve estabelecer claramente os dados a serem requeridos do mercado de medicamentos e os métodos de utilização dessas informações.

Também cabe ressaltar as recomendações atendidas, as quais foram direcionadas à Unidade de Auditoria Interna da Anvisa, quais sejam: (1) implementar e aperfeiçoar, na Audit/Anvisa, ações de capacitação e supervisão dos trabalhos de auditoria, de modo que os relatórios expedidos pelo setor sejam referência na tomada de decisões e que possa primordialmente agregar valor ao cumprimento das atribuições institucionais da Agência e (2) elaborar estudo técnico demonstrando o número reduzido de pessoal na área de Auditoria interna da Anvisa, que deverá ser submetido, assim que concluído, à Diretoria Colegiada da Agência, de forma a assegurar que o planejamento e a execução das ações de auditoria contemplem, em todas as atividades de auditoria, um cronograma de atividades com metas definidas, com o escopo de garantir que o referido setor execute trabalhos de alta qualidade e que seja conduzida de maneira econômica, eficiente, efetiva e com tempestividade, de modo que os relatórios emitidos pela área evitem irregularidades ou falhas que possam comprometer a gestão da Anvisa.

Para essas recomendações atendidas, o gestor comenta, na síntese dos resultados obtidos, que alguns resultados foram imediatos, notadamente, no que concerne a reestruturação da força de trabalho da unidade e, outros poderão ser percebidos ao longo do tempo. Já, em face de análise crítica de implementação, afirma que fatores positivos que facilitaram a adoção de providências foram o entendimento e disposição dos Diretores da Agência em reconhecer a necessidade de aprimoramentos na Auditoria Interna no que concerne aos aspectos quantitativos e qualitativos.

Por fim, cumpre destacar ainda as recomendações não atendidas, as quais estão concentradas no Relatório de Auditoria nº 201203417, referente à Auditoria de Gestão anteriormente realizada na Agência. Basicamente, essas recomendações tratam de implementação que direta ou indiretamente depende da efetiva utilização de um processo eletrônico de peticionamento, considerando que o sistemas ainda não foi implementado e que necessita a interações de mais de uma área técnica, tais recomendações ainda não foram atendidas, apesar dos esforços iniciais.

### **2.13 Avaliação do CGU/PAD**

Quanto à utilização do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD), verificou-se que a Entidade examinada utiliza esse Sistema e que a estrutura de pessoal e tecnológica existente permite que o registro de informações no mesmo seja efetivado de forma satisfatória.

### **2.14 Avaliação do Parecer da Auditoria Interna**

Foi verificada a existência formal e material da unidade de Auditoria Interna. Além disso, avalia-se que o Parecer de Auditoria Interna atende integralmente ao item 1 do Anexo III da Decisão Normativa TCU nº 132/2013.



## **2.15 Avaliação do Conteúdo Específico do Relatório de Gestão**

De acordo com o conteúdo específico definido na Parte B do Anexo II da Decisão Normativa TCU nº 127, de 15/05/2013, foi verificado que se fez necessário à Anvisa relatar complementarmente os seguintes conteúdos específicos: a) Item 15: Órgãos e Entidades que executam acordos de cooperação internacional, com a contratação de consultores na modalidade “produto”; e b) Item 45: Entidades federais de fiscalização e de regulação que tenham competência para a aplicação de multas administrativas.

O primeiro conteúdo específico, Item 15, não foi incluído no Relatório de Gestão da Entidade. Por sua vez, o segundo item foi abordado, de forma geral, adequadamente, porém com necessidade de complementos. Nesse sentido, o Gestor encaminhou os dois aspectos faltantes.

Diante do exposto, considerando que houve complementação das informações de conteúdo específico, entende-se que o gestor apresentou todas as informações requeridas na Parte B do Anexo II da Decisão Normativa TCU nº 127/2013.

## **2.16 Avaliação dos Controles Internos Administrativos**

Os controles administrativos garantem razoavelmente o atingimento dos objetivos estratégicos institucionais. A estrutura de controles internos foi avaliada em três vertentes, ou seja, os controles relacionados a:

- Avaliação de Desempenho Institucional;
- Gestão de Pessoas; e
- Atuação regulatória da CMED.

Inicialmente, ressalta-se que as análises realizadas nas duas primeiras vertentes já são abordados em outros itens deste Relatório de Auditoria, restando neste ponto a análise sobre a atuação regulatória da CMED.

Assim, em face dos exames realizados, evidencia-se que, em relação à gestão dos processos administrativos para apuração das infrações à Lei nº 10.742/2003, a documentação analisada está devidamente instruída, contendo a documentação técnica que subsidia a decisão gerencial e a manifestação expressa da autoridade competente. Ademais, as decisões estão em conformidade com os critérios de gradação de multa informados. Apesar disso, foi constatada a necessidade de formalizar normas complementares sobre investigação preliminar, processo administrativo e aplicação de sanções administrativas.

Por sua vez, quanto à adoção da transparência ativa e de mecanismos de controle social na internet, foram apontadas possibilidades de aperfeiçoamento, especialmente em relação à disponibilização, na rede mundial de computadores, de informações sobre as atividades administrativas exercidas pela CMED, de dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado e o aperfeiçoamento de ferramentas para o envio de denúncias, bem como à elaboração de Manuais de Orientação aos Gestores e ao Cidadão e ao estabelecimento de canal de comunicação ativo com o Ministério da Saúde, a fim de manter atualizado o sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis).





Ainda, foi observado que o Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (Sammed) necessita de aperfeiçoamento, com base em estudo técnico, a ser conduzido pela Secretaria Executiva da CMED e pela área de Tecnologia da Informação, para que realmente seja instrumento capaz de garantir a efetividade do monitoramento econômico do setor farmacêutico.

Assim, foram identificadas possibilidades de melhoria, principalmente no que diz respeito à publicação de norma geral instituidora do Sammed, à validação externa dos dados coletados pelo Sammed a partir de informações de bases de dados mantidas pela RFB e à ampliação da sistemática de requisição de informações econômicas do mercado de medicamentos pelo Sammed, mediante a elaboração de estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor, com posterior implantação e implementação dessa melhoria.

Em conclusão, foi evidenciado ainda: (1) a ausência de indicadores de desempenho de gestão para os processos críticos relevantes da Secretaria Executiva da CMED, com recomendação para a elaboração dos mesmos, podendo existir interlocução com a Assessoria de Planejamento; e (2) a ausência de publicidade e de planejamento nas atividades administrativas dos órgãos integrantes da CMED, com a recomendação de realizar a publicação no DOU das decisões da Secretaria Executiva da CMED e dos suplentes do CTE e de elaborar o calendário anual de reuniões da Secretaria Executiva e do CTE. Por fim, recomenda-se a proposição de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED.

## **2. 17 Ocorrências com dano ou prejuízo**

Entre as análises realizadas pela equipe, não foi constatada ocorrência de dano ao erário.

## **3. Conclusão**

Informa-se que eventuais questões formais que não tenham causado prejuízo ao erário, quando identificadas, foram devidamente tratadas por Nota de Auditoria e as providências corretivas a serem adotadas, quando for o caso, serão incluídas no Plano de Providências Permanente ajustado com a UJ e monitorado pelo Controle Interno. Tendo sido abordados os pontos requeridos pela legislação aplicável, submete-se o presente Relatório à consideração superior, de modo a possibilitar a emissão do competente Certificado de Auditoria.

Brasília/DF, 19 de agosto de 2014.

**Nome:** ADALBERTO FELINTO DA CRUZ NETO

**Cargo:**

**Assinatura:**



**Nome:** ANA KARINA ALVES MOURA

**Cargo:**

**Assinatura:**

**Nome:** JOSE HELDER BANDEIRA DE SOUSA

**Cargo:**

**Assinatura:**

**Nome:** JULIA HEIDE PIRES ROCHA RIBEIRO

**Cargo:**

**Assinatura:**

Relatório supervisionado e aprovado por:

---

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde



## 1 APERFEICOAMENTO DO SISTEMA UNICO DE SAUDE (SUS)

### 1.1 VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUTOS, SERVICOS E AMBIENTES, TECIDOS, CELULAS E ORGAOS HUMANOS

#### 1.1.1 ORIGEM DO PROGRAMA/PROJETO

##### 1.1.1.1 INFORMAÇÃO

#### Ação Governamental finalística relaciona-se com a missão institucional

##### Fato

Trata-se da Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, que tem por finalidade a regulamentação, inspeção/fiscalização, monitoramento da qualidade de serviços e produtos e acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), visando promover e prevenir riscos à saúde da população, de forma a garantir a qualidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária para promover e prevenir riscos à saúde da população.

Esta Ação se insere no contexto do **Programa de Governo 2015** (Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde), o qual tem por um de seus objetivos reduzir os riscos e agravos a saúde da população por meio das ações de promoção e vigilância em saúde, na iniciativa de qualificar e expandir as ações de vigilância sanitária a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde, com a finalidade de prevenir e controlar os riscos oriundos da produção, comercialização e uso de bens e serviços mediante o monitoramento do risco sanitário, o controle sanitário, a regulamentação e regulação sanitária, e a coordenação do SNVS.

A implementação da Ação é realizada de **forma direta** pela Agência, buscando a conformidade e qualidade dos produtos e serviços no âmbito da saúde mediante a realização de:

- i) regulamentação sanitária - aplicação das normas relativas ao registro, autorização de funcionamento, boas práticas de fabricação e de prestação dos serviços e regulação do mercado;
- ii) fiscalizações e/ou inspeções efetuadas pelo SNVS;
- iii) monitoramento da qualidade de produtos pós-registro e dos serviços de saúde (por meio de hospitais sentinela, pelas comunicações de agravos, alertas sanitários das Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios e pelas denúncias da população, dentre outros); e
- iv) repasse de recursos financeiros (de forma direta) a estados, municípios e Distrito Federal, para o desenvolvimento de ações descentralizadas de Vigilância Sanitária.

Diante do exposto, verifica-se estreita correlação entre a finalidade dessa Ação e a missão institucional da Anvisa.



## 1.1.2 EFETIVIDADE DOS RESULTADOS OPERACIONAIS

### 1.1.2.1 INFORMAÇÃO

#### Resultados Quantitativos e Qualitativos satisfatoriamente atingidos quanto ao Desempenho Institucional

##### Fato

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar os resultados quantitativos e qualitativos da gestão. Nesse sentido, foi realizada a análise das informações constantes do Relatório de Gestão da Entidade, bem como das respostas obtidas em atenção à Solicitação de Auditoria, encaminhadas por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014. Dessa forma, são apresentadas as análises sobre a execução física e financeira da Ação Governamental selecionada, sobre características do ambiente de controle e da política de capacitação de pessoal relacionada aos processos finalísticos da Agência. Ainda, são considerados aspectos da Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) com análise da avaliação de riscos e, por fim, avaliação da atuação regulatória econômica no mercado de medicamentos, enquanto processo finalístico da Agência.

Com relação à execução física e financeira das ações de governo previstas para a Agência, selecionou-se para avaliação a ação do Programa de Governo 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS), escolhida por representar a atividade fim da Agência, sendo ela: Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, sendo de R\$ 157.500.000, o valor da despesa fixada para ser executada nessa Ação de Governo, conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1: Execução Financeira Ação 8719 no exercício 2013.**

36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)				
Programa 2015 - Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)				
Ação 8719 – Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde.	Meta Financeira			
	Fixação (dotação final/atualizada)	Execução (Despesa Empenhada)	Despesa Liquidada	Despesa Liquidada/Fixação (%)
	157.500.000	127.434.383	81.944.990	64,30%

Fonte: Siafi em 29/05/2014.

No que diz respeito à meta física prevista para a ação, em que pese uma liquidação de 64% da dotação constante no orçamento, observou-se o alcance de 100% da meta, conforme ilustrado no Quadro 2. A meta refere-se à redução do tempo de 150 dias de espera para a primeira manifestação sobre processos de registro de produtos



identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde, atualmente o tempo de espera é de 94 dias, de acordo com o Relatório de Gestão.

#### Quadro 02 - Meta Física x Meta Financeira da Ação 8719

Dotação R\$	Empenhado R\$	Despesa liquidada R\$	% Liq/Emp	Meta Prevista (Unidade)	Meta Executada (Unidade)	% Prevista/ Executada
157.500.000	127.434.383	81.944.990	64,30%	150	94	100%

Fonte: Siafi em 29/05/2014; Relatório de Gestão Anvisa 2013.

No que tange ao ambiente de controle, de início, esclarece-se que a Entidade possui cinco instrumentos de planejamento: Plano Plurianual (PPA), Contrato de Gestão da Agência, Avaliação de Desempenho Institucional, Planejamento Estratégico e a Programação física, orçamentária e financeira Anual da Agência (Planor). Possui ainda, uma Assessoria de Planejamento (Aplan) com competências previstas regimentalmente, inclusive no que diz respeito à avaliação de resultados institucionais, conforme resposta a Solicitação de Auditoria, transcrita a seguir.

*“a) O Regimento Interno da Anvisa, em seu Artigo 50, atribui à Assessoria de Planejamento as seguintes competências relativas ao monitoramento e acompanhamento das ações, explicitadas nas alíneas II, III, V, VII, X e XI:*

- subsidiar a Diretoria Colegiada e as unidades organizacionais na gestão dos processos de planejamento estratégico, organizacional e avaliação institucional;*
- promover o processo de planejamento da Agência;*
- fornecer o suporte técnico ao processo de avaliação do desempenho e das metas institucionais;*
- apoiar as ações de fortalecimento institucional e de atuação das unidades organizacionais;*
- contribuir para o monitoramento e a avaliação dos programas, projetos e convênios aprovados pela Diretoria Colegiada e divulgar seus resultados; e*
- fomentar as práticas de mensuração, avaliação e divulgação de resultados institucionais.*

*(Regimento Interno da Anvisa: Portaria nº 650, de 29/05/2014, publicada no Diário Oficial da União nº 103, Brasília-D, de 02 de junho de 2014).”*

Ainda com relação à Assessoria de Planejamento, a Entidade esclarece que o Regimento Interno define de que maneira estão distribuídas as atribuições no âmbito da Aplan, cujas Coordenações desenvolvem atividades relativas ao monitoramento e avaliação do desempenho institucional.

Com relação à Política de Capacitação existente na Aplan, de acordo com as informações prestadas pela Entidade, existe previsão de participação dos servidores em atividades de capacitação corporativas (temas transversais), setoriais (temas de interesse de uma unidade) e individuais (demandas específicas). Conforme descrito a seguir:

*“Os servidores da Assessoria de Planejamento/Aplan participam do Programa de Capacitação coordenado pela Gerência Geral de Gestão de Pessoas, cuja competência está descrita no Regimento Interno, Art. 86: “planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão de pessoas, compreendendo as de recrutamento, seleção, capacitação e desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho dos servidores da ANVISA”.*



*Anualmente os servidores da Assessoria de Planejamento podem inscrever-se em cursos corporativos, organizados, por sugestão das unidades da Agência, pela Gerência Geral de Gestão de Pessoas e em cursos disponíveis no mercado.*

*A título de exemplo, no ano de 2014, será realizado Curso para Elaboração de Indicadores, organizado pela Gerência Geral de Gestão de Pessoas para todos os servidores da Agência, por solicitação da Assessoria de Planejamento.*

*Cabe destacar que o Plano de Capacitação de Servidores da Agência priorizou em 2014 a realização de eventos corporativos, a fim de capacitar um maior número de servidores e oferecer capacitações mais adequadas às necessidades da Agência. Entretanto, os eventos individuais em vagas abertas no mercado são também contemplados.*

*As atividades de capacitação da Agência são distribuídas em “capacitações corporativas”, “capacitações setoriais” e “capacitações individuais”.*

*Por “capacitações corporativas” entendem-se os eventos de capacitação com temas transversais, organizados pela Gerência Geral de Gestão de Pessoas e ofertados a servidores das unidades organizacionais. As “capacitações setoriais” são aquelas solicitadas por uma unidade organizacional para capacitar os seus servidores, podendo também incluir servidores de outras unidades. As “capacitações individuais” referem-se à participação pontual dos servidores em eventos de capacitação de empresas e instituições para atender demandas específicas das unidades organizacionais.”*

No que tange às Capacitações relacionadas a instruções operacionais, com a finalidade de monitorar e acompanhar os resultados da Entidade, o gestor informa que:

*“A Assessoria de Planejamento acompanha e avalia os principais instrumentos de gestão da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais. São exemplos: Contrato de Gestão, Plano Plurianual, Programação física, orçamentária e financeira anual da Agência, Avaliação de Desempenho Institucional, Planejamento Estratégico da Agência.*

*Esses instrumentos são compostos por indicadores e metas relacionados às atividades desenvolvidas pelas áreas da Agência, sendo o processo de elaboração, acompanhamento e avaliação realizado sob a coordenação da Assessoria de Planejamento. Esse processo é desenvolvido por meio de reuniões, oficinas de trabalho e encontros, e os resultados são disponibilizados em meio eletrônico, na intranet da Agência – Intravisa – para conhecimento do conjunto de servidores. Esses eventos, além dos representantes das áreas envolvidas, conta ainda com a participação das entidades representativas dos servidores (associações e sindicato).”*

A Entidade detalhou a ordenação lógica para monitoramento e acompanhamento dos resultados da UJ, que é baseado nos instrumentos de planejamento vigentes, conforme exposto a seguir:



*“- **Contrato de Gestão:** sob a coordenação da Aplan as unidades organizacionais estabelecem as metas e indicadores anuais, objetos de avaliação pelo órgão supervisor da Agência – o Ministério da Saúde, por meio do preenchimento de uma ficha padrão utilizada para qualificar o indicador selecionado.*

*O Contrato de Gestão é monitorado por duas Comissões:*

- *Comissão de Acompanhamento, coordenada pela Assessoria de Planejamento da Anvisa e composta por representantes das Secretarias do Ministério da Saúde e das Diretorias da Anvisa. Tem a função de analisar o andamento do alcance das metas e indicadores do Contrato, com o propósito de verificar possíveis problemas ou desvios e propor adequações preventivas.*

- *Comissão de Avaliação, coordenada pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com a participação de representantes do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Tem a responsabilidade da aprovação final dos resultados apresentados no Contrato de Gestão. Sua composição, estrutura e diretrizes de atuação são definidas no âmbito do Ministério da Saúde.*

*O monitoramento dos resultados do Contrato de Gestão é desenvolvido por meio de três etapas: monitoramento trimestral; monitoramento semestral; e análise anual dos resultados:*

- *Trimestral: monitoramento realizado pelas áreas técnicas da Anvisa sob a coordenação da Assessoria de Planejamento, por meio eletrônico, sendo utilizada uma ficha modelo (Ficha de Monitoramento);*

- *Semestral: encontro presencial (Oficina de Trabalho), tendo como participantes os interlocutores das áreas técnicas da Anvisa que têm metas e indicadores no Contrato, os representantes da Comissão de Acompanhamento, além de outros convidados (áreas técnicas do Ministério da Saúde, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, do Conselho Consultivo da Anvisa, entre outros). Os dados informados pelas áreas técnicas e as recomendações da Comissão de Acompanhamento são registrados em um documento formal, validado e assinado pelos participantes e disponibilizado no portal da Anvisa.*

- *Anual: parecer conclusivo emitido pela Comissão de Avaliação, quanto ao cumprimento das metas e resultados apresentados pelos indicadores. Analisa o atendimento favorável das metas e indicadores pactuados e decide pelos encaminhamentos que a Anvisa deverá adotar. Esse relatório final também é obrigatório para compor o Relatório de Gestão da Anvisa.*

*- **Plano Plurianual (PPA):** o processo de monitoramento e avaliação dos indicadores relativos a Anvisa obedecem cronograma e fluxo estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.*

*A inserção da Anvisa no PPA contempla iniciativas e metas que estão ligadas aos objetivos que são de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS). Essas iniciativas e metas estão inseridas no Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde e são periodicamente monitoradas por esse órgão. O monitoramento da Anvisa é realizado por meio da inserção de dados no Sistema E-car, que foi construído e é gerenciado pelo Ministério da Saúde.*

*- **Programação física, orçamentária e financeira anual da Agência (Planor):** anualmente as áreas da Agência elaboram a programação física,*



*orçamentária e financeira anual, sob a coordenação da Assessoria de Planejamento. Destaca-se que o Planor é um instrumento de planejamento que contribui para a concretização das diretrizes definidas no Planejamento Estratégico da Agência.*

*Os procedimentos para a formulação da programação das atividades das respectivas áreas para cada exercício são disponibilizados em meio eletrônico, na intranet da Agência – Intravisa, em documento orientador, no qual são estabelecidos critérios e parâmetros para a operacionalização da execução financeira (Manual de Orientação da Programação Física, Orçamentária e Financeira Anual).*

*A programação é elaborada pelas Unidades Administrativas a partir de uma análise interna, objetiva e criteriosa, da capacidade de execução da área, com o objetivo de realizar um planejamento coeso e focado no cumprimento das atribuições específicas de cada área e na missão institucional da Anvisa. A programação é consolidada em Planilha Excel e essas informações são inseridas, pelas Unidades Administrativas, no “Sistema Informatizado Planor” para geração de Planos Internos (PI’s), necessários para o processo de execução orçamentária. Para acesso a esse Sistema é necessário ter instalado no computador o aplicativo “Crystal Reports” para visualização dos espelhos das propostas inseridas.*

*Para o acompanhamento da execução financeira, a Agência dispõe do aplicativo “Painel de Gestão Orçamentária”, ferramenta de extração de dados de execução financeira do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal – SIAFI, que permite a geração de relatórios com uma defasagem de apenas um dia. O acesso ao aplicativo é aberto a todos os usuários e está disponível em meio eletrônico, na intranet da Agência – Intravisa.*

*O acompanhamento da execução física é realizado pelas Unidades Administrativas, por meio de planilha excell, sob a coordenação da Assessoria de Planejamento.*

**- Avaliação de Desempenho Institucional:** *O decreto nº 7.1333, de 19/03/2010, regulamenta, os critérios e os procedimentos gerais a serem observados para a realização das avaliações de desempenho individual e institucional e o pagamento das gratificações de desempenho para os servidores públicos federais.*

*Sob a coordenação da Assessoria de Planejamento são estabelecidas pelas áreas da Agências as metas anuais, que são publicadas no Diário oficial da União até 30/06 de cada ano e são publicizadas em meio eletrônico, na intranet da Agência – Intravisa, para conhecimento de todos os servidores. A partir das informações recolhidas junto às áreas responsáveis pelas referidas metas, a Assessoria de Planejamento monitora e divulga na Intravisa trimestralmente, o percentual de alcance do Índice de Desempenho Institucional Médio - IDIM, ou seja, o grau de cumprimento das metas especificadas, de acordo com a ficha de qualificação definida para cada uma delas.*

*Os monitoramentos ocorrem em outubro, janeiro, abril e junho. A apuração do índice determina o valor da Gratificação de Desempenho de*

*Atividade de Regulação (GDAR), da Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa de Regulação (GDATR) e da Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR) que são pagas aos servidores ao final de cada ciclo (30 de junho de cada ano).*

**- Planejamento Estratégico da Agência:** *Em 2009 teve início o processo de construção do Planejamento Estratégico da Agência para o período de 2010-202. Nesse processo, foram definidos 18 objetivos estratégicos, que correspondem ao que a organização decidiu realizar para cumprir sua missão e atingir sua visão. Esses objetivos foram desdobrados em 12 iniciativas estratégicas, que possuem, ao todo, 57 planos de ação, 261 macroações e 39 indicadores estratégicos.*

*Em 2013, as iniciativas estratégicas com seus respectivos planos de ação foram monitoradas sob a coordenação da Assessoria de Planejamento. As informações foram concentradas em um único banco de dados, o DotProject, que é um sistema de gerenciamento de projetos, mediante um software livre e de fácil utilização. O sistema encontra-se disponível para todas as áreas técnicas e gestores para inserção dos dados de execução. Foram estabelecidas as responsabilidades quanto ao monitoramento das ações previstas, a saber:*

*1. Patrocinador: diretor responsável por promover a execução efetiva de uma iniciativa estratégica (ou de um conjunto delas), garantindo e viabilizando a articulação entre as responsabilidades operacionais das áreas e seus compromissos com a implantação das ações do planejamento estratégico;*

*2. Coordenador de iniciativa: gestor responsável pela condução de uma iniciativa estratégica, sendo responsável pelo conjunto de planos de ação e indicadores estratégicos contemplados na iniciativa. Observa-se que essa coordenação é exercida por um gerente-geral que, no caso da iniciativa, exerce uma liderança transversal na Agência, visto que a ação estratégica perpassa diversas unidades organizacionais.*

*3. Coordenador de plano de ação: responsável pela operacionalização/execução das ações previstas em cada plano de ação.*

*A metodologia de monitoramento foi constituída a partir de quatro pilares principais de acompanhamento:*

- Análise operacional: trimestral. O responsável por essa etapa do monitoramento é o coordenador da iniciativa, que gerencia as iniciativas estratégicas e a realização das atividades de inserção e atualização dos planos de ação no Dotproject. A etapa da análise operacional contempla, ainda, a análise dos resultados dos indicadores de acompanhamento, a evolução de melhoria nos processos e a resolução de problemas em equipe, com a definição de ações corretivas;*

- Análise estratégica: semestral. A segunda etapa, realizada pelo patrocinador da iniciativa, corresponde ao gerenciamento das iniciativas estratégicas e à avaliação dos resultados dessas iniciativas e de seus produtos. Nessa etapa, o patrocinador verifica o nível de cumprimento das iniciativas e os resultados dos indicadores.*

- Realinhamento: anual. Essa etapa é realizada pelos patrocinadores das iniciativas estratégicas e avalia se os resultados estão contribuindo para o alcance dos objetivos estratégicos. A avaliação consiste em verificar o*



*alcance dos resultados, as possibilidades de novas ações estratégicas, indicadores e iniciativas.*

• *Revisão do planejamento: a cada 5 anos. A quarta etapa é realizada pelos gestores da Agência e pelos patrocinadores das iniciativas estratégicas, que avaliam o comportamento dos ambientes, externo e interno, os resultados alcançados e o mapa estratégico, propondo a revisão e os ajustes necessários.*

*b) identificação dos gargalos ou pontos críticos das áreas de avaliação sob sua responsabilidade.*

*Um dos pontos críticos identificados é a necessidade de permanente capacitação dos servidores da Agência para a identificação das ações passíveis de avaliação e para a construção de medidas factíveis para a análise dos resultados.*

*Outro aspecto observado é a precária existência de sistemas informatizados que atendam a todos os processos de monitoramento e avaliação em desenvolvimento.*

*A dificuldade de identificação de indicadores de impacto que efetivamente avaliem os resultados finalísticos da ação da vigilância sanitária é outro ponto que necessita permanente atenção.”*

Com relação à Avaliação de Risco, selecionou-se um instrumento de planejamento vigente na UJ, com a finalidade de verificar a eficácia do gerenciamento de risco realizado, sendo ele: Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), instituído pelo Decreto Federal nº 7.1333, de 19/03/2010, art. 5º: “visa a aferir o alcance das metas organizacionais, podendo considerar projetos, atividades prioritárias e condições especiais de trabalho, além de outras características específicas”.

Conforme informações extraídas do Relatório de Gestão, a ADI possui metas que são utilizadas para avaliação de desempenho, sendo elas subdivididas em metas globais e intermediárias. As metas globais são fixadas anualmente, devem ser mensuráveis e estabelecer, previamente, os parâmetros para a aferição dos resultados. As metas intermediárias se referem às equipes de trabalho.

Nesse sentido, a Anvisa estabeleceu um conjunto de oito metas para compor o ciclo de avaliação de desempenho institucional, que vigorou no período compreendido entre 1º de julho de 2012 e 30 de junho de 2013, e um conjunto de 16 metas para o período compreendido entre 1º de julho de 2013 e 30 de junho de 2014. Os ciclos de avaliação e as metas estabelecidas foram formalizados por meio de publicações no Diário Oficial da União.

Nesse contexto, para o conjunto das oito metas previstas para o período compreendido entre 1º de julho de 2012 e 30 de junho de 2013, sete foram 100% cumpridas e uma não foi cumprida, conforme descrito no Quadro 03.

**Quadro 03: Descrição e alcance das Metas ADI 2012/2013**

<b>Meta</b>	<b>Descrição</b>	<b>% Alcance</b>
1	Implementar e apoiar a capacitação dos trabalhadores com vínculo efetivo no SNVS.	100
2	Implantar a etapa de “tratamento do risco sanitário”, que consta no processo de gestão de risco em Portos, Aeroportos e Fronteiras do Sistema Sagarana.	100



Meta	Descrição	% Alcance
3	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias), determinado pela RDCn° 28/2007, para registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas, que fazem parte de programas estratégicos de governo; medicamentos enquadrados no escopo da RDC n°02/2011; e vacinas que integram o calendário do Programa Nacional de Imunização.	100
4	Implantar a ferramenta de coleta de dados, de forma integrada ao processo de revisão do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), para definição da linha de base (Proposta de iniciativa - FormSUS).	100
5	Realizar a 2ª Autoavaliação Corporativa da Agência.	100
6	Definir o modelo de gestão de pessoas por competência a ser implementado na Anvisa.	0
7	Responder 80% das solicitações do cidadão, em até 15 dias.	100
8	Responder (todas as áreas que possuem interface direta ou indireta com o público externo) a 100% dos protocolos encaminhados pela Central de Atendimento, sendo 85% dentro do prazo (dois dias úteis para protocolos urgentes e dez dias corridos para os demais).	100

Fonte: Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014.

A Entidade justificou conforme transcrito a seguir o motivo do não cumprimento da meta seis, “Definir o modelo de gestão de pessoas por competência a ser implementado na Anvisa”.

*“Observa-se que a meta 06, sob responsabilidade da área de recursos humanos, não foi alcançada no período da Avaliação de Desempenho Institucional. Para uma análise mais específica é necessário observar, o percentual de alcance em cada atividade programada, conforme abaixo:*

Atividade	Participação para o alcance da meta da ADI
Diagnóstico da situação atual.	30%
Competências organizacionais definidas.	20%
Definição do modelo de gestão por competências.	40%
Validação do modelo de gestão por competência pela DICOL	10%

*As atividades descritas dependiam, além do esforço da área técnica responsável pela ação, da contratação de empresa que apoiaria metodologicamente a implantação da Gestão por Competências na Anvisa. Essa contratação ocorreu em 28 de maio de 2013 (Contrato 14/2013), o que*





*inviabilizou a realização das etapas previstas na ficha de qualificação da meta durante o ciclo avaliado.”*

Cumpra adiantar que, conforme é apresentado na sequência, esta meta foi repetida no Ciclo seguinte, com percentual de execução de 100%. Esclarece-se ainda que, além da anterior, nova meta relacionada à Gestão de Pessoas foi adicionada à ADI subsequente, qual seja: “*Dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processo e por competências*”, cuja execução foi de 60%.

Por seu turno, para o conjunto das dezesseis metas previstas para o período compreendido entre 1º de julho de 2013 e 30 de junho de 2014, nove foram 100% cumpridas, quatro tiveram sua execução entre 90 e 98%, e três tiveram resultado entre 60 e 75%, conforme descrito no Quadro 04.

**Quadro 04: Descrição e alcance das Metas ADI 2013/1014**

<b>Meta</b>	<b>Descrição</b>	<b>% Alcance</b>
1	Fluxo de Capacitação do SNVS implantado	90
2	Realizar 100% das ações programadas para o monitoramento do PNQM junto ao SNVS	100
3	Publicar o Perfil Analítico da Rede de Laboratório de Vigilância Sanitária	100
4	Processo de importação deferidos/indeferidos em até 5 dia úteis.	90
5	Monitorar as ações de notificação de eventos adversos, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;	100
6	Dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processo e por competências.	60
7	Definir modelo de gestão de pessoas por competências a ser implementado na Anvisa.	100
8	Adquirir e implantar tecnologia informatizada para o controle de frequência dos servidores da Anvisa	100
9	Contratar 85% das demandas para a aquisição de bens e serviços em no máximo, 90 dias.	100
10	Reduzir o tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	100
11	Publicar 100% das solicitações de concessão de AFE e AE no prazo de 60 dias.	70
12	Analisar 1613 processo de registro que compõem o passivo da GG de medicamentos em 2013.	70



Meta	Descrição	% Alcance
13	Emitir a primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde no prazo máximo de até 90 dias.	90
14	Publicar no Portal da Anvisa os Relatórios de Análise de Contribuição das Consultas Públicas (CPs) que resultaram em Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) publicada na vigência deste ciclo da ADI (01/07/2013 a 20/06/2014).	97,6
15	Promover o acompanhamento e a avaliação da Anvisa relacionadas a eventos de massa.	100
16	Implementar sistemática de acompanhamento e monitoramento dos desdobramentos a partir da decisões tomadas pela Dicol.	100

Fonte: Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014.

A UJ apresentou justificativas e demonstrou as ações realizadas a fim de possibilitar o aumento da execução das metas cujo percentual de execução ficou abaixo de 90%, conforme transcrito a seguir:

*“Foram adotadas as seguintes medidas com vistas a permitir o cumprimento da meta:*

**Meta 6 [Dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processo e por competências.]**

*O termo de referência elaborado para a contratação da empresa de consultoria estava pronto, e já havia sido encaminhado à área de contratação para análise no momento da instituição da meta da Avaliação de Desempenho Institucional.*

*As análises iniciais, na área de contratação da Agência, demandaram cerca de três meses, e após esse prazo, foi apontada a necessidade de realização de uma nova pesquisa de preços que ultrapassou as expectativa inicial de tempo, em função de fatores como: inexistência de contratos de objeto similar dentre as dezenas de órgãos públicos questionados, recusa de empresas em apresentar cotações, prazo requisitado pelas empresas, além da deficiência no quadro de pessoal daquela área.*

*A partir desse fato houve a elaboração de um novo Termo de Referência com alteração da forma de contratação que passou, novamente pela análise da área de contratação e da procuradoria para elaboração de Nota Técnica e Edital, em decorrência da complexidade da contratação que se desejava realizar.*

*Foi identificado, pela Diretoria da Anvisa, a necessidade de ampliação do objeto para ampliar o número de áreas contempladas no dimensionamento da força de trabalho.*



*A não conclusão da contratação da empresa de consultoria impactou nas outras etapas correlacionadas: a elaboração do cronograma de trabalho, que deveria ser acordada entre a empresa contratada e a equipe gestora do contrato; e a elaboração de relatório com o diagnóstico da situação atual da força de trabalho da Anvisa, a ser feito pela empresa contratada, conforme abaixo:*

<i>Descrição da Etapa</i>	<i>Percentual correspondente</i>	<i>Produto</i>
<i>Contratar as consultorias para realizar o dimensionamento da força de trabalho e simplificação de processos.</i>	40%	<i>Contratos assinados</i>
<i>Elaboração do cronograma do trabalho em conjunto com a Equipe Gestora do Projeto que será composta por servidores da Gerência-Geral de Recursos Humanos. Nessa fase serão definidos os prazos para as demais atividades do Projeto.</i>	5%	<i>Cronograma divulgado</i>
<i>Levantamento das normas internas e externas referentes à gestão de pessoas que afetam o dimensionamento da força de trabalho.</i>	5%	<i>Relatório</i>
<i>Levantamento da situação atual da força de trabalho e dos processos de trabalho mapeados nas 03 (três) Gerências-Gerais selecionadas.</i>	25%	<i>Relatório</i>
<i>Identificação dos trabalhos, iniciativas e documentos existentes na Anvisa necessários à construção da metodologia</i>	10%	<i>Relatório</i>
<i>Elaboração de relatório contendo o diagnóstico da situação atual para validação da Equipe Gestora do</i>	15%	<i>Relatório</i>

**Meta 11 [Publicar 100% das solicitações de concessão de AFE e AE no prazo de 60 dias.]**

*O não alcance das faixas superiores definidas para a meta devem-se:*

*Aumento da demanda dos assuntos de concessão devido aos procedimentos de caducidade das AFEs e AEs que foram adotados a partir de 2013;*

*Adequação nos procedimento de tramitação de documentos, no caso das petições físicas referentes às empresas de medicamentos, insumos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes;*

*Falhas nos sistemas: 1. de peticionamento eletrônico de farmácias e drogarias (ferramenta disponibilizada para utilização do setor regulado por meio do site da Anvisa); e 2. de protocolo eletrônico.*

**Meta 12 [Analisar 1613 processo de registro que compõem o passivo da GG de medicamentos em 2013.]**

*Durante o período de avaliação da meta ocorreram diversas situações que contribuíram para o não alcance das faixas superiores da meta. Essas situações foram:*

*1. Atendimento e priorização de outras demandas, que não estavam contempladas na meta, tais como:*

- Processos de Parceria de Desenvolvimento Produtivo;*
- Demandas judiciais;*
- Registro de medicamentos priorizados de acordo com a RDC 28/07;*



2. *Análise dos cumprimentos de exigência das análises iniciadas anteriormente ou durante o período de avaliação;*
3. *O treinamento de novos servidores a partir de Abril de 2014 reduziu a capacidade de trabalho da área e ao mesmo tempo a não impactou positivamente no alcance da meta.*

*Nesse cenário foram realizadas diversas ações para permitir a execução da meta:*

1. *Destinação de 100% da equipe para a análise de processos de registro da meta;*
2. *Aumento da equipe de servidores, com a chegada dos novos concursados;*
3. *Interrupção das atividades de auditoria de registro, de modo a aumentar a disponibilidade de técnicos para a realização da análise documental;*
4. *Início de realização de triagem documental de modo que os processos incompletos foram sendo indeferidos de acordo com o texto da RDC 204/2005.”*

De acordo com as respostas apresentadas, observa-se que o não atingimento pleno da meta seis foi devidamente justificado, com perspectivas de alcance pleno no exercício. Com relação às metas onze e doze, a Anvisa identificou motivos que influenciaram no percentual de execução abaixo do desejável, o que possibilita a tomada de medidas com a finalidade de melhorar o percentual de alcance das metas definidas.

Assim, considerando os dois Ciclos de ADI analisados, a Entidade demonstrou que possui mecanismos para identificar as fragilidades e potenciais riscos que possam interferir no desempenho dos processos relacionados aos resultados quantitativos e qualitativos previstos para a gestão, realizando seleção e aplicação de medidas de controle apropriadas para o gerenciamento dos riscos identificados.

Não obstante a estrutura de planejamento existente, bem como os procedimentos visando o monitoramento e avaliação dos resultados da Entidade, registra-se que também foi avaliado, enquanto processo finalístico da Agência, a atuação regulatória econômica no mercado de medicamentos, a ser abordada detalhadamente em itens específicos deste Relatório de Auditoria.

Em síntese, trata-se de verificação das atividades relacionadas à regulação econômica, objetivando avaliar a atuação regulatória da CMED, no que se refere à gestão do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamento (Sammed) com foco no monitoramento, à gestão dos processos administrativos para apuração das infrações à Lei nº 10.742/2003, especialmente no âmbito das compras públicas e à adoção da transparência ativa e de mecanismos de controle social na internet.

Diante do exposto, verificou-se que os resultados quantitativos e qualitativos da ação sob sua responsabilidade estão sendo atingidos e, que de forma geral, a UJ possui mecanismos que asseguram adequado monitoramento do alcance de metas, possibilitando seu atingimento conforme estabelecido em seus instrumentos de planejamento, demonstrado na análise do gerenciamento dos riscos nos Ciclos de ADI apresentados pela Entidade.

### **1.1.2.2 INFORMAÇÃO**



## **Resultados Quantitativos e Qualitativos satisfatoriamente atingidos quanto a atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**

### **Fato**

Trata-se avaliação dos resultados quantitativos e qualitativos específicos da atuação regulatória econômica da Anvisa, enquanto Secretaria Executiva da CMED. Esses resultados foram identificados e analisados, quanto às seguintes atividades realizadas no âmbito da aplicação administrativa de multas pela CMED.

### Tipos de infração e atuação da CMED.

Segundo o gestor, as Investigações Preliminares são atividades e diligências realizadas com o objetivo de subsidiar uma futura instauração de Processo Administrativo. São instauradas mediante denúncia encaminhada à CMED ou por meio do Monitoramento realizado pelos servidores do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nuram). Quando identificada a infração, a Investigação Preliminar é encaminhada para os servidores envolvidos na análise de processo administrativo de infração. Podem-se identificar diversos indícios de infrações no decorrer de uma investigação, são eles:

- a - Aplicação de índice de ajuste indevido nos preços divulgados em revista especializada.
- b - Não entrega do Relatório de Comercialização
- c - Oferta e/ou comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público (acima do Preço Fábrica)
- d - Oferta e/ou comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público (descumprimento do CAP – ordem judicial)
- e - Oferta e/ou comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público (descumprimento do CAP – medicamentos constante de Comunicado da CMED - CAP- LISTA)
- f - Comercialização de medicamento por preço superior ao permitido
- g - Ausência de publicação do preço de medicamento em revistas especializadas.
- h – Falsidade/omissão/retardamento injustificado de informação prestada à CMED
- i - Comercialização de medicamento sem apresentação de Documento Informativo de Preço à CMED.

Em determinados momentos são solicitadas pelo Secretário-Executivo e pelo Chefe do Núcleo instaurações de Investigações Preliminares oriundas do monitoramento do mercado de medicamentos. Os trabalhos basearam-se em:

- a) Não entrega de Relatório de Comercialização;
- b) Comercialização de produto (s) por preço fábrica acima do permitido no ano de 2012 conforme Relatório de Comercialização/2013
- c) Solicitação de esclarecimentos e comprovações da comercialização de produto por Preço Fábrica 95% abaixo do que o aprovado pela CMED, conforme informações prestadas pela empresa em seu Relatório de Comercialização.

A atuação “ex-officio” da Secretaria-Executiva da CMED está relacionada com as ações monitoramento de mercado realizadas para identificação de possíveis infrações, como comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, comercialização de medicamento sem apresentação de Documento Informativo de Preço à CMED, ausência de publicação do preço de medicamento em revistas especializadas do setor, aplicação indevida de ajuste de preços; não entrega do Relatório de Comercialização e falsidade de informação prestada à CMED.



Portanto, os processos administrativos de infração são instaurados de ofício ou mediante denúncia encaminhada à CMED. A fundamentação legal para a instauração dos processos é o art. 8º da Lei n. 10.742/2003, além das Resoluções e Comunicados correspondentes.

Descrição do universo das Investigações Preliminares e Processos Administrativos.

A partir desses dados, apresenta-se análise descritiva das informações para as Investigações Preliminares primeiramente. Assim, informa-se no quadro abaixo dados sobre a origem da investigação:

**Quadro 05 – Origem da denúncia**

Origem da Denúncia	Quantidade	%
Cidadão	1	0,22
Empresa	1	0,22
Denúncia Anônima	2	0,44
Secretarias Municipais de Saúde	15	3,28
Ministério Público	22	4,81
Ministério da Saúde	105	22,98
Monitoramento	125	27,35
Secretarias Estaduais de Saúde	186	40,70
<b>Total Geral</b>	<b>457</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013.

Ressalte-se que, quanto às Secretarias Municipais de Saúde, tratam-se apenas de sete diferentes municípios, e quanto às Secretarias Estaduais, somente nove Estados. Na sequência, apresenta-se a quantidade de denúncias por empresa farmacêutica:

**Quadro 06 – Quantidade denúncias por empresa**

Quantidade de denúncias	Quantidade de empresas	%
1	161	69,70
2	33	14,29
3	15	6,49
4	5	2,16
5	5	2,16
> 5	12	5,19
<b>Total Geral</b>	<b>231</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013.

Por fim, quanto às razões das denúncias, verifica-se que, de 457 denúncias identificadas, 247 (54%) foram por conta de descumprimento da utilização do CAP em compras governamentais por decisão judicial.

A partir deste ponto, passa-se apresentação similar no que se refere aos Processos Administrativos. Assim, no quadro abaixo, informam-se dados relacionados à quantidade de processos por tipo de infração, conforme segue:

**Quadro 07 – Quantidade de processos por tipo de infração**

Tipo Infração	Quantidade de Processos	%
Falsidade de informação	9	1,36
CAP - LISTA	23	3,47



MISTO	23	3,47
Documento Informativo	36	5,43
Relatório de Comercialização	70	10,56
PF	135	20,36
Reajuste	140	21,12
CAP - JUDICIAL	227	34,24
<b>Total Geral</b>	<b>663</b>	<b>100,00</b>

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013.

No que se refere à quantidade de processos por empresa farmacêutica, registre-se apenas que os dados são similares.

Assim, foram identificados os aspectos característicos relevantes do universo de Investigações Preliminares e de Processos Administrativos por infração à Lei nº 10.742/2003 e aos normativos da CMED.

#### Análise de prazos médios das etapas do fluxo de trabalho para Investigações Preliminares e Processos Administrativos.

Foram levantadas diversas informações de prazos médios referentes a cada etapa individualizável do fluxo de trabalho, passíveis de sistematização a partir dos dados fornecidos e dos dados coletados da análise documental. Essas informações foram sistematizadas nas seguintes etapas:

- Prazo médio entre a instauração da Investigação Preliminar até 31/08/2013 (em análise);
- Prazo médio entre a instauração da Investigação Preliminar, realizado por meio de Despacho de distribuição ou encaminhamento da denúncia para a área técnica para fins de análise, e a data da Nota Técnica de análise, o que caracteriza a manifestação da área técnica;
- Prazo médio entre a data da Nota Técnica, elaborada pela área técnica, e a data de autuação do processo administrativo;
- Prazo médio entre a abertura do processo até 31/08/2013, nos casos de processos pendentes de análise, ou seja, para as quais ainda não foi elaborado Relatório;
- Prazo médio entre a abertura do processo e a decisão da Secretaria Executiva da CMED, após elaboração de Relatório conclusivo sobre a infração, elaborado pela área técnica;
- Prazo médio entre a data da decisão da Secretaria Executiva da CMED e 31/08/2013, nos casos de processos administrativos aguardando apreciação de recursos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED; e
- Prazo médio entre a data da decisão da Secretaria Executiva da CMED e a data da decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE), nos casos de recursos.

Em síntese, de forma praticamente uniforme, os dados do universo de processos evidenciam que os prazos médios e as quantidades de processos por ano possuíam crescimento continuado até o ano de 2012, quando ocorreu nítida inversão dessa tendência notadamente com a diminuição dos prazos médios, apesar do aumento do número de processos.

De modo similar, com base nos processos administrativos analisados, apresentam-se dados de prazos médios referentes, conforme quadro abaixo:



**Quadro 08 – Prazos médios dos processos analisados**

Ano	Intervalo médio de dias entre:			
	Nota Técnica e Recebimento da Denúncia	Decisão da SE da CMED e Nota Técnica	Autuação e Decisão da SE	Relatório/Decisão da SE e Autuação
2012	1.686	26	22	243
2013	543	18	9	223

Fonte: CGU.

Diante desses dados, apesar da referida inversão de tendência dos prazos, observa-se que a Secretaria Executiva da CMED demora em média 793 dias em 2013 (pouco mais de dois anos) para alcançar a decisão em primeira instância, desde o recebimento da denúncia.

Quanto às decisões do Comitê Técnico Executivo da CMED, os valores dos prazos médios por ano também apresentação o mesmo desenho, no entanto, conforme as informações assentadas no Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013, os processos em fase recursal estavam “parados” em razão da definição de nova metodologia de graduação das multas.

#### Descrição das multas aplicadas pela Secretaria Executiva da CMED e dados do SIAFI sobre o recolhimento dos valores pela Anvisa.

A partir dos dados sobre os Processos Administrativos, observa-se que 30% dos processos foram arquivados por improcedência da infração o que levou a absolvição da empresa. Ao todo, foram aplicadas 342 multas em 128 empresas. Quanto ao valor das multas, identifica-se que cerca de metade das multas são inferiores a R\$ 1.000,00 e que 78% das multas aplicadas são inferiores a R\$ 10.000,00.

No que se refere à reincidência, apenas 32 empresas foram reincidentes, ou seja, 25% do total de empresas já multadas. Nesse contexto, foi observado que quase 40% das multas foram aplicadas em apenas duas empresas.

Quanto à descrição das multas aplicadas, apenas por conta da não aplicação do CAP, foi observado que 44 empresas já foram multadas por conta dessa infração. Nesse extrato, foram aplicadas 136 multas, com 32% de reincidência (14 empresas) e quase 55% das multas foram aplicadas em duas empresas somente.

Segundo dados do SIAFI, a Anvisa recolheu R\$ 219.303,74 no exercício de 2012 e R\$ 114.669,50 no atual exercício até o mês de agosto. Assenta-se que esses recursos são posteriormente repassados ao Ministério da Justiça, especificamente para a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) por meio do Fundo de Direitos Difusos (FDD).

### **1.1.2.3 INFORMAÇÃO**

#### **Gestão do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed)**

##### **Fato**

Trata-se da sistematização de elementos introdutórios para compreensão do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed) utilizado pela Secretaria Executiva da CMED (Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação/Anvisa)



como instrumento para garantir a qualidade e efetividade de suas competências de monitoramento econômico do setor farmacêutico.

Para exercer essa função, o Sammed é alimentado pela própria Secretaria Executiva da CMED a partir de informações do Documento Informativo do Preço e pelo setor regulado por meio do envio eletrônico dos Relatórios de Comercialização.

O cadastro das informações no Sammed por parte da Secretaria Executiva está relacionado diretamente com as análises dos Documentos Informativos de Preços, nos quais as empresas encaminham à CMED os preços de produtos novos e novas apresentações que pretendem comercializar no mercado nacional, segundo os critérios da Resolução CMED nº 02/2004. Desta forma, são cadastradas informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços aprovados nas plenárias da Secretaria Executiva da CMED.

Segundo o Comunicado CMED nº 01/2011, as empresas produtoras de medicamentos e os Laboratórios Oficiais, para que possam transmitir os Relatórios de Comercialização à CMED, deverão realizar o cadastro ou a atualização dos dados de seus gestores de segurança, usuários do sistema ou representantes legais junto à Anvisa, a fim de que os mesmos possam acessar o Sammed.

A apresentação do Relatório de Comercialização é obrigatória a todas as empresas produtoras de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742/2003, conforme a Resolução CMED nº 02/2013.

O Sammed foi desenvolvido tanto para captação dos dados de faturamento de comercialização do ano anterior, quanto para o cálculo dos preços pós-reajuste que serão praticados a partir de 31 de março do ano corrente, por apresentação de cada medicamento da empresa. Assim, o Sammed calcula o preço médio comercializado da apresentação baseado na quantidade vendida e no faturamento informado. Além disso, o sistema é composto por cinco menus suspensos onde estão localizadas todas as suas funcionalidades, conforme o Manual de Utilização do Sammed.

Por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANIVSA, de 05/09/2013, o gestor destaca que a gestão técnica do Sammed é realizada pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) da Anvisa. Dessa forma, esclarece que a Secretaria Executiva da CMED torna-se apenas gestora das informações do sistema, e é totalmente dependente da área de tecnologia da informação da Anvisa no que se refere a alteração ou evolução do sistema, ou ainda para solicitar consultas de dados mais elaboradas, as quais são realizadas por meio do Sistema de Atendimento em Sistemas de Informação (SIGA).

Ademais, ainda por meio do mesmo expediente, o gestor informa que, para o atendimento das determinações do TCU (Acórdão TCU nº 3.016/2012 – Plenário), foi realizada solicitação de evolução do Sammed e o desenvolvimento de um portal para consultas de preços no site da Anvisa, para a Gerência Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa. Essa evolução contempla as solicitações do TCU de maneira que as descrições das apresentações serão desmembradas em seis campos distintos: Concentração, Unidade de Concentração, Embalagem primária, Unidade de Embalagens primárias, e quantidade de unidade Farmacotécnica e sua unidade.

Por último, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, o Gestor assente que *“o Sistema dispõe de acesso restrito mediante usuário e senha individuais e*



*com perfil de acesso de acordo com a necessidade de acessos a dados e funcionalidades do sistema. A implementação desta sistemática pode ser demandada à área de tecnologia da Agência com as respectivas justificativas. Entretanto, até o presente momento não se verificou a necessidade para a solicitação da sistemática de certificação digital para o Sammed”.*

#### **1.1.2.4 CONSTATAÇÃO**

##### **Ausência de norma geral instituidora do Sammed**

###### **Fato**

A existência de norma instituidora, que define dado Sistema de Informação, é uma ferramenta que visa o aprimoramento do ambiente de controle interno de qualquer Instituição.

O ambiente de controle é um dos componentes do COSO - *Committe Of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (Comitê das Organizações Patrocinadoras), sendo a base para todos os outros componentes, fornecendo disciplina e estrutura. Esse ambiente influencia o modo pelo qual as estratégias e os objetivos são estabelecidos, os negócios são estruturados, os riscos são identificados, avaliados e geridos. Este influencia o desenho e o funcionamento das atividades de controle, dos sistemas de informação e comunicação, bem como das atividades de Monitoramento. (COSO, 2006)

Dessa forma, em pesquisa ao endereço eletrônico da CMED, no Portal da Anvisa, foi analisado que os Comunicados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, bem como o Manual de Utilização do sistema, são devidamente divulgados, sem se observar, porém, a publicação de norma instituidora.

Neste sentido, foi requisitado, através da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, que fosse informado os instrumentos utilizados (norma, manual, rotina, procedimento operacional padrão) para definir as atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED, especialmente para a gestão do Sammed.

Em resposta, mediante o Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o Gestor, em suma, descreve a rotina de trabalho envolvendo o cadastro das informações no Sammed, desde a análise do Documento Informativo de Preço, até o recebimento do Relatório de Comercialização, sendo disponibilizado o Manual do Sistema que contém os procedimentos para preenchimento do Relatório de Comercialização e instruções para envio das informações.

Em análise, observa-se que a resposta do Gestor descreve como manusear o Sistema, fornecendo orientação para o cadastro de informações, sem, entretanto, apresentar qualquer documento formal que tenha instituído o Sistema.

Dessa forma, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, foi requerida a apresentação das razões para a ausência de norma instituidora do Sammed que regulamente, dentre outros, os seguintes aspectos: a definição do sistema; as características gerais de funcionamento; finalidades específicas; processos e funcionalidades; responsabilidades dos diversos perfis de usuários; normas de cadastros, transmissão e homologação dos dados; e monitoramento do sistema.

###### **Causa**



O Secretário Executivo da CMED considera suficientes os normativos atualmente utilizados, por isso não elaborou norma geral instituidora do Sistema. A proposição do referido normativo é de responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED, tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED, conforme Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno).

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Gestor, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, informa que *“as características gerais de funcionamento do Sammed e suas finalidades específicas têm como normas instituidoras os Comunicados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que são publicados anualmente na época dos ajustes anuais de preços dos medicamentos, bem como a publicação do Manual de Utilização do sistema. Da mesma forma, o acesso ao sistema Sammed se dá conforme instruções estabelecidas em Comunicados da CMED que descrevem como as empresas produtoras de medicamentos devem proceder para transmitir os Relatórios de Comercialização relativos ao exercício anterior, com a realização do cadastro ou da atualização dos dados de seus gestores de segurança, usuários do sistema ou representantes legais junto à Anvisa, a fim de que estes possam acessar o referido Sistema”*.

Ademais, foi apresentada tela do Sammed, por meio da qual, após finalizar o envio do relatório de comercialização, é informado ao usuário que os dados foram transmitidos e homologados, bem como uma segunda tela que permite visualizar quais empresas enviaram o relatório de comercialização, e quais não enviaram.

Ao final, o Gestor afirma que *“quanto ao módulo interno do Sammed, a inexistência de um manual foi verificada após a entrega da primeira versão do sistema, mas a empresa desenvolvedora do software informou que a elaboração de um manual só seria possível se esta solicitação tivesse sido feita juntamente com o pedido de desenvolvimento do software, e que a confecção de um manual seria contemplada na evolução do Sammed. Desta forma, a previsão é que este manual seja elaborado na segunda evolução do sistema, uma vez que a primeira evolução teve um caráter emergencial”*, destacando-se, por fim, que *“embora existam legislações da CMED orientando o setor regulado sobre o preenchimento do Sammed, não existe uma norma geral instituidora do sistema”*.

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Foi elaborada Minuta e submetida à deliberação do Comitê Técnico-Executivo (CTE), em reunião realizada em 17/06/2014, de Resolução que institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), com definição do sistema, objetivos e regras gerais de acesso, conforme ANEXO I. Foi encaminhado para conhecimento e discussão na referida reunião e será deliberado na próxima reunião, marcada para 17/07/2014. O assunto foi também apresentado e aprovado pelo GADIP, especialmente em relação ao art. 1º e seus parágrafos, por envolver diretamente as áreas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com relação aos aspectos gerais de utilização do Sistema, como características de funcionamento, finalidades específicas, processos e funcionalidades, responsabilidades de usuários, normas de cadastros, transmissão e homologação dos dados etc., serão objeto de Comunicado, que será publicado após a aprovação da norma instituidora.”*



## **Análise do Controle Interno**

Segundo o COSO, o ambiente de controle de uma Organização configura a cultura de controle desta Entidade. Esse ambiente será efetivo quando os colaboradores sabem quais são suas responsabilidades, bem como os limites de sua autoridade e suas competências. Desta forma, fica evidente a importância de se ter um ambiente de controle claro, expresso, devidamente instituído de maneira formalizada, a fim de se maximizar a efetividade do Órgão.

A publicação anual de Comunicados e a disponibilização de Manual de Utilização do Sistema não são suficientes para serem caracterizados como normas instituidoras, pois a finalidade desses instrumentos se limita a orientar o setor regulado sobre como utilizar o sistema. Tais instrumentos são omissos em regulamentar outros aspectos do Sammed, tais como definição de processos, responsabilidades dos usuários e ferramentas para o monitoramento do sistema.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Elaborar e propor Resolução que institua formalmente o Sammed, abordando todos os aspectos gerais de utilização do Sistema, tais como: a definição do sistema; as características gerais de funcionamento; finalidades específicas; processos e funcionalidades; responsabilidades dos usuários; normas de cadastros, transmissão e homologação dos dados; e monitoramento do sistema.

### **1.1.2.5 CONSTATAÇÃO**

#### **Ausência de validação externa das informações coletadas pelo Sammed com a Receita Federal do Brasil**

##### **Fato**

O Sistema de Acompanhamento e Monitoramento do Mercado de Medicamentos (Sammed) é um sistema informatizado de cunho declaratório, por meio do qual as empresas farmacêuticas encaminham as informações requeridas.

Dessa forma, a Anvisa, Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), possui competência expressa de requisitar informações, com a finalidade de monitorar o mercado de medicamentos, mantendo o sigilo legal, quando for o caso. É o que diz o artigo 7º, inciso XXV, alíneas “a” e “b” da Lei 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:*

*a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;*





*b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;*

Neste sentido, a Lei nº 10.742/2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED, também prevê competência similar em seu artigo 6º, inciso XII:

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

Dessa maneira, com o intuito de observar se existe o cruzamento das informações oriundas do Sammed com o banco de dados de outros Órgãos do Governo, a fim de se verificar a validade das informações disponibilizadas, foi requisitado, através da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, que fosse detalhada a relação institucional da Secretaria Executiva da CMED, para atendimento de suas atribuições, especialmente no intercâmbio de informações com a Receita Federal do Brasil (RFB).

Em resposta, mediante o Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o Gestor afirma que *“a relação institucional da Secretaria-Executiva da CMED para atendimento de suas atribuições com a Receita Federal do Brasil ocorre desde o ano 2000, com as negociações para a redução tributária dos medicamentos, as quais originaram outro regimento para o setor farmacêutico, com a edição da Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000. (...) Dessa forma, o intercâmbio de informações com a Receita Federal do Brasil, segue a rotina de informar às Delegacias da Receita Federal de Administração Tributária a relação dos produtos de lista positiva sempre que uma empresa solicitar habilitação para o regime especial de crédito presumido, bem como o encaminhamento periódico dos produtos na lista positiva de cada empresa optante”*.

Analisando a resposta do Gestor, infere-se que a relação da Secretaria Executiva da CMED com a RFB existe apenas no âmbito das negociações para a redução tributária dos medicamentos, por meio do qual foi possível conceder regime especial de utilização de crédito presumido aos produtos farmacêuticos elegíveis, além de instituir regime monofásico de recolhimento, sem, entretanto, haver a permuta de dados entre o Sammed e o banco de dados da RFB, a fim de cruzamento das informações.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, foi requerida a apresentação das razões para a ausência de averiguação ou validação da base de dados do Sammed, em especial por conta da ausência de comunicações formal com a Receita Federal do Brasil para o acesso às informações sobre faturamento das empresas fabricantes (Nota Fiscal eletrônica) e cruzamento dos dados.

## **Causa**

O Secretario Executivo da CMED não instituiu interlocução formal com a Fazenda Pública para troca de informações. A instituição desse canal de comunicação é de





responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED, tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED, por determinação do art. 11 da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED). Por sua vez, a responsabilidade técnica de possibilitar o cruzamento de dados é da Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, conforme disposição da Portaria Anvisa nº 650/2014 (Regimento Interno da Anvisa).

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Gestor, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, informa que *“devido à confidencialidade dos dados fiscais, a CMED não tem autorização para utilizar as informações da Nota Fiscal Eletrônica. Está sendo trabalhada dentro do Comitê Técnico-Executivo da CMED a possibilidade de um Convênio com o Ministério da Fazenda para a Receita Federal disponibilizar os dados da Nota Fiscal Eletrônica, caso a legislação, ou a jurisprudência relacionada ao assunto permitam o acesso às informações fiscais”*.

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Em decorrência da reestruturação das áreas, com redução do pessoal lotado na Secretaria-Executiva da CMED e, tendo em vista, ainda, a mudança de Secretário-Executivo por duas vezes no período que sucedeu o Relatório da CGU, não foi possível, até a presente data, reunir com representantes da Receita Federal do Brasil para proposta de convênio ou acordo de cooperação, ficando prejudicado o cumprimento deste item do Relatório.”*

### **Análise do Controle Interno**

Para expor a importância do mercado brasileiro de medicamentos, cita-se estudo do IMS Market Prognosis, exposto pelo Gestor, por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANIVSA, de 05/09/2013: *“Em 2009, o mercado farmacêutico brasileiro ocupou a 8ª posição no ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e, para 2016, estima-se que o mercado nacional ocupe a 4ª colocação neste ranking”*.

Um mercado de tamanho impacto, de alto crescimento em curto período de tempo, carece de um Sistema de acompanhamento e monitoramento proporcional, que forneça informações válidas a fim de maximizar a regulação do mercado.

Neste sentido, a existência de comunicação formal entre a Secretaria Executiva da CMED e a Receita Federal do Brasil, por meio de Convênio, objetivando o intercâmbio de informações, mormente o faturamento das empresas fabricantes, por meio de Nota Fiscal Eletrônica, a fim de comparação com os dados declarados no Sammed, potencializaria a efetividade do Sistema, confirmando as informações coletadas.

Isto exposto, passa-se a análise da confidencialidade dos dados fiscais. Neste sentido, o Ajuste SINIEF 07/05, que institui a Nota Fiscal Eletrônica e o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica, faz previsão expressa da cessão de informações da Nota Fiscal Eletrônica, mediante convênio, da RFB para órgãos da administração indireta. É o que explica a cláusula oitava, parágrafo segundo, da norma:



§ 2º A administração tributária da unidade federada do emitente ou a Receita Federal do Brasil também poderão transmitir a NF-e ou fornecer informações parciais para:

II - outros órgãos da administração direta, indireta, fundações e autarquias, que necessitem de informações da NF-e para desempenho de suas atividades, mediante prévio convênio ou protocolo de cooperação, respeitado o sigilo fiscal.

Por sua vez, a Lei nº 5.172/1966, Código Tributário Nacional, em seu artigo 198º, também prevê permuta de dados obtidos por parte da Fazenda Pública, como uma exceção à vedação de divulgação de informações, mediante solicitação de autoridade administrativa no interesse da Administração Pública:

*Art. 198. Sem prejuízo do disposto na legislação criminal, é vedada a divulgação, por parte da Fazenda Pública ou de seus servidores, de informação obtida em razão do ofício sobre a situação econômica ou financeira do sujeito passivo ou de terceiros e sobre a natureza e o estado de seus negócios ou atividades.*

*§ 1º Excetuam-se do disposto neste artigo, além dos casos previstos no art. 199, os seguintes:*

*II – solicitações de autoridade administrativa no interesse da Administração Pública, desde que seja comprovada a instauração regular de processo administrativo, no órgão ou na entidade respectiva, com o objetivo de investigar o sujeito passivo a que se refere a informação, por prática de infração administrativa.*

De todo o exposto, fica evidente que a legislação permite que a Secretaria Executiva do CMED tenha acesso às informações oriundas de Notas Fiscais Eletrônicas, desde que celebrado Convênio, ou Protocolo de Cooperação, entre as partes.

Convém lembrar que a Anvisa já possui Convênio com a Receita Federal do Brasil, estabelecido em 23/03/2010, tendo como objetivo o estabelecimento de condições que possibilitem o intercâmbio de informações de interesse recíproco, sobre importação, exportação e comercialização de cigarros. Um termo aditivo a este Convênio, aumentando o escopo do seu objeto, poderia ser realizado, uma vez que a cláusula sexta prevê que “o presente Convênio terá vigência a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, por prazo indeterminado, e poderá ser alterado, por consenso e formalizado em termo aditivo (...)”.

#### **Recomendações:**

Recomendação 1: Propor a formalização de convênio com a Receita Federal do Brasil com o objetivo de, posteriormente, realizar validação externa das informações coletadas pelo Sammed a partir de cruzamento com as informações de bases de dados mantidas pela Receita.

### **1.1.2.6 CONSTATAÇÃO**

#### **Insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed prejudicando o monitoramento do mercado de medicamentos realizado pela CMED**

#### **Fato**



A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, conforme Lei nº 10.742/2003.

É oportuno delimitar dois aspectos relacionados à atuação da CMED: mercado de medicamentos e mecanismos de estímulo à oferta e à competitividade. Primeiramente, o mercado de medicamentos, segundo essa norma legal, compreende as empresas produtoras de medicamentos, as farmácias e drogarias, os representantes, as distribuidoras de medicamentos e, de igual modo, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em segundo lugar, cumpre destacar que os mecanismos de estímulo referenciados são restritos apenas à temática relacionada ao controle de preços, ou seja, ao cumprimento do Preço de Fábrica e do Preço Máximo de Venda ao Governo; e à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço e dos limites de reajustes autorizados anualmente. Assim, o atingimento daqueles objetivos encontra-se na dependência da qualidade e da efetividade da atuação da CMED no controle de preços.

Portanto, considerando os aspectos destacados, compreende-se que a atuação da CMED deve ser pautada no monitoramento do mercado de medicamentos, contemplando todos os possíveis integrantes que atuem no setor farmacêutico e todos os mecanismos de controle de preços vigentes. Com efeito, para exercer adequadamente o monitoramento exigido a Secretaria Executiva da CMED se utiliza primordialmente das informações assentes no Sammed. Logo, evidencia-se a importância desse Sistema.

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi requisitado ao gestor que informasse os instrumentos utilizados (norma, manual, rotina, procedimento operacional padrão) que definem as atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED, especialmente para a gestão do Sammed. Em atendimento, o gestor encaminha o Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, que informa o seguinte:

*“O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – Sammed permite a gestão das informações sobre o mercado brasileiro de medicamentos, desde a análise do Documento Informativo de Preço, segundo os critérios da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, até o recebimento do Relatório de Comercialização encaminhado pelas empresas produtoras de medicamentos quando dos ajustes anuais de preços, conforme previsto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.”*

Ressalta-se que o Documento Informativo de Preço não faz parte do escopo desta Auditoria, apenas o Relatório de Comercialização. Segue o gestor:

*“Em referência aos Relatórios de Comercialização, as empresas produtoras ou importadoras de medicamentos são orientadas, por meio de Comunicados da CMED, quanto aos procedimentos de acesso ao Sammed, pois o sistema é acessado anualmente pelas empresas para o envio dos dados de faturamento e quantidade de vendas realizadas no exercício anterior, bem como para aplicar os ajustes anuais de preços permitidos pela CMED.*



*Os procedimentos para preenchimento do Relatório de Comercialização e envio das informações são publicados no Manual do Sistema (ANEXO I), disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa (M:\GEREM\Info\SAMMED 2013 EXT - Manual do Usuário\_Sammed.doc) , para orientar o setor regulado sobre as normas de estruturação dos dados.”*

Ainda por meio do mesmo expediente, o gestor informa que “o Sammed está estruturado com informações econômicas e sanitárias e muitas delas foram migradas para o sistema antes da regulação de mercado e, por isso, contém problemas relacionados a essas informações, como: Descrição sanitária das apresentações, números de registros e princípios ativos divergentes dos descritos no sistema DATAVISA; Falta de padronização do princípio ativo por denominação secundária; Informações de preços, faturamento e quantidade vendida das soluções parenterais por unidade e não por apresentação; e Ausência de destinação de vendas das empresas produtoras ou importadoras de medicamentos.” Por fim, detalha outros sistemas informatizados para auxílio das atividades do CMED de monitoramento do mercado, tais como os módulos do IMS Health Brasil, empresa internacional de pesquisa e conteúdo para a indústria farmacêutica.

Assim, com fundamento nos normativos aplicáveis e nas informações do gestor, foi verificada a insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed, o que causa distorções e prejuízos ao monitoramento do mercado de medicamentos realizado pela CMED. Essa impropriedade deve-se aos seguintes fatos identificados.

Primeiramente, observa-se que somente as empresas produtoras (e importadoras) são obrigadas a apresentar o Relatório de Comercialização, instrumento fundamental para coleta de informação e alimentação do Sammed, conforme a Resolução CMED nº 02/2013. Dessa forma, são desconsiderados do monitoramento realizado pela CMED, por meio do Sammed, as farmácias e drogarias, os representantes e as distribuidoras de medicamentos. Assim, o monitoramento restringe-se apenas à parcela do mercado (empresas produtoras), o que evidencia prejuízo à atuação da CMED.

Em segundo lugar, os Relatórios de Comercialização não apresentam grau suficiente de detalhamento da informação, pois não discriminam o faturamento em função de características do comprador ou em função da localização geográfica da venda. O Sammed coleta as informações sem separar o faturamento por meio da venda para entidades privadas daquelas informações de faturamento por meio da venda para a Administração Pública. Foi observado que, na coleta de informações, os dados de faturamento são consolidados por mês durante o período de referência, sem a identificação ou separação das informações, conforme as características e natureza do comprador.

Por consequência, verificam-se três deficiências na utilização dos dados, para fins de monitoramento econômico do mercado de medicamentos, coletados pelo Sammed: (1) a distorção no monitoramento do Preço de Fábrica e do reajuste anual autorizado; (2) a impossibilidade de monitoramento do Preço Máximo de Venda ao Governo e da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço; e (3) a impossibilidade de monitoramento do Preço Máximo ao Consumidor.

Reforçando este ponto, apresenta-se informação do gestor constante do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 17/09/2013, em atenção a Solicitação de Auditoria nº 201315441/003, de 13/09/2013:



*“As atividades de monitoramento de mercado realizadas pelo NUREM, especificamente em relação aos Preços Fábrica (PF) e Máximo ao Consumidor (PMC), envolvem cruzamento de dados de preços constantes da base Sammed com os preços publicados pelas revistas especializadas do setor farmacêutico, como: ABC Farma, Brasíndice, Guia da Farmácia, Inditec, Kairos e Simpro.*

*Conforme informado na SA2, desta CGU, o foco das legislações da CMED é a regulação do Preço Fábrica – PF da indústria, de modo que para os outros elos da cadeia, a regulação se dá por meio da definição das margens, sendo que a margem das farmácias e drogarias é calculada a partir do PF, com o intuito de se definir o Preço Máximo ao Consumidor – PMC, e a do setor distribuidor é estimada da diferença do PF praticado vis a vis o PF teto, de lista.*

*Desta forma, o monitoramento da aplicação do Preço Fábrica pelo setor distribuidor (comércio atacadista ou intermediário) e do Preço Máximo ao Consumidor nas unidades de comércio varejista, é realizado observando-se os preços tetos estabelecidos pela CMED, constantes do Sammed, versus os preços tetos publicados nas revistas do setor.”*

Diante dessa informação, verifica-se que o monitoramento do Preço de Fábrica pelo setor distribuidor e do Preço Máximo ao Consumidor nas unidades varejistas é realizado: (1) com base em informações que não àquelas referentes à efetiva comercialização dos medicamentos, e (2) sem ser mediante a apresentação dos Relatórios de Comercialização. Pois, o monitoramento realizado é executado a partir de informações presentes em revistas especializadas.

Cumpramos ressaltar a atuação do gestor quanto à ausência de destinação das vendas de medicamentos, tendo em vista que foi solicitada evolução do Sammed para a Gerência Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa (SIGA 17460, de 04/07/2013), com a finalidade de receber as seguintes informações: comercialização dos laboratório por Unidade da Federação e por tipo de cliente: Governo, Distribuidor, Hospital, Rede de Farmácias, Farmácia Independente, Pessoa Física, Exportação, ou outro estabelecimento. Além disso, segundo o gestor, essa evolução permitirá saber qual a carga tributária em que o medicamento é comercializado no país e também qual o tamanho do mercado varejista ou ainda quanto os Governos gastam com medicamentos. Destaque-se que foi solicitada prioridade no atendimento desta evolução para a segunda quinzena de setembro.

Diante do exposto, por meio da Solicitação de Auditoria (SA) nº 201315441/002, de 06/09/2013, o gestor foi requisitado a apresentar considerações sobre os fatos identificados: necessidade de ampliar a quantidade de integrantes da cadeia de comercialização dos produtos farmacêuticos sujeitos a apresentação obrigatória dos Relatórios de Comercialização e necessidade de maior detalhamento das informações coletadas que constituem a base de dados da Sammed, em função de características do comprador e em função da localização geográfica da venda.

## **Causa**

Inadequada padronização dos Relatórios de Comercialização para alimentação do Sammed no que se refere ao baixo detalhamento da informação e ausência de apresentação do Relatório de Comercialização para o setor distribuidor e varejista, cuja implementação é de responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED tendo em vista a competência de requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito





público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742/2003, o mercado de medicamentos, conforme Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Dificuldades de atuação da área da Tecnologia da Informação para atendimento das demandas da Secretaria Executiva da CMED, as quais são de responsabilidade da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, conforme disposições da Portaria Anvisa nº 650/2014 (Regimento Interno da Anvisa).

### **Manifestação da Unidade Examinada**

Em atendimento a Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, o gestor informa o que segue:

*“Em referência à necessidade de maior detalhamento das informações que constituem a base Sammed, informamos que o SIGA 17460, de 4 de julho de 2013, contempla o detalhamento das informações coletadas que constituem a base de dados do Sammed. Todavia, a limitação relacionada a esse item refere-se ao atendimento desta solicitação pela área de tecnologia da informação da Anvisa, pois até o presente momento o NUREM não recebeu o sistema para fazer os testes necessários para disponibilização do Sammed ao setor regulado.*

*Em relação à necessidade de ampliar a quantidade de integrantes da cadeia de comercialização dos produtos farmacêuticos sujeitos a apresentação obrigatória dos Relatórios de Comercialização, cabe destacar que todos os elos da cadeia estão sob a égide da regulação, que abarca desde a indústria detentora do registro, até o comércio varejista.*

*Pensar em um Sammed que recebesse tamanho fluxo de informações, em uma primeira análise, soa atrativo e lógico, na medida em que teríamos 100% das informações de quantidade vendida e faturamento do mercado, em todos os elos da cadeia. Este pensamento foi tão lógico e instantâneo, que o legislador chegou a pensar em aplicá-lo. Mas esta pretensão não resistiu a qualquer análise de viabilidade prática de implementação de tamanho banco de dados, ante o caos burocrático que se poderia institucionalizar.*

*Desta maneira, o legislador sabiamente otimizou a questão da colheita de informações, focando os esforços na indústria, regulando o Preço Fábrica – PF e exigindo dados destas com base em seus preços praticados. Para os outros elos da cadeia, o legislador privilegiou a definição das margens.*

*Nessa esteira, a margem das farmácias e drogarias é calculada a partir do PF, com o intuito de se definir o Preço Máximo ao Consumidor – PMC, e a do setor distribuidor é estimada da diferença do PF praticado vis a vis o PF teto, de lista.*

*Com o intuito de se estimar o tamanho que deveria ter o Banco Sammed para poder receber 100% das informações acerca de quantidade e faturamento, estimamos em um rápido exercício quanto seria o crescimento do Banco Sammed, utilizando dados de distribuidoras e de farmácias e drogarias do Conselho Federal de Farmácia. Como podemos ver abaixo, o volume de informações declaradas aumentaria em mais de 30.100%, o que demandaria esforços sobre-humanos, pois o sistema não consegue dar o tratamento necessário aos dados, nem extrair todas as informações necessárias, sendo necessária a intervenção técnica.*





<b>Tipo de Empresa</b>	<b>Qte de Empresas</b>	<b>Qte campos por relatório <sup>(1)</sup></b>	<b>Qte relatórios</b>	<b>Volume total de informações (qte campos)</b>
<i>indústrias</i>	259	50	259	12.950
<i>distribuidoras</i>	3.821	50	3.821	191.050
<i>drogarias</i>	74.000	50	74.000	3.700.000
<b>TOTAL</b>	<b>78.080</b>	<b>50</b>	<b>78.080</b>	<b>3.904.000</b>

(1) Estimativa de campos gerenciados pelo Nurem por relatório.

Ainda, o legislador considerou o fato de que o setor varejista não possui estrutura informatizada para gerenciar informações que, teoricamente, pode girar em torno de vendas de até 24.000 apresentações de medicamentos, volume de informações consideravelmente superior ao das empresas detentoras do registro”.

Mediante o Of. 1.683/2013-DP/GADIP/ANVISA, de 22/11/2013, no qual estão assentes esclarecimentos adicionais ao Relatório Preliminar de Auditoria, conforme segue:

*“Esta Secretaria-Executiva da CMED acabou de finalizar uma evolução no sistema SAMMED para viabilizar a ampliação da sistemática de requisição de informações econômicas do mercado de medicamento, na busca da acreditação do Banco SAMMED, com a entrega, por parte das empresas produtoras e importadoras de medicamentos, de dados mais apurados e minuciosos.*

*Nesta esteira, a CMED deseja exigir a entrega de um segundo Relatório de Comercialização, referente às vendas do primeiro semestre de 2013. Neste novo Relatório, ainda declaratório, as empresas passarão a informar, por apresentação comercializada, mês a mês:*

- *A quantidade de medicamentos vendidos e faturamento por canal de venda; e por Unidade da Federação;*
- *A quantidade de medicamentos vendidos e faturamento para cada Unidade da Federação.*

*Esta necessidade de acreditação do Banco, mapeada pela própria CMED para as esperadas reformas na legislação, busca:*

- *melhor captação e distribuição dos descontos por tipo de medicamento;*
- *distribuição do ICMS por UF;*
- *quantidade de vendas para cada mercado;*
- *especificidades de cada mercado (política); e*
- *diminuir o atraso quando do uso dos dados no cálculo do preço de entrada, liberação de produtos por similaridade, e demais usos na regulação, tais como, os fatores da fórmula de ajuste anual de preços, políticas etc.*

*Ponderamos, no entanto, que exigir relatório para os outros elos da cadeia, sem um foco definido do que esperar e como utilizar as informações a serem recebidas, talvez não seja salutar, tampouco produtivo. Receber um enorme volume de informações sem definir qual é o escopo que se busca, pode inviabilizar qualquer análise produtiva sobre as informações disponibilizadas à CMED, além de, talvez, gerar uma burocracia, na má acepção da palavra, que poderá drenar esforços e inteligências que podem estar direcionadas para aquilo que a Regulação precise mais, como, por exemplo, na análise efetiva da Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, ou na revisão de preços distorcidos.*

(...)

*Cumpra ressaltar que a intenção é sempre evoluir o Relatório SAMMED para que reflita a realidade do mercado farmacêutico da melhor maneira possível. Desta forma, a intenção é receber os dados mais pormenorizados que permitam, a partir de sua análise, que possamos evoluir estruturada e consistentemente na direção de receber*



*dados do setor de distribuição, para que tenhamos como vislumbrar quais serão as informações a serem atacadas, exploradas e melhoradas no futuro.*

*Assim, sugerimos que essa SFC/DSSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde pondere, em seu Relatório Final, a necessidade da evolução do SAMMED desde que de forma estruturada, consistente, sempre na busca de um objetivo claro acerca daquilo que procuramos na colheita das informações.”*

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Em decorrência da reestruturação das áreas, com redução do pessoal lotado na Secretaria-Executiva da CMED e, tendo em vista, ainda, a mudança de Secretário-Executivo por duas vezes no período que sucedeu o Relatório da CGU, não foi possível, até a presente data, o cumprimento das recomendações constantes deste item do Relatório.”*

### **Análise do Controle Interno**

Sobre a ausência de abrangência do Sammed, que contemple o setor distribuidor e varejista, o gestor parte das seguintes premissas: a inviabilidade prática e técnica de implementação de banco de dados com informações dos integrantes do mercado de medicamentos e ausência de estrutura informatizada no setor varejista. Além disso, considera acertada a decisão do Conselho de Ministros da CMED de focar o monitoramento apenas na indústria. Enfim, por conta dessas premissas, o gestor destaca que a previsão legal originária é pretensão.

Sobre a ausência de detalhamento do Sammed, que contemple o destinatário e a localização da venda, o gestor reafirma que o atendimento a este fato depende da atuação da área de Tecnologia da Informação da Anvisa.

Em que pese a argumentação do gestor, esta Controladoria entende que cabe ao administrador público federal criar ou buscar alternativas com o intuito de alcançar os comandos legais, especialmente quando foram oriundos de iniciativa da Presidência da República por meio da edição de Medida Provisória (MP), como é o caso e segundo os argumentos utilizados na Mensagem Presidencial nº 278 que encaminhou a MP nº 123/2003, a qual resultou na Lei nº 10.742/2003, criadora da CMED.

Nesse sentido, quanto à necessidade de ampliar a quantidade de integrantes da cadeia de comercialização dos produtos farmacêuticos sujeitos a apresentação obrigatória dos Relatórios de Comercialização, além da própria determinação legal, ressalta-se que, conforme estudo da “London Business School” (Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence for the potential of different mechanisms), publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2003, o controle de preços, se aplicado ao setor varejista (farmácias e drogarias), mais do que qualquer outro mecanismo, tem o potencial de impactar não apenas o preço da indústria, mas também o preço final pago pelo consumidor.

Como o gasto com medicamentos representa a maior parcela do gasto com saúde das famílias de baixa renda, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas, reforça-se a necessidade de atuação do Poder Público na regulação dessa parcela do mercado de medicamentos. Ademais, o objetivo prioritário da regulamentação econômica do setor farmacêutico é garantir o acesso à parcela da população excluída e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela,



conforme Nota Técnica “Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico” elaborada pela Anvisa em 2001.

Por evidente, tal ampliação deve ser acompanhada de dados detalhados sobre o destinatário e a localização da venda, para aperfeiçoar o monitoramento do mercado realizado pela CMED. No entanto, quanto a esse detalhamento, o gestor aguarda a atuação da área de Tecnologia da Informação da Anvisa.

Assentado esse posicionamento, apresentam-se diretrizes que devem subsidiar o alcance do mandamento legal. Primeiramente, a Portaria SVS/MS nº 802/1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, estabelece, para empresas e distribuidoras, a obrigatoriedade de manter, por cinco anos, registro informatizado das transações comerciais, especificando, dentre outras, as seguintes informações: a) designação da nota fiscal; b) data; c) número do lote; d) quantidade fornecida (e recebida); e) nome e endereço do destinatário (e do fornecedor); e f) número do registro do produto. Com isso, a ampliação da coletada de dados por meio da apresentação do Relatório de Comercialização não seria uma inovação.

Além desse normativo, impõe-se também o rastreamento do medicamento, nos moldes da Lei nº 11.903/2009 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59/2009 (atualmente em revisão mediante a Consulta Pública nº 10/2013). Por último, as Notas Fiscais eletrônicas possuem o grupo de detalhamento específico de medicamentos (modelo 55) e são de utilização obrigatória por fabricantes, distribuidores e comerciante atacadista de medicamentos alopáticos para uso humano, conforme o Protocolo ICMS nº 10/2007 e nº 42/2009.

Neste ponto, cumpre destacar a funcionalidade da Nota Fiscal eletrônica, pois com a criação do Identificador Único de Medicamento no modelo da Nota, o banco de dados das Notas, mantidos pela Receita Federal do Brasil, reveste-se de fundamental importância como auxiliar da CMED no monitoramento do mercado de medicamentos. Por fim, informa-se que esta questão está tratada mais especificamente no item deste Relatório de Auditoria que trata da validação dos dados do Sammed.

Em suma, verificada a necessidade de atender aos objetivos da Lei nº 10.742/2003, identificados os aspectos iniciais de atendimento, mediante aperfeiçoamento do Sammed, cabe ao gestor, com base na capacidade resolutiva da tecnologia da informação e nas diretrizes existentes, dar maior qualidade e efetividade à atuação da CMED no controle de preços.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Elaborar estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor.

Recomendação 2: Implementar aperfeiçoamento do Sammed, após proposição à área de Tecnologia da Informação, com base nas estratégias definidas em estudo técnico, que deve estabelecer claramente os dados a serem requeridos do mercado de medicamentos e os métodos de utilização dessas informações.



### 1.1.2.7 CONSTATAÇÃO

#### **Insuficiência de informações disponibilizadas, no Portal da Anvisa, sobre as atividades exercidas pela CMED**

##### **Fato**

Trata-se de avaliação da adoção da transparência ativa das atividades administrativas exercidas pela Secretaria Executiva e pelos demais componentes da CMED, com a finalidade de verificar a aderência aos normativos aplicáveis, especialmente a Lei de Acesso a Informação (Lei nº 12.527/2011) e ao Regimento Interno da CMED. Além disso, verifica-se a promoção de mecanismos de controle social do mercado de medicamentos.

Cabe destacar alguns dispositivos da Lei de Acesso a Informação (LAI):

*“Art. 3º Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:*

*II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;”*

*“Art. 5º É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão.”*

*“Art. 8º É dever dos órgãos e entidades públicas promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral por eles produzidas ou custodiadas.*

*§ 2º Para cumprimento do disposto no caput, os órgãos e entidades públicas deverão utilizar todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuserem, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores (internet).*

*§ 3º Os sítios de que trata o § 2º deverão, na forma de regulamento, atender, entre outros, aos seguintes requisitos:*

*I - conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;*

*II - possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;”*

Por seu turno, a Resolução CMED nº 03/2003 aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Segundo essa Resolução, a Secretaria Executiva da CMED é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde. Também por essa norma, observa-se que a Secretaria Executiva da CMED tem competência para: (1) fazer publicar as decisões, atos normativos e os nomes dos representantes suplentes indicados pelos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo e (2) divulgar, no sítio eletrônico da ANVISA, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos.



De modo complementar, cita-se disposição da Portaria GM/MS nº 460/2010, que institui o Sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), o qual tem por finalidade sistematizar a produção normativa do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas (no caso específico, a Anvisa), garantindo a identificação, o registro e a disseminação dos atos normativos, promovendo o acesso gratuito desses atos ao público em geral por meio da internet.

Por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, em atendimento à Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, o gestor informa que a Secretaria Executiva da CMED dispõe de página no Portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/> - Pós-Comercialização Pós-Uso / Regulação de Mercado), onde publica seus informes, legislação em ordem cronológica e por assunto, artigos, entrevistas, publicações, assuntos de interesse, listas com os preços aprovados (atualizadas mensalmente), listas de medicamentos sujeitos ao CAP, pautas de reunião da CMED, com 48 horas de antecedência, etc. Além disso, complementa que os interessados podem utilizar os canais de atendimento disponibilizados pela Anvisa em seu portal da internet - Ouvidoria / Fale com a Agencia.

Em pesquisa ao sítio eletrônico da Anvisa, no endereço específico da CMED, durante o planejamento desta auditoria, foi verificada a presença de disponibilização de informações sobre a regulação do mercado de medicamentos, tais como: Informes atualizados apenas até o ano de 2011; Pauta da última reunião, acompanhada de informação sobre os processos retirados da Pauta, as Reconsiderações, os Julgamentos da Secretaria Executiva e do Comitê Técnico Executivo da CMED; Lista de Preços atualizada; chamada para o setor regulado sobre a alimentação do Sammed no exercício de 2013; Pesquisa de Preços de Medicamentos no Varejo desatualizada desde outubro de 2009; informações sobre o mercado de medicamentos genéricos desatualizada desde 2007; informações sobre comprar públicas com orientações sobre CAP, PMVG e denúncias; informação sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); Legislação com Leis, Decretos, Resoluções, Comunicados e Interpretações Orientativas. Logo, evidencia-se que certas informações estão desatualizadas ou incompletas.

Além disso, foi verificada a ausência de várias informações consideradas básicas para o atendimento das determinações normativas. Na sequência, são caracterizados os tipos de informações requeridos, porém não disponibilizados:

- Relação dos suplentes indicados pelos membros titulares do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como a relação dos próprios membros titulares, informando o respectivo instrumento de indicação ou nomeação;
- Relação dos dirigentes da Secretaria Executiva da CMED, informando o respectivo instrumento de nomeação;
- Calendário de reuniões do ano, pautas das reuniões anteriores, atas dessas reuniões contendo o resultado das deliberações, relatorias sorteadas e, especialmente, histórico dessas informações;
- Decisões dos componentes da CMED e Despachos de instauração de processos administrativos;
- Ferramenta de consulta processual (processos em instrução, julgados ou em fase recursal), com parâmetros de pesquisa;
- Formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital que ajude a comprovar os fatos denunciados;
- Dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado;
- Informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e





- Cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas que sofreram sanção administrativa aplicada pela CMED, com parâmetros de pesquisa.

Adicionalmente, foi verificada também a ausência de disponibilização das Resoluções, Comunicados e Decisões (ou qualquer outros expedientes publicados no Diário Oficial da União), no sítio eletrônico do “Saúde Legis” a partir da data de criação legal da CMED (07/10/2003).

Diante do exposto, por meio da Solicitação de Auditoria (SA) nº 2013201315441/002, de 06/09/2013, o gestor foi requisitado a apresentar justificativas para os fatos apontados.

## **Causa**

O Secretario Executivo da CMED não promove integralmente a transparência ativa e os mecanismos de controle social do mercado de medicamentos na Internet, bem como não mantém canal de comunicação com a equipe do Saúde Legis no Ministério da Saúde, cuja implementação é de responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED, por determinação do art. 11 da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Dificuldades de atuação da área da Tecnologia da Informação e da gestão do Portal da Anvisa para atendimento das demandas da Secretaria Executiva da CMED, as quais são de responsabilidade da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação e da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial, conforme disposições da Portaria Anvisa nº 650/2014 (Regimento Interno da Anvisa).

## **Manifestação da Unidade Examinada**

Em atendimento, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, o gestor informa o que segue:

### ***“Sobre a publicação desatualizada na página da Anvisa:***

*Os dados do mercado de medicamentos genéricos eram publicados a partir das informações encaminhadas ao NUREM em cumprimento ao estabelecido na RDC nº. 120, de 25 de abril de 2002. Todavia, tais informações deixaram de ser publicados a partir do ano de 2007, uma vez que foi observado que os dados encaminhados não correspondiam à realidade do mercado farmacêutico para os medicamentos genéricos, pois apresentavam Faturamento e Quantidade Vendida abaixo dos dados informados no Sammed.*

*Tal distorção devia-se à deficiência tecnológica do Sistema DBMON, que não pode ser reparado em função dos códigos originais do sistema, o que levou à Revogação da referida Resolução.*

*Ainda que o Sammed disponha dos dados gerais do mercado farmacêutico, não foi dada continuidade à publicação das informações sobre o mercado de genéricos no Brasil. Entretanto, desde o ano 2005 existe uma intenção de se publicar dados agregados do mercado de medicamentos comercializados no país, mas pela fragilidade da informação, com dados informados erradamente pelas próprias empresas, vem se postergando esta decisão de publicação.*

*Ressalte-se que este ano foi apresentado um relatório com os grandes números do setor para o Coordenador do Comitê Técnico-Executivo do Ministério da Saúde, o qual*





optou por trabalhar os dados conjuntamente com o NUREM para elaboração de uma publicação mais elaborada.

Em referência à Pesquisa de Preços de Medicamentos no Varejo desatualizada desde outubro de 2009, destaque-se que essa pesquisa foi iniciada no início dos anos 2000 e tinha como objetivo o acompanhamento tanto o nível de preços quanto a sua variabilidade a partir de pesquisas realizadas em farmácias, de modo a dar maior transparência acerca do nível de preços praticados pelo mercado varejista de medicamentos. Tais pesquisas foram realizadas primeiramente por meio de institutos de pesquisas especializados, a Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE/USP e o Instituto de Pesquisas Econômicas, Administrativas e Contábeis IPEAD/UFMG.

A partir do ano de 2006, a pesquisa passou a ser realizada pela Connectmed-CRC Consultoria, Administração e Tecnologia em Saúde Ltda. Os resultados desta pesquisa permitiram a construção de um banco de dados com os preços praticados em farmácias e drogarias de uma lista de medicamentos de maior relevância no mercado farmacêutico brasileiro.

Os dados coletados permitiram o acompanhamento da conduta das empresas atuantes no setor no tocante às estratégias de preços e subsidiaram tomadas de decisões da Anvisa e da Cmed. Além disso, a partir do entendimento de que os dados coletados poderiam ser de interesse da sociedade, o Nurem promoveu a publicação dos dados em ferramenta específica para a consulta.

Entretanto, em meados de 2010 a empresa contratada para a prestação dos serviços informou que o contrato não seria renovado, por decisão comercial da própria empresa. Neste momento, considerando a escassez de recursos e a necessidade contínua de readequação de prioridades institucionais, o NUREM optou por direcionar esforços para a contratação de pesquisa de preços de produtos para saúde (correlatos). Em relação às informações sobre Avaliações em Tecnologia em Saúde - ATS informo que foi publicado, no início de 2013, o estudo “Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos”, encontrado no endereço - <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31cbde804e311d5694ddb7c09d49251b/trabalho+balan%C3%A7o+resol+2.final.15.Jan.2013.pdf?MOD=AJPERES>, que apresenta os resultados da aplicação da Resolução CMED nº 2, de 2004, pela GERAE/NUREM no processo de avaliação de preços de entrada de medicamentos novos, novas formas farmacêuticas e novas associações no Brasil, por meio dos pleitos analisados no período de 2004 a 2011.

Também temos dois boletins periódicos publicados, quais sejam, Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias – BRATS e o Boletim Saúde & Economia, que são publicados periodicamente. O BRATS tem como última edição publicada o estudo “Eficácia e segurança do uso dos Bisfosfonatos por longo prazo para prevenção de fraturas osteoporóticas em mulheres na pós-menopausa - Edição nº 21, de março de 2013”, disponível no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2d2066804ef23effbe28fe9153a1fa5b/brats21.pdf?MOD=AJPERES>.

Já o Boletim Saúde & Economia encontra-se na Edição nº 9, de 25 de junho de 2013, com a publicação do estudo “Anemia por Deficiência de Ferro”, disponível no endereço eletrônico [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f3802e00404e409ba0b4f0dc5a12ff52/saud\\_e\\_economia9\\_2.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f3802e00404e409ba0b4f0dc5a12ff52/saud_e_economia9_2.pdf?MOD=AJPERES).

Por último, em relação aos informes, a gestão do espaço virtual é feito pela ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO, EVENTOS E CERIMONIAL - Ascec. Em que pese este fato, providenciaremos junto a área responsável, a Ascec, a atualização de todos os informes já publicados e não destacados no item de INFORMES.”

**Sobre Relação dos suplentes indicados pelos membros titulares do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como a relação dos**



**próprios membros titulares, informando o respectivo instrumento de indicação ou nomeação; Relação dos dirigentes da Secretaria Executiva da CMED, informando o respectivo instrumento de nomeação; e Decisões dos componentes da CMED e Despachos de instauração de processos administrativos.**

*“Esse assunto será submetido à deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED e, havendo autorização, a Secretaria-Executiva passará a disponibilizar no sítio eletrônico da Anvisa.”*

**Sobre Calendário de reuniões do ano, pautas das reuniões anteriores, atas dessas reuniões contendo o resultado das deliberações, relatorias sorteadas e, especialmente, histórico dessas informações.**

*“A elaboração de calendário de reuniões para todo o ano, antecipadamente, para a Secretaria-Executiva, não há maiores dificuldades. No entanto, as reuniões do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros não são planejadas com tamanha antecedência, tendo em vista a dificuldade de conciliar as agendas de todos os Ministérios e Secretarias envolvidos, por se tratar de órgão colegiado.”*

**Sobre Ferramenta de consulta processual (processos em instrução, julgados ou em fase recursal), com parâmetros de pesquisa; Informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e Cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas que sofreram sanção administrativa aplicada pela CMED, com parâmetros de pesquisa.**

*“São informações que a Secretaria-Executiva da CMED já planeja disponibilizar no sítio eletrônico, mas somente após migração de todos os processos para o sistema SAMMED, visto que, disponibilizar para o público externo dados extraídos de tabela de Excel aumenta a chance de erros, por se tratar de um sistema frágil e passível de manipulação.”*

**Sobre Formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital que ajude a comprovar os fatos denunciados.**

*“Nesse sentido, a CMED criou a planilha intitulada “Calcula CAP”, que é uma ferramenta em formato Excel, para envio de denúncias e, ao mesmo tempo, auxilia as análises de denúncias envolvendo o descumprimento do preço fábrica ou do PMVG.*

*Essa planilha foi utilizada e testada nos primeiros processos administrativos que foram instaurados, a fim de auxiliar a análise e elaboração das notas técnicas da CMED desde a edição da Resolução CMED nº 04 de 18/12/2006, a qual obriga a aplicação do CAP nas compras públicas.*

*A CMED, juntamente com a ANVISA, vem realizando palestras sobre compras públicas com o objetivo de orientar os gestores das Secretarias de Saúde de Estado em como realizar uma denúncia e esta ferramenta vem sendo disseminada oportunamente nesses eventos.*

*A Secretaria-Executiva da CMED vem estudando, junto à área responsável pela administração do portal, a maneira mais eficaz de disponibilizar esta ferramenta no site da ANVISA de maneira que permita também, ao denunciante, anexar documentos.*

*Com a criação de uma ferramenta no sítio eletrônico que permita a realização de denúncias por esse meio, essa possibilidade poderá ser estendida para todas as infrações às normas de regulação.”*

**Sobre Saúde Legis.**



*“A Secretaria-Executiva está em contato com a área responsável do Ministério da Saúde que administra o sítio eletrônico Saúde Legis, na tentativa de disponibilizar toda a legislação da CMED naquele Portal.”*

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Foi disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA o calendário de reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED, conforme ANEXO II. Quanto às reuniões da Secretaria-Executiva, como ocorrem semanalmente, toda quarta-feira, já tem uma previsibilidade histórica. Ainda assim, está em vias de ser disponibilizado no sítio eletrônico.*

*Foi disponibilizado, no sítio eletrônico, ferramenta de consulta processual, obedecidas as limitações da Secretaria-Executiva, que utiliza uma planilha de Excel para controle de seus processos ANEXO IV. Os Processos estão ordenados pelo nome da empresa infratora, número e situação. A relação, atualizada mensalmente, é publicada em formato de planilha, o que facilita a consulta pelo interessado, tendo em vista a possibilidade de classificação e edição de filtros.*

*O formulário eletrônico para envio de denúncias envolvendo o descumprimento de normas da CMED está em construção e será publicado em breve no sítio eletrônico da Anvisa.*

*A disponibilização do cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas infradoras foi levado para deliberação do Comitê Técnico-Executivo, cuja discussão acerca da legalidade da medida, ainda não foi concluída.*

*A Secretaria-Executiva da CMED elaborou Cartilha com o tema Compras Públicas de Medicamentos ANEXO V, amplamente divulgada e distribuída em eventos em que participam gestores públicos e está sendo providenciada a disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.”*

## **Análise do Controle Interno**

Para sistematizar a análise, divide-se em tópicos, relativamente independentes, a constatação:

**Dados desatualizados** – com relação aos dados do mercado de medicamentos, o gestor apresenta a necessidade de trabalhar os dados para elaboração de uma publicação mais elaborada, tendo em vista a fragilidade da informação disponibilizada no Sammed. Informa a descontinuidade da Pesquisa de Preços de Medicamentos no Varejo. Além disso, o gestor irá providenciar junto à área responsável a atualização de todos os informes já publicados e não destacados no item de Informes. Quanto às informações sobre as orientações sobre denúncias, não houve manifestação do gestor, todavia cumpre ressaltar que esta Controladoria considera necessária melhoria desse quesito, especialmente com a elaboração de manuais de orientação ao setor público e ao cidadão com a sistematização de informações sobre as competências da CMED; direitos e deveres; e a adequada formulação de denúncias, tendo em vista a comentada atividade de orientação às Secretarias de Saúde.

**Publicização dos integrantes e decisões** – o gestor informa que levará o assunto à deliberação do Comitê Técnico Executiva da CMED. No entanto, esta Controladoria considera que tais informações devem ser públicas, por força das disposições normativas.



**Publicização do calendário de reuniões e do histórico de pautas, atas e sorteios** – o gestor comentar a dificuldade de elaboração do calendário para os órgãos colegiados da CMED, tal assunto será tratado mais especificamente em outro ponto deste Relatório de Auditoria. Logo, o gestor não se manifestou sobre o histórico de atividades. Ressalte-se que tais informações estão disponíveis, por exemplo, para a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa em endereço específico do sítio eletrônico da Anvisa. Além disso, verifica-se a existência da Portaria Anvisa nº 616/2012 que aprova as normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões da Dicol, a qual regulamenta os aspectos relacionados a esses tipos de informação.

**Ferramenta de consulta processual; dados operacionais sobre os processos administrativos; e Cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas infratoras** – o gestor informa que já planeja disponibilizar tais informações, mas apenas após sistematização dos dados, tendo em vista que até o momento o controle desses dados é realizado por meio de planilha eletrônica. Tal sistematização também é referenciada neste Relatório de Auditoria no ponto específico que trata de indicadores de desempenho de gestão.

**Formulário eletrônico de denúncia** - A Secretaria-Executiva da CMED vem estudando, junto à área responsável pela administração do portal, a maneira mais eficaz de disponibilizar esta ferramenta no site da Anvisa de maneira que permita também, ao denunciante, anexar documentos. Quanto à disponibilização da planilha intitulada “Calcula CAP”, registre-se a importância desse instrumento, entretanto entende-se como iniciativa isolada, por isso reitera-se a necessidade de manuais citados anteriormente.

**Saúde Legis** – o gestor informa o estabelecimento de canal de comunicação com o Ministério da Saúde.

Em suma, os aspectos de transparência ativa da CMED e de controle social do mercado de medicamentos já são objeto de atenção do gestor. Entretanto, todos os aspectos destacados na constatação ainda não foram implementados por dificuldades referentes à área da Tecnologia da Informação seja para aperfeiçoar sistemas internos seja para modernizar o portal da Anvisa.

#### **Recomendações:**

Recomendação 1: Disponibilizar, na rede mundial de computadores, a partir de interlocução com a área de Tecnologia da Informação e a de Comunicação, as informações e ferramentas destacadas: relação dos integrantes da CMED e respectivas decisões, histórico de pautas, atas e sorteios de relatoria; formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital; dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado; informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas infratoras.

Recomendação 2: Estabelecer canal de comunicação ativo com o Ministério da Saúde com o objetivo de alimentar e manter atualizado, no que se refere aos normativos da CMED, o sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), o qual tem por finalidade sistematizar a produção normativa do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas.



Recomendação 3: Elaborar e divulgar amplamente Manuais de Orientação aos Gestores Públicos e ao Cidadão com a sistematização de informações sobre as competências da CMED; direitos e deveres; e a adequada formulação de denúncias.

### 1.1.2.8 CONSTATAÇÃO

#### **Ausência de indicadores de desempenho referentes à gestão dos processos administrativos de infração instaurados**

##### **Fato**

Segundo o Guia Referencial para Medição de Desempenho e Manual para Construção de Indicadores, de dezembro de 2009, do Ministério do Planejamento, a gestão do desempenho constitui um conjunto sistemático de ações que busca definir o conjunto de resultados a serem alcançados, bem como os esforços necessários para seu alcance, incluindo-se a definição de mecanismos de alinhamento de estruturas implementadoras e de sistemática de monitoramento e avaliação.

Ao seu tempo, os indicadores são definidos como instrumentos de gestão essenciais nas atividades de monitoramento e avaliação das organizações, assim como seus projetos, programas e políticas, pois permitem acompanhar o alcance das metas, identificar avanços, melhorias de qualidade, correção de problemas, necessidades de mudança.

Assim sendo, os indicadores possuem, minimamente, duas funções básicas: a primeira é descrever por meio da geração de informações o estado real dos acontecimentos e o seu comportamento; a segunda é de caráter valorativo que consiste em analisar as informações presentes com base nas anteriores de forma a realizar proposições valorativas.

Diante do exposto, verifica-se que, na gestão pública, a medição de desempenho é uma ferramenta que auxilia os gestores para a tomada de decisão, subsidiando informações, por meio dos indicadores de desempenho, sobre temas fundamentais, tais como nível de efetividade, eficácia, eficiência, execução, excelência e economicidade.

Neste sentido, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi solicitado que fosse informado e apresentado os indicadores de desempenho de gestão utilizados para monitoramento dos processos críticos relacionados às atividades exercidas pela Secretaria Executiva da CMED, mormente a gestão do Sammed e dos Processos Administrativos.

Em resposta, mediante o Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o Gestor informa que *“um dos indicadores estabelecidos pela Anvisa no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde está relacionado diretamente com as informações de produtos novos e novas apresentações cadastradas no Sammed. Para isto, o Sammed vem passando por constantes evoluções tecnológicas para cumprir o estabelecido anualmente.”*

Em 2013, este indicador está relacionado com o percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal. O método de cálculo é a razão entre o total de produtos novos e novas apresentações com preços estabelecidos dentro do prazo legal e o total de produtos com preços estabelecidos. O quadro a seguir apresenta as metas para o referido indicador concernentes aos anos de 2010 a 2013, bem como os resultados atingidos.





### Quadro 09: Resultados das metas referentes à Gestão do Sammed

Ano	Meta (%)	Resultado (%)
2010	100	92,81
2011	80	94,65
2012	90	95,81
2013	100	84 (1º Semestre)

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013.

Do exposto, observa-se que o indicador informado relaciona-se com a atividade de fixação de preço de novos medicamentos, por meio do instrumento Documento Informativo de Preço. Cumpre ressaltar, no entanto, que não houve informação sobre a existência de indicador relacionado à atividade de monitoramento do mercado e ao instrumento Relatório de Comercialização.

Por sua vez, em relação aos indicadores relacionados aos processos administrativos, o Gestor afirma que *“como a Secretaria-executiva ainda não dispõe de sistema informatizado que possibilite um processamento dos processos administrativos de infração instaurados, com identificação de fase, contagem e suspensão de prezado, tempo de análise etc, esses dados ainda não são utilizados como indicadores de desempenho. Encontra-se em andamento na GGTIN um processo de atualização do SAMMED, com um módulo que possibilitará a inserção dos processos de infração no sistema, o que facilitará a utilização das informações para esse fim”*.

Dessa maneira, fica evidente que a Secretaria Executiva da CMED, ao não se utilizar de indicadores para avaliar os processos administrativos de infração instaurados e realizar o monitoramento do mercado, mormente ao instrumento Relatório de Comercialização, possui, conseqüentemente, fragilidades para identificar melhorias de qualidade, atingimento dos prazos processuais e eventuais deficiências na regulação do mercado, não possibilitando apontar as mudanças necessárias para o aperfeiçoamento da gestão.

Neste sentido, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/003, de 13/09/2013, foi solicitado informar, considerando informação presente no Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, detalhes sobre a *“migração de todos os processos para o sistema SAMMED, especialmente no que se refere aos objetivos, prazos, interação/relação com o Datavisa e funcionalidades.”*

#### Causa

O Secretario Executivo da CMED não elaborou indicadores de desempenho de gestão para os processos críticos, cuja responsabilidade de monitoramento é da Secretaria Executiva da CMED, tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED, por determinação do art. 11 da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

Morosidade para criação de Sistema Informatizado que possibilite a análise dos processos administrativos de infrações instaurados, cuja implementação é de responsabilidade da Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, conforme disposição da Portaria Anvisa nº 650/2014 (Regimento Interno da Anvisa).

#### Manifestação da Unidade Examinada





O Gestor, mediante o Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013, informa que “o novo Sammed interno, via web e desenvolvido na GGTIN, passou a funcionar em novembro de 2011. Não foram migrados os processos de trabalho referentes a processo administrativo de infração e investigação preliminar, pois, observou-se que o sistema não atendia plenamente às necessidades da área. Foi feito em abril de 2012 um pedido de evolução emergencial do Sistema. Evolução esta que até hoje não se concretizou. Os processos de infração e investigação preliminar continuaram a ser organizados em planilhas Excel até que a evolução do sistema permita a utilização deste pela área. Conforme foi desenhado inicialmente, o Sammed facilitará a organização dos processos administrativos pela CMED, pois permitirá ao usuário analisar e alterar a situação do processo de maneira sistematizada, com visualização rápida dos processos em análise na área. O Sistema gerará também documentos padronizados minimizando erros e facilitando o trabalho dos técnicos. O Sistema interage com o Datavisa com o número do processo e a data de instauração ou entrada na UNIAP. Não foi desenhado para emitir alertas, mas conforme as disposições de consulta, será mais fácil identificar os processos mais antigos, com a data exata de instauração, de modo a se eleger prioridades no trabalho a ser realizado. Assim como o módulo de obtenção de preço, permite a execução de relatórios jurídicos com quantitativo e período analisado por técnico.”

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Após a recente reestruturação da área, os processos de trabalho desenvolvidos na Secretaria-Executiva da CMED estão sendo reavaliados, os fluxos estão sendo revistos e simplificados. A partir das novas definições de fluxos e procedimentos, os indicadores de desempenho serão criados.”*

### **Análise do Controle Interno**

A construção e a aplicação de indicadores resultam da necessidade de planejar e controlar ações e resultados desejados. Dessa forma, um processo que não se utiliza de indicadores enseja resultados não controlados, podendo ocasionar uma gestão sem efetividade, por meio da qual não se torna possível auferir o atingimento das metas.

A construção de indicadores de gestão pode ser realizada com ou sem a assessoria de Sistema de Informação. É possível, mesmo com os processos de infração e investigação preliminar organizados em planilhas Excel, que o Gestor construa indicadores de gestão, levando em consideração as variáveis que seus processos de trabalho são suscetíveis. O mesmo se aplica para os indicadores relacionados ao monitoramento do mercado e ao instrumento Relatório de Comercialização.

Não resta dúvida que, uma vez concluído o módulo interno do Sammed, migrando os processos administrativos de infração e investigação preliminar, facilitará a gestão processual pela CMED. Porém, permanecer na dependência do setor responsável pela tecnologia da informação, desde abril de 2012, na espera de uma eventual melhora do sistema, não elide a responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED de elaboração dos indicadores de desempenho referentes à gestão dos processos administrativos de infração instaurados.

Ainda, cumpre registrar que, conforme a Portaria Anvisa nº 650/2014, compete a Assessoria de Planejamento (Aplan) promover o alinhamento das práticas e dos processos organizacionais às diretrizes estratégicas no âmbito institucional e fomentar



as práticas de mensuração, avaliação e divulgação de resultados institucionais. Assim, o gestor deve solicitar apoio da Aplan na elaboração dos indicadores de desempenho de gestão.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Elaborar e utilizar indicadores de desempenho de gestão para os processos de trabalho relevantes da Secretaria Executiva da CMED, com o apoio da área de Tecnologia da Informação e da Assessoria de Planejamento.

### **1.1.2.9 CONSTATAÇÃO**

#### **Ausência de publicidade e de planejamento nas atividades administrativas dos órgãos integrantes da CMED**

##### **Fato**

Trata-se da descrição de impropriedades identificadas na gestão administrativa da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), assim apontadas: a) informalidade na nomeação de suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico-Executivo (CTE); b) não elaboração de calendário de reuniões dos Órgãos integrantes da CMED; e c) ausência de publicação no Diário Oficial da União (DOU) das decisões da Secretaria Executiva da CMED.

#### **Informalidade na nomeação de suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico-Executivo.**

O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED, composto pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; Secretário-Executivo da Casa Civil; Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e Secretário de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Destarte, o parágrafo primeiro do artigo 9º do Regimento Interno da CMED prega que as reuniões do Comitê Técnico-Executivo somente devem ocorrer com a presença de seus respectivos titulares ou, na ausência destes, de seus respectivos suplentes, desde que oficialmente nomeados para a função.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi solicitada a apresentação da relação nominal dos membros titulares e suplentes dos órgãos colegiados que compõem a CMED, acompanhada de cópia dos instrumentos de indicação ou de nomeação desses membros.

Ao seu tempo, o Gestor, por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, assenta que “o Comitê Técnico-Executivo, cuja composição é descrita no parágrafo 1º do art. 6º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, teve sua estrutura alterada em função da nova estruturação do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência dada pela Lei 12.529, de 2001, que absorveu a Secretaria de Direito Econômico, antigo representante do Ministério da Justiça neste Comitê. Provisoriamente, aquele Ministério indicou o Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra Propriedade Intelectual para representa-lo junto ao Comitê Técnico-Executivo da CMED”.



Ademais, o Gestor apresenta as informações sobre o instrumento de nomeação do membro suplente do CTE, que podem ser resumidas no quadro seguinte:

**Quadro 10: Relação dos membros suplentes do Comitê Técnico-Executivo e respectivos instrumentos de nomeação.**

<b>Cargo do Membro Titular</b>	<b>Instrumento de Nomeação do Membro Suplente</b>
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS	Não informado
Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República	Ofício nº 461/SE-C Civil/PR, de 08/07/2013 e Ofício nº 647/SE-C. Civil/PR, de 13/09/2013
Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda	Não informado
Secretária de Desenvolvimento de Produção	Ofício nº 92/2013/SE - MDIC, de 14/06/2013
Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra Propriedade Intelectual	Ofício nº 61/2013/SE - MDIC, de 14/06/2013

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013 e Ofício nº Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013.

Da análise do quadro, pode-se observar que a forma de nomeação dos suplentes, quando indicados, foi realizada de maneira informal, através de expedientes oriundos de seus respectivos Órgãos, contrariando o parágrafo primeiro do artigo 9º do Regimento Interno da CMED, que prevê a nomeação oficial para o desempenho da função.

Neste sentido, cita-se o Decreto nº 4.520, de 16/12/2002, que dispõe sobre a publicação no Diário Oficial da União. A norma regulamenta que os atos relativos ao pessoal civil do Poder Executivo, bem como de suas Autarquias, são publicados no DOU.

Além disso, o Regimento Interno da CMED prevê a possibilidade de se nomear até dois suplentes para os membros titulares do CTE; fato este que só ocorre para os suplentes da Secretaria Executiva da Casa Civil.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, foi solicitada a apresentação das razões para a nomeação dos suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico-Executivo não ter ocorrido mediante publicações formais.

#### **Não elaboração de calendário de reuniões dos Órgãos integrantes da CMED.**

Na mesma Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, após ter sido solicitado informar qual a periodicidade dos julgamentos realizados pela Secretaria Executiva da CMED e das reuniões dos órgãos colegiados da CMED, foi requisitado que fosse apresentado o calendário das reuniões no exercício de 2013.

O Gestor, por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, informa que *“os julgamentos realizados pela Secretaria-Executiva da CMED ocorrem nas reuniões semanais onde são também analisados os pedidos de preços de medicamentos. Estas reuniões acontecem, geralmente, às quartas-feiras. Com relação ao Comitê*



*Técnico-Executivo da CMED, órgão colegiado que julga os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva, o agendamento das reuniões é feito em função da demanda de processos a serem julgados e a conciliação das agendas dos componentes do Comitê Técnico-Executivo. Já as reuniões do Conselho de Ministros da CMED são agendadas por convocação de seu Presidente, o Ministro de Estado da Saúde, para deliberação por meio de Resoluções, dos critérios para reajustes de preços de medicamentos, da inclusão ou exclusão de medicamentos do regime de ajustes ou estabelecimento de Preço Fábrica; sobre alterações no regimento interno da CMED e sobre os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária, entre outros assuntos de competência daquele Conselho”.*

Dessa forma, observa-se que os órgãos integrantes da CMED não possuem calendário previamente planejado para as reuniões, condicionando o encontro dos seus integrantes a um eventual aumento da demanda dos processos. Neste sentido, o Gestor assenta que a ausência de definição das reuniões prejudica a celeridade processual, mediante o Ofício nº Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013, que responde a Solicitação de Auditoria nº 201315441/003, de 13/09/2013, ao afirmar que “os processos instaurados para apuração de preços praticados acima do tabelado ficaram parados em razão da definição da metodologia do cálculo das multas. (...) Outro fator que naturalmente atrasa o andamento processual está na própria sazonalidade das reuniões da CMED”.

Além disso, foi verificado em todas as cinco atas das reuniões do CTE, disponibilizadas por meio do Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013, que o Comitê não estava completo. Tal fato reforça a necessidade de calendário e da nomeação dos suplentes, no máximo até dois, conforme Regimento Interno, tratado anteriormente.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, foi solicitada a apresentação das razões para a ausência de elaboração do calendário de reunião para cada órgão componente da CMED.

### **Ausência de publicação no Diário Oficial da União das decisões da Secretaria Executiva da CMED.**

Por meio de consulta ao sítio eletrônico da Imprensa Nacional, foi verificada que não ocorreu a publicação das decisões da Secretaria Executiva da CMED no exercício de 2013, diferentemente do apresentado em anos anteriores. Todavia, conforme tabela de processos administrativos, foi verificada a ocorrência de 32 decisões da Secretaria Executiva em 2013.

Dessa forma, foi solicitado, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/003, de 13/09/2013, a apresentação de justificativa para a ausência de publicação das referidas decisões no Diário Oficial da União, tendo em vista que compete a Secretaria Executiva fazer publicar as decisões e atos normativos da CMED, conforme o Regimento Interno.

### **Causa**

O Secretário Executivo da CMED, quanto à nomeação formal dos suplentes, não estabeleceu rotina de publicação no Diário Oficial da União (DOU), apesar de disposição regimental. No que se refere à não elaboração de calendário de reuniões, o gestor aponta a dificuldade de conciliação de agenda. Em relação à ausência de publicação da decisão da Secretaria Executiva da CMED no DOU, o gestor aponta a orientação da Procuradoria da Anvisa em treinamento, apesar de disposição regimental.



## Manifestação da Unidade Examinada

O Gestor, sobre a nomeação de suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico-Executivo ser realizada de maneira informal, mediante o Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, informa que *“a lei não determina a forma como se dará a indicação. Assim, tornou-se costume a indicação dos suplentes do Comitê Técnico-Executivo da CMED por meio de Ofício, por ser a forma mais rápida e menos burocrática”*.

Por sua vez, em relação a não elaboração de calendário de reuniões dos Órgãos integrantes da CMED, através do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, foi descrito que *“a elaboração de calendário de reuniões para todo o ano, antecipadamente, para a Secretaria-Executiva, não há maiores dificuldades. No entanto, as reuniões do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros não são planejadas com tamanha antecedência, tendo em vista a dificuldade de conciliar as agendas de todos os Ministérios e Secretarias envolvidos, por se tratar de órgão colegiado”*.

Por fim, em relação à ausência de publicação no Diário Oficial da União das decisões da Secretaria Executiva da CMED, o Gestor, por meio do Of. 83/2013-NUREM/ANVISA, de 18/09/2013, afirma que *“as decisões da Secretaria-Executiva da CMED passaram a não ser publicadas no D.O.U após treinamento da Procuradoria (AGU), em 16/02/2012, que julgou desnecessária, tendo em vista a notificação encaminhada para a Empresa com Aviso de Recebimento (AR). Na ocasião, o Procurador asseverou que notificar duplamente a empresa (por AR e por D.O.U) poderia causar confusão quanto ao prazo da prescrição da pretensão executória, além de avocar o Princípio da Economia Processual.”*

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“A Secretaria-Executiva encaminhou ofício a cada um dos Ministérios e respectivas Secretarias que representam o Conselho de Ministros e Comitê Técnico-Executivo da CMED, respectivamente, com o intuito de fazer o alerta recomendado e solicitar os nomes indicados, para publicação no sítio eletrônico da Anvisa. Até a presente data, não foram obtidas todas as respostas. ANEXO VI.*

*Foi disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA o calendário de reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED, conforme ANEXO II. Quanto às reuniões da Secretaria-Executiva, como ocorrem semanalmente, toda quarta-feira, já tem uma previsibilidade histórica. Ainda assim, está em vias de ser disponibilizado no sítio eletrônico. ANEXO III.*

*A Secretaria-Executiva da CMED está elaborando uma minuta com proposta de regulamentação dos assuntos constantes desta Recomendação, que será encaminhada para deliberação do CTE. Este trabalho encontra-se prejudicado, em decorrência da reestruturação das áreas, posto que, com a cisão do NUREM, área que prestava apoio técnico-administrativo à SE/CMED, houve uma redução considerável do pessoal lotado na Secretaria-Executiva da CMED além da mudança de Secretário-Executivo por duas vezes no período que sucedeu o Relatório da CGU.”*

Por último, registre-se que houve a retomada da publicação no Diário Oficial da União das Decisões da Secretaria Executiva da CMED, conforme documentação apresentada pelo gestor, quando da atualização do Plano de Providências Permanente.





## **Análise do Controle Interno**

Ao utilizar o argumento de que por ser a forma mais rápida e menos burocrática, costuma-se indicar os suplentes do CTE meio de Ofício, tem-se que tal prática desconsidera o Regimento Interno da CMED o qual prevê que o CTE deve nomear oficialmente os suplentes.

Além disso, o Decreto nº 4.520, de 16/12/2002, que dispõe sobre a publicação no Diário Oficial da União, prevê, no artigo 4º do seu anexo, que *“os atos relativos ao pessoal civil e militar do Poder Executivo, de suas autarquias e das fundações públicas, bem assim dos servidores do Poder Legislativo e do Poder Judiciário, cuja publicação decorrer de disposição legal, são publicados no Diário Oficial da União.”*

Destarte, entende-se que as nomeações dos suplentes dos membros titulares do CTE, além de ser realizada por meio do Diário Oficial da União, seja realizada em seu número máximo permitido pelo Regimento Interno da CMED, a fim de não prejudicar a realização regular das reuniões.

Sobre a não elaboração de calendário de reuniões dos Órgãos integrantes da CMED, compreende-se que a construção desse instrumento, formalizando antecipadamente os encontros da Secretaria-Executiva e do Comitê Técnico-Executivo, indicando data e horário de cada reunião, sem prejuízo das alterações que sobrevierem, enseja que os outros compromissos dos membros não se sobressaiam às reuniões da CMED.

Por oportuno, cita-se a Portaria Anvisa nº 616/2012, que aprova as normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol). A referida Portaria regulamenta, dentre outros aspectos, a existência de calendário que define local, data e hora das reuniões da Dicol, além da aprovação, elaboração e divulgação das pautas, bem como instauração e abertura das reuniões, processo deliberativo, registro e publicidade.

Neste sentido, propõe-se a elaboração de normativo que aprove normas complementares relativas a ordem dos trabalhos dos Órgãos integrantes da CMED, mormente a instituição de calendário planejando, previamente, as deliberações.

Ao seu tempo, passa-se a análise da manifestação sobre a ausência de publicação no Diário Oficial da União das decisões da Secretaria Executiva da CMED. Em que pese ter sido uma orientação oriunda da Procuradoria, a avocação ao Princípio da Economia Processual não pode se sobrepor ao disposto na Resolução CMED nº 3, 29/07/2003 (Regimento Interno), que prega que é competência da Secretária Executiva fazer publicar as decisões da CMED. Esta Controladoria entende que o cumprimento de tal previsão é vital para a promoção de transparência da Gestão.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Fazer publicar, no Diário Oficial da União, a nomeação dos suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico Executivo, a partir do recebimento dos Ofícios oriundos de seus respectivos Órgãos, conforme Regimento Interno da CMED.

Recomendação 2: Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED, tais como a elaboração de calendário;





aprovação, elaboração e divulgação das pautas; instauração e abertura das reuniões; processo deliberativo; e registro e publicidade.

### 1.1.2.10 CONSTATAÇÃO

#### **Ausência de normas complementares que padronizem os procedimentos referentes à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos**

##### **Fato**

Trata-se de verificação da estrutura de controles internos existente na Secretaria Executiva da CMED, em especial do componente ambiente de controle, com o objetivo de avaliar a existência, o grau de formalidade e de detalhamento dos procedimentos operacionais utilizados para realização das atividades de investigação preliminar, de instrução processual e de aplicação de sanções administrativas.

Por isso, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi requisitado ao gestor que informasse os instrumentos utilizados (norma, manual, rotina, procedimento operacional padrão) que definem essas atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED.

Em resposta, por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o gestor informa que, como forma de instrução interna, os servidores envolvidos na análise de processo administrativo de infração dispõem de:

- Modelo para solicitação de abertura de processo administrativo;
- Guia para aplicação de penalidades no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED;
- Check list - instituído recentemente, deve ser colado no verso da capa do processo, para que os servidores possam se guiar na execução das atividades em cada fase do processo administrativo. Esse instrumento também facilita a conferência por parte dos gestores e do Secretário-Executivo da CMED;
- Guia para dosimetria da multa em processo administrativo; e
- Fluxos e procedimentos - instruções obtidas da própria CMED ou das Gerências, órgãos e entidades que, de alguma forma participam da tramitação do processo, como Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), Coordenação de Contabilidade Analítica (CCONT), Procuradoria Anvisa, Advocacia-Geral da União, Conselho Gestor do Fundo de Direitos Difusos (CFDD) etc. Documentos que possam influenciar nos fluxos e decisões do processo administrativo.

Ao seu turno, por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, em atendimento à Solicitação de Auditoria nº 201315441/002, de 06/09/2013, o gestor disponibilizou 31 investigações preliminares e 30 processos administrativos, os quais foram selecionados desde que tenha ocorrido decisão da Secretaria Executiva da CMED no período de doze meses, compreendido entre julho de 2012 a junho de 2013.

Assim, evidenciam-se a existência e a utilização de instrumentos que definem rotinas nas atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED, especialmente quanto à aplicação de multas. Todavia, também resta caracterizado, quanto ao grau de formalidade, que esses instrumentos não possuem força normativa, pois não foram formalmente aprovados pela CMED e publicados por meio de Resolução no Diário Oficial da União.



Quanto ao grau de detalhamento, adianta-se que a apresentação dos achados está individualizada, conforme segue:

### **1) Sobre a instituição do procedimento de Notificação de Investigação Preliminar e sobre o Processo Administrativo para apuração de infrações na CMED.**

Verifica-se que os instrumentos apresentados pelo gestor são genéricos, logo não estabelecem definições sobre etapas, procedimentos e instrumentos para a completa padronização dessas atividades.

Adicionalmente, com base apenas nos comandos regimentais, não é possível diferenciar operacionalmente investigação preliminar de processo administrativo. Ainda, não há definição formal de qual o instrumento suficiente e necessário para a abertura da investigação ou do processo e quais informações esse deve conter. Ou seja, não há norma complementar que estabeleça adequadamente como se procede ao início e ao término, seja da investigação preliminar ou do processo administrativo.

Por outro lado, durante a análise documental, foi verificada que a área técnica procede a juntada de denúncias, contra uma mesma empresa, em um único Processo Administrativo. Registre-se, entretanto, que os critérios de tal conduta também não estão formalmente estabelecidos nos instrumentos informados.

### **2) Sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos.**

Foi verificado, da análise da documentação disponibilizada, que não havia a atualização monetária dos valores apurados para a definição do valor da multa, especialmente para os tipos de infração nos quais a multa corresponde exatamente à diferença entre o valor faturado indevidamente e o valor correto, por apresentação. Ou seja, embora o ilícito tenha ocorrido, por exemplo, no ano de 2009, a diferença apurada como ganho auferido indevidamente não é atualizado monetariamente quando da aplicação da multa pela Secretaria Executiva no ano de 2013. Muito embora, tenha sido observado que, após a decisão da Secretaria Executiva, caso a multa não tenha sido paga ou depois de decisão de recurso pelo CTE, a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) realiza a atualização da multa na cobrança administrativa previamente à inscrição no Cadin.

Acrescente-se que, no exercício de 2012, os processos demoraram em média cinco anos para ter decisão da Secretaria Executiva da CMED e que, no exercício de 2013, esse prazo foi de pouco mais de dois anos.

Em análise das previsões Regimentais, não existem normas sobre as espécies de sanção administrativa e sobre os critérios de gradação das multas. De igual modo, com base apenas nos comandos regimentais, não há definição formal, para cada tipo de infração, sobre qual a menor conduta individualizável da empresa passível de autuação processual independente.

Por último, resgata-se que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 faz referência ao art. 56 da Lei nº 8.078/1990, para fins de aplicação das sanções administrativas, quais sejam: multa; apreensão do produto; inutilização do produto; cassação do registro do produto junto ao órgão competente; proibição de fabricação do produto; suspensão de fornecimento de produtos ou serviço; suspensão temporária de atividade; revogação de concessão ou permissão de uso; cassação de licença do estabelecimento ou de atividade; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade; intervenção administrativa; e imposição de contrapropaganda.



Nas penalidades já aplicadas, verifica-se que a CMED utiliza somente a multa como opção de sanção administrativa. Logo, não há a adoção de rotinas para aplicação de sanções administrativas complementares à multa. Entretanto, deve-se assentar que o Voto-Vista, referenciado em outro item deste Relatório de Auditoria, comenta a possibilidade de imposição de contrapropaganda.

Diante do exposto, verifica-se a ausência de formalidade na instituição dos procedimentos relacionados à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de sanções administrativas, somada a identificação de insuficiência de detalhamento dos instrumentos utilizados para realização dessas atividades, notadamente: (1) etapas, procedimentos e instrumentos para investigações e processos e (2) atualização monetária e definição das espécies de sanção administrativa com formalização dos critérios de gradação das multas.

## **Causa**

O Secretário Executivo da CMED não elaborou normas complementares que padronizem e detalhem os procedimentos operacionais referentes à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos. A elaboração e proposição de normas complementares são de responsabilidade da Secretaria Executiva da CMED tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED, por determinação do art. 11 da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED).

## **Manifestação da Unidade Examinada**

Mediante o Of. 1.683/2013-DP/GADIP/ANVISA, de 22/11/2013, no qual estão assentes esclarecimentos adicionais ao Relatório Preliminar de Auditoria, o gestor trata deste fato, especificamente quanto à definição do valor mínimo de multa, considerando norma da Secretaria do Tesouro Nacional, nos seguintes termos:

*“cumpre ressaltar que a Anvisa não regulamentou, por meio de norma interna, os critérios para inscrição dos débitos no CADIN, no entanto, de acordo com a Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, tem-se convencionado inscrever no CADIN todos os débitos aptos, ou seja, a partir de R\$ 1.000,00, conforme estabelecido na Portaria STN n. 685/2006.”*

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou o que segue:

*“Os itens sugeridos nestas recomendações estão sendo discutidos por um grupo de integrantes do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva da CMED, a partir do qual será elaborada sugestão de regulamentação das investigações preliminares e processo administrativo de infração.”*

## **Análise do Controle Interno**

A publicação das normas complementares requeridas é importante para a padronização dos procedimentos operacionais que especificam. Além disso, funcionam também como



alerta e orientação ao mercado de medicamentos, ao permitir que o setor regulado tenha acesso aos normativos que disciplinam procedimentos aos quais são passíveis de sofrer.

Nesse contexto, notadamente na etapa de início do Processo Administrativo, é necessário o estabelecimento de critérios que: (1) estabeleçam os instrumentos suficientes e responsáveis por originar a abertura do processo; (2) justifiquem a juntada de denúncias; e (3) justifiquem o desmembramento de denúncias e/ou processos para fins de apuração da infração em processos independentes.

A este último, soma-se o fato da necessidade de se fixar critérios que estabeleça adequadamente, para cada tipo de infração, qual a menor conduta da empresa passível de autuação processual.

Para fins de analogia, informa-se que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) trata essas questões em Resoluções Normativas (RN) específicas, a saber:

- RN n° 226/2010 - Institui o procedimento de Notificação de Investigação Preliminar;
- RN n° 48/2003 - Dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de sanções no âmbito da ANS; e
- RN n° 124/2006 - Dispõe sobre a aplicação de penalidades para as infrações à legislação dos planos privados de assistência à saúde.

Assim, entende-se que a definição dos critérios comentados, mediante publicação de normas complementares, atua de forma a promover o aumento da eficácia da regulação da CMED, respeitando o limite estabelecido legalmente para o valor máximo de multa.

Por fim, deve-se registrar a necessidade de atualização monetária do valor apurado para definição do valor da multa aplicada pela Secretaria Executiva da CMED. De tal modo que, desde a decisão da Secretaria Executiva, a multa contemple o período de tempo dispensado para análise da infração no âmbito da Investigação Preliminar e do Processo Administrativo.

Quanto à manifestação do gestor após a apresentação do Relatório Preliminar de Auditoria, informa-se que o aspecto abordado (definição do valor mínimo de multa) foi excluído do Relatório, tendo em vista a própria manifestação do gestor sobre esse assunto e considerando que essa definição, a critério do gestor, encontra-se ainda contemplada nas recomendações restantes, notadamente a que trata de normas complementares que definam as sanções administrativas aplicáveis.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo(s) que aprove(m) normas complementares que definam as etapas, os procedimentos e os instrumentos referentes à Investigação Preliminar e ao Processo Administrativo.

Recomendação 2: Elaborar e propor às instâncias superiores a instituição de normativo que aprove normas complementares que definam as sanções administrativas aplicáveis, os tipos infracionais, os atenuantes e os agravantes, dentre outros aspectos, relacionados à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos, prevendo especialmente a realização da atualização monetária do valor apurado como vantagem auferida indevidamente na fixação do valor da multa, por meio da metodologia utilizada pela GEGAR.



## 2 GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

### 2.1 MOVIMENTAÇÃO

#### 2.1.1 QUANTITATIVO DE PESSOAL

##### 2.1.1.1 INFORMAÇÃO

**Gestão de Recursos Humanos busca conter diminuição da força de trabalho com manutenção dos custos e da razoável qualificação**

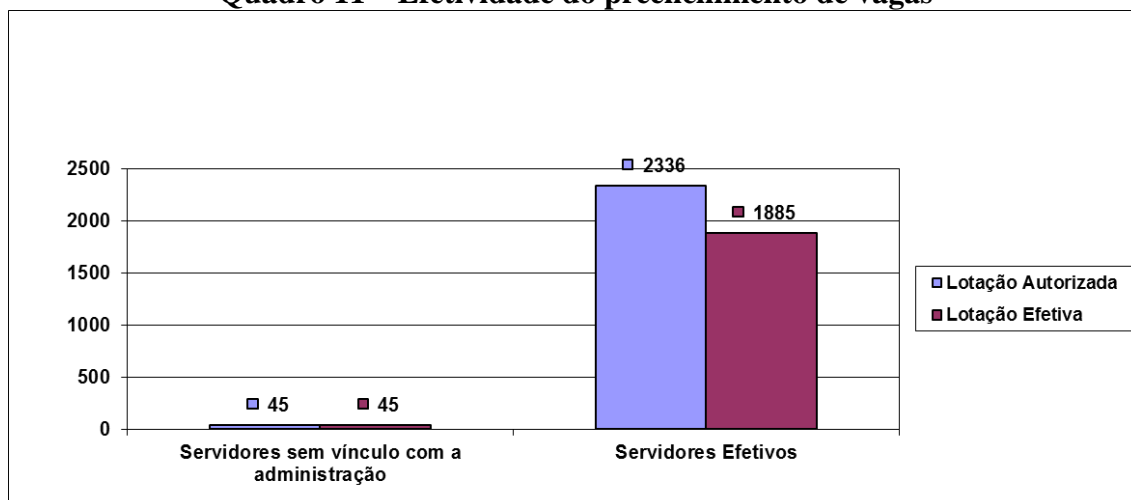
Fato

#### A) Quanto ao quantitativo de força de trabalho efetiva:

A fim de verificar a situação do quantitativo da força de trabalho à disposição da UJ frente às suas atribuições, foi feita a análise das informações constantes do Relatório de Gestão que indicam as situações de afastamento e vacâncias, bem como os ingressos e políticas da gestão para complementação da força de trabalho na Entidade.

A avaliação do Quadro A.5.1.1.1 do Relatório de Gestão da UJ "Força de Trabalho da UJ – Situação Apurada em 31/12" evidenciou através de comparação entre a lotação autorizada e a efetiva que, com relação aos servidores efetivos, 81% das vagas autorizadas estão preenchidas, enquanto os servidores sem vínculo com a administração preenchem 100% das vagas autorizadas, conforme pode ser observado no quadro abaixo:

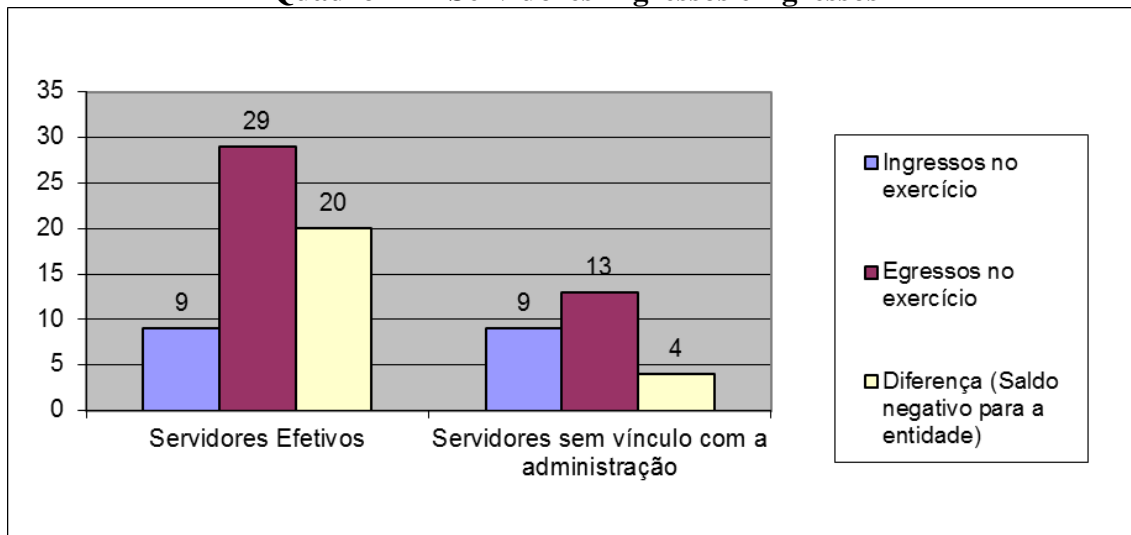
**Quadro 11 – Efetividade do preenchimento de vagas**



Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

No mesmo Quadro A.5.1.1.1, foi verificada ainda a relação existente entre os ingressos e egressos no exercício, tendo sido observado que o quantitativo de servidores ingressos no exercício não foi capaz de preencher o número de vacâncias, trazendo saldo negativo para a entidade, mais significativo no caso dos servidores efetivos, conforme se observa no quadro a seguir:

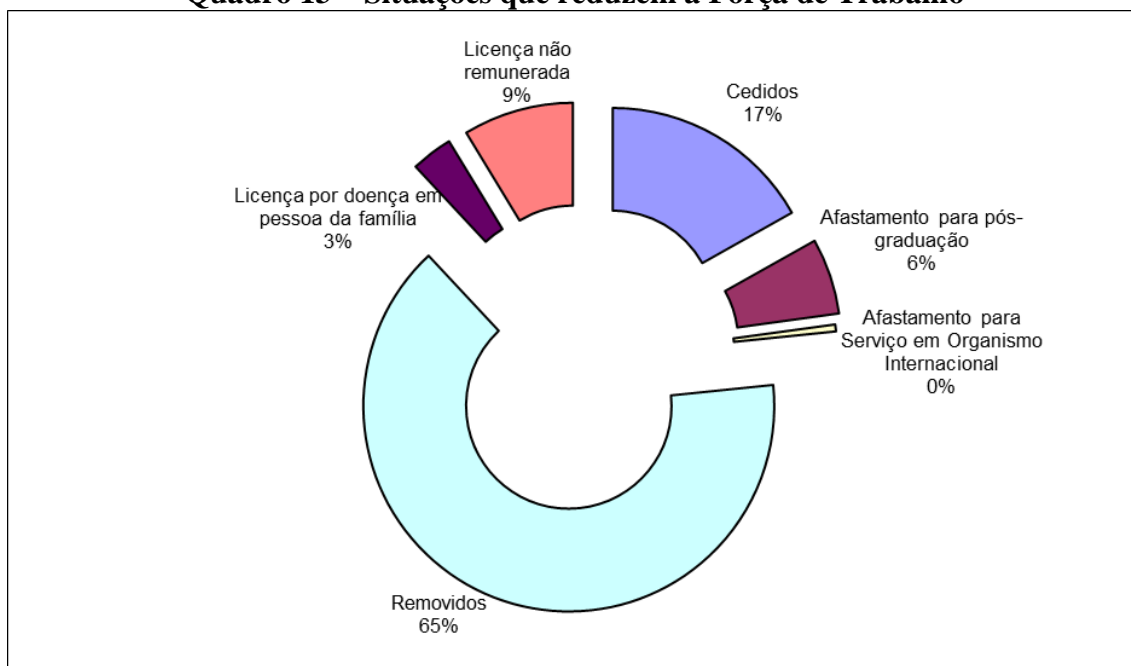
**Quadro 12 – Servidores Ingressos e Egressos**



Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

Sobre as principais situações que reduzem a força de trabalho efetiva da UJ, foi feita a avaliação do Quadro A.5.1.1.2 do Relatório de Gestão "Situações que Reduzem a Força de Trabalho da UJ – Situação em 31/12" que trouxe o número de 134 (cento e trinta e quatro) servidores afastados em 31 de dezembro de 2012, sendo mais de 60% dos casos devido a remoções, conforme demonstrado no quadro abaixo:

**Quadro 13 – Situações que reduzem a Força de Trabalho**



Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

Embora as situações acima caracterizem déficits no quantitativo da força de trabalho, em resposta à Solicitação de Auditoria, a Agência se manifestou indicando as providências implementadas no sentido de complementar a força de trabalho:

1) Realização de Concurso Público:

*“Por meio da Portaria n. 584, de 3 de dezembro de 2012 do Gabinete da Ministra do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, foi autorizada a realização de concurso público para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para o preenchimento de 165 vagas, sendo 157 (cento e cinquenta e sete) para o*





*cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 20 para Analista Administrativo, 35 para Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 10 para Técnico Administrativo. Contudo, em 4 de março de 2013, por meio da Portaria n. 52, também do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, houve uma ampliação do número de vagas autorizadas para o concurso. Desta forma, foram autorizadas 157 vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 29 vagas para Analista Administrativo, 100 para Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 28 para Técnico Administrativo, totalizando 314 vagas.*

*No dia 19 de março de 2013 foi publicado o Edital n. 1/2013, com as regras do certame. A aplicação das provas objetivas e discursivas para os cargos de nível superior ocorreu no dia 01/09/2013 e a aplicação das provas objetivas e discursivas para os cargos de nível médio se deu em 15/09/2013.*

*Por meio do Edital nº 18, de 4 de dezembro de 2013, o concurso para os cargos de nível intermediário foi homologado e foram nomeados os candidatos aprovados para os cargos de Técnico Administrativo e Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, conforme Portaria nº 182, de 12 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 13/02/2014.*

*Por meio do Edital nº 34, de 05 de fevereiro de 2013, o concurso para os cargos de nível superior foi homologado e foram nomeados os candidatos aprovados para os cargos de Analista Administrativo e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, conforme Portaria nº 429, de 07 de abril de 2014.*

## 2) Política de requisição de servidores:

*“A Anvisa requisita servidores para a ocupação de cargos em comissão conforme previsto na legislação vigente. A seguir apresentamos o quantitativo da força de trabalho onde consta o total de servidores requisitados”.*

<i>SITUAÇÃO FUNCIONAL</i>	<i>QUANTIDADE (MAI/2014)</i>
<i>ATIVO PERMANENTE</i>	<i>2.077</i>
<i>REQUISITADO</i>	<i>22</i>
<i>NOMEADO CARGO COMISSÃO</i>	<i>35</i>
<i>CEDIDO</i>	<i>31</i>
<i>REQUISITADO OUTROS ÓRGÃOS</i>	<i>2</i>
<i>EXERCÍCIODESCENTRALIZADO CARREIRA</i>	<i>17</i>

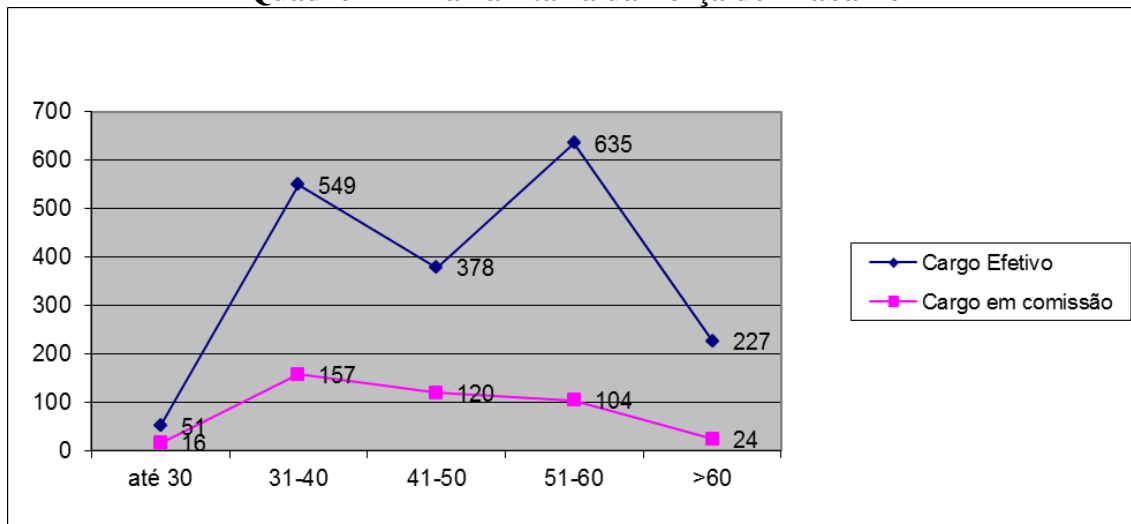
## **B) Quanto à qualificação da força de trabalho:**

Sobre a qualificação da força de trabalho (estrutura de cargos em comissão e de funções gratificadas da UJ), a avaliação foi realizada baseando-se no Quadro A.5.1.2.1 do Relatório de Gestão "Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e de Funções Gratificadas da UJ", tendo sido observado que a lotação autorizada para cargos em comissão/funções gratificadas (426) está quase plenamente preenchida (425), todos representando cargos em comissão, não havendo nenhuma função gratificada. Destes, apenas 8% são servidores sem vínculo.

Sobre a qualificação do quadro de pessoal da UJ segundo a idade, baseando-se no Quadro A.5.1.2.2 do Relatório de Gestão "Quantidade de Servidores da UJ por faixa etária – Situação apurada em 31/12" verificou-se que a maior parte dos servidores efetivos encontra-se na faixa etária 51-60 anos (28%) e 31-40 anos (24%). Quanto aos cargos comissionados a maior parte encontra-se na faixa etária 31-40 anos, o que pode ser verificado no quadro a seguir:



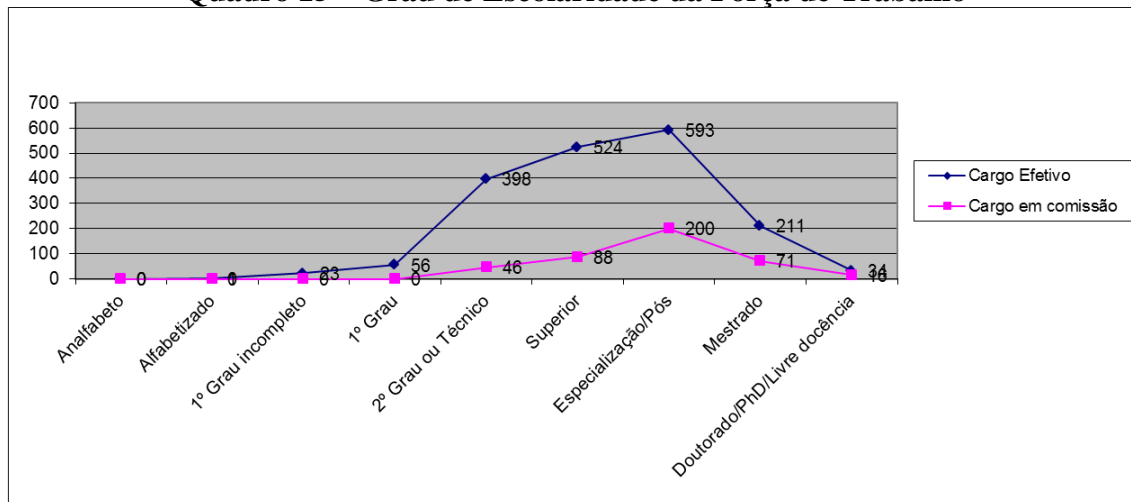
**Quadro 14 – Faixa Etária da Força de Trabalho**



Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

Sobre a qualificação do quadro de pessoal da UJ segundo a escolaridade, baseando-se no Quadro A.5.1.2.3 do Relatório de Gestão "Quantidade de Servidores da UJ por nível de escolaridade – Situação apurada em 31/12", observou-se que 96% dos servidores apresentam nível de escolaridade maior que o 2º grau, sendo 35% a quantidade de servidores com especialização ou pós graduação.

**Quadro 15 – Grau de Escolaridade da Força de Trabalho**



Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

### **C) Comparativo dos custos de pessoal**

A respeito do comparativo dos custos de pessoal da UJ nos últimos exercícios, por meio do Quadro A.5.1.3 do Relatório de Gestão "Quadro de Custos de Pessoal no Exercício de Referência e nos Dois Anteriores" observou-se que a proporção de pagamentos manteve-se constante durante os 03 (três) anos em pauta conforme demonstra o quadro a seguir:



**Quadro 16 – Custo de Pessoal**

Ano	Cargos do Grupo de Direção e Assessoramento Superior	Cedidos com ônus ou em Licença	Servidores de carreira que não ocupam Cargo de Provedimento em Comissão
2013	1%	2%	97%
2012	2%	2%	97%
2011	1%	2%	97%

Fonte: Relatório de Gestão da Anvisa (2013).

Diante do exposto, observa-se que, embora haja situações que culminem em diminuição ou ausência de preenchimento de vagas, têm sido desenvolvidas ações que permitem a reposição de pessoal, tais como requisição de pessoal a outros órgãos e esferas e solicitação ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão de autorização para concurso público para ingresso de novos servidores na carreira. Além disso, verifica-se em termos de custos de pessoal que a UJ manteve mesma proporção de servidores cedidos com ônus ou em licença (não aumentando casos que representam perda de força de trabalho efetiva) e em termos de qualificação, que a UJ possui uma força de trabalho relativamente bem qualificada.

### 2.1.1.2 INFORMAÇÃO

#### **Atendimento não integral do Temo de Conciliação Judicial, apesar das tratativas para autorização de realização de concursos públicos**

##### **Fato**

A fim de verificar o cumprimento do Acórdão TCU nº 2.681/2011-Plenário, para substituição de terceirizados em desacordo com o Decreto nº 2.271/1997, conforme Termo de Conciliação Judicial Geral, de 05/11/2007, solicitou-se por meio de Solicitação de Auditoria que a entidade se manifestasse sobre as providências adotadas. A manifestação ocorreu por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, e foi transcrita a seguir:

*“Na Lei 9.782/1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, não foram previstas carreiras e cargos para composição de sua força de trabalho.*

*A Anvisa para desempenhar suas atribuições passou a contar com servidores redistribuídos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária que, quase na totalidade, eram lotados e atuavam nas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras no estados. Para compor a força de trabalho das unidades organizacionais localizadas na sede em Brasília, passou a contratar profissionais de nível superior e intermediário por meio de organismos internacionais (UNESCO/PNUD), por prazo determinado com base na Lei 8.745/93, e a requisitar servidores públicos de outros órgãos. Em 2003, os contratos de nível intermediário via organismos internacionais foram rescindidos e deu-se início à terceirização das atividades administrativas de nível médio. Em 2004, após 4 (quatro) anos de sua criação, a força de trabalho da Anvisa, ainda, era integrada por servidores e profissionais contratados por meio de vários vínculos.*

*A partir da publicação da Lei. 10.871 em 2004, que criou as carreiras e cargos das Agências Reguladoras e destinou à Anvisa um quadro de cargos efetivos composto por 810 (oitocentos e dez) Especialistas em Regulação e Vigilância*



Sanitária, 175 (cento e setenta e cinco) Analistas Administrativos, 150 (cento e cinquenta) Técnicos em Regulação e 100 (cem) Técnicos Administrativos, tornou-se possível dar início à estruturação da força de trabalho das unidades organizacionais localizadas em Brasília com servidores públicos federais.

Por meio do Edital nº 1, de 21 de agosto de 2004, foi aberto o primeiro concurso público da Anvisa e, até o exercício de 2007, foram nomeados e empossados 667 (seiscentos e sessenta e sete) servidores de nível superior nos cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e de Analista Administrativo. Com o ingresso dos servidores de nível superior foram rescindidos os contratos dos profissionais de nível superior contratados por meio de organismos internacionais, bem como daqueles contratados por prazo determinado com base na Lei 7.845/93.

Paralelamente à situação acima descrita, em 13 de setembro de 2006, a Anvisa firmou com o Ministério Público do Trabalho o Termo de Conciliação Judicial - TCJ na audiência realizada na 3ª Vara do Trabalho de Brasília do Tribunal Regional do Trabalho – 10ª Região, nos seguintes termos:

a) Realização de concurso público para 100 (cem) vagas de Técnico Administrativo com nomeação e posse no exercício de 2007, e a redução das horas de serviços terceirizados de apoio administrativo na mesma proporção.

b) Realização de concurso público para 150 (cento e cinquenta) vagas de Técnico Administrativo com nomeação e posse no exercício de 2008, e a redução das horas de serviços terceirizados de apoio administrativo na mesma proporção.

c) Realização de concurso público para 130 (cento e trinta) vagas de Técnico Administrativo com nomeação e posse no exercício de 2009, e a redução das horas de serviços terceirizados de apoio administrativo na mesma proporção.

Mediante autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão foi realizado, no exercício de 2007, o concurso público para o provimento de 100 (cem) vagas do cargo de Técnico Administrativo. Os candidatos aprovados foram nomeados pela Portaria nº 613, de 28 de agosto de 2007, publicada no DOU de 29 de agosto de 2007 e, na mesma proporção, foram extintos 100 (cem) postos de trabalho de serviços terceirizados ainda naquele exercício, fato este que permitiu o cumprimento por parte da Anvisa da 1ª etapa do TCJ.

Desde o exercício de 2005, reiteradamente, conforme pode ser constatado nos ofícios de nº 1181/2005, nº 040/2006, nº 478/2006, nº 633/2007, nº 335/2008, nº 141/2009, nº 791/2009 e nº 598/2010, a Anvisa passou a solicitar ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a conversão de 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, previstos na Lei 10.871/2004, em 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico Administrativo, bem como a adoção das providências necessárias para a criação de 130 (cento e trinta) cargos de Técnico Administrativo, de forma a possibilitar o cumprimento da 2ª e da 3ª etapa do TCJ, e extinguir na totalidade os postos de trabalho de serviços terceirizados de apoio administrativo.

Não obstante os ofícios encaminhados e as várias reuniões realizadas com o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão visando conscientizá-los da necessidade de cumprimento das demais etapas do TCJ por parte da Anvisa, somente em 20 de maio de 2008, foi publicada no Diário Oficial da União, seção 1, página 2, a Mensagem nº 294, encaminhando ao Congresso Nacional Projeto de Lei (Nº 3.452/2008), dispondo sobre a transformação de 50 (cinquenta) cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária em 50 (cinquenta) cargos de Técnico Administrativo.

Por ocasião da tramitação do referido Projeto de Lei no Congresso Nacional foi encaminhada por esta Agência Nota Técnica à Casa Civil da Presidência da República registrando que o não atendimento à solicitação da transformação de 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico em Regulação em 150 (cento e



cinquenta) cargos de Técnico Administrativo, implicava na impossibilidade de cumprimento da 2ª etapa do TCJ na sua totalidade.

A 2ª etapa do TCJ consistia na realização de concurso público para o provimento de 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico Administrativo e a conseqüente extinção na mesma proporção de postos de serviços terceirizados e deveria ter sido cumprida até o final do exercício de 2008, mas somente em 20 de novembro de 2009, foi publicada a Lei 12.094, alterando o quantitativo constante no Anexo I da Lei 10.871/2004, especificamente no que se refere à Anvisa, de 100 (cem) para 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico Administrativo, ou seja, foram criadas apenas 50 (cinquenta) novas vagas.

Mesmo diante da impossibilidade de cumprir na totalidade a 2ª etapa do TCJ, imediatamente, após a publicação da Lei 12.094/2009, a Anvisa solicitou autorização ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para realizar concurso público com a finalidade de prover as 50 (cinquenta) novas vagas, tendo obtido a referida autorização por meio da Portaria nº 44, de 09 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 10 de fevereiro de 2010.

Mediante a autorização do Ministério do Planejamento, foram adotados os procedimentos necessários para contratação de instituição para realização do certame e, na data de 16 de março de 2010, foi publicado no Diário Oficial da União o Edital nº 01 de abertura de concurso público para provimento 92 (noventa e duas) vagas do cargo de Técnico Administrativo sendo que 50 (cinquenta) se referiam às novas vagas criadas para o cargo de Técnico Administrativo pela Lei 12.094/2009, e 42 (quarenta e duas) vagas se referiam a reposição de servidores nomeados no concurso de 2007 que após tomarem posse e entrarem em exercício solicitaram exoneração e/ou vacância.

Concluído o certame, cumprindo as normas vigentes referentes a concurso público, esta Agência solicitou autorização ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para nomear os candidatos aprovados e, mediante a referida autorização, publicou a Portaria nº 1.274, de 17 de setembro de 2010, no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2010, nomeando 92 (noventa e dois) candidatos aprovados para ocupar o cargo de Técnico Administrativo.

Foi ainda publicada a Portaria nº 1.273, de 17 de setembro de 2010, no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2010, extinguindo 50 (cinquenta) postos de trabalho de serviços terceirizados de Assistente Administrativo, conforme o Anexo I, uma vez que as demais 42 (quarenta e duas) vagas eram oriundas do cargo de Técnico Administrativo ocupado por servidores públicos que solicitaram exoneração e/ou vacância no período de 2007 a 2009, cujos respectivos postos de trabalho de serviços terceirizados já haviam sido extintos no exercício de 2007. Desta forma foi possível cumprir somente em 2010, em parte, a 2ª etapa do TCJ.

Registre-se a publicação também da Portaria nº 93, de 25 de junho de 2010 no Diário Oficial da União, que tem por objetivo dar publicidade às extinções ocorridas em 2007 e 2010.

Em decorrência do fato desta Agência continuar a solicitar, reiteradamente, ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a adoção das providências necessárias para cumprimento do TCJ, foi encaminhado ao Congresso Nacional, em 31 de agosto de 2009, novo Projeto de Lei nº 5.911, transformando mais 50 (cinquenta) cargos de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária em 50 (cinquenta) cargos de Técnico Administrativo, que atualmente encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados.

Mais uma vez, esta Agência, em 28 de setembro de 2009, encaminhou à Casa Civil da Presidência da República nova Nota Técnica registrando que esse quantitativo não atendia às nossas urgentes e reais necessidades para cumprimento do TCJ, quais sejam a de transformação de 150 (cento e cinquenta) cargos de Técnico em Regulação em Técnico Administrativo e a criação de mais





130 (cento e trinta) cargos de Técnico Administrativo, tendo em vista que para o exercício das atividades administrativas de nível médio, as unidades organizacionais localizadas em Brasília contavam então com 218 (duzentos e dezoito) profissionais terceirizados, a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras de São Paulo com 08 (oito) profissionais terceirizados e a Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, localizada no Rio de Janeiro, com 04 (quatro) profissionais terceirizados.

Em audiência realizada no Ministério Público do Trabalho no dia 07 de junho de 2010, relatamos ao Dr. Cristiano Paixão a situação referente ao cumprimento, por parte desta Agência, no que se refere às obrigações estipuladas no Termo de Conciliação Judicial, e nos foi concedido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar de 07/06/2010, para que fosse encaminhada resposta definitiva da Anvisa acerca desta questão.

Solicitamos reunião com o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e entregamos, na ocasião, o Ofício nº 598/2010/GADIP/ANVISA, de 21 de junho de 2010, dirigido ao Senhor Tiago Falcão, Secretário de Gestão, solicitando resposta quanto à criação e/ou transformação de cargos de Técnico Administrativo para que fosse possível cumprir integralmente o TCJ firmado com o Ministério Público do Trabalho.

Em 15 de setembro de 2010, por meio do Ofício nº 1.742/SEGES-MP, o Ministério do Planejamento informa que elaborou Anteprojeto de Lei criando cargos de Técnico Administrativo para esta Agência com o objetivo de dar continuidade às ações de regularização da força de trabalho e que o referido Projeto aguardava decisão de encaminhamento pelas instâncias superiores daquele órgão e da Casa Civil. Porém, no citado ofício não constava a informação do quantitativo de cargos que estariam sendo criados para a Anvisa.

Por meio do ofício nº 798/2010-GGRHU/ANVISA, de 09 de novembro de 2010, relatamos, via Procuradoria-Geral Federal, à Juíza do Trabalho da 3ª Vara, Dr<sup>a</sup> Rosarita Machado de Barros Caronim, todos os esforços envidados e as dificuldades encontradas para cumprimento do TCJ nos prazos estipulados, tendo em vista que esta Agência depende do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para criação ou transformação de cargos públicos e para autorizar a realização de concursos públicos.

Somente em 2012, por meio da Portaria nº 584/2012, a Anvisa recebeu autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para realização de concurso público, sendo 10 (dez) vagas para o cargo de Técnico Administrativo, 20 vagas para o cargo de Analista Administrativo, 35 vagas para o cargo de Técnico em Regulação e 100 vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Contudo, devido à insistência da Anvisa junto ao Ministério do Planejamento no sentido de que precisamos prover todas as vagas ainda existentes na Lei 10.871/2004, foi publicada nova portaria por aquele órgão autorizando a realização de concurso público para o provimento de 28 vagas do cargo de Técnico Administrativo, 100 vagas do cargo de Técnico em Regulação, 29 vagas do cargo de Analista Administrativo e 157 vagas do cargo de Especialista em Regulação.

Em razão do concurso público realizado em 2013, foram nomeados por meio da Portaria nº 182, de 12 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 13 de fevereiro de 2014, 28 (vinte e oito) servidores no cargo de Técnico Administrativo e, na mesma proporção, foram extintos 28 (vinte e oito) postos de serviços terceirizados de Assistente Administrativo por meio da Portaria nº 181, de 12 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 13 de fevereiro de 2014.

Em setembro de 2013, quando o concurso já se encontrava em curso, foi publicada a Lei 12.857 criando para a Anvisa mais 93 (noventa e três) vagas do cargo de Assistente Administrativo. O atual concurso, cujo prazo de validade





*expira em 06 de dezembro de 2014 não será renovado, tendo em vista que não há classificados suficientes para prover o quantitativo de vagas criadas e razão pela qual foi encaminhada, por meio do Ofício nº 647, de 29 de maio de 2014, solicitação para realização de novo concurso público em 2015 com a finalidade de prover as vagas acima referidas. Após a realização do concurso serão extintos na mesma proporção mais 93 (noventa e três) postos de serviços terceirizados do posto de Assistente Administrativo.*

*Cabe registrar que a extinção dos postos de serviços terceirizados se refere tão somente aos postos de serviços terceirizados de Assistente Administrativo, tendo em vista que os postos de serviços terceirizados de secretariado continuarão terceirizados pelas razões que passamos a expor.*

*Por ocasião de uma das licitações para contratação de serviços terceirizados, foi apresentada impugnação pelo Sindicato das Secretárias e dos Secretários do Distrito Federal – SIS/DF, questionando a ausência no Edital, dos requisitos para contratação de profissionais para realizar atividades de Secretariado-Executivo e Técnico em Secretariado, conforme o disposto na Lei 7.377, de 30 de setembro de 1985, que dispõe sobre o exercício da profissão de Secretário e dá outras providências.*

*O Edital foi devidamente corrigido, tendo em vista que para o exercício das atividades de secretariado de nível superior e nível médio, o artigo 2º da Lei 7.377/1985, exige, entre outros, os seguintes requisitos:*

***“I - Secretário-Executivo o profissional diplomado no Brasil por Curso Superior de Secretariado, reconhecido na forma da lei, ou diplomado no exterior por curso superior de Secretariado, cujo diploma seja revalidado no Brasil, na forma da lei;***

***II - Técnico em Secretariado o profissional portador de certificado de conclusão de curso de Secretariado, em nível de 2º grau.***

***Art. 6º - O exercício da profissão de Secretário requer prévio registro na Delegacia Regional do Trabalho do Ministério do Trabalho e far-se-á mediante a apresentação de documento comprobatório de conclusão dos cursos previstos nos incisos I e II do Art. 2º desta lei e da Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS.***

***Parágrafo único. No caso dos profissionais incluídos no art. 3º desta lei, a prova de atuação será feita por meio das anotações da Carteira de Trabalho e Previdência Social ou por qualquer outro meio permitido em Direito.(...)”***

*Por meio do ofício nº 22/GADIP/ANVISA, de 03 de janeiro de 2014, solicitamos esclarecimentos ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão acerca da legalidade quanto às atividades desempenhadas nesta Agência pelos profissionais terceirizados ocupantes dos postos de trabalho de Secretária-Executiva e Técnico em Secretariado, uma vez que no nosso entendimento o disposto na Lei 7.377/1985, o grau de complexidade das atribuições e a remuneração do cargo de Técnico Administrativo estabelecidos pela Lei 10.871/2004 e, ainda, o fato dos cargos de Secretária-Executiva e Técnico em Secretariado não figurarem no rol de cargos públicos da Administração Pública Federal, excluem as atividades de secretariado do rol de atividades destinadas aos servidores públicos, considerando que não há como exigir que um servidor público que fez concurso para o cargo de Técnico Administrativo tenha diploma na área de secretariado e registro na DRT conforme exige a legislação vigente.*



*Em resposta à solicitação da Anvisa, foi expedida pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a Nota Técnica nº 004/2014/DESEP/SEGEP, por meio da qual encaminha a Nota Técnica nº 712/2011/DMI/SEGES/MP, Anexos I e II, respectivamente, que trata de manifestação daquele Ministério acerca de consulta realizada pelo Ministério Público do Trabalho referente à possibilidade de terceirização de serviços de secretariado.*

*De acordo com a Nota Técnica nº 712/2011, entende-se não ser razoável destacar ocupantes de cargos cujas atribuições tenham algum “sombreamento” com as de secretariado e restringir sua atuação ao exercício dessas atribuições de suporte, deixando de utilizar essa força de trabalho em atividades finalísticas, mais complexas e relevantes, para as quais estejam preparados e dentro das atribuições dos cargos que ocupam. Informa que este argumento, inclusive, foi utilizado pela Secretaria-Geral de Administração do Tribunal de Contas da União – SEGEDAM/TCU – em suas razões de justificativa, como se pode concluir do teor do item 13 do Relatório que instruiu o Voto do Ministro relator do Acordão nº 190/2010-TCU/Plenário, abaixo transcrito:*

***“De fato não se nega que a terceirização é empregada nas atividades de apoio e suporte administrativo. Mas não porque o Tribunal fez essa opção no caso específico do Contrato nº 12/2004. A terceirização é típica da área de apoio de suporte, por definição – transferem-se para terceiros atividades acessórias, não relacionadas ao objetivo da organização, como forma de redução de custos e melhora da qualidade dos produtos e prestação dos serviços.***

***Nesse raciocínio, não terceirizar atividades de apoio e de suporte, tão somente sob o argumento que essas atividades devem ser desenvolvidas por servidores, implicaria a despropositada extinção de todos os contratos de serviços terceirizados firmados pelo Tribunal, inclusive os essenciais, como copeiragem, jardinagem e manutenção predial. Todos têm por objeto, em última análise, o suporte administrativo e operacional necessários ao desenvolvimento das atividades das unidades do Tribunal, exatamente como consta na redação do art. 23, inciso VII, da Resolução nº 154/2002. Nem por isso se cogita hoje serem desempenhadas por servidores do quadro.***

.....  
***.....12.12. É bom que se ressalte, por pertinente, que o benefício esperado com a terceirização, no caso do Tribunal, além da flexibilidade, da economia e da facilidade de contratação dos serviços especializados, é, essencialmente, a possibilidade de aproveitar os Técnicos de Controle Externo em atividades mais relevantes e complexas, efetivamente compatíveis com a formação e capacitação que atualmente possuem. Foi esse o principal fundamento que justificou a aprovação da Resolução nº 158/2003 (Acordão nº 26/2003).”***

*O Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão por meio da referida Nota Técnica conclui que:*

*- há previsão/permissão normativa hoje existente para autorizar a regular contratação dos servidores de secretariado, pois permite a terceirização dessas atividades e contribui para a atuação dos servidores públicos em atividades de natureza finalística e, portanto, mais relevantes para a atuação do Estado;*



- os serviços de secretariado, nos termos estabelecidos na Lei nº 7.377/85, e descritos na CBO podem ser objeto de execução indireta pela Administração Pública Federal, respeitadas as disposições do Decreto nº 2.271/1997 e da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 2008. As exceções a essa regra geral, se existirem, devem ser avaliadas caso a caso pelas unidades contratantes, avaliação para a qual será imprescindível a análise do respectivo órgão ou unidade de assessoramento jurídico.

Ministério abrangido pelo TCJ	Quantidade inicial de terceirizados irregulares informada pelos ministérios	Quantidade de terceirizados irregulares em 01.01.2013	Quantidade de terceirizados irregulares em 31.12.2013	Houve planejamento para dimensionamento da força de trabalho da unidade	Quantidade de servidores admitidos para substituir terceirizados	Relação dos atos para substituição de terceirizados	Todos os terceirizados irregulares foram dispensados
MS/TCJ firmado diretamente com a Anvisa	380 (Postos terceirizados de secretariado e de Assistente Administrativo)	133 (Postos de Assistente Administrativo)	133 (Postos de Assistente Administrativo)	Solicitada a criação de cargos ao MPOG	178	Ver relação abaixo	100 – 2007 50 – 2010 28 - 2014

**- Relação dos atos para substituição de Terceirizados**

1) 100 (cem) vagas do cargo de Técnico Administrativo: candidatos aprovados foram nomeados pela Portaria nº 613, de 28 de agosto de 2007, publicada no DOU de 29 de agosto de 2007 e, na mesma proporção, foram extintos 100 (cem) postos de trabalho de serviços terceirizados ainda naquele exercício, fato este que permitiu o cumprimento por parte da Anvisa da 1ª etapa do TCJ.

2) 92 (noventa e duas) vagas do cargo de Técnico Administrativo: candidatos aprovados foram nomeados pela Portaria nº 1.274, de 17 de setembro de 2010, no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2010, e foi publicada a Portaria nº 1.273, de 17 de setembro de 2010, no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2010, extinguindo 50 (cinquenta) postos de trabalho de serviços terceirizados de Assistente Administrativo, uma vez que as demais 42 (quarenta e duas) vagas eram oriundas do cargo de Técnico Administrativo ocupado por servidores públicos que solicitaram exoneração e/ou vacância no período de 2007 a 2009, cujos respectivos postos de trabalho de serviços terceirizados já haviam sido extintos no exercício de 2007.

3) Publicação da Portaria nº 93, de 25 de junho de 2010 no Diário Oficial da União, que tem por objetivo dar publicidade às extinções ocorridas em 2007 e 2010.

4) 28 (vinte e oito) vagas do cargo de Técnico Administrativo: candidatos foram nomeados por meio da Portaria nº 182, de 12 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 13 de fevereiro de 2014, e, na mesma proporção, foram extintos 28 (vinte e oito) postos de serviços terceirizados de Assistente Administrativo por meio da Portaria nº 181, de 12 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 13 de fevereiro de 2014.”

Complementarmente, por meio do Ofício nº 010/2014-AUDIT/ANVISA, de 18/07/2014, acerca da “quantidade inicial de terceirizados irregulares informada pelos ministérios”, a unidade informou que dos 380 (trezentos e oitenta) postos, “20 (vinte) dos postos terceirizados eram de Secretariado Executivo, 65 (sessenta e cinco) postos eram de Técnico em Secretariado e o restante, 295 (duzentos e noventa e cinco) postos, eram de apoio administrativo”.



Pela resposta da unidade, observou-se que o TAC ajustou a substituição de 380 vagas de terceirizados. No entanto, segundo a unidade, desses 380 (trezentos e oitenta) terceirizados, 85 (oitenta e cinco) postos são de secretariado e apenas 295 (duzentos e noventa e cinco) postos são de serviços administrativos. Considerando a Nota Técnica nº 712/2011/DMI/SEGES/MP, que trata de manifestação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão acerca de consulta realizada pelo Ministério Público do Trabalho referente à possibilidade de terceirização de serviços de secretariado, a qual conclui que há previsão/permissão normativa hoje existente para autorizar a regular contratação dos servidores de secretariado, pois permite a terceirização dessas atividades, se houver a exclusão da necessidade de substituição desses 85 postos de secretariado, restariam pendentes de cumprimento apenas 295 vagas de postos administrativos.

Da análise efetuada, detectou-se que 178 (cento e setenta e oito) terceirizados foram dispensados por meio dos concursos públicos realizados até o momento, havendo previsão para substituição de mais 93 (noventa e três) terceirizados em novo concurso já solicitado para ser realizado neste ano de 2014. Isto totalizará 271 (duzentos e setenta e um) terceirizados substituídos, restando pendente a substituição de 24 (vinte e quatro) das 295 vagas de serviços administrativos, devendo-se ainda, verificar a necessidade de repactuação do TAC com o MT em se tratando dos 85 vagas de secretariado.

Dessa forma, a Anvisa não cumpriu integralmente o estabelecido na Portaria Interministerial MPOG/CGU nº 494/2009, para cumprimento do Temo de Conciliação Judicial Geral, prorrogado pelo Acórdão TCU nº 2.681/2011-Plenário até 13/12/2012, para substituição de terceirizados irregulares, nos autos da Ação Civil Pública nº 00810-2006-017-10-00-7 (17ª Vara da Justiça do Trabalho de Brasília/DF).

No entanto, observa-se que a Entidade vem envidando esforços por meio de tentativas junto ao Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão para autorização de realização de concursos públicos a fim de concluir a substituição dos terceirizados.

## **2.1.2 PROVIMENTOS**

### **2.1.2.1 INFORMAÇÃO**

#### **Efetiva utilização do Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões (Sisac/TCU), com atraso minoritário adequadamente justificado**

##### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a gestão de pessoas quanto aos registros pertinentes nos sistemas corporativos obrigatórios. Especificamente, foi avaliado se os registros pertinentes relacionados a nomeações, aposentadorias, pensão e reforma estão sendo lançados no Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões (Sisac).

Nesse sentido, a Instrução Normativa (IN) TCU nº 55/2007 dispõe sobre o envio e a tramitação, no âmbito do Tribunal de Contas da União, para fins de registro, de informações alusivas a atos de admissão de pessoal e de concessão de aposentadoria, reforma e pensão, nos termos do art. 71, inciso III, da Constituição Federal.

Com efeito, ainda conforme a IN, a autoridade administrativa responsável por ato de admissão ou de concessão de aposentadoria, reforma ou pensão submeterá ao Tribunal,



para fins de registro, por intermédio do respectivo órgão de controle interno informações relativas aos seguintes atos: I - admissão de pessoal; II - concessão de aposentadoria; III - concessão de pensão civil; IV - concessão de pensão especial a excombatente; V - concessão de reforma; VI - concessão de pensão militar; VII - alteração do fundamento legal de ato concessório. Apresenta-se o disposto no artigo 7º da IN TCU nº 55/2007:

*“Art. 7º As informações pertinentes aos atos de admissão e concessão deverão ser cadastradas no Sisac e disponibilizadas para o respectivo órgão de controle interno no prazo de 60 (sessenta) dias, contados:*

*I – da data de sua publicação ou, em sendo esta dispensada, da data de assinatura do ato;*

*II – da data do efetivo exercício do interessado, nos casos de admissão de pessoal;*

*III – da data do apostilamento, no caso de alteração.*

*§ 1º O órgão de pessoal enviará diretamente ao Tribunal os atos de desligamento, de cancelamento de desligamento e de cancelamento de concessão, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da publicação do ato ou do respectivo apostilamento, se dispensável a publicação.*

*§ 2º O descumprimento dos prazos previstos neste artigo sujeitará o responsável às sanções previstas na Lei nº 8.443/92.”*

Assim, em 2013, de acordo com o Relatório de Gestão da Anvisa, verificou-se a ocorrência de 74 atos passíveis de cadastro no Sistema de Avaliação e Registro de Atos de Admissão e Concessões - Sisac/TCU sendo: 54 relativos à concessão de aposentadoria; 13 à concessão de pensão civil; seis à alteração do fundamento legal de ato concessório e um relativo à admissão, conforme quadro a seguir.

**Quadro 17 - Regularidade do cadastro dos atos no Sisac/TCU**

<b>Tipos / Prazo</b>	<b>Até 30 dias</b>	<b>De 31 a 60 dias</b>	<b>De 61 a 90 dias</b>	<b>Mais de 90 dias</b>	<b>Total</b>
Concessão de aposentadoria	15	29	3	7	54
Concessão de pensão civil	2	-	8	3	13
Alteração do fundamento legal de ato concessório	2	1	-	3	6
Admissão	1	-	-	-	1
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>74</b>

Fonte: Relatório de Gestão Anvisa

Desse modo, considerando o prazo de 60 dias estabelecido pela IN, foi requisitado ao gestor, por meio de Solicitação de Auditoria, que apresentasse justificativas para o não cumprimento do prazo. Em resposta, por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, a UJ esclarece que:

*“Considerando que o prazo para inclusão dos atos no SISAC é de até 60 dias, conforme disposto no art. 7º da IN/TCU Nº 2007, e tendo em vista as outras demandas que o setor tem de atender de acordo com o cronograma SIAPE, o Setor Responsável optava por juntar os processos de aposentadoria e pensão que iam sendo publicados e antes do vencimento do prazo destinava um período de tempo para inclusão dos atos no SISAC. Ocorre que ano passado tivemos problemas com o login no sistema do*



*TCU, vide cópia de Ofício e e-mail em anexo, de forma que as responsáveis por fazer os registros ficaram um tempo considerável sem acesso ao SISTEMA.”*

Solicitou-se ainda, informações sobre as providências adotadas para evitar a ocorrência de novos registros intempestivos. A Entidade, por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, informou o que segue:

*“Sanado o problema relatado, a inclusão dos processos tem obedecido o prazo estabelecido, visto que de 115 atos publicados, somente 24 ultrapassaram o prazo. Acrescente-se, para que não se repita a situação, e como mecanismo de controle, o setor responsável vem implementando ações para que a inclusão seja efetuada até 30 dias após a publicação dos atos.”*

Diante do exposto, verificou-se que a Entidade utiliza o Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões para os registros pertinentes relacionados a nomeações, aposentadorias, pensão e reforma, efetuando o cadastramento de pessoal no SISAC, conforme preceitua o artigo 7º da IN TCU nº 55/2007, com atraso minoritário devidamente justificado.

### **2.1.3 Gestão de Pessoas**

#### **2.1.3.1 CONSTATAÇÃO**

**Identificação de um caso de acumulação ilegal de vínculo funcional, o que representa 1,04% da amostra selecionada, apesar dos controles existentes.**

#### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a qualidade do controle da Entidade para identificar e tratar as acumulações ilegais do cargo.

Por meio de Solicitação de Auditoria, foi solicitado que o Gestor apresentasse relação dos servidores que exercem cargos com dedicação exclusiva ou tempo integral, bem como relação dos servidores que acumulam legalmente cargos, empregos ou funções públicas. Ademais, foi solicitado que fosse descrito os controles internos utilizados para identificar e tratar as acumulações ilegais de cargos.

Em resposta, por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, o Gestor relata que *“no exercício de 2009, atendendo solicitação da Comissão de Ética da Anvisa, todos os servidores preencheram a DECLARAÇÃO DE ACUMULAÇÃO DE CARGOS, VÍNCULOS EXTERNOS E GRAU DE PARENTESCO COM PROFISSIONAIS QUE TRABALHAM NA ANVISA.*

*Após verificarmos as Declarações foram adotados os seguintes procedimentos:*

- a) Aos servidores com acumulação lícita integrantes do Quadro Específico (dois cargos da área da saúde ou outro cargo de Professor e máximo de 60 horas semanais), foi encaminhado memorando solicitando o preenchimento de formulário pelo outro órgão a fim de comprovar a compatibilidade de horários.*
- b) Aos servidores com acumulação ilícita do Quadro Específico (dois cargos da área da saúde, porém, com carga horária acima de 60 horas) foi encaminhado processo solicitando o preenchimento de Termo de Opção pelo cargo da Anvisa ou pelo cargo do outro órgão.*



- c) *Aos servidores com acumulação lícita integrantes do Quadro Efetivo (outro cargo de Professor e máximo de 60 horas semanais), foi encaminhado memorando solicitando o preenchimento de formulário pelo outro órgão a fim de comprovar a compatibilidade de horários.*
- d) *Aos servidores com acumulação ilícita integrantes do Quadro Efetivo, porém, detentores de liminar para acumular, foi encaminhado memorando solicitando o preenchimento de formulário pelo outro órgão a fim de comprovar a compatibilidade de horários.*
- e) *Aos servidores com acumulação ilícita integrantes do Quadro Efetivo, sem liminar para acumular, foi encaminhado processo solicitando o preenchimento de Termo de Opção pelo cargo da Anvisa ou pelo cargo pertencente ao outro órgão.*

Posteriormente, considerando que havia dúvidas por partes das Agências Reguladoras quanto ao regime de dedicação exclusiva de seus servidores, o Gestor aponta que a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS apresentou questionamentos sobre o tema ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG. Assim, a consultoria Jurídica do MPOG emitiu o PARECER/MP/CONJUR/JD/Nº 0115-3.27/2010, explanando que “a opção legislativa foi, desde o início, por submeter os servidores lato sensu das Agências Reguladoras a um regime de dedicação exclusiva. Inobstante a ausência de menção expressa em lei à ‘dedicação exclusiva’, os dispositivos sob exame, na forma como estruturados, impõem a vedação aos exercícios de outras atividades profissionais. Decerto objetivou-se com a submissão de tais servidores a regime mais estrito de dedicação, a prevalência do interesse público”. Nesse sentido, resta caracterizado o regime de dedicação exclusiva dos servidores da Agência.

Complementando, o Gestor afirma que “considerando o recebimento dos documentos acima referenciados encaminhados pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, o tema foi pautado em reunião da Diretoria Colegiada desta Agência que determinou a elaboração de um COMUNICADO, em anexo, aos servidores e gestores contendo os esclarecimentos acima, bem como as orientações quanto a vedação do exercício de qualquer outra atividade profissional, seja na iniciativa privada ou pública, exceto os casos previstos na Constituição Federal.

*As Declarações apresentadas pelos servidores foram então novamente analisadas com base nos seguintes critérios:*

- a) *Servidores do Quadro Específico que ocupam cargos efetivo elencados pelo Conselho Nacional de Saúde como de profissionais de saúde: podem acumular com outro cargo classificado como de profissional de saúde, desde que também seja público, atendidos os demais requisitos de carga horária e compatibilidades de horários, e não podem exercer qualquer outra atividade profissional na iniciativa privada.*
- b) *Servidores do Quadro Específico que ocupam cargos efetivos de nível médio e superior não elencados pelo Conselho Nacional de Saúde como profissionais de saúde: não podem acumular com qualquer outro cargo público ou exercer qualquer outra atividade profissional, seja na iniciativa privada ou pública, ressalvada a situação prevista no item “c”.*
- c) *Servidores do Quadro Específico que ocupam cargo efetivo de nível superior e outro de Professor: podem acumular desde que o cargo de Professor também seja integrante do Quadro de Pessoal de Órgão Público, atendidos os demais requisitos de carga horária e compatibilidades de horários.*



*d) Servidores do Quadro Efetivo: não podem acumular com qualquer outro cargo público ou exercer qualquer outra atividade profissional na iniciativa privada, considerando que os cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Analista Administrativo, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e Técnico Administrativo não são considerados como de profissionais de saúde, mas sim, da área de regulação, ressalvada a situação prevista no item “e”.*

*e) Servidores do Quadro Efetivo que ocupam cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária ou Analista Administrativo e outro de Professor: podem acumular desde que o cargo de Professor também seja integrante do Quadro de Pessoal de Órgão Público, atendidos os demais requisitos de carga horária e compatibilidade de horários.*

*f) Servidores requisitados, nomeados e dirigentes ocupantes de cargos em comissão enquanto em exercício na Anvisa: aplicam-se as mesmas regras especificadas para o Quadro Específico e Efetivo.*

*Considerando a obrigatoriedade de aplicação da legislação foi realizada nova análise em todas as Declarações entregues pelos servidores e, no caso daqueles que haviam declarado outro vínculo na iniciativa privada em 2009, foi encaminhado memorando específico para cada servidor e estabelecido o prazo de trinta dias, a contar do recebimento, para apresentação de nova Declaração de Acumulação de Cargos, Vínculos Externos e Grau de Parentesco com Profissionais que trabalham na Anvisa devidamente atualizada. Após expedição dos documentos citados e finalização do prazo de resposta, foram encaminhados à Corregedoria para verificação e adoção de providências referentes às pendências apresentadas. Desde então, todos os servidores ao entrarem em exercício na Anvisa para ocuparem cargos efetivo ou em comissão, obrigatoriamente, preenchem a Declaração de Acumulação de Cargos, Vínculos Externos e Grau de Parentesco Com Profissionais que Trabalham na Anvisa.*

*Finalmente, cabe registrar que nos termos da liminar exarada nos autos da Ação Ordinária nº 38143-29.4.01.3400, da 17ª Vara Federal do DF, os Servidores do Quadro Específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa podem acumular o exercício do cargo que ocupam junto à Autarquia com o desempenho de atividades privadas na área da saúde”.*

Diante do exposto, em síntese, em relação aos controles internos utilizados para identificar e tratar as acumulações ilegais de cargos, foi verificado que os servidores das Agências Reguladoras, segundo o MPOG, devem respeitar o regime de dedicação exclusiva, não obstante a lei específica dessa carreira não realizar previsão específica.

Nesse sentido, a Agência faz utilização de declaração de acumulação de cargos e vínculos externos, que, depois de preenchida, são tomadas as seguintes providências, conforme o caso: a) servidores com acumulação lícita: memorando para o segundo órgão é encaminhado, a fim de comprovar a compatibilidade de horários; e b) servidores com acumulação ilícita: termo de opção do cargo é encaminhado, solicitando que um dos vínculos seja escolhido.

Por fim, destaca-se que, na referida declaração, consta a opção de que o servidor se diz ciente de comunicar imediatamente qualquer alteração das informações prestadas. Ademais, segundo o Relatório de Gestão da Entidade, no caso dos servidores que não se manifestaram no prazo estabelecido, um processo é instaurado e encaminhado à Corregedoria da Anvisa, para fins de apuração e decisão.



Encerrada a análise dos controles internos quanto à identificação e ao tratamento das acumulações ilegais do cargo, passa-se a verificação realizada com a finalidade de avaliar a consistência desses controles.

Em resposta à Solicitação de Auditoria, foi apresentada relação contendo 2060 servidores ativos permanentes que integram o quadro de pessoal da Anvisa, tendo sido realizada uma amostra estatística probabilística de 94 servidores, sendo usado o nível de confiança de 90% e a margem de erro de 10%.

Com base na amostra selecionada, após consulta da Relação Anual de Informações Sociais (RAIS), atualizada até 31/12/2012, foi identificado apenas um caso de acumulação indevida de vínculos funcionais, conforme segue:

A servidora E. B. N., CPF: \*\*\*.336.131-\*\*, apresenta vínculo com a *Secretaria Municipal de Saúde*, CNPJ: 25.141.524/0001-23, com data de admissão em 05/09/2011.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi solicitado ao Gestor que se manifestasse sobre o caso identificado em questão.

### **Causa**

Omissão da servidora em atualizar o “*Formulário de Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco entre servidores da Anvisa*”, declarando à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) o surgimento de novo vínculo funcional, conforme competência da Portaria Anvisa nº 650/2014 (Regimento Interno), de acompanhar as ações para melhoria dos processos de trabalho e do sistema de qualidade relativos à sua área de competência.

### **Manifestação da Unidade Examinada**

O Gestor, por meio do Ofício nº 0010/2014-AUDIT/ANVISA, de 18/07/2014, assim se manifestou:

*“Acerca da solicitação, deve ser informado que em 24 de junho de 2009, a antiga Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU), atual Gerência Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), motivada pela Comissão de Ética, com base nos artigos 12 e 13 do Código de Ética da Anvisa, disponibilizou na Intranvisa o Formulário de Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco entre servidores da Anvisa que deveria ser preenchido e assinado por todos os servidores e gestores da Casa, com prazo máximo de entrega sendo 30 de julho de 2009.*

*Na referida declaração assim estava grafado:*

*“Declaro estar ciente que devo comunicar imediatamente à Gerência de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU no caso de qualquer alteração das informações prestadas nesta Declaração.”*

*Observa-se que uma vez assinada a Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco, o servidor signatário se obriga a comunicar a Gerência de Gestão de Pessoas, antiga GGRHU, toda e qualquer alteração da situação grafada nos dados lá informados.*



*Desde então, em todas as posses de servidores na ANVISA, sendo eles ocupantes de cargo efetivo ou apenas comissionado, é solicitado ao empossado que assine a Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco.*

*No que tange a servidora Eliane Blanco Nunes, matrícula SIAPE nº 2338801, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 26 de junho de 2009, ela assinou a Declaração de Acumulação de Cargos Públicos, Outros Vínculos Externos e Grau de Parentesco, na qual se obrigou a comunicar a Gerência de Gestão de Pessoas - GGPEs, antiga GGRHU, toda e qualquer alteração da situação grafada nos dados lá informados.*

*Aduz-se da constatação da CGU que a servidora não procedeu com a atualização dos seus dados. Logo, vamos confeccionar carta, notificando a servidora para que opte por um dos cargos, nos termos grafados na Lei 8.112/90.*

*Posteriormente, adotaremos as medidas cabíveis ao caso, prestando as informações a esta Auditoria”.*

Em complementação, após apresentação do Relatório Preliminar de Auditoria, por meio do Ofício nº 855/2014-DP-GADIP/ANVISA, de 13/08/2014, o gestor informa que:

*"A partir da constatação da acumulação por parte da Auditoria esta Gerência-Geral adotou os procedimentos quanto à instrução de processo de Acumulação de Cargos de nº 25351.450360-2014/80, com a finalidade de notificar a servidora a optar por permanecer em apenas um dos cargos, conforme estabelecido no artigo 133 da Lei nº 8.112/90."*

## **Análise do Controle Interno**

Da análise da manifestação do Gestor, considerando os controles exercidos, observa-se que o procedimento adotado pela Anvisa torna responsável do servidor comunicar a Gerência Geral de Gestão de Pessoas (GGPEs) o surgimento de novo vínculo funcional.

Do exposto, evidencia-se que a servidora não procedeu com a atualização dos seus dados junto à unidade responsável da Agência. Assim, caso o vínculo exposto não se enquadre nos casos de acumulação permitidos na legislação, ou não seja possível comprovar a compatibilidade de horário, a servidora deverá optar por um dos cargos.

Nesse sentido, faz-se necessário o gestor concluir as providências já iniciadas.

### **Recomendações:**

Recomendação 1: Apresentar termo de opção assinado pela servidora, manifestando-se quanto ao cargo escolhido, bem como, caso o cargo optado seja o exercido na Anvisa, faz-se necessário apresentar também instrumento hábil que extinguiu o vínculo com o segundo Ente.

## **2.2 REMUNERAÇÃO, BENEFÍCIOS E VANTAGENS**

### **2.2.1 CONSISTÊNCIA DOS REGISTROS**

#### **2.2.1.1 INFORMAÇÃO**





## **Aderência a legislação aplicável à gestão de pessoas, com adequação de registros no SIAPE.**

### **Fato**

Para avaliar a consistência dos registros da folha de pagamento da Anvisa no exercício de 2013, em cumprimento aos itens 3 e 5 Anexo II da DN/TCU Nº 127/2013, examinou-se a atuação da Anvisa sob o aspecto das ocorrências oriundas de cruzamentos e levantamento realizados pela CGU.

A análise e depuração dos trabalhos referentes a essas ocorrências estão relacionadas à verificação da consistência de registros e pagamentos efetuados pelo Órgão do Poder Executivo Federal e se estão de acordo com a legislação vigente, bem como se o gestor adota medidas para mitigar e/ou corrigir as inconsistências, tomando como base as informações constante do Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos-Siape.

Foram verificadas 39 possíveis ocorrências de inconsistência (quadro abaixo), tendo sido encaminhada Solicitação de Auditoria, solicitando a justificativa para as inconsistências dos registros da folha de pagamento identificadas, associada da documentação comprobatória.

Na análise efetuada levou-se em conta a adequação das respostas da Anvisa (Ofícios nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014 e nº 855/2014-DP-GADIP/ANVISA, de 13/08/2014) ao pedido inerente a cada ocorrência, bem como a confirmação do registro das alterações no Siape.

Assim, a partir da análise das respostas das 39 ocorrências, constatou-se que para todas foram adotadas providências pela Gerente-Geral de Gestão de Pessoas, ressalvando-se doze que estão dependentes de decisão judicial (competência da Procuradoria Federal junto à Anvisa).

Diante do exposto, verifica-se que a Agência tomou as providências necessárias para sanar as ocorrências anteriormente identificadas.

### **2.2.1.2 INFORMAÇÃO**

#### **Estrutura de Controles Internos Administrativos adotados na Gestão de Pessoas assegura satisfatoriamente o atingimento dos objetivos estratégicos institucionais**

### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a consistência dos controles internos administrativos relacionados à gestão de pessoas. Tal avaliação busca contemplar aspectos relacionados ao ambiente de controle, à avaliação de riscos, aos procedimentos de controle, à informação e ao monitoramento. Por fim, registra-se que esses aspectos são abordados especificamente na realização das atividades relacionadas à gestão da força de trabalho, a utilização do SISAC, à gestão da folha de pagamento, à gestão da acumulação funcional e ao cumprimento do Termo de Conciliação Judicial referente à terceirização.



De início, cumpre informar que, conforme Portaria Anvisa nº 650, de 29/05/2014, que aprova e promulga o Regimento Interno da Entidade, compete fundamentalmente à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas atuar no objeto desta avaliação. Segundo esse normativo, essa Gerência-Geral é constituída também por quatro subunidades, a saber: Coordenação de Legislação, Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho, Gerência de Gestão de Pessoas e Gerência de Desenvolvimento de Pessoas.

Quanto à Gestão de Recursos Humanos, notadamente se a força de trabalho atende (quantidade e qualificação) às necessidades da Entidade e se existem ações de levantamentos da força de trabalho ideal, observa-se que, embora haja situações que culminem em diminuição ou ausência de preenchimento de vagas, têm sido desenvolvidas ações que permitem a reposição de pessoal, tais como requisição de pessoal a outros órgãos e esferas e solicitação ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão de autorização para concurso público para ingresso de novos servidores na carreira. Além disso, verifica-se em termos de custos de pessoal que a UJ manteve mesma proporção de servidores cedidos com ônus ou em licença (não aumentando casos que representam perda de força de trabalho efetiva) e em termos de qualificação, que a UJ possui uma força de trabalho relativamente bem qualificada.

No que se refere à verificação da rotina de lançamentos de atos de pessoal, inclusive de contratados por tempo determinado, no Sisac, verificou-se que a Entidade utiliza o Sisac para os registros pertinentes relacionados a nomeações, aposentadorias, pensão e reforma, efetuando o cadastramento conforme preceitua o artigo 7º da IN TCU nº 55/2007, com atraso minoritário justificado. Finalmente, como mecanismo de controle, o Gestor informa que o setor responsável pelos registros no Sisac vem implementando ações administrativas para que a inclusão seja efetuada até 30 dias após a publicação dos atos.

Quanto à conformidade dos registros de pagamentos, gratificações, concessões de aposentadorias e pensões, entre outros, foram analisadas 39 ocorrências de falhas a partir de cruzamentos e levantamentos ao longo do exercício de 2013. As pendências apontadas pela CGU foram encaminhadas para a Anvisa. Após a análise das justificativas apresentadas pela entidade, constatou-se que para todas foram adotadas providências pela Gerente-Geral de Gestão de Pessoas, ressaltando-se doze que estão dependentes de decisão judicial (competência da Procuradoria Federal junto à Anvisa).

No que se refere à avaliação das atividades relacionadas à prevenção da acumulação funcional ilegal, a Agência faz utilização de declaração de acumulação de cargos e vínculos externos, que, depois de preenchida, são tomadas as seguintes providências, conforme o caso: a) servidores com acumulação lícita: memorando para o segundo órgão é encaminhado, a fim de comprovar a compatibilidade de horários; e b) servidores com acumulação ilícita: termo de opção do cargo é encaminhado, solicitando que um dos vínculos seja escolhido. Destaca-se que, na referida declaração, consta a opção de que o servidor se diz ciente de comunicar imediatamente qualquer alteração das informações prestadas. Ademais, segundo o Relatório de Gestão da Entidade, no caso dos servidores que não se manifestaram no prazo estabelecido, processo é instaurado e encaminhado à Corregedoria da Anvisa, para fins de apuração e decisão.

Da análise do cumprimento Temo de Conciliação Judicial Geral sobre Terceirização, foi verificado que as nomeações de servidores para substituição de terceirizados em desacordo com o Decreto nº 2.271/1997 está precedida de publicação, no Diário Oficial da União, da relação de empregados que serão dispensados em função dos provimentos dos cargos autorizados, conforme Portaria Interministerial MPOG/CGU nº 494/2009.



Por todos esses motivos, entende-se que os controles internos administrativos aplicados na gestão de pessoas são satisfatórios, em que pesem as ocorrências pontuais de impropriedades, mormente as relacionadas aos registros no Sistema Integrado de administração de recursos humanos (Siape). Assim, no âmbito de suas competências, a área técnica responsável pela gestão de pessoas contribui para o cumprimento dos objetivos-chave e metas estratégicas da Agência.

### **3 CONTROLES DA GESTÃO**

#### **3.1 CONTROLES INTERNOS**

##### **3.1.1 Avaliação dos Controles Internos Administrativos**

###### **3.1.1.1 INFORMAÇÃO**

**Estrutura de Controles Internos Administrativos adotados na atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos assegura satisfatoriamente o atingimento dos objetivos estratégicos institucionais**

#### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar se a estrutura e os procedimentos de Controles Internos Administrativos adotados pela Anvisa asseguram o atingimento dos seus objetivos estratégicos. Tal avaliação busca contemplar aspectos relacionados ao ambiente de controle, à avaliação de riscos, aos procedimentos de controle, à informação e ao monitoramento. Por fim, registra-se que esses aspectos são abordados especificamente na realização das atividades relacionadas ao monitoramento econômico do mercado de medicamentos (CMED).

Por oportuno, ressalta-se que a análise proposta também foi realizada quanto às atividades relacionadas à gestão de pessoas e ao atendimento das determinações e recomendações dos órgãos de controle. No entanto, o detalhamento dessas avaliações encontra-se em itens específicos deste Relatório de Auditoria.

Na sequência, são apresentadas informações sobre a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e sobre a gestão dos Processos Administrativos da CMED, notadamente nos seguintes temas: aspectos regimentais; infrações relacionadas ao setor governamental; ambiente de controle; critérios objetivos de graduação da multa; e análise das investigações e processos administrativos.

#### **Apresentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**

A Lei nº 10.742/2003 cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a qual tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados 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: I - Conselho de Ministros; II - Comitê Técnico-Executivo; e III – Secretaria Executiva. O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista na Lei nº 10.742/2003, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).



A Resolução CMED nº 03/2003 aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Segundo essa Resolução, a Secretaria Executiva da CMED é exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde.

Também por essa norma, observa-se que a Secretaria Executiva da CMED tem competência, dentre outras, para: (1) requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar o mercado de medicamentos; (2) realizar as investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, podendo, inclusive, aplicar as penas ali previstas, quando cabíveis; (3) fazer publicar as decisões, atos normativos e os nomes dos representantes suplentes indicados pelos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo; (4) submeter à aprovação do Comitê Técnico-Executivo propostas de edição de atos normativos; (5) receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED; e (6) divulgar, no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos.

### **Gestão dos Processos Administrativos da CMED**

Trata-se de apresentação de aspectos relativos à gestão das investigações preliminares e processos administrativos para aplicação de multas, realizadas pela CMED. Ainda, serão apresentados os resultados das verificações e análises sobre informações e documentações disponibilizadas.

#### **Aspectos regimentais.**

O Regimento Interno da CMED dispõe sumariamente sobre as investigações preliminares e os processos administrativos instaurados com base na Lei nº 10.742/2003, os quais devem observar o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181/1997, que trata da organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Nesse sentido, tem-se que, concluída a investigação preliminar ou a instrução do processo administrativo, a Secretaria Executiva da CMED deve decidir sobre a existência de infração e a aplicação de sanção, no prazo de trinta dias, salvo prorrogação por igual período. Depois, a Secretaria Executiva, após concluir os processos administrativos sancionatórios, deve comunicar ao Comitê Técnico-Executivo a decisão. Dessa decisão que aplicar sanções, cabe recurso administrativo para o Comitê Técnico-Executivo.

O recurso deve ser dirigido ao órgão que proferiu a decisão em primeira instância, que, após o juízo de admissibilidade, deve o encaminhar ao órgão julgador no prazo máximo de dez dias. No entanto, não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal. O prazo para interposição dos recursos é de dez dias, contado a partir da juntada aos autos do aviso de recebimento (AR) de carta registrada referente à notificação da decisão recorrida. Os recursos devem ser decididos no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente para julgá-lo, podendo ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita. Por último, em sede recursal, o pedido de vista solicitado por



membro do Comitê Técnico-Executivo deve ser apresentado para análise e decisão, impreterivelmente, na segunda reunião subsequente àquela onde houve a solicitação.

### **Infrações relacionadas ao setor governamental.**

As infrações, que podem ocorrer quando da realização das compras públicas de medicamentos, são relacionadas a não observância, pelas empresas fornecedoras, do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), inclusive no que se refere a simples oferta de preço em desacordo.

Conforme a Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006, nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o Preço Fabricante. Ou seja, em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deve ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

Por sua vez, segundo Resolução CMED nº 03/2011, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, devem aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ao preço dos produtos definidos nos termos dessa Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Neste momento, a relação dos medicamentos sujeitos a aplicação do CAP está definida no Comunicado CMED nº 02/2012.

### **Resultados da verificação: ambiente de controle.**

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi requisitado ao gestor que informasse os instrumentos utilizados (norma, manual, rotina, procedimento operacional padrão) que definem as atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED, especialmente para realizar as investigações preliminares, instauração, instrução, emissão de parecer e de relatório, julgamento e penalidades dos processos administrativos para apuração das infrações da Lei nº 10.742/2003.

Em resposta, por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o gestor informa que, como forma de instrução interna, os servidores envolvidos na análise de processo administrativo de infração dispõem de: modelo para solicitação de abertura de processo administrativo; guia para aplicação de penalidades no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED; check list; e fluxos e procedimentos diversos.

Assim, evidencia-se a existência de instrumentos que definem rotinas nas atividades administrativas da Secretaria Executiva da CMED. No entanto, aspectos relacionados à formalidade e ao detalhamento desses instrumentos foram constatados em item específico deste Relatório de Auditoria.

### **Resultados da verificação: critérios objetivos de gradação da multa.**

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201315441/001, de 23/08/2013, foi requisitado ao gestor que informasse os critérios objetivos utilizados pela Secretaria Executiva para



gradação das sanções aplicadas no julgamento dos processos administrativos para apuração das infrações da Lei nº 10.742/2003.

Mediante o Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o gestor apresenta a tabela, contendo a relação dos tipos infracionais e a definição da multa mínima e da fórmula de cálculo. Como rotina, observa-se que o gestor estabelece que: quando o valor apurado para a definição da multa for abaixo de 200 UFIR, a multa aplicada deve ser de 200 Ufir por apresentação; e quando houver reincidência específica por tipo de infração, a multa aplicada deve ser agravada em 1/3 do valor da multa. Em síntese, os critérios informados a definição da multa estão apresentados no Quadro a seguir:

**Quadro 20 – Critérios objetivos de gradação de multa utilizados pela Secretaria Executiva da CMED.**

<b>Tipo de Infração</b>	<b>Definição da Multa</b>
Comercialização do produto sem apresentação de Documento Informativo de Preço à CMED.	200 UFIR x nº de apresentações
Publicação da apresentação sem Documento Informativo de Preço.	200 UFIR x nº de apresentações x nº de meses
Ausência de publicação do preço do medicamento em revistas especializadas.	200 UFIR x nº de apresentações x nº de meses
Aplicação de índice de reajuste indevido nos preços divulgados em revista especializada ou em Nota Fiscal.	Diferença entre o valor faturado indevidamente e o valor correto, por apresentação.
Não entrega do Relatório de Comercialização conforme Resolução da CMED.	200 UFIR por ano
Oferta e/ou comercialização do(s) produto(s) constante(s) de Lista específica, por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público (PF/ CAP lista/ CAP judicial).	Diferença entre o valor faturado indevidamente e o valor correto, por apresentação.
Falsidade ou omissão na apresentação das informações requisitadas pela CMED.	R\$ 10.000,00 por dia, a partir da data em que as informações tenham sido prestadas, com limitação da multa para até 30 dias após apresentação da defesa.

Fonte: Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013.

Além disso, por meio desse mesmo Ofício, o gestor informa que o Comitê Técnico Executivo da CMED aprovou, em reunião realizada em 22/09/2013, novos critérios que também serão adotados pela Secretaria Executiva da CMED. Tais critérios estão descritos no Voto-Vista nº 01/2013 – CMED/SCTIE/MS. Oportuno registrar que o relator do Voto-Vista assenta que *“pela atual metodologia de cálculo de multa pela CMED o ilícito compensa”*. Por isso, *“propõe a adoção de uma nova metodologia de cálculo de multa no âmbito da CMED em casos de infrações cometidas, especialmente nos casos de auferição de vantagem indevida, justificando que em tais situações, além da aplicação da multa e restituição dos valores indevidamente recebidos, seria necessária a aplicação de agravantes pela consumação da comercialização do produto e pela condição econômica do infrator”*. Em suma, a nova metodologia de cálculo de multa propõe a aplicação de índice de ajuste face à condição econômica do agente, variando de acordo com o faturamento médio do ano do ilícito, conforme o Quadro seguinte:



### Quadro 21 – Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente.

Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste	Significado financeiro do Índice
Maior que 100 milhões de reais	1,00%	Mínimo de R\$ 1.000.000,00
Entre 50 e 100 milhões de reais	0,70%	Entre R\$ 350.000,00 e R\$ 700.000,00
Entre 25 e 50 milhões de reais	0,50%	Entre R\$ 125.000,00 e R\$ 250.000,00
Entre 10 e 25 milhões de reais	0,30%	Entre R\$ 30.000,00 e R\$ 75.000,00
Menor que 10 milhões de reais	0,20%	Máximo de R\$ 20.000,00

Fonte: Voto-Vista nº 01/2013 – CMED/SCTIE/MS, de 22/09/2013.

Conforme definido, o Índice de Ajuste deve ser somado ao valor apurado da multa conforme a metodologia anterior, para a definição do valor final da multa. Além disso, o Voto-Vista estabelece que, em todos os casos em que se verifique a reincidência, a multa arbitrada deve ser multiplicada por dois. No entanto, todas as multas devem observar o limite estabelecido no parágrafo único do art. 57 da Lei nº 8.078/1990, que é de três milhões de Ufir.

#### **Resultados da verificação: análise das investigações e processos administrativos.**

Por meio do Ofício nº 020/2013-AUDIT/ANVISA, de 05/09/2013, o gestor disponibilizou duas tabelas contendo informações detalhadas sobre as Investigações Preliminares e os Processos Administrativos para aplicação de penalidades pela CMED. Na sequência, apresentam-se a descrição do universo das Investigações Preliminares e Processos Administrativos; a análise documental das Investigações Preliminares e Processos Administrativos; a análise de prazos médios das etapas do fluxo de trabalho para Investigações Preliminares e Processos Administrativos; e a descrição das multas aplicadas pela Secretaria Executiva da CMED e dados do SIAFI sobre o recolhimento dos valores pela Anvisa.

#### Análise documental das Investigações Preliminares e Processos Administrativos.

Trata-se de apresentação de informações coletadas a partir de análise documental, com a finalidade de expor detalhes operacionais do fluxo instrumental e decisório das Investigações Preliminares e Processos Administrativos.

Por meio do Of. 81/2013-NUREM/ANVISA, de 11/09/2013, em atendimento Solicitação de Auditoria n. 201315441/002, de 06/09/2013, o gestor disponibilizou 31 investigações preliminares e 30 processos administrativos, os quais foram selecionados desde que tenha ocorrido decisão da Secretaria Executiva da CMED no período de doze meses, compreendido entre julho de 2012 a junho de 2013. A documentação foi analisada quando a adequada instrução e formalização, bem como quanto à aplicação dos critérios de gradação de multa informados.

Assim, quanto às investigações preliminares, observa-se que estas são iniciadas por meio de denúncia ou de monitoramento da própria Secretaria Executiva da CMED, no entanto, a maioria das investigações decorre de apuração de denúncias, as quais são encaminhadas normalmente à Anvisa em meio físico. Após recebimento, há o encaminhamento da documentação para análise, por meio de Despacho. Na sequência, o servidor elabora Nota Técnica a partir de documentação para concluir sobre a existência de indício de infração, inclusive com quantificação do valor da vantagem auferida indevidamente. Após decisão do Secretário Executivo da CMED, caso a Nota não evidencie a existência de infração, a investigação é arquivada. Do contrário, a investigação é autuada em processo administrativo.



Na sequência, após autuação do processo, a Secretaria Executiva da CMED expede Notificação, com Aviso de Recebimento, à empresa suspeita de infração, para apresentação de defesa formal, com cópia da Nota Técnica em anexo. Com ou sem manifestação da empresa, a análise do processo continua com a elaboração de Relatório, por parte de servidor da área técnica, com a apresentação, análise e conclusão sobre a existência da infração, gradação da sanção e definição do valor de multa. Esse Relatório também é aprovado pelo Secretário Executivo da CMED. Novamente, caso não se decida pela absolvição e arquivamento do processo, expede-se Notificação, com Aviso de Recebimento e Guia de Recolhimento da União (GRU), devidamente preenchida para que a empresa infratora realize o pagamento.

Posteriormente, a área técnica realiza a conferência no Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) sobre a efetivação do pagamento da GRU. Caso positivo, o processo é encaminhado a Unidade Central de Documentação (UNDOC) para arquivamento. Caso negativo e sem entrada de recurso, o processo é encaminhado para a Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) para cobrança administrativa, na qual é realizada a atualização da multa, e novamente encaminhada a cobrança para a empresa infratora sob pena de inscrição na Dívida Ativa. Finalmente, se a empresa não realizar o pagamento, a GEGAR procede à inscrição no Cadin e encaminha o processo a Procuradoria da Anvisa.

No caso de entrada de recurso para o Comitê Técnico Executivo (CTE) da CMED, a área técnica elabora o Despacho de Admissibilidade. No caso de conhecimento do recurso, há a inclusão do processo na pauta do CTE, para sorteio, e encaminhamento do processo para o Ministério revisor. Na sequência, após decisão do CTE, caso se mantenha a multa, o processo é encaminhado pela área técnica para a GEGAR para atualização e cobrança. Já, no caso de alteração do valor, a própria área técnica notifica e encaminha nova GRU para a empresa infratora, nesta situação, retomando o fluxo do parágrafo anterior.

Por fim, cabe registrar que as investigações e os processos administrativos analisados estão devidamente instruídos, com a presença da necessária documentação técnica que subsidiou a decisão gerencial; bem como a presença da manifestação expressa da autoridade competente. Além disso, há enquadramento do tipo de infração em conformidade com os critérios de gradação de multa informados.

### **3.1.2 AUDITORIA DE PROCESSOS DE CONTAS**

#### **3.1.2.1 INFORMAÇÃO**

##### **Atuação adequada no cumprimento das recomendações da CGU**

##### **Fato**

No Relatório de Gestão da Anvisa, referente ao exercício de 2013, foi apresentada a situação das recomendações desta Controladoria que permanecem pendentes de atendimento no exercício.

Especificamente, o gestor registra recomendações relacionadas a dois Relatórios de Auditoria (201315441 e 201315878). Em suma, justifica a pendência para o atendimento em face dos envios desses Relatórios apenas no final do exercício em exame.



No entanto, ressalte-se que ainda existem recomendações pendentes de atendimento oriundas do Relatório de Auditoria nº 201203417, cujo Plano de Providências Permanente foi encaminhado por meio do Ofício nº 25.132-DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 23/08/2013. A última manifestação do gestor ocorreu mediante o encaminhamento do Ofício 131/2014-DP-GADIP/ANVISA, de 11/02/2014. Na sequência, é apresentada a situação atualizada de atendimento das recomendações dos três Relatórios de Auditoria citados anteriormente, após apresentação de informações relacionadas à atualização do Plano de Providências Permanente.

De forma consolidada, restam pendentes doze recomendações (em sete constatações) no âmbito do Relatório de Auditoria nº 201315441. Apesar disso, cabe registrar que essas constatações e recomendações fazem parte integralmente deste Relatório de Auditoria, especificamente os itens 1.1.2.4 a 1.1.2.10.

Posteriormente, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, para o Relatório de Auditoria nº 201315878, o gestor informou o que segue:

*“Providência a recomendação 1: Implementar e aperfeiçoar, na Audit/Anvisa, ações de capacitação e supervisão dos trabalhos de auditoria, de modo que os relatórios expedidos pelo setor sejam referência na tomada de decisões e que possa primordialmente agregar valor ao cumprimento das atribuições institucionais da Agência.*

*Quanto às ações de capacitação, até o momento, pode-se afirmar que têm sido suficientes tanto em seus aspectos quantitativos e qualitativos. Para exemplificar, apresenta-se a quantidade de horas de capacitação de alguns dos atuais servidores da AUDIT, fornecidas e ou oportunizadas pela Anvisa desde a entrada na Instituição em 2005:*

Servidor	Qtde. eventos	Qtde. horas
W.F.D.	36	933
E.G.L.	43	1004
G.S.J.	27	643
A.B.S.	23	550

*Fonte: relatórios de capacitações GEPES.*

*Quanto à supervisão dos trabalhos, inobstante ser uma previsão técnica da atividade de auditoria, realmente, não era praxe da unidade o exercício adequado de tal prerrogativa. Contudo, a partir de 2014 tornou-se compulsória não só a devida supervisão da atividade, bem como emissão de Ordem de Serviço (OS) para início de uma ação de auditoria que, necessariamente, consta o supervisor da ação. É bem verdade que, apenas o registro dessa prática nas OS's não significou a efetiva ocorrência da supervisão de modo a elidir problemas que sua falta acarreta.*

*Já a questão do resultado dos trabalhos da unidade serem referências para tomada de decisão da alta gestão, passou-se desde 2013 a encaminhar os relatórios de auditoria para conhecimento do Diretor-Presidente e, em alguns casos pautou-se apresentação em reunião de auditoria colegiada.*

*Por fim, de maneira a corrigir eventuais dificuldades que restam na empreitada de atender completamente o condão desse tipo recomendação, o gestor da unidade elaborou o Relatório de Auditoria nº 03/2014, de 09/06/2014 e submeteu-o a Diretoria Colegiada da Agência. O relatório versou sobre opinião fundamentada em bases legais*



*e nas melhores práticas para o exercício da auditoria interna, reconhecidas internacionalmente, para subsidiar proposta de início de readequação da força de trabalho da unidade de auditoria interna, bem como da fase intermediária de projeto de atuação da unidade. A apreciação ocorreu da Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 17/2014, de 11/06/2014 e culminou na remoção para auditoria interna de dois servidores com formação acadêmica e experiência profissional recomendada para as atividades da unidade. São eles: Marcus Cleber Eler Viana e Leonardo Farias Passos. Autorizou-se ainda, a imediata abertura de processo seletivo interno para remoção de mais três profissionais. Destarte, que recentemente a unidade de auditoria interna recebeu dois servidores, sendo um do último concurso público e outro originário de processo aberto de remoção interna.*

*Providência a recomendação 2: Elaborar estudo técnico demonstrando o número reduzido de pessoal na área de Auditoria interna da Anvisa, que deverá ser submetido, assim que concluído, à Diretoria Colegiada da Agência, de forma a assegurar que o planejamento e a execução das ações de auditoria contemplem, em todas as atividades de auditoria, um cronograma de atividades com metas definidas, com o escopo de garantir que o referido setor execute trabalhos de alta qualidade e que seja conduzida de maneira econômica, eficiente, efetiva e com tempestividade, de modo que os relatórios emitidos pela área evitem irregularidades ou falhas que possam comprometer a gestão da Anvisa.*

*A providência foi adotada com a elaboração do Relatório de Auditoria nº 03/2014, de 09/06/2014, conforme informado no final da providência à recomendação 1, inclusive com seus resultados. Importa destacar que o mencionado trabalho veio a dar cumprimento a várias recomendações constantes em diversos relatórios de auditoria da CGU por ocasião da avaliação da gestão da unidade ocorrida a partir do ano de 2007. Dos 7 relatórios de auditoria expedidos, desde então, constam ao menos 6 recomendações com viés de elaboração de estudo acerca do quantitativo de pessoal da unidade e apresentação a Presidência e Diretoria da Agência, de maneira a compor a equipe da unidade com quantitativo mínimo, além da observância dos aspectos qualitativos.”*

Diante dessa manifestação, entende-se que as recomendações, para o Relatório de Auditoria nº 201315878, estão atendidas, tendo em vista as providências adotadas pelo gestor.

Por último, encontram-se pendentes de atendimento cinco recomendações (em três constatações) relacionadas ao Relatório de Auditoria nº 201203417, bem como uma recomendação do Relatório de Auditoria nº 201112047. Para estes Relatórios, tendo em vista a ausência de informações no Relatório de Gestão sobre o mesmo, apresentam-se as análises de implementação efetuadas, conforme segue:

**Quadro 22- Recomendações pendentes de atendimento dos Relatórios de Auditoria (RA) nº 201112047 e 201203417.**

Item do RA	Recomendação	Providência do gestor	Análise da implementação
RA nº 201112047, Item 1.1.1.8	Apurar responsabilidades, quanto à publicação da Resolução nº 4123, de 21/9/2009, apesar da conclusão do Parecer Técnico quanto ao sobrestamento, de acordo com a Lei nº 8112/90.	Por meio do Ofício 1.624/2012-DP-GADIP/ANVISA, de 12/11/2013, o gestor informa o arquivamento do Processo Administrativo de Sindicância nº 25351.376194/2012-03, tendo em vista que se considerou que houve a insuficiência de provas em desfavor dos servidores do Núcleo	Atendida, conforme manifestação do gestor, ao informar que houve arquivamento do feito ante a





Item do RA	Recomendação	Providência do gestor	Análise da implementação
		de Certificação de Boas Práticas.	insuficiência de provas em desfavor dos servidores do Núcleo de Certificação de Boas Práticas.
RA n°201203417, Item 4.1.1.2	<p><b>Recomendação 001</b> Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que estejam funcionando corretamente.</p> <p><b>Recomendação 002</b> Avaliar a relação custo-benefício da utilização do Sistema do PMMGD a fim de que se realizem os ajustes necessários para que os módulos funcionais entrem em produção e que a Agência se desobrigue de realizar a manutenção daqueles porventura dissonantes das suas necessidades</p>	<p>Por meio do Ofício n° 131/2014-DP-GADIP/ANVISA, de 11/02/2014, o gestor informa que: <i>“Realizamos cotejamento detalhado do processo 25351.486751/2006-56 para verificação da implementação dos itens requisitados na contratação e evidenciamos a entrega dos quatro sistemas mediante Termos de Homologação e Aceite assinados pelo fiscal do contrato”</i>. <i>“Na avaliação da relação custo-benefício efetuada pelos atuais gestores sobre a utilização do Sistema do PMMGD é pacífico da não utilização do sistema em tela, haja vista a implementação do Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse do Governo Federal – SICONV, tornando hoje o módulo de convênios uma redundância no respectivo processo, a ausência de interfaces com aplicações do Governo Federal para os casos dos módulos de compras e contratos, exigindo um esforço para meramente servir com um “imputador” de dados; e a necessidade de modificações de cunho estrutural da ferramenta, decorrente das variações das legislações pertinentes e os processos hoje instituídos e vigentes na Agência. Quanto ao módulo de compras, contratos e projetos, também há uma redundância no seu processo de trabalho, por se tratar apenas de um repositório de dados, não possuindo assim as funcionalidades para monitoramento e, desde 2010 a Anvisa já utiliza um software livre, dotProjet, para o monitoramento de seus projetos.</i></p> <p><i>Finalmente, entende-se, também, que não são vantajosos novos dispêndios de recursos para eventual customização /adequação de funcionalidades para utilização nas áreas potenciais de utilização, considerando que, em nossa avaliação não agregará ganhos em metodologia de trabalho, gerenciamento e controle de atividades, e sim imputará às unidades mais esforço com redundância das atividades exercidas.”</i></p>	Atendida, conforme manifestação do gestor.



Item do RA	Recomendação	Providência do gestor	Análise da implementação
RA n°201203417, Item 6.1.2.2.	Implantar Processo Eletrônico da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com intuito de agilizar o processo de certificação e de permitir maior controle dos documentos.		Pendente, sem impacto na gestão.
RA n°201203417, Item 6.1.2.3.	<b>Recomendação 3:</b> Utilizar, exclusivamente, os critérios definidos pela ANVISA, e não permitir a alteração da sequência de análise das petições ou de agendamento das inspeções por meio de despacho, memorando ou outro comando interno que prejudique a isonomia do tratamento dado às empresas.	Em reunião ocorrida em 03/07/2014, estando presente três diferentes áreas técnicas da Anvisa, foi decidido o que segue.  “Cadastro de empresas internacionais: foi definido que serão usados dados do DUNS que para alimentação do Banco de Dados. Porém, a GGTIN irá avaliar como funcionaria essa 'importação' de dados até o dia 10 de julho de 2014. Sobre o sistema de peticionamento eletrônico, ficou acordado que a GGINP, GGTIN e GG MED se reunirão ao longo de mês de julho para avaliar e concluir um documento listando as necessidades de adaptação do sistema de habilitação para que ele seja usado como ferramenta de peticionamento. A GGTIN informa que o prazo para a construção do sistema é dezembro de 2015, assim como a implementação. A primeira reunião entre as gerências será no dia 16 de julho às 09 horas. As demais serão no mesmo horário nos dias 17, 23 e 24 de julho.”	<b>Recomendação 3 e 4:</b> Pendente, sem impacto na gestão.
	<b>Recomendação 4:</b> Estabelecer mecanismos de controle, por meio de Sistema de Informação, que permitam verificar se os critérios citados na Recomendação 001 estão sendo seguidos.		
RA n°201203417, Item 6.1.2.5.	<b>Recomendação 1:</b> Disponibilizar Banco de Dados de Inspeções que permita a utilização de filtros e emissão de relatórios referentes às atividades realizadas, respeitados os requisitos para segurança da informação e com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento do sistema.		Pendente, sem impacto na gestão.
	<b>Recomendação 2:</b> Disponibilizar Sistema de Informação compatível com a complexidade de dados utilizados e necessários para o adequado controle de execução e gerenciamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento de tal sistema.		



Diante do exposto, foi verificado que, das 25 recomendações pendentes de atendimento oriundas desta Controladoria, relacionadas a quatro diferentes Relatórios de Auditoria, tem-se que, após atualização do Plano de Providências Permanente, foram atendidas oito recomendações. Assim, restam pendentes doze recomendações do Relatório de Auditoria nº 201315441, as quais foram migradas para este Relatório de Auditoria. Os Relatórios de Auditoria nº 201112047 e 201315878 estão integralmente atendidos, e o Relatório de Auditoria nº 201203417 continua pendente em cinco recomendações, conforme demonstrado no Quadro acima.

### 3.1.2.2 INFORMAÇÃO

#### **Efetiva utilização do Sistema CGU-PAD, com estrutura de pessoal e tecnológica satisfatória**

##### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a utilização do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares CGU-PAD. Nesse sentido, foi avaliado se a Entidade examinada designou responsáveis pelos registros de informações sobre procedimentos disciplinares instaurados no Sistema CGU-PAD; se existe estrutura de pessoal e tecnológica capaz de gerenciar a devida utilização do sistema na Entidade examinada e se a Entidade está, de fato, registrando as informações referentes aos procedimentos disciplinares instaurados no sistema.

De início, informa-se que a Lei nº 9.782, de 26/01/1999, criou a Anvisa prevendo em sua estrutura básica a figura do Corregedor, e o Regimento Interno da Agência, por meio da Portaria nº 650, de 29/05/2014, prevê as competências da Corregedoria em seu artigo 44, quais sejam:

*“I – fiscalizar a legalidade das atividades funcionais das unidades organizacionais da Agência;*

*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*

*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 seu turno, a Portaria CGU nº 1.043, de 24/07/2007, estabelece que as informações relativas a processos disciplinares instaurados no âmbito dos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, criado por meio do Decreto nº 5.480, de 30/06/2005, deverão ser gerenciadas por meio do Sistema CGU-PAD.

Assim, verificou-se por meio de consulta ao link "[http://www.cgu.gov.br/cgupad/cgupad\\_orgaos/index.asp](http://www.cgu.gov.br/cgupad/cgupad_orgaos/index.asp)", a existência de informações



acerca do coordenador bem como dos administradores responsáveis pelo sistema CGU-PAD no âmbito da Entidade.

Conforme resposta a Solicitação de Auditoria, encaminhada por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, em que foram solicitadas informações acerca da existência de normativos que regulem o registro de informações no sistema CGU-PAD na Anvisa, a Entidade informa que:

*“Não há normativos internos regulamentando o registro de informações no sistema CGU-PAD. Todavia, as informações afetas a procedimentos disciplinares instaurados nesta Unidade, estão inseridas no sistema em tela, conforme preconizado na Portaria Ministerial 1043, de 24 de julho de 2007, que estabelece a obrigatoriedade de uso do Sistema CGU-PAD no âmbito do Sistema de Correição do Serviço Público Federal.”*

Ainda em resposta a SA, encaminhada por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, no que diz respeito à estrutura de pessoal e tecnológica com capacidade para gerenciar a devida utilização do Sistema CGU-PAD a Entidade informa que:

*“Existe estrutura de pessoal e tecnologia capaz de gerenciar a devida utilização do sistema CGU-PAD na Unidade. Entretanto, não dispomos, ainda, de servidor exclusivo para essa atividade, ou seja, os servidores designados para esta função além das atribuições inerentes ao apoio administrativo, também atuam em Comissões Disciplinares.”*

Por fim, em resposta a SA, encaminhada por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, a UJ relaciona os Processos Disciplinares instaurados na UJ e esclarece com relação ao registro das informações referentes a eles no sistema CGU-PAD que: *“Todos os processos administrativos instaurados e encerrados nesta Unidade Correicional, a partir de 2006, estão inseridos no Sistema CGU-PAD”*, e, portanto não se verificou a inobservância dos prazos limites para registro no sistema, conforme preconiza o art. 4º da Portaria CGU nº 1.043, de 24/07/2007.

Diante do exposto, verificou-se que a UJ utiliza o Sistema CGU-PAD e que a estrutura de pessoal e tecnológica existente permite que o registro de informações no sistema seja efetivado de forma satisfatória.

### **3.1.3 ATUAÇÃO DA AUDITORIA INTERNA**

#### **3.1.3.1 INFORMAÇÃO**

#### **Auditoria Interna existente e atuante, elabora Parecer de Auditoria Interna que atende integralmente a Decisão Normativa TCU nº 132/2013**

##### **Fato**

Trata-se de verificação com o objetivo de observar se existe unidade especializada para elaboração do Parecer de Auditoria e se o Parecer anexo ao processo de contas contém todos os elementos previstos para as unidades da administração pública indireta. Nesse sentido, foi avaliado o Parecer da Auditoria interna anexo ao processo de contas bem como a existência de estrutura de Auditoria Interna.

Assim, verificou-se a existência de Unidade de Auditoria Interna - Audit, que está formalmente subordinada a Diretoria Colegiada da Entidade examinada, nos termos do



artigo 15, § 3º do Decreto nº 3.591/2000. O Regimento Interno da Anvisa, instituído pela Portaria nº 650, de 29/05/2014, em seu Capítulo III, Seção IV, art. 45, estabelece as competências da Auditoria Interna. Por fim, a unidade possui Auditor Interno formalmente constituído, cujas atribuições encontram-se definidas no conforme disposição no Anexo I da DN TCU nº 132/2013.

Por meio da Ordem de Serviço nº 201315878, apresenta-se que a UJ esclarece que as lacunas normativas existentes, relacionadas ao acesso irrestrito a informações relevantes para a execução de suas auditorias; obrigatoriedade de apresentação das informações solicitadas; vedações da prática de atividades que possam caracterizar participação na gestão; e a possibilidade de obtenção de apoio necessário de especialistas de dentro e de fora da organização serão sanadas com a conclusão do Manual de Auditoria, previsto para 2015.

No processo de Prestação de Contas Anual, referente ao exercício de 2013, foi emitido Parecer da Auditoria, datado de 28/03/2014, elaborado pela Audit em cumprimento à DN TCU nº 132/2013.

Quanto ao conteúdo desse Parecer de Auditoria, verificou-se que foram contempladas todas as avaliações previstas para as unidades da administração pública indireta, quais sejam:

a) demonstração de como a área de auditoria interna está estruturada; como é feita a escolha do titular; qual o posicionamento da unidade de auditoria na estrutura da UJ;

b) avaliação da capacidade de os controles internos administrativos da unidade identificarem, evitarem e corrigirem falhas e irregularidades, bem como de minimizarem riscos inerentes aos processos relevantes da Entidade;

c) descrição das rotinas de acompanhamento e de implementação, pela UJ, das recomendações da auditoria interna;

d) informações sobre a existência de sistemática e de sistema para monitoramento dos resultados decorrentes dos trabalhos da auditoria interna;

e) 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;

f) descrição da sistemática de comunicação à alta gerência, ao conselho de administração e ao comitê de auditoria sobre riscos considerados elevados decorrentes da não implementação das recomendações da auditoria interna pela alta gerência; e

g) informações gerenciais sobre a execução do plano de trabalho do exercício de referência das contas.

Diante do exposto, verificou-se a existência de unidade de auditoria formalmente constituída e concluiu-se que o Parecer de Auditoria Interna cumpriu as premissas previstas pela DN TCU nº 132/2013.

## **3.2 CONTROLES EXTERNOS**

### **3.2.1 ATUAÇÃO DO TCU/SECEX NO EXERCÍCIO**

#### **3.2.1.1 INFORMAÇÃO**

#### **Estrutura de Controles Internos Administrativos possibilita o adequado cumprimento das determinações do TCU**

#### **Fato**





Trata-se de informação com o objetivo de aferir o atendimento aos acórdãos e decisões efetuadas pelo Tribunal de Contas da União - TCU, no exercício de 2013, bem como o de realizar a análise dos cinco componentes de controle interno, segundo o *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway - COSO*, das unidades da Anvisa responsáveis pelo atendimento das determinações da Corte de Contas. Ressalta-se que a verificação inicial limitou-se aos acórdãos em que haja determinação expressa para que o Controle Interno se manifeste neste Relatório de Auditoria.

Nesse sentido, foi observado que, em 2013, o TCU exarou 25 Acórdãos dirigidos à Anvisa, dos quais nenhum apresentou determinação a esta Controladoria Geral da União - CGU. Dessa maneira, passa-se à avaliação dos controles internos.

Por meio do Ofício nº 008/2014-AUDIT/ANVISA, de 11/07/2014, quanto ao componente Ambiente de Controle, o Gestor informa, que *“a Auditoria Interna é um unidade vinculada a Diretoria Colegiada, que possui atribuição regimental para interações e acompanhamentos relativo aos temas controle interno (CGU) e controle externo (TCU) nos termos dos artigos 45 e 172 do Regimento Interno da Anvisa.”* Nesse sentido, o Anexo I da Portaria Anvisa nº 650, de 29/05/2014, que aprova o Regimento Interno da Agência, define os responsáveis pela atuação junto ao TCU e a CGU nos termos citados pelo Gestor.

Em relação à Política de Capacitação, foi afirmado que *“a política de capacitação da unidade de auditoria interna é subordinada a aplicada Institucionalmente, coordenado pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GEPES) – art. 86 Regimento Interno. Em síntese, a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas realizada, anualmente, levantamento da necessidade de capacitação de cada unidade da Agência. Após consolida as informações e apresenta a Diretoria Colegiada para deliberação, que estabelece montante de recursos a serem aplicados (inscrições e diárias e passagens). É avaliada a viabilidade de realização de cursos corporativos (contratação de empresa ou PF para ministração de capacitações, cujo tema, após consulta a todas as unidades da Agência, obteve demanda para tal. Há, ainda, a ministração de capacitações por intermédio de instrutores internos. Assim, são oferecidas aos servidores da unidade de auditoria interna capacitações corporativas, setoriais e individuais.”*

Ademais, a fim de demonstrar como os procedimentos e instruções operacionais são disponibilizados aos servidores, foi informando que *“os principais monitoramentos e acompanhamentos realizados pela unidade de auditoria interna são o plano de providências das recomendações emanadas nos relatórios de auditoria elaborados pela CGU e as decisões exaradas nos acórdãos do TCU. Os procedimentos e instruções desses acompanhamentos, mormente são disciplinados em decisões normativas e portaria exaradas pelo Tribunal e CGU. Os registros de tais monitoramentos e acompanhamentos do exercício em curso ficam disponíveis aos servidores da auditoria interna numa pasta compartilhada da unidade – anvss39. Já os demais servidores, bem como a sociedade como um todo, têm conhecimento por intermédio do relatório anual de gestão da Agência, publicado no sítio da Anvisa na rede mundial de computadores”*.

Ao seu tempo, quanto ao componente Avaliação de Risco e Procedimento de Controle, em caso de ocorrência de eventos que impeçam a implementação das deliberações dos Acórdãos do TCU / recomendações da CGU, foi afirmado que *“a medida adotada é a que melhor aperfeiçoa o trabalho na organização, resguardados a aderência legal e que, sobretudo, agrega benefício à população brasileira a luz da missão precípua da Agência de proteger a saúde da população no escopo da vigilância sanitária. Então, eventuais orientações sobre as medidas corretivas/alternativas que deverão ser*



*adotadas em caso de eventos que impeçam a implementação das deliberações dos Acórdãos do TCU / recomendações da CGU são informadas no formulário estabelecido nos últimos anos em Decisão Normativa anual do TCU”.*

Por sua vez, quanto ao componente Informação e Comunicação, o Gestor, ao ser questionado se há controle de porcentagem do atendimento das deliberações dos Acórdãos do TCU implementadas, bem como das recomendações da CGU, capazes de identificar fragilizadas, o Gestor informa que *“todas as decisões do TCU e recomendações da CGU são monitoradas pela auditoria interna e implementadas pelos gestores da Agência. Todas, sem exceção, possuem providências que são levadas ao conhecimento de quem as emanaram”.*

Por fim, quanto ao componente Monitoramento, foi apresentado pareceres da Auditoria Interna, exercício de 2013, acerca do atendimento das deliberações dos Acórdãos do TCU / Recomendações da CGU.

Diante do exposto, em síntese, quanto aos componentes da estrutura de controle interno, foi verificada definição de responsáveis pelo atendimento das demandas dos órgãos de controle, conforme previsão regimental, tal fato está associado à capacitação dos servidores. Além disso, há utilização de instrumentos que promovem o tempestivo controle e gestão de riscos, quais sejam: o plano de providência permanente e o quadro específico do TCU que compõe o Relatório de Gestão anual da Entidade. Por último, no âmbito da informação e monitoramento, verifica-se a utilização de pasta compartilhadas entre os servidores e a elaboração do Parecer de Auditoria.

### **3.3 Planos de Auditoria**

#### **3.3.1 Planos de Auditoria**

##### **3.3.1.1 INFORMAÇÃO**

#### **Complementação de informações referentes ao Conteúdo Específico do Relatório de Gestão, para fins de atendimento a DN TCU 127/2013**

##### **Fato**

Trata-se de informação com o objetivo de verificar se foi relatado no Relatório de Gestão da UJ o conteúdo específico definido na Parte B do Anexo II da Decisão Normativa TCU nº 127/2013, de 15/05/2013.

Após análise do citado normativo, foi verificado que se faz necessário à Anvisa relatar os seguintes conteúdos específicos: a) Item 15: Órgãos e Entidades que executam acordos de cooperação internacional, com a contratação de consultores na modalidade “produto”; e b) Item 45: Entidades federais de fiscalização e de regulação que tenham competência para a aplicação de multas administrativas.

Inicialmente, observa-se que o item 15, Órgãos e Entidades que executam acordos de cooperação internacional, com a contratação de consultores na modalidade “produto”, não foi incluído no Relatório de Gestão da Anvisa. Por oportuno, registra-se que a Entidade faz menção a dois Projetos de Cooperação Técnica pactuados no âmbito da Agência, porém sem informações relativas aos Consultores contratados. Ademais, conforme apontado no Relatório de Auditoria CGU nº 201318075, relativo ao Projeto PNUD BRA/10/008, realizado na Anvisa, em fevereiro de 2014, sabe-se que este Projeto contratou, no exercício de 2013, uma consultora.



Em complemento, a DN TCU nº 127/2013 preconiza, no inciso VI do caput do art. 5º, que Portaria do Presidente do Tribunal orientará elaboração de conteúdos de que tratam as Partes A e B do Anexo II. Assim, a Portaria TCU nº 175, de 09/07/2013, que dispõe sobre orientações às unidades jurisdicionadas ao Tribunal quanto à elaboração de conteúdos dos relatórios de gestão referentes ao exercício de 2013, prevê que as informações sobre a contratação de consultores na modalidade “Produto”, no âmbito dos projetos de cooperação técnica com organismos internacionais, devem ser demonstradas no Relatório de Gestão por intermédio de demonstrativo específico contendo informações sobre os organismos cooperantes, sobre os múltiplos projetos de cooperação técnica realizados com tais organismos e sobre os diversos contratos celebrados com consultores na modalidade “Produto” associados a cada projeto, conforme quadro específico.

Dessa maneira, tendo em vista que o conteúdo não foi abordado, por meio de Solicitação de Auditoria o referido demonstrativo foi disponibilizado para o Gestor, a fim de preenchimento. Em resposta, por meio do Ofício nº 0010/2014-AUDIT/ANVISA, de 18/07/2014, as informações faltantes foram disponibilizadas, sendo apresentadas, de maneira consolidada, no quadro a seguir:

**Quadro 23 – Consolidação de Consultores Contratados na Modalidade “Produto”**

Nome da Organização	Título do Projeto	Código do Contrato de Consultoria na Modalidade "Produto"	Quantidade Produtos Pagos	Valor
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1301736.001	1	R\$ 2.000,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201261	3	R\$ 60.000,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201893.002	3	R\$ 30.000,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201652.0002	5	R\$ 25.100,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201653.001	4	R\$ 20.100,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1301010.001	3	R\$ 33.300,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201483.001	3	R\$ 55.000,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201534.001	4	R\$ 33.334,00



Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201892.002	3	R\$ 33.000,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1201654.0001	4	R\$ 20.100,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 12018401.0001	5	R\$ 25.100,00
Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil - OPAS	Termo de Cooperação nº 64	BR/CNT/Nº 1300614.001	3	R\$ 41.500,00
Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD	BRA/10/008	874	7	R\$ 96.800,00
<b>Valor Total</b>				<b>R\$ 475.334,00</b>

Fonte: Ofício nº 0010/2014-AUDIT/ANVISA, de 18/07/2014.

Por sua vez, o item 45, Entidades federais de fiscalização e de regulação que tenham competência para a aplicação de multas administrativas, foi abordado, de forma geral, adequadamente pela entidade, porém com necessidade de complementos. Assim, passa-se a um breve resumo do apresentado.

Sobre as medidas adotadas no exercício e os resultados alcançados em relação à efetividade da gestão das multas aplicadas, foi citado que o grupo de trabalho formalizado pela Portaria Anvisa nº 701, de 16/04/2013, elaborou uma proposta de sistematização do processo de trabalho atinente à autuação de infração sanitária e da correspondente arrecadação das multas pecuniárias aplicadas, com foco na racionalização e na padronização de procedimentos, a fim de conferir maior celeridade e aperfeiçoar os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação. Ademais, nenhum processo de cobrança de multas, em virtude dos prazos legais, foi apontado com risco de prescrição.

Por sua vez, no exercício de 2012, 104 multas foram canceladas ou suspensas em instâncias administrativas, representando o montante de R\$ 3.291.000,00; e 227 multas no exercício de 2013, representando o montante de R\$ 6.988.300,00. Ao seu tempo, no exercício de 2012, foi arrecadado o montante de R\$ 19.358.706,72, representando o percentual, em relação ao total de multas que são exigíveis, de 141,73%. Em 2013, o montante foi de R\$ 20.876.379,28, representando 217,20%. Além disto, ao final do exercício de 2012, 139 devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas, estavam pendentes de inscrição no Cadin. Ao fim do exercício de 2013, este número era de oito inadimplentes. Porém, em relação a estas informações – multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas; montante arrecadado; e devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas –, a DN TCU nº 127/2013 solicita informação relativa aos três últimos exercícios.

Por fim, conforme exigência da DN em comento, faltou informação sobre a estrutura de controles da atividade de arrecadação das multas aplicadas, abordando a estrutura orgânica de controle; o sistema para o gerenciamento; a contratação de terceiros para a arrecadação; a área responsável pela cobrança; e o responsável pela inclusão dos inadimplentes no Cadin e na Dívida Ativa.



No Relatório de Gestão da Anvisa, foi informado que, para o relato sobre a gestão das atividades de arrecadação de multas aplicadas, foi adotado o modelo sugerido pelo TCU, conforme item 9.6 do Acórdão nº 482/2012 – Plenário do TCU. Após análise, observou-se que o modelo do Acórdão foi efetivamente observado pela Agência. Porém, considera-se que a Agência também deve atender a DN TCU Nº 127, de 15/05/2013, para elaboração do Relatório de Gestão.

Nesse sentido, por meio de Solicitação de Auditoria, foi solicitado ao Gestor complemento de informações. Em resposta, por meio do Ofício nº 0010/2014-AUDIT/ANVISA, de 18/07/2014, foi informado o que se segue:

**“a) Demonstração da estrutura de controles da atividade de arrecadação das multas aplicadas: estrutura orgânica de controle; sistema para o gerenciamento; contratação de terceiros para a arrecadação; área responsável pela cobrança; responsável pela inclusão dos inadimplentes no Cadin e na dívida ativa;**

*A estrutura orgânica de controle das atividades de arrecadação de multas apresenta a conformação a seguir, nos termos da Portaria ANVISA 354 e 355/2006 e suas alterações:*

*1. Diretoria Colegiada – DICOL*

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

*- Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON;*

*- Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE, e*

*- Diretoria de Gestão Institucional – DIGES.*

*3. Auditoria Interna - AUDIT*

*4. Gerências responsáveis pela análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo:*

*- Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB);*

*- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF);*

*- Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);*

*- Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP);*

*- Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), e*

*- Gerente de Monitoramento de Mercado – GEMON.*

*5. Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF*

*- Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, e*

*- Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias – CADIS.*

*Para o gerenciamento das multas decorrentes de autos de infração sanitária utiliza-se dois sistemas:*

*- 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 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.*





A cobrança de multas durante o regular processo administrativo é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento de autos de infração sanitária acima descritas, com suporte da CADIS.

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. Nas atividades de cobrança não se utiliza serviço terceirizado.

A atividade de inscrição no CADIN é atribuída à GEGAR, enquanto a inscrição na Dívida Ativa da União (DAU) encontra-se ao encargo da Coordenação da Dívida Ativa – CODVA, da Procuradoria Federal em atuação na Autarquia.

**b) Número absoluto e percentual de pessoas físicas pendentes de inscrição no Cadin de responsabilidade da entidade nos últimos três exercícios (No Relatório de Gestão, foi encontrada informação relativa apenas aos dois últimos exercícios);**

<b>Devedores pendentes de inscrição no CADIN (Pessoas físicas e jurídicas)</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<i>Número Absoluto (Quantidade de devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas, pendentes de inscrição no CADIN)</i>	85	139	8
<i>Total de devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas, que estão inscritos no Cadin, somado aos devedores pendentes de inscrição no Cadin (item anterior)</i>	271	816	632
<i>Percentual (em relação aos valores das multas cujos devedores estão inscritos no CADIN somados aos das multas contra devedores pendentes de inscrição no CADIN)</i>	<b>31,4 %</b>	<b>17,4 %</b>	<b>1,3 %</b>

**c) Quantidade e montante de multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas nos últimos três anos, fazendo a relação percentual dos cancelamentos e suspensões com o total e montante das multas aplicadas em cada exercício (No Relatório de Gestão, foi encontrada informação relativa apenas aos dois últimos exercícios);**

<b>Percentual de Multas Canceladas/Suspensas em instâncias administrativas</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<i>Quantidade de Multas Canceladas/Suspensas</i>	103	104	227
<i>Montante associado Canceladas/Suspensas</i>	R\$ 1.362.000,00	R\$ 3.291.000,00	R\$ 6.988.300,00
<i>Quantidade de Multas Aplicadas</i>	9.016	1.449	1.930
<i>Montante das Multas Aplicadas</i>	R\$ 160.305.790,00	R\$ 34.614.900,00	R\$ 30.376.530,86
<i>Percentual de Cancelamento/Suspensão, sob a quantidade das multas aplicadas</i>	<b>1,1%</b>	<b>7,2%</b>	<b>11,8%</b>
<i>Percentual de Cancelamento/Suspensão, sob</i>	<b>0,9%</b>	<b>9,5%</b>	<b>23,0%</b>



*d). Percentuais de recolhimento de multas (em quantidade e em valores) nos últimos três anos (No Relatório de Gestão, foi encontrada informação relativa apenas aos dois últimos exercícios).*

<i>Percentuais de recolhimento de multas (em quantidade e em valores)</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>
<i>Quantidade de multas Arrecadadas</i>	3.302	1.025	1.268
<i>Montante arrecadado</i>	R\$ 47.284.219,72	R\$ 19.358.706,72	R\$ 20.876.379,28
<i>Quantidade de Multas Aplicadas</i>	9.016	1.449	1.930
<i>Montante das Multas Aplicadas</i>	R\$ 160.305.790,00	R\$ 34.614.900,00	R\$ 30.376.530,86
<i>Percentual de Recolhimento de multas, sob a quantidade aplicada</i>	<b>36,6%</b>	<b>70,7%</b>	<b>65,7%</b>
<i>Percentual de Recolhimento de multas, sob o valor das multas aplicadas</i>	<b>29,5%</b>	<b>55,9%</b>	<b>68,7%</b>

Diante do exposto, considerando que houve complementação das informações de conteúdo específico, entende-se que o gestor apresentou todas as informações requeridas na Parte B do Anexo II da Decisão Normativa TCU nº 127/2013.