

Relatório de Gestão

2012

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PRESTAÇÃO DE CONTAS ORDINÁRIA ANUAL
RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2012

Relatório de Gestão do exercício de 2012 – apresentado aos órgãos de controle interno e externo como prestação de contas ordinária anual a que esta Unidade está obrigada, nos termos do art. 70 da Constituição Federal – , elaborado de acordo com as disposições da Decisão Normativa TCU nº 119/2012, e da Portaria TCU nº 150/2012, dos acórdãos do TCU e das orientações da Controladoria-Geral da União.

Brasília, março de 2013

Copyright © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Adjunto do Diretor-Presidente

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Assessora-Chefe de Planejamento

Yaskara Leonora de Mattos Lima

Coordenadora de Programas e Projetos

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Assessora-Chefe de Comunicação, Eventos e Cerimonial

Márcia Turcato

Elaboração e redação

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Christiane Santiago Maia

Denise Regina Horn

Elizabeth Cid de Alcântara

Isabella Silva Di Jorge Portella

Mary Anne Fontenele Martins

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PRESTAÇÃO DE CONTAS ORDINÁRIA ANUAL
RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2012

Brasília, março de 2013

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

ABC	Agência Brasileira de Cooperação
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
Abia	Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
Abima	Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias
Abip	Associação Brasileira das Indústrias de Panificação e Confeitaria
Abitrigo	Associação Brasileira da Indústria de Trigo
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Abras	Associação Brasileira de Supermercados
ACPP	Acordos de Conduta Pessoal e Profissional
ADI	Avaliação de Desempenho Institucional
AE	Autorizações Especiais
AECI/GM/MS	Assessoria Especial de Controle Interno do Gabinete do Ministro da Saúde
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AFSSAPS	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé</i> (Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde)
AIS	Auto de Infração Sanitária
ANA	Agência Nacional de Águas
Anac	Agência Nacional de Aviação Civil
Anatel	Agência Nacional de Telecomunicações
Ancine	Agência Nacional do Cinema
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
Aner	Associação Nacional dos Servidores Efetivos das Agências Reguladoras Federais
ANMAT	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i> (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica)
ANP	Agência Nacional do Petróleo
ANS	Agência Nacional de Saúde
Antaq	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aplan	Assessoria de Planejamento da Anvisa
ARNr	Autoridades Reguladoras de Referência Regionais

Asrel	Assessoria de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa
Audit	Auditoria Interna da Anvisa
Bacen	Banco Central do Brasil
BB	Banco do Brasil S.A.
Bfr Alemã	Instituto Federal de Análise de Risco da Alemanha
BP	Balanço Patrimonial
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPN	Boas Práticas Nutricionais
BS	Boletim de Serviços
BSC	<i>Balaced Scored Card</i>
Cadê	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
Cadin	Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal
Cadis	Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias
CAPADR	Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados
Capes	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CAS	Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CCONP	Coordenação de Compras da Anvisa
CD	Câmara dos Deputados
CDEIC	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados
CDH	Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal
CDR	Comissão de Desenvolvimento Regional e Turismo do Senado Federal
CEAnvisa	Comissão de Ética da Anvisa
CECMED	<i>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba</i> (Centro para o Controle Estatal de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos de Cuba)
CEP	Comissão de Ética Pública
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CFN	Conselho Federal de Nutricionistas
CGAN/MS	Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde
CGP	Comissão de Gestão de Pessoas
CGU	Controladoria-Geral da União
CGU-PAD	Sistema de Gestão de Processos Disciplinares
CIB	Comissão Intergestores Bipartite

Ciinfo	Comitê de Informação e Informática
CIR	Comissões Intergestores Regionais
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMA	Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle do Senado Federal
CMAC	Centro de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa
CMADS	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Câmara dos Deputados
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNDT	Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Coate	Coordenação de Atendimento ao Público da Anvisa
Cofepris	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> (Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários)
COGES/DENOP/SRH	Coordenação Geral de Elaboração, Sistematização e Aplicação de Normas, Departamento de Normas e Procedimentos Judiciais da Secretaria de Recursos Humanos do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Codiva	Sistema de Cobrança de Dívida Ativa
Conama	Conselho Nacional do Meio Ambiente
Conau	Sistema de Consulta a Autos de Infrações
Conjur	Consultoria Jurídica
Consea	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
COOP/SP	Cooperativa de Consumo de São Paulo
Corge	Corregedoria da Anvisa
Corpa	Coordenação de Registro e Publicação de Atos da Anvisa
CPBIH	Coordenação de Produtos Biológicos da Anvisa
CPCON	Coordenação de Produtos Controlados da Anvisa
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CPGF	Cartão de Crédito Corporativo
Cqual	Coordenação de Qualidade em Processos Organizacionais da Anvisa
CRA	Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado Federal
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados

CTA	Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos
CTASP	Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público da Câmara dos Deputados
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CVM	Comissão de Valores Mobiliários
CVPAF	Coordenação de Vigilância em Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa
Datasus	Departamento de Informática do SUS
Datavisa	Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DBR	Declaração de Bens e Rendas
DF	Distrito Federal
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
Diare	Diretoria de Autorização e Registro Sanitário da Anvisa
Dicol	Diretoria Colegiada da Agência
Dieese	Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos
Diges	Diretoria de Gestão Institucional da Anvisa
Dimon	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário da Anvisa
Direg	Diretoria de Regulação Sanitária da Anvisa
DOU	Diário Oficial da União
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa
DSSAU/DS/SFC/CGU	Coordenação Geral de Auditoria da Área da Saúde, da Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria Geral da União
DVP	Demonstração das Variações Patrimoniais
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
FADS	Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço
FBHA	Federação Brasileira de Hospedagem e Alimentação
FEC	Fundação Euclides da Cunha
Fenasps	Federação Nacional dos Sindicatos dos Trabalhadores em Saúde, Trabalho, Previdência e Assistência Social
FEPPS/RS	Fundação Estadual de Promoção e Pesquisa em Saúde
Finlacen	Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FNECDC	Fórum Nacional de Entidades Civas de Defesa do Consumidor
FNP	Frente Nacional de Prefeitos
FormSUS	Serviço do Datasus para a criação de formulários na WEB
FPS	Fator de Proteção Solar
Funasa	Fundação Nacional de Saúde

Fundipan	Fundação do Desenvolvimento da Indústria de Panificação e Confeitaria
Funed	Fundação Ezequiel Dias
Gadip	Gabinete do Diretor Presidente da Anvisa
GDAR	Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação
GDATR	Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação
GEDR	Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação
Gegar	Gerência de Gestão da Arrecadação da Anvisa
Gerem	Gerência de Regulação de Mercado da Anvisa
Gesa	Grupo de Educação e Saúde
GesPública	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização
GFIMP	Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Anvisa
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Anvisa
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Anvisa
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa
GGPAF	Gerência-Geral de Porto, Aeroportos e Recintos Alfandegados da Anvisa
GGPRO	Gerência Geral de Propaganda da Anvisa
GGRHU	Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos da Anvisa
GGSAN	Gerência-Geral de Saneantes da Anvisa
GGTIN	Gerência Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia da Anvisa
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Anvisa
GHC	Hospital Nossa Senhora da Conceição Grupo Hospitalar Conceição
GIM	Base de Dados da GIMED sobre inspeções e contratos de terceirização.
GM/Aisa	Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde
GPA	Grupo Pão de Açúcar
GPDTA	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco da Anvisa
GT	Grupo de Trabalho
GTA	Grupo Técnico de Assessoramento
GTVISA	Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária
IA	Ingredientes Ativos
IAL	Instituto Adolfo Lutz

Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
Idim	Índice de Desempenho Institucional Médio
Ifba	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia
IGQR	Índice Global de Qualidade Regulatória
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i> (Fórum Internacional de Órgãos Reguladores de Equipamentos Médicos)
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
Invima	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i> (Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos)
IPA	Indicador de Participação Social da Anvisa
iPA	Índice de Participação Social na Anvisa
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional de Padronização)
ITA	Indicador de Transparência da Anvisa
iTA	Índice de Transparência na Anvisa
ITIL	<i>Information Technology Infrastructure Library</i> (Biblioteca de Infraestrutura Tecnológica de Informação)
Lacen	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
Latab	Laboratório de Tabaco e Derivados
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LOA	Lei Orçamentária Anual
Mapa	Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
Matriz Fofa	Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças
MDCCB	Movimento das Donas de Casa, Cidadania e Consumidor da Bahia
MDS	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MJ	Ministério da Justiça
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MPOG	Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão
MS	Ministério da Saúde
Nadav	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

NBCT	Normas Brasileiras de Contabilidade
Nepec	Núcleo de Pesquisa, Educação e Conhecimento da Anvisa
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária
Nureg	Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OCI	Órgão de Controle Interno
OEА	Organização dos Estados Americanos
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização Mundial de Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PA	Plano de Ação
PAC 2	Programa de Aceleração do Crescimento
PACI	Plano Anual de Comunicação Institucional
Paint	Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PAS	Plano de Assistência à Saúde
PCI	Plano de Comunicação Institucional
PE-Anvisa	Planejamento Estratégico da Anvisa
PE/MS	Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde
PGCC	Percentual de gestores que atendem ao perfil definido para o cargo gerencial
PIP	<i>Poly Implant Prothese</i>
PL	Projeto de Lei
Planor	Planejamento Orçamentário e Financeiro
PlanSan	Plano Nacional de Segurança e Alimentar e Nutricional
PLOA	Projeto de Lei Orçamentária Anual
PMMGD	Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNB	Política Nacional de Biossegurança
PNQM	Programa Nacional de Qualidade em Mamografia
PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POP	Procedimento Operacional Padrão
Posic	Política de Segurança da Informação e Comunicações
PPA	Plano Plurianual
PQVT	Projeto de Qualidade de Vida no Trabalho

PROCR	Procuradoria da Anvisa
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
PSI	Pesquisa de Satisfação e Imagem
PSS	Percentual de Satisfação dos Servidores
RCSS-GT Brasil	Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Consumo Seguro e Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Reblas	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RFB	Secretaria da Receita Federal do Brasil
RH	Recursos Humanos
RI/TCU	Regimento Interno do Tribunal de Contas da União
RPPS	Regime Próprio de Previdência Social
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
Sagarana	Sistema de Gestão de Riscos em Portos, Aeroportos e Fronteiras
Sammed	Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos
SAT	Sistema de Atendimento da Anvisa
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
Sbibae	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein
Sebrae	Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas
Secex	Secretaria de Controle Externo do Tribunal de Contas da União
Sefip	Secretaria de Fiscalização de Pessoal
Segecex	Secretaria Geral de Controle Externo do Tribunal de Contas da União
Senacon/DPDC/MJ	Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor/Departamento de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça
Senai	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
Serpro	Serviço Federal de Processamento de Dados
SES/GO	Secretaria Estadual da Saúde de Goiás
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SF	Suprimento de Fundos
SFC	Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria- Geral da União
SFCI/CGU	Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União
SIA	Setor de Indústrias e Abastecimento
Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal.
Siape	Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
Siass	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor Público Federal

SIC	Serviço de Informação ao Cidadão
Sinagências	Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação
Siop	Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento
Siorg	Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal
Sisac	Sistema de Apreciação e Registro de Atos de Admissão e Concessões
Siscomex	Sistema Integrado de Comércio Exterior da Receita Federal
Sisconv	Sistema de Convênio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Sisgap	Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA
Sisnad	Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas da Camara dos Deputados
SLA's	Acordo de Nível de Serviço (ANS ou SLA, do inglês <i>Service Level Agreement</i>)
SLTI/MPOG	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
SNGPC	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOF/MPOG	Secretaria de Orçamento Federal do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
SPIUnet	Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União
SPU	Secretaria do Patrimônio da União
STN/MF	Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda
SUS	Sistema Único de Saúde
Susep	Superintendência de Seguros Privados
Suvisa/GO	Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Goiás
Suvisa/MA	Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Maranhão
TAC	Termo de Ajuste de Conduta
TCJ	Termo de Conciliação Judicial
TCU/SECEX-SP	Secretaria de Controle Externo do Tribunal de Contas da União do Estado de São Paulo
TCU	Tribunal de Contas da União
Terracap	Agência de Desenvolvimento do Distrito Federal ou Companhia Imobiliária de Brasília
TFVS	Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária
TI	Tecnologia da Informação
TIC	Tecnologia de informação e comunicação
TST	Tribunal Superior do Trabalho
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba

UFC	Universidade Federal do Ceará
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UG	Unidade Gestora
UGO	Unidades de Gestão Orçamentárias
UJ	Unidade Jurisdicionada
UnB	Universidade de Brasília
Unesco	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
Uniap	Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo da Anvisa
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
Unifei	Universidade Federal de Itajubá
Univisa	Associação dos Servidores da Anvisa
Unlog	Unidade de Logística da Anvisa
UVA	Raios ultravioleta do tipo "A"
Vigipós	Vigilância de produtos pós-comercializados e pós-uso
Visa	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.1	Identificação da UJ – Relatório de Gestão Individual.
Quadro 2.1	Demonstrativo das iniciativas, planos de ação e indicadores do PE – Anvisa.
Quadro 2.2	Principais Ações e Resultados relativos ao PE-Anvisa em 2012.
Quadro 2.3	PPA 2012-15, Objetivo 0714: descrição da Iniciativa 02QE.
Quadro 2.4	PPA 2012-15, Objetivo 0714: descrição da Iniciativa 02Q2.
Quadro 2.5	PPA 2012-15, Objetivo 0380: descrição da Iniciativa 015B.
Quadro 2.6	PPA 2012-15, Objetivo 0615: descrição da Iniciativa 02ED.
Quadro 2.7	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X9.
Quadro 2.8	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XA.
Quadro 2.9	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X8.
Quadro 2.10	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XF.
Quadro 2.11	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XE.
Quadro 2.12	PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X7.
Quadro 2.13	PPA 2012-15, descrição das metas de responsabilidade da Anvisa presentes no Objetivo 0930.
Quadro 2.14	PE-MS, Objetivo Estratégico 02: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 15.
Quadro 2.15	PE-MS, Objetivo Estratégico 06: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 07.
Quadro 2.16	PE-MS, Objetivo Estratégico 14: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 01.
Quadro 2.17	Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): detalhamento da Meta 02.
Quadro 2.18	Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): detalhamento da Meta 04.
Quadro 2.19	Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): quadro resumo das metas e resultados obtidos no ciclo de 2011-2012.
Quadro 2.20	Critérios para qualificação dos resultados alcançados estabelecidos nas “Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho”.
Quadro 2.21	Análise da execução em 2012 do Contrato de Gestão e Desempenho.
Quadro 2.22	Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho do Exercício de 2012.

Quadro 3.1	Avaliação do Sistema de Controles Internos da Anvisa.
Quadro 3.2	Síntese da Remuneração dos Administradores.
Quadro 4.1	Iniciativas de programa temático de responsabilidade da UJ.
Quadro 4.2	Ações vinculadas a programa temático de responsabilidade da UJ.
Quadro 4.3	Ações vinculadas a programa de gestão, manutenção e serviços de responsabilidade da UJ.
Quadro 4.4	Identificação das Unidades Orçamentárias da UJ.
Quadro 4.5	Programação de Despesas Correntes.
Quadro 4.6	Programação de Despesas de Capital.
Quadro 4.7	Quadro Resumo da Programação de Despesas e da Reserva de Contingência
Quadro 4.8	Movimentação Orçamentária por Grupo de Despesa.
Quadro 4.9	Despesas por Modalidade de Contratação – Créditos Originários.
Quadro 4.10	Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – créditos originários.
Quadro 5.1	Situação dos Restos a Pagar de exercícios anteriores.
Quadro 5.2	Caracterização dos instrumentos de transferências vigentes no exercício de referência (Transferência a órgãos e entidades nacionais).
Quadro 5.3	Caracterização dos instrumentos de transferências vigentes no exercício de referência (Cooperação internacional).
Quadro 5.4	Resumo dos instrumentos celebrados pela Anvisa nos três últimos exercícios. 31/12/12 (Transferência a órgãos e entidades nacionais).
Quadro 5.5	Resumo dos instrumentos celebrados pela Anvisa nos três últimos exercícios (Cooperação internacional).
Quadro 5.6	Resumo dos instrumentos de transferência que vigerão em 2013 e exercícios seguintes (Transferência a órgãos e entidades nacionais).
Quadro 5.7	Resumo dos instrumentos de transferência que vigerão em 2013 e exercícios seguintes (Cooperação internacional).
Quadro 5.8	Resumo da prestação de contas sobre transferências concedidas pela Anvisa na modalidade de convênio, termo de cooperação e de contratos de repasse (Transferência a órgãos e entidades nacionais).
Quadro 5.9	Resumo da prestação de contas sobre transferências concedidas pela Anvisa na modalidade de convênio, termo de cooperação e de contratos de repasse (Cooperação internacional).
Quadro 5.10	Visão Geral da análise das prestações de contas de Convênios e Contratos de Repasse.
Quadro 5.11	Despesas Realizadas por meio de Suprimento de Fundos (SF).
Quadro 5.12	Despesa Com Cartão de Crédito Corporativo por UG e por Portador.
Quadro 5.13	Despesas Realizadas por meio da Conta Tipo “B” e por meio do Cartão de Crédito Corporativo (Série Histórica).
Quadro 5.14	Prestações de Contas de Suprimento de Fundos (Conta Tipo “B” e CPGF).

Quadro 5.15	Pendências de Inscrição no Cadin.
Quadro 5.16	Risco de Prescrição da Pretensão Executória.
Quadro 5.17	Multas Canceladas administrativamente.
Quadro 5.18	Arrecadação de multas no exercício de 2012 e 2011.
Quadro 5.19	Parcelamento de Multas.
Quadro 5.20	Arrecadação (quantidade de multas).
Quadro 5.21	Multas com Exigibilidade Suspensa por Decisão Judicial.
Quadro 5.22	Prazo de Duração dos Processos.
Quadro 5.23	Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (montante financeiro).
Quadro 5.24	Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (quantidade de multas).
Quadro 6.1	Força de Trabalho da UJ – Situação apurada em 31/12
Quadro 6.2	Situações que reduzem a força de trabalho da UJ – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.3	Detalhamento da estrutura de cargos em comissão e funções gratificadas da UJ – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.4	Quantidade de servidores da UJ por faixa etária – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.5	Quantidade de servidores da UJ por nível de escolaridade – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.6	Quadro de custos de pessoal no exercício de referência e nos dois anteriores.
Quadro 6.7	Composição do Quadro de Servidores Inativos – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.8	Instituidores de Pensão – Situação apurada em 31/12/12.
Quadro 6.9	Atos Sujeitos ao Registro do TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007).
Quadro 6.10	Atos Sujeitos à Comunicação ao TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007).
Quadro 6.11	Regularidade do cadastro dos atos no Sisac.
Quadro 6.12	Atuação do OCI sobre os atos submetidos a registro.
Quadro 6.13	Número de servidores do Quadro Específico da Anvisa com requisitos para a aposentadoria integral.
Quadro 6.14	Cargos e atividades inerentes a categorias funcionais do plano de cargos da unidade jurisdicionada.
Quadro 6.15	Contratos de prestação de serviços de limpeza e higiene e vigilância ostensiva.
Quadro 6.16	Contratos de prestação de serviços com locação de mão de obra.
Quadro 6.17	Composição do Quadro de Estagiários.
Quadro 7.1	Distribuição dos veículos oficiais por marca e modelo.
Quadro 7.2	Distribuição dos veículos oficiais por Estado e por média de idade.

Quadro 7.3	Distribuição dos veículos terceirizados por marca e modelo.
Quadro 7.4	Contrato nº 64/2008: Valores Contratados.
Quadro 7.5	Contrato nº 64/2008: Valores Efetivamente Pagos.
Quadro 7.6	Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial de Propriedade da União.
Quadro 7.7	Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial Locados de Terceiros.
Quadro 7.8	Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União sob responsabilidade da UJ.
Quadro 8.1	Gestão da Tecnologia da Informação da Unidade Jurisdicionada.
Quadro 9.1	Gestão Ambiental e Licitações Sustentáveis.
Quadro 10.1	Cumprimento das deliberações do TCU atendidas no exercício – 2012.
Quadro 10.2	Relatório de Cumprimento das Recomendações do OCI.
Quadro 10.3	Estrutura de pessoal da unidade de auditoria interna.
Quadro 10.4	Formulário do Plano de Providências da Auditoria Interna – exercício 2012
Quadro 11.1	Declaração de que as demonstrações contábeis do exercício não refletem corretamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade jurisdicionada.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Mapa Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Figura 2	Iniciativas Estratégicas.
Figura 3	Organograma Funcional.
Figura 4	Etapas do Planejamento Estratégico da Anvisa.
Figura 5	Fluxo das Rotinas de Acompanhamento das Ações Gerenciais.
Figura 6	Declaração de Atualização de Dados no Siconv.
Figura 7	Declaração de Atualização de Dados no Siasg

Sumário

APRESENTAÇÃO	23
CAPÍTULO I	25
1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	25
1.1 Relatório de Gestão Individual	25
1.2 Finalidade e Competências Institucionais da Anvisa	31
1.3 Organograma Funcional	40
1.4 Macroprocessos Finalísticos	42
1.5 Macroprocessos de Apoio	43
1.6 Principais Parceiros	44
CAPÍTULO II	47
2. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, PLANO DE METAS E DE AÇÕES	47
2.1 Planejamento das Ações da Anvisa	47
2.2 Estratégias de Atuação Frente aos Objetivos Estratégicos	55
2.3 Execução do Plano de Metas ou de Ações	57
2.4 Indicadores	74
CAPÍTULO III	103
3. ESTRUTURA DE GOVERNANÇA E DE AUTOCONTROLE DA GESTÃO	103
3.1 Estrutura de Governança	103
3.2 Avaliação do Funcionamento dos Controles Internos	105
3.3 Sistema de Correição	109
3.4 Cumprimento pela Instância de Correição da Portaria nº 1.043/2007 da CGU	110
CAPÍTULO IV	111
4. PROGRAMAZÃO E EXECUÇÃO DA DESPESA ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	111
4.1 Informações Sobre Programas Temáticos de Responsabilidade da Anvisa	111
4.2 Informações Sobre a Execução Orçamentária e Financeira da Despesa	129
CAPÍTULO V	139
5. TÓPICOS ESPECIAIS DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA	139
5.1 Pagamentos e Cancelamentos de Restos a Pagar de Exercícios Anteriores	139
5.2 Transferências de Recursos	141
5.3 Suprimento de Fundos	153
5.4 Renúncias Tributárias sob a Gestão da Anvisa	158
5.5 Arrecadação de Multas	158
CAPÍTULO VI	168
6. GESTÃO DE PESSOAS, TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA E CUSTOS RELACIONADOS	168
6.1 Composição do Quadro de Servidores Ativos	168

6.2 Terceirização de Mão de Obra Empregada e Contratação de Estagiários	180
CAPÍTULO VII	209
7 GESTÃO DO PATRIMÔNIO MOBILIÁRIO E IMOBILIÁRIO.....	209
7.1 Gestão da Frota de Veículos Próprios e Contratados de Terceiros	209
7.2 Gestão do Patrimônio Imobiliário	214
CAPÍTULO VIII	217
8. GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E GESTÃO DO CONHECIMENTO	217
8.1 Gestão da Tecnologia da Informação (TI)	217
8.2 Análise Crítica	221
CAPÍTULO IX.....	223
9.GESTÃO DO USO DOS RECURSOS RENOVÁVEIS E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	223
9.1 Gestão Ambiental e Licitações Sustentáveis	223
9.2 Consumo de Papel, Energia Elétrica e Água	225
CAPÍTULO X.....	227
10. CONFORMIDADE E TRATAMENTO DE DISPOSIÇÕES LEGAIS E NORMATIVAS	227
10.1 Deliberações do TCU e do OCI Atendidas no Exercício	227
10.2 Informações Sobre a Atuação da Unidade de Auditoria Interna	272
10.3 Declaração de Bens e Rendas Estabelecida na Lei nº 8.730/93	278
10.4 Declaração de Atualização da Dados no Siconv e Siasg	279
CAPÍTULO XI.....	281
11. INFORMAÇÕES CONTÁBEIS	281
11.1. Informações Sobre a Adoção de Critérios e Procedimentos Estabelecidos pelas Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público.....	281
11.2. Declaração do Contador Atestando a Conformidade das Demonstrações Contábeis	283
CAPÍTULO XII	285
12. OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE A GESTÃO	285
12.1 Carta de Serviços	285
12.2 A Relação da Anvisa com o Congresso Nacional	285
12.3 Central de Atendimento	287
12.4 Ouvidoria	287
12.5 Parlatório	288
12.6 Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.....	288
12.7 Consultas Públicas	288
12.8 Ações Desenvolvidas Para Implantação da Lei de Acesso à Informação	289
12.9 Câmaras Setoriais	289



APRESENTAÇÃO

O Relatório de Gestão de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por objetivo apresentar o desempenho institucional e operacional da Agência, de forma a propiciar a visão da atuação desta instituição aos órgãos de controle e à sociedade em geral. Além disso, o Relatório é um instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, do cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho, firmado por meio da pactuação de resultados voltados para a promoção e proteção da saúde da população.

A publicação está organizada em 12 capítulos, construídos de acordo com os temas apontados na Decisão Normativa TCU nº 119/2012. Contempla, no capítulo inicial, informações que identificam a Agência, as normas relacionadas à sua organização e atuação, bem como os macroprocessos e os principais parceiros que a auxiliam no alcance de seus objetivos estratégicos. O segundo capítulo descreve o planejamento estratégico da Agência, a participação nos planos e ações em âmbito federal e os principais indicadores e metas presentes nos diferentes instrumentos, como os do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde. O terceiro capítulo apresenta a estrutura de governança e de autocontrole da gestão, incluindo o sistema de correição. Os resultados da programação e execução da despesa orçamentária e financeira são apresentados no quarto capítulo. O quinto, o sexto, o sétimo, o oitavo e o nono capítulos tratam dos resultados operacionais, que incluem informações sobre diversas áreas como recursos humanos, administração, controle interno e externo, contabilidade, convênios, e tecnologia da informação. As informações relativas à atuação da Auditoria e às disposições legais e normativas estão no décimo capítulo, seguido pelo, que traz as informações contábeis da Anvisa. O capítulo final informa sobre as ações da Agência que ampliam a transparência e a participação social, importante foco de atuação da instituição.

Em atenção às determinações feitas no Acórdão nº 482/2012, da 2ª Câmara do TCU, as informações relativas a multas e arrecadação são tratadas no item 5.5 do capítulo quinto.

Atendendo ao disposto na Decisão Normativa TCU nº 119/2012 e na Portaria TCU nº 150/2012, são apresentados, a seguir, os tópicos não incluídos neste Relatório e as respectivas justificativas para este procedimento:

- Informações sobre programas e objetivos do Plano Plurianual 2012-2015 de responsabilidade da Unidade Jurisdicionada – A Anvisa não tem Programas de Governo e Objetivos sob sua responsabilidade direta, ainda que participe de diversas ações que integram diversos programas.
- Despesas com créditos de movimentação – A instituição não recebeu créditos orçamentários por movimentação.
- Reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos – Não houve ocorrência nesta Agência de passivos por insuficiência de créditos ou recursos registrados.
- Informações sobre a substituição de terceirizados em decorrência da realização de concurso público – Essa substituição ocorreu em 2010. No item 6.2 do capítulo seis, foi apresentado o histórico da formação do corpo de servidores da Anvisa e as dificuldades para finalizar a substituição de terceirizados.



- Demonstrações contábeis e notas explicativas previstas pela Lei nº 4.320/64 e pela NBC T 16.6, aprovada pela Resolução CFC nº 1.133/2008 – A Agência executa sua contabilidade no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi).
- Informações sobre renúncias tributárias – Não houve ocorrência de renúncia tributária.

No Relatório de Gestão de 2012 é dado destaque à conclusão do processo de construção do Planejamento Estratégico da Anvisa e ao início do seu monitoramento, além do alcance das metas pactuadas no Contrato de Gestão, no qual verifica-se que, do total de 15 indicadores, o conceito “Muito Bom” foi alcançado em 71,43%, e o conceito “Bom” em 7,14%. O Relatório mostra também a gestão dos recursos financeiros para o alcance desses resultados. Mais que uma prestação de contas, os dados apresentados reforçam o compromisso da Agência com a transparência dos gastos públicos. Dessa forma, as informações sobre os resultados da atuação da Anvisa, aliadas à descrição da execução orçamentária e financeira, demonstram a importância de manter a eficiência na gestão e a transparência na atuação institucional.



CAPÍTULO I

1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 Relatório de Gestão Individual

Quadro 1.1 Identificação da UJ – Relatório de Gestão Individual

PODER E ÓRGÃO DE VINCULAÇÃO		
Poder: Executivo		
Órgão de Vinculação: Ministério da Saúde		Código Siorg ¹ : 304
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE JURISDICIONADA		
Denominação completa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Denominação abreviada: Anvisa		
Código Siorg ¹ : 036687	Código LOA ² : 36212	Código Siafi ³ : 36212
Situação: ativa		
Natureza Jurídica: autarquia		
Principal Atividade: promoção de programas de saúde; federal.		Código Cnae ⁴ : 8412-4/00
Telefones de contato (central de atendimento): 0800 642 9782		
Endereço eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br		
Página da Internet: http://www.anvisa.gov.br		
Endereço Postal: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200, Brasília (DF) – CEP: 71205-050.		

1 Siorg: Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal.

2 LOA: Lei Orçamentária Anual.

3 Siafi: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal.

4 CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas.

**NORMAS RELACIONADAS À UNIDADE JURISDICIONADA****Normas de criação e alteração da Anvisa**

- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Outras normas infralegais relacionadas à gestão e estrutura da Anvisa

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências
- Portaria Anvisa nº 354, de 11 de agosto de 2006 (republicada no DOU de 21/08/06 e retificada no DOU de 29/08/06) – Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Portaria Anvisa nº 422, de 16 de março de 2012 - Altera o Anexo II da Portaria Anvisa nº 354, de 11/08/06, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
- Portaria Anvisa nº 355, de 11 de agosto de 2006 (republicada no Boletim de Serviço (BS) nº 34, de 21/08/06, e retificada no BS nº 36, de 04/09/06) – Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Portaria Anvisa nº 1.252, de 27 de agosto de 2012 - Altera a Portaria Anvisa nº 355, de 11/08/06, que aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000 – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.
- Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004 – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.
- Portaria Anvisa nº 791, de 28 de maio de 2012 – Institui os procedimentos para nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados no âmbito da Anvisa.

**MANUAIS E PUBLICAÇÕES RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA ANVISA**

- Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal, Artigos 267 a 285 – Dos Crimes Contra a Saúde Pública.
- Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 – Institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17/12/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23/09/76, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 – Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e revoga as Leis nº 2.312/54 e 6.229/75.
- Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
- Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19/09/90, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

**MANUAIS E PUBLICAÇÕES RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA ANVISA**

- Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 – Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15/07/96, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.
- Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1, de 1º de outubro de 1999 – Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999 – Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14/05/96.
- Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000 – Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10/02/99.
- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 – Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 – Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21/03/01, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 – Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11/07/89, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 – Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).
- Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) e altera a Lei nº 6.360, de 23/09/76.

**MANUAIS E PUBLICAÇÕES RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA ANVISA**

- Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 – Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB) e revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15/12/03.
- Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 – Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad); prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes.
- Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS); altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.
- Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010 - Regulamenta a Lei nº 12.305, de 02/08/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências.

**UNIDADES GESTORAS E GESTÕES RELACIONADAS À ANVISA****Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos,
Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF)***

Código Siafi	CVPAF
253029	Acre
253019	Alagoas
253009	Amapá
253017	Amazonas
253015	Bahia
253018	Ceará
253013	Espírito Santo
253014	Goiás
253020	Maranhão
253024	Mato Grosso
253008	Mato Grosso do Sul
253011	Minas Gerais
253010	Pará
253021	Paraíba
253006	Paraná
253007	Pernambuco
253027	Piauí
253012	Rio de Janeiro
253016	Rio Grande do Norte
253005	Rio Grande do Sul
253026	Rondônia
253022	Roraima
253004	Santa Catarina



UNIDADES GESTORAS E GESTÕES RELACIONADAS À ANVISA	
253028	São Paulo
253023	Sergipe
253025	Tocantins
Gestões Relacionadas à Anvisa	
Código Siafi	Nome
36212	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Relacionamento entre Unidades Gestoras e Gestões	
Código Siafi da Unidade Gestora	Código Siafi da Gestão
253002	36212

* Para todas as unidades, o número de gestão é 36212.

1.2 Finalidade e Competências Institucionais da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial¹, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A base norteadora de sua atuação são os princípios e diretrizes² do Sistema Único de Saúde (SUS), do qual a vigilância sanitária é componente indissociável e vista como espaço de intervenção do Estado, cujo objetivo é adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, as demandas sociais e as necessidades do sistema de saúde. Sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário, promovendo e protegendo a saúde da população.

Está vinculada ao Ministério da Saúde por meio do contrato de gestão e integra os Programas Temáticos “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde” e “Segurança Alimentar e Nutricional” no âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2012 – 2015, por meio de iniciativas e metas.

Para o efetivo cumprimento de sua missão, atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema, configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Assim como outras

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

2 São princípios e diretrizes do SUS: universalidade, integralidade, equidade, descentralização da gestão e das ações, e regionalização e hierarquização dos serviços de saúde



áreas temáticas do SUS, as diretrizes nacionais da vigilância sanitária são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e os pactos quanto à gestão desse campo são construídos em fóruns de secretários de saúde, tais como: Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR). Além dos espaços formais do SUS, a Anvisa conta com o Conselho Consultivo e com as Câmaras Setoriais, que são fóruns importantes de debates.

A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, mas está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, que exercem atividades de fiscalização e controle sanitário. Integra e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido como:

“(...) o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.” (BRASIL, 1.999)

A competência da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é exercida de modo compartilhado, na forma definida em lei, pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o Sistema. A esfera federal tem as seguintes competências no SNVS, segundo a Lei nº 9.782/1999:

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

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

- Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.
- Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.



- Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.
- Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica. [Art. 5º da Lei nº 6.437, de 20/08/77, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20/08/88]
- Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. [Art. 23 da Lei nº 9.782, de 26/01/99]
- Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Decreto nº 3.029, de 16/04/99]
- Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Decreto nº 3029, de 16/04/99]
- Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.
- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.
- Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
- Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
- Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
- Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.
- Promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira.
- Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.
- Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o SNVS, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.
- Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16/04/99], por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.



- Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.
- Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
- Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

São objetos de atuação da vigilância sanitária:

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

Por fim, a Anvisa atua desde o registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades realizadas após a comercialização e o uso, por meio de monitora-



mentos, fiscalizações, atendimento de denúncias, entre outros. Somem-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, cuja responsabilidade é garantir o controle sanitário, bem como a proteção à saúde do viajante, o gerenciamento do risco nos meios de transporte e os serviços submetidos à vigilância sanitária. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária. Além disso, questões de impacto mundial relacionadas à segurança e ao risco sanitário têm sido objeto de discussão em fóruns internacionais, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da capacidade para a segurança de consumo – evitando o ingresso de produtos inseguros nos mercados –, bem como para proporcionar o fortalecimento desta capacidade em âmbito local.

Para promover e proteger a saúde da população brasileira, a Anvisa busca constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança e qualidade dos produtos e serviços sob sua responsabilidade, atuando na revisão ou aprimoramento das ferramentas existentes, em especial os instrumentos legais, bem como fortalecendo a interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com órgãos relacionados à defesa do consumidor e à saúde.

Objetivos Estratégicos

Em 2009, teve início o processo de construção do Planejamento Estratégico da Anvisa, para os 10 anos seguintes (2010-2020), em cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF). Este processo teve por principal objetivo promover o aperfeiçoamento da gestão da Anvisa, por meio da implantação de um processo de gestão estratégica – tendo como base os princípios da gestão pública contemporânea da produtividade, qualidade e efetividade de suas ações – visando o cumprimento de sua missão institucional e o desenvolvimento de mecanismos que permitam planejar o seu futuro e estruturar-se para respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral. Em 2010, a Anvisa revisou a sua missão, a razão de ser da organização; seus valores, a bússola interna que orienta suas ações; e sua visão, que expressa a aspiração quanto aos seus resultados futuros.

Missão

Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Visão

Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.

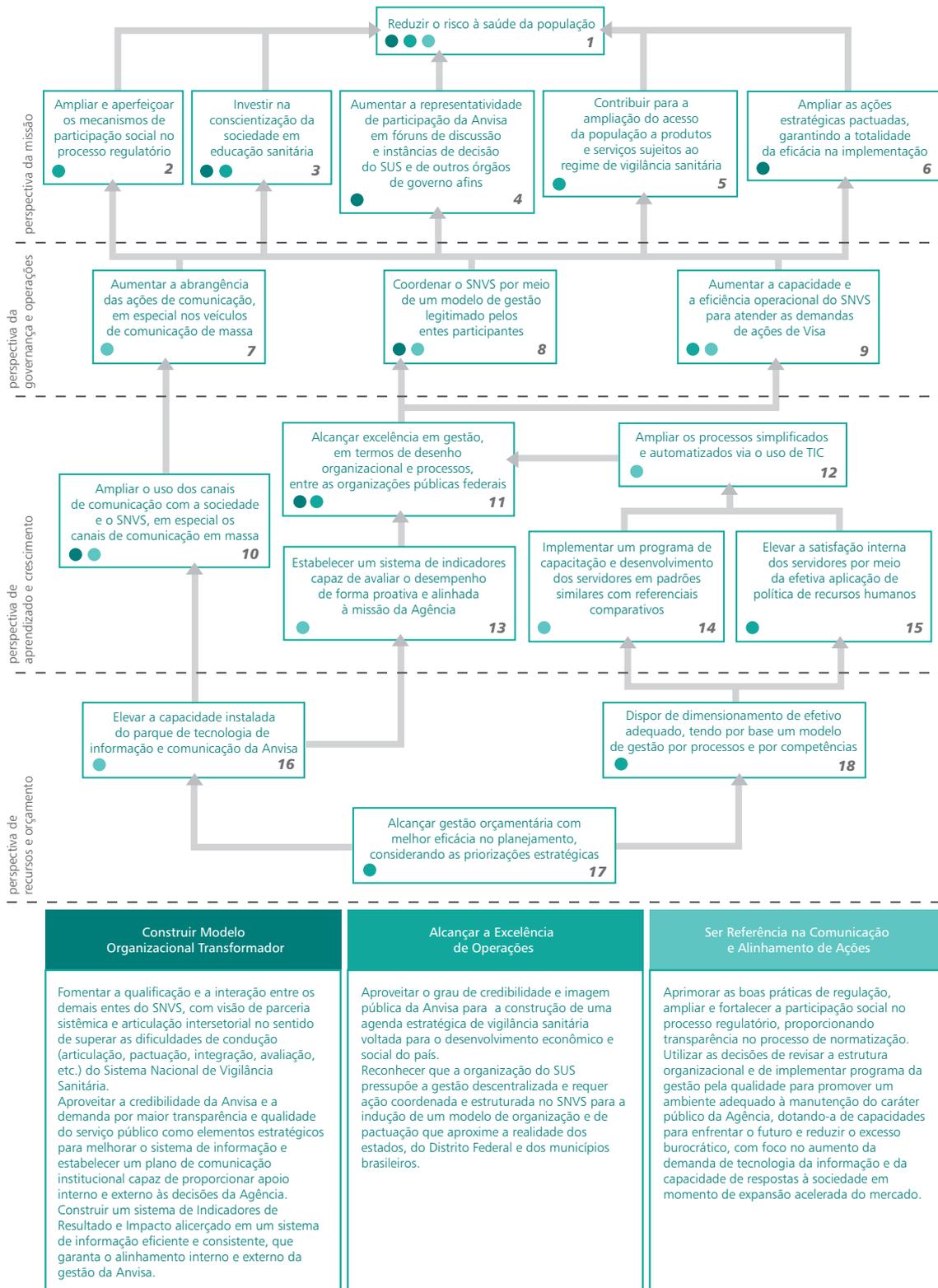
Valores

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



Foram, ainda, definidos objetivos estratégicos, que correspondem ao que a organização decide realizar para cumprir sua missão e atingir sua visão. Esses foram desdobrados em indicadores, metas, iniciativas e orçamentos específicos, em 2012, concluindo, assim toda etapa de elaboração do Planejamento Estratégico da Agência. Abaixo encontra-se o Mapa Estratégico da Anvisa, contendo os objetivos estratégicos da Agência.

Figura 1. Mapa Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.





Na base do mapa estão os três Temas Estratégicos e as Diretrizes que fornecem a orientação para a atuação estratégica da Agência. Em seguida, apoiado nos Temas Estratégicos e distribuídos pelas perspectivas estratégicas, estão os Objetivos Estratégicos a serem alcançados. Esses objetivos estão interligados por setas que representam as possíveis relações de causa e efeito entre eles e descrevem como os resultados de um determinado objetivo podem impactar nos resultados dos outros objetivos.

A leitura do Mapa Estratégico deve ser realizada de baixo para cima. Inicialmente, a Agência deve alcançar objetivos que propiciem as condições, em termos de recursos e orçamento, para fazer face aos desafios futuros. Nesse sentido, o objetivo **“Alcançar gestão orçamentária com melhor eficácia no planejamento, considerando as prioridades estratégicas”** garante a existência de recursos financeiros capazes de suportar os projetos estratégicos da Agência.

Todavia, somente a obtenção de recursos financeiros não é suficiente para a atuação estratégica desejada pela Agência. É fundamental a existência de efetivo adequado e de uma estrutura física capaz de gerir as informações necessárias. Dessa forma, foram definidos mais dois objetivos estratégicos na base do mapa: **“Elevar a capacidade instalada do parque de tecnologia de informação e comunicação da Anvisa”** e **“Disponer de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processos e por competências”**. Esses três objetivos da perspectiva Recursos e Orçamento constituem as necessidades intrínsecas a serem supridas e os requisitos básicos para a atuação estratégica da Agência.

Também é necessário capacitar a Anvisa para um novo patamar de desempenho por meio do Crescimento e Aprendizado de sua Gestão, Processos, Pessoas e Informações. Para tal, foram estabelecidos dois objetivos estratégicos relativos à gestão das pessoas. Um voltado para a promoção da motivação das pessoas dentro de uma política estruturada de recursos humanos e o segundo voltado para o desenvolvimento de servidores capacitados para ultrapassarem os novos desafios da Agência. Os dois objetivos estabelecidos foram: **“Elevar a satisfação interna dos servidores por meio da efetiva aplicação de política de recursos humanos”** e **“Implementar um programa de capacitação e desenvolvimento dos servidores em padrões similares com referenciais comparativos”**.

Atualmente não é possível almejar excelência de operações sem a existência de pessoas motivadas e capacitadas. Essas duas condições propiciam maior efetividade para que a Agência realize a simplificação e automação de seus processos, conforme preconiza o objetivo estratégico **“Ampliar os processos simplificados e automatizados via o uso de TIC”**.

Buscar um novo patamar de desempenho para a Agência requer também uma atuação dentro do Modelo Organizacional Transformador. É necessário melhorar a capacidade de avaliar e informar com transparência os resultados da Anvisa, o que é expresso pelo Objetivo Estratégico **“Estabelecer um sistema de indicadores capaz de avaliar o desempenho de forma proativa e alinhada à missão da Agência”**.

Por fim, aprimorar a atuação da Anvisa requer também melhor desempenho de sua comunicação, fator primordial para alinhamento de propósitos (tema estratégico). Por isso, o Mapa tem nessa perspectiva o objetivo estratégico **“Ampliar o uso dos canais de comunicação com a sociedade e o SNVS, em especial os canais de comunicação em massa”**.

Construída a base que alicerça o Aprendizado e Crescimento da Agência, é possível consolidar a excelência da gestão e operações pertinentemente expressa no objetivo estratégico que centraliza o Mapa Estratégico: **“Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais”**. A posição central desse objetivo no Mapa não é casual, visto que ele representa a consolidação de todos os esforços que criam



condições para a Anvisa operar suas ações de forma eficaz e eficientemente no cumprimento de sua Missão, ou seja, é o objetivo de passagem entre as perspectivas de base (Recursos e Orçamento + Aprendizado e Crescimento) e as de entrega (Governança e Operações + Missão).

Dentro das perspectivas estratégicas de entrega da Agência, temos inicialmente a preocupação com a Operação e Governança da Vigilância Sanitária. O primeiro dos objetivos estratégicos dessa perspectiva visa à elevação da capacidade de operação em busca da excelência (tema estratégico). Para tanto, foi estabelecido o objetivo **“Aumentar a capacidade e a eficiência operacional do SNVS para atender as demandas de ações de Visa”**. Ser excelente operacionalmente requer capacidade e eficiência para atender as demandas crescentes de vigilância sanitária, não somente na Agência, mas em todo o SNVS. Essa é a mensagem implícita que o Mapa Estratégico traz nesse objetivo.

Entretanto, para ser capaz de atender às demandas é necessário o exercício de coordenação do SNVS com maior efetividade, legitimidade e transparência. Somente assim poder-se-á alcançar a Excelência de Operações e um Modelo Organizacional Transformador da Sociedade. Por isso, intimamente ligado à capacidade e eficiência operacional foi estabelecido no Mapa Estratégico da Agência o objetivo **“Coordenar o SNVS por meio de um Modelo de Gestão legitimado pelos entes participantes”**.

Por fim, na perspectiva de Governança e Operações, é necessário continuar os esforços para a comunicação e alinhamento de propósitos de todos os integrantes do SNVS. Então é fundamental elevar a abrangência das ações de comunicação da Agência, por meio do objetivo estratégico **“Aumentar a abrangência das ações de comunicação em especial nos veículos de comunicação de massa”**.

Alcançados esses três objetivos, haverá um terreno fértil para a Anvisa cumprir sua missão como uma organização ágil, moderna e transparente. Mas, cumprir a missão requer ainda o alcance de alguns objetivos altamente desafiadores. O primeiro deles é **“Ampliar as ações estratégicas pactuadas, garantindo a totalidade da eficácia na implementação”**. Esse objetivo consolida a capacidade e eficiência operacional dentro de uma coordenação legitimada pelas partes. É necessário também **“Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária”**, promovendo a erradicação da miséria e reduzindo o risco sanitário no País.

Por outro lado, a atuação da Anvisa no cumprimento de sua missão não se limita apenas à oferta para a sociedade. A Agência deve buscar maior representatividade na arena decisória nacional de vigilância sanitária e, para tanto, deve **“Aumentar a representatividade de participação da Anvisa em fóruns de discussão e instâncias de decisão do SUS e de outros órgãos de governo afins”**.

Dentro dessa nova sociedade que a Anvisa se propõe a participar, ela deve estimular a educação sanitária para o Brasil ter cidadãos mais conscientes. Não obstante, tem-se no Mapa Estratégico o objetivo desafiador de **“Investir na conscientização da sociedade em educação sanitária”**.

É fundamental para o cumprimento missão da Agência **“Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório”**.

Os dezessete objetivos estratégicos apresentados são direcionados para o mais importante objetivo estratégico da Anvisa: **“Reduzir o risco à saúde da população”**. Com esse objetivo a instituição pretende fortalecer a ligação entre os esforços estratégicos e a missão da Agência.



Após a definição do Mapa, houve o desdobramento do Planejamento Estratégico da Anvisa em 12 iniciativas, isto é, foram priorizados os 12 projetos estratégicos da instituição, que serão melhor detalhados no capítulo II deste relatório.

Figura 2: Iniciativas Estratégicas.





1.3 Organograma Funcional

A Anvisa, em 2012, motivada pelas mudanças instituídas no processo de Planejamento Estratégico, promoveu a alteração de sua estrutura organizacional, tendo como base para o seu delineamento os macroprocessos identificados na Agência. Foram criadas cinco diretorias, com as seguintes competências (Portaria Anvisa nº 422, de 16/03/12):

- A **Diretoria de Autorização e Registro Sanitário (Diare)** é responsável pela formulação das diretrizes e o estabelecimento de ações e procedimentos para registro, autorização de funcionamento de empresas, bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- A **Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)** atua na formulação das diretrizes e ações voltadas para o fortalecimento das práticas regulatórias da Anvisa;
- A **Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)** responde pelas diretrizes e definição de ações voltadas para as ações de monitoramento e fiscalização de bens, produtos e serviços regulados pela Agência;
- A **Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)** formula as diretrizes e estabelece as ações para as políticas de coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- A **Diretoria de Gestão Institucional (Diges)** responde pelas áreas relacionadas com a gestão e funcionamento da Agência.

Com uma perspectiva matricial, a nova forma de organização exige dos responsáveis pelas unidades técnicas e administrativas uma maior capacidade de articulação, buscando tratar com cada diretoria os assuntos relacionados aos macroprocessos. Ainda no âmbito interno, foram estabelecidos critérios para a escolha de seus gerentes, definindo-se procedimentos para a nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados, conforme a Portaria Anvisa nº 791, publicada em maio de 2012.

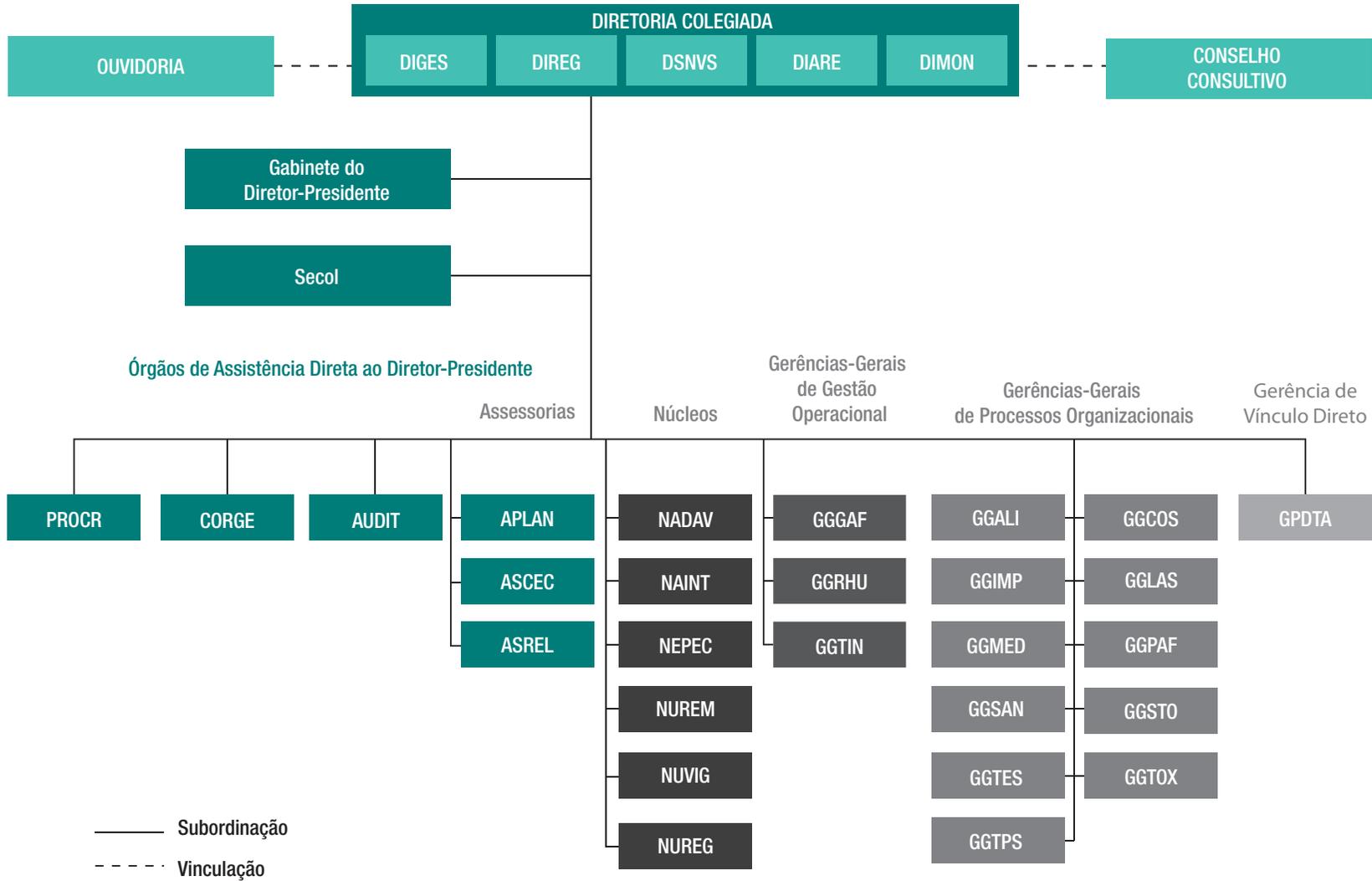


Figura 3. Organograma Funcional.





1.4 Macroprocessos Finalísticos

Os macroprocessos da Agência foram definidos durante o processo de construção do Planejamento Estratégico:

1) **Coordenação e Articulação do SNVS:** Comporta todos os processos relativos à coordenação e articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme preconizado pelo SUS. A Anvisa desenvolve atividades voltadas ao fortalecimento da descentralização, buscando a realização de ações integradas e pactuadas no SNVS, contribuindo para ampliar e qualificar a capacidade operacional e de gestão estadual e municipal, além de atuar visando a redução do risco sanitário. A descentralização das ações de vigilância sanitária envolve a transferência de responsabilidades e tecnologias, a realização de capacitação, além de recursos financeiros para a implementação das ações, pelos estados, DF e municípios. Temas pautados pela Anvisa foram abordados em 63% das reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 2012, como por exemplo, a questão da descentralização da atividade de Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias. No ano de 2012, foi realizado o repasse de R\$ 244.854.000,00, para fortalecer as ações descentralizadas da vigilância sanitária.

2) **Regulação Sanitária:** Vinculadas a esse macroprocesso foram desenvolvidas atividades voltadas à adequação e aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário, de modo a incentivar a produção nacional de tecnologias em saúde prioritárias para o SUS, estimular inovações, diminuir custos e ampliar o acesso, com base nos critérios de segurança, qualidade, eficácia e eficiência do processo de produção e de inovação nacional, incluindo a busca pela harmonização regulatória. Em 2012, a Anvisa reformulou seu processo de gestão regulatória, a fim de propiciar maior aproximação da regulação sanitária com as prioridades econômicas e sociais do país no médio e longo prazos. Para esse fim, foram aprimorados os mecanismos de diálogo com a sociedade e definido o alinhamento estratégico para construção da próxima Agenda Regulatória da Agência, que passou a ter periodicidade quadrienal. Foi aprovado, ainda, o “Redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação da Anvisa”, que apresenta novas etapas, fluxos, procedimentos e ferramentas que a Agência utilizará na elaboração de seus atos normativos. Dentre os principais destaques está a implantação de um Sistema Eletrônico para Consultas Públicas, que vem promovendo mais transparência e agilidade durante todo o processo.

3) **Autorização e Registro Sanitário:** No âmbito desse macroprocesso, estão todas as ações voltadas para autorização de funcionamento de empresas e serviços e registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Neste contexto, no ano de 2012, foram analisadas 46.470 petições para autorização, concessão e renovação para funcionamento de empresas; inspecionadas 432 empresas; emitidos 1.741 certificados de boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Também foram concedidos 1.275 registros de medicamentos; 541 registros de alimentos; 3.985 de cosméticos; 8.439 registros e notificações de produtos saneantes, 7.506 para produtos para saúde e 1.040 para agrotóxicos. Foram emitidas, ainda, 259.176 licenças de importação no ano de 2012.

4) **Controle e Monitoramento Sanitário:** Compreende todas as ações voltadas à fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como as ações de monitoramento da qualidade e segurança sanitária. Como resultado, destaca-se a inauguração do Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab), sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco. Na área de monitoramento de medicamentos, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) credenciou, até o ano de 2012, 47.422 estabelecimentos



farmacêuticos que comercializam medicamentos de controle especial no Brasil, distribuídos em 4.186 Municípios. Foram suspensos e apreendidos 179 produtos e interditadas 34 empresas no ano. Foi também realizada a classificação sanitária dos 18 navios de cruzeiro que ficaram na costa brasileira durante toda a temporada 2011/2012. As principais irregularidades encontradas durante as inspeções estão relacionadas aos serviços de alimentação, falha no monitoramento dos padrões de potabilidade da água e a presença de objetos estranhos na sala de ar condicionado.

1.5 Macroprocessos de Apoio

Os processos de apoio estão agrupados no macroprocesso Gestão Institucional, responsável por todas as ações relacionadas com a gestão e funcionamento da Agência.

- 1) **Gestão do Conhecimento em Visa:** Considerando que a coordenação da vigilância exige uma série de conhecimentos científicos, a Anvisa tem como missão promover a pesquisa e a geração e divulgação do conhecimento científico relacionado aos vários aspectos de interesse da saúde, além de coordenar todo processo de produção do conhecimento interno.
- 2) **Planejamento e Gestão Organizacional:** O Planejamento e a Gestão Organizacional visam utilizar um método de trabalho que ofereça a sinergia e a fluidez necessárias para que a organização possa atuar de forma eficiente. A Gestão Organizacional é estratégica e funciona como um processo comprometido com a conquista de resultados diferenciados por meio de ações simultâneas em toda a organização, buscando alcançar os objetivos estratégicos definidos.
- 3) **Gestão da Tecnologia da Informação:** Envolve o conjunto de ações que objetivam promover a disponibilidade e garantir a eficiência dos sistemas de tecnologia da informação utilizados pelos servidores da Anvisa e pelas diversas partes interessadas. No ano de 2012, foi instituída a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic) da Anvisa, aprovada pela Portaria Anvisa nº 1.552, de 12/11/12, que tem por objetivo estabelecer as diretrizes para a segurança do manuseio, tratamento e controle e para a proteção dos dados, informações e conhecimentos produzidos, armazenados ou transmitidos. Também foi instituído o Comitê de Informação e Informática (Ciinfo), uma instância de decisão colegiada com funções diretivas, normativas e fiscalizadoras das atividades relativas aos sistemas de informação e informática.
- 4) **Gestão Administrativo-Financeiro:** Conjunto de ações que visam a apoiar a Agência com os recursos financeiros, orçamentários e provenientes de arrecadação, necessários para a realização de suas atividades diárias, programas e projetos. Além disso, apoiar a realização de contratação e parcerias dentro dos critérios constitucionais e mantendo o acervo documental.
- 5) **Gestão de Recursos Humanos:** Conjunto de atividades que possibilitam a efetiva gestão de pessoas, objetivando o desenvolvimento dos servidores e valorizando a qualidade de vida no ambiente de trabalho.
- 6) **Gestão de Comunicação e Relacionamento Externo:** Compreende um conjunto de ações que estruturam a comunicação da Agência com as diversas partes interessadas, promovendo a divulgação das atividades principais da Instituição e disponibilizando as informações importantes para reduzir o risco à saúde dos cidadãos. No ano de 2012, foi aprovada a Política de Comunicação, cujo objetivo é contribuir para o cumprimento da missão institucional e dos objetivos estratégicos que compõem o Mapa Estratégico da Anvisa. O fortalecimento institucional da Anvisa diante de seus diversos públicos, a garantia de acesso às informações



para o exercício do direito à saúde e a transparência na divulgação das ações da Agência junto à sociedade e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são as principais diretrizes dessa Política.

7) **Gestão de Serviços Gerais e Infra-estrutura:** Reúne as ações necessárias à manutenção da infra-estrutura que apoia as atividades diárias na Agência, além da disponibilização dos produtos e serviços necessários ao desenvolvimento das atividades.

1.6 Principais Parceiros

A formalização de parcerias é um mecanismo que a Anvisa dispõe para descentralizar ações, desenvolvendo projetos de interesse da vigilância sanitária, com vistas a ampliar o conhecimento dos profissionais da área, melhorar o desempenho das atividades, aprimorar a aplicação de recursos e estreitar o relacionamento com a sociedade, com o setor regulado, com os profissionais de saúde e com os outros setores do governo federal. As parcerias podem ser realizadas com repasse financeiro (Convênio e Termo de Cooperação) ou sem repasse financeiro (Acordos e Protocolos de Cooperação Técnica), com instituições públicas federais, estaduais ou municipais ou, ainda, com entidades privadas sem fins lucrativos, na forma da legislação.

Principais parceiros com repasse de recursos:

- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)
- Fundação Estadual de Promoção e Pesquisa em Saúde (FEPPS/RS)
- Fundação Ezequiel Dias (FUNED)
- Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)
- Hospital Nossa Senhora da Conceição - Grupo Hospitalar Conceição (GHC)
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)
- Instituto Nacional de Tecnologia (INT)
- Ministério da Saúde (MS)
- Secretaria Estadual da Saúde de Goiás (SES-GO)
- Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)
- Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop)
- Universidade Federal de Pernambuco (Ufpe)
- Universidade Federal do Ceará (UFC)
- Universidade Federal do Paraná (UFPR)
- Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)



- Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)
- Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM)

Principais parceiros sem repasse de recursos:

- Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)
- Banco do Brasil S.A. (BB)
- Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (Dieese)
- Câmara dos Deputados (CD)
- Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa)
- Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC)
- Frente Nacional de Prefeitos (FNP)
- Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia (Ifba)
- Instituto Nacional de Tecnologia (INT)
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)
- Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM)
- Ministério da Justiça (MJ)
- Prefeitura Municipal de Oriximiná – PA
- Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG)
- Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE)
- Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor/Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça (Senacon/DPDC/MJ)
- Universidade de Brasília (UnB)
- Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)
- Universidade Federal da Paraíba (UFPB)
- Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)
- Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
- Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)
- Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB)



Termos de Cooperação com Organismos Internacionais

- Organização dos Estados Americanos (OEA)
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)
- Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)

A Cooperação Internacional representa uma grande oportunidade para a Anvisa divulgar experiências e fortalecer sua imagem internacional. Dessa forma, a Agência também tem respondido a solicitações de outros países para a prestação de cooperação técnica internacional em diversas áreas de atuação. Essas iniciativas exigem da instituição um elevado comprometimento e dedicação, visto que outros países e instituições trocam conhecimento e experiências técnicas no que se refere à capacitação para o fortalecimento institucional. Do ponto de vista da cooperação bilateral, a Anvisa tem implementado atividades e projetos de cooperação técnica internacional com os seguintes países: Argentina, Cuba (Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos), México (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), Portugal (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento), Paraguai (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social) e Uruguai (Dirección de Productos de Salud – Ministerio de Salud Pública). Além disso, encontram-se em fase de negociação atividades e projetos de cooperação com a Austrália, Canadá, Chile, Espanha, França e Peru. Essas iniciativas incorporam atividades e projetos tanto em que a Agência é beneficiária da cooperação, quantos aqueles em que ela presta cooperação, além daquelas para o fortalecimento da atuação em rede de diversas autoridades sanitárias.



CAPÍTULO II

2. PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, PLANO DE METAS E DE AÇÕES

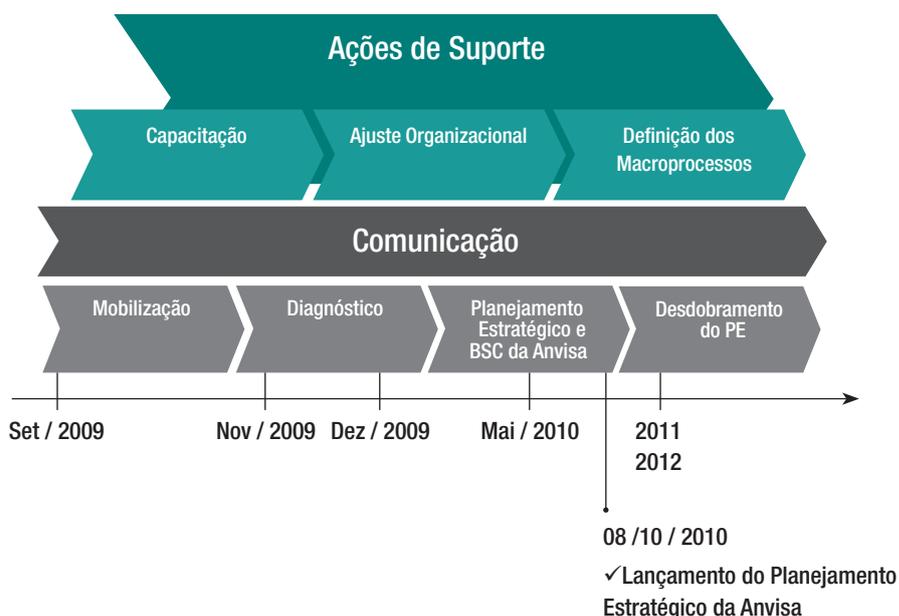
2.1 Planejamento das Ações da Anvisa

2.1.1 Planejamento Estratégico da Anvisa

O Planejamento Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa) começou a ser construído em 2009, em parceria com a Universidade Federal Fluminense (UFF) tendo como objetivo principal promover o aperfeiçoamento da gestão da Anvisa. O primeiro passo foi conhecer melhor a Agência. Para isso, na etapa de diagnóstico, foram realizadas a Pesquisa de Clima Organizacional, a Pesquisa de Satisfação e Imagem e a construção do Panorama Estratégico. Todo o processo de diagnóstico foi feito com base em análise documental, entrevistas internas e com atores estratégicos, grupos de discussão com gestores e representantes dos servidores e discussões na Diretoria Colegiada da Agência (Dicol).

Em seguida, foram definidas sete diretrizes estratégicas, tendo como base a Matriz Fofa (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças) e o cenário “inovação social transformadora”. Essas diretrizes foram agrupadas em três temas estratégicos: construir um modelo organizacional transformador da sociedade, alcançar a excelência de operações e ser referência na comunicação e no alinhamento de ações. O próximo passo foi a definição dos objetivos estratégicos da Anvisa pelos gestores da instituição, trabalho que foi então consolidado pela UFF e validado pela Dicol, dando origem ao Mapa Estratégico da Agência, já apresentado anteriormente.

Figura 4: Etapas do Planejamento Estratégico da Anvisa.





A partir dos objetivos, foram definidas 12 Iniciativas Estratégicas, com os respectivos Planos de Ação - PA e Indicadores, apresentados no quadro abaixo:

Quadro 2.1: Demonstrativo das iniciativas, planos de ação e indicadores do PE – Anvisa.

INICIATIVAS	PLANOS DE AÇÃO	INDICADORES RELATIVOS AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
1. Excelência em Gestão e Operações	<p>PA 1.1 – Gerenciar informações relacionadas a Planejamento para subsidiar a tomada de decisões.</p> <p>PA 1.2 – Promover a elaboração e aperfeiçoamento dos indicadores de desempenho das ações de vigilância sanitária.</p> <p>PA 1.3 – Compatibilizar sistematicamente o planejamento da Anvisa com o planejamento estabelecido pelo Ministério da Saúde.</p> <p>PA 1.4 – Definir proposta orçamentária anual com base nas prioridades institucionais.</p> <p>PA 1.5 – Estabelecer processo contínuo de práticas de autoavaliação corporativa.</p> <p>PA 1.6 – Simplificar processos prioritários e automatizar processos eleitos.</p> <p>PA 1.7 – Acompanhar e avaliar os planos de ação e indicadores estabelecidos no âmbito do Planejamento Estratégico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o GesPública. • Processos simplificados. • Impacto na utilização do orçamento. • Execução orçamentária.
2. Implementação de Modelo de Gestão por Competências	<p>PA 2.1 – Definir e estruturar o modelo de Gestão de Pessoas por Competências na Anvisa.</p> <p>PA 2.2 – Realizar projeto piloto para o Planejamento da Força de Trabalho de até 3 unidades organizacionais.</p> <p>PA 2.3 – Promover a capacitação dos servidores da Anvisa com base no modelo de Gestão de Pessoas por Competências.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nível de titulação dos servidores. • Número anual de horas de capacitação por servidor. • Número de capacitações realizadas com base no modelo de Gestão de Pessoas por Competências. • Percentual de aquisição pelo servidor das competências estabelecidas para o cargo. • Percentual de unidades organizacionais com a força de trabalho dimensionada.

Continua >>

INICIATIVAS	PLANOS DE AÇÃO	INDICADORES RELATIVOS AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
3. Programa de atenção permanente da satisfação das pessoas da instituição	PA 3.1 – Criar Comissão de Gestão de Pessoas (CGP). PA 3.2 – Desenvolver Projeto de Qualidade de Vida no Trabalho (PQVT). PA 3.3 – Instituir espaço de escuta do servidor. PA 3.4 – Realizar periodicamente pesquisa de Clima Organizacional. PA 3.5 – Elaborar plano de desenvolvimento de competências dos gestores da Anvisa.	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de gestores que atendem ao perfil definido para o cargo gerencial (PGCC). • Percentual de Satisfação dos Servidores - baseado na pesquisa de Clima Organizacional (PSS).
4. Gestão de Tecnologia da Informação	PA 4.1 – Ampliar a capacidade de serviços de TI para a Anvisa. PA 4.2 – Promover a gestão da informação. PA 4.3 – Consolidar modelo de gestão de TI.	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidade do Parque de TI.
5. Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade	PA 5.1 – Implantar processo de mensuração da presença espontânea da Anvisa na mídia. PA 5.2 – Desenvolver a capacidade de comunicação da informação técnica por parte da Anvisa. PA 5.3 – Elaborar, aprovar e executar o Plano Anual de Comunicação Institucional (PACI) da Anvisa, em acordo com a Política de Comunicação Institucional (PCI) da Anvisa. PA 5.4 – Reestruturação e manutenção dos ambientes web da Anvisa (Portal). PA 5.5 – Realizar periodicamente a Pesquisa de Satisfação e Imagem (PSI). PA 5.6 – Ampliar a capacidade de comunicação interna da Anvisa.	<ul style="list-style-type: none"> • Execução quantitativa do Plano de Comunicação baseado na PCI da Anvisa. • Satisfação do usuário com os portais da Anvisa com foco no cidadão. • Imagem Institucional (aferrida por meio da PSI). • Capacidade de Comunicação de Informações Técnicas. • Mensuração da presença espontânea da Anvisa na mídia (i-Clipping).





INICIATIVAS	PLANOS DE AÇÃO	INDICADORES RELATIVOS AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
6. Fortalecimento do SNVS	<p>PA 6.1 – Implantar e desenvolver práticas de gestão do conhecimento.</p> <p>PA 6.2 – Fomentar e implementar programas de capacitação gerencial e técnica aos trabalhadores do SNVS.</p> <p>PA 6.3 – Integrar as ações de Vigilância em Portos, Aeroportos, Fronteiras e recintos Alfandegados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>PA 6.4 – Realizar novo censo de trabalhadores do SNVS em 2014.</p> <p>PA 6.5 – Implementar a padronização de procedimentos e documentos relativos às inspeções no âmbito do SNVS.</p> <p>PA 6.6 – Elaborar e pactuar o documento orientador do processo de descentralização.</p> <p>PA 6.7 – Descentralizar as ações de Visa definidas pela Dicol.</p> <p>PA 6.8 – Regulamentar e estruturar a realização de diligências da Anvisa nos estados e municípios.</p> <p>PA 6.9 – Integrar e compartilhar informações do Sistema de Informação da Anvisa com os Sistemas de Informação do SNVS, SUS e MS.</p> <p>PA 6.10 – Monitorar a execução financeira dos recursos da vigilância sanitária transferidos aos estados e municípios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de atribuições legais delegadas em relação ao total de atribuições delegáveis. • Percentual de reuniões com temas pautados na Comissão Intergestores Tripartite. • Percentual de municípios que executam as ações de vigilância sanitária necessárias a todos os municípios. • Taxa percentual de RDCs/Normas de interesse/impacto no SNVS, deliberadas e publicadas com a participação dos entes do SNVS. • Taxa percentual de trabalhadores capacitados com vínculo efetivo no SNVS. • Taxa percentual de processos administrativos sanitários sancionadores do SNVS concluídos. • Incremento percentual dos recursos da Vigilância Sanitária repassados a estados e municípios. • Taxa percentual de trabalhadores capacitados com atuação efetiva no SNVS.
7. Fortalecimento da atuação institucional da Anvisa no âmbito internacional	<p>PA 7.1 – Realizar prospecção de oportunidades de aproximações estratégicas, com ampliação do rol de acordos de confidencialidade.</p> <p>PA 7.2 – Negociar planos de trabalho conjuntos e ações de cooperação internacional.</p> <p>PA 7.3 – Estabelecer mecanismo formal para intercâmbio de informações com definição de pontos focais.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de autoridades com mecanismos de intercâmbio de informação estabelecidos com a Anvisa.

Continua >>

INICIATIVAS	PLANOS DE AÇÃO	INDICADORES RELATIVOS AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
8. Fortalecimento da rede nacional de laboratórios de Vigilância Sanitária	<p>PA 8.1 – Reorganização da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.</p> <p>PA 8.2 – Aumento da eficiência operacional dos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.</p> <p>PA 8.3 – Ampliação da capacidade analítica laboratorial do SNVS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Número de tipos de ensaios ofertados pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. • Número de análises realizadas pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. • Percentual de Amostras Rejeitadas. • Tempo médio para disponibilidade do laudo analítico pelos laboratórios. • Percentual de ensaios acreditados pelo Inmetro na Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.
9. Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação	<p>PA 9.1 – Promover o processo de elaboração, acompanhamento e divulgação da Agenda Regulatória, com a participação do SNVS.</p> <p>PA 9.2 – Promover o processo de divulgação e consolidação de atos normativos da Anvisa.</p> <p>PA 9.3 – Analisar a conformidade das normas editadas pela Anvisa ao Programa de Boas Práticas Regulatórias.</p> <p>9.4 – Aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência, buscando adaptá-las às necessidades de desenvolvimento produtivo e tecnológico do país e de erradicação da miséria.</p> <p>PA 9.5 – Desenvolver mecanismos e ferramentas para a difusão de informações e conhecimentos sobre temas relacionados à regulação em vigilância sanitária para o fortalecimento da transparência, da participação social e da governança regulatória.</p> <p>PA 9.6 – Realizar a capacitação de servidores em Boas Práticas Regulatórias.</p> <p>PA 9.7 – Capacitar e promover a integração dos demais atores do SNVS no que se refere às Boas Práticas Regulatórias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice Global de Qualidade Regulatória (IGQR).

Continua >>





INICIATIVAS	PLANOS DE AÇÃO	INDICADORES RELATIVOS AOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS
<p>10. Ampliação do acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, por meio da intensificação das ações de pré e pós-uso (com exceção do tabaco e agrotóxicos)</p>	<p>PA 10.1 – Integrar as ações de pré e pós-uso no SNVS. PA 10.2 – Construção do Processo de Monitoramento e Avaliação dos Serviços de Saúde. PA 10.3 – Monitorar o número de acessos ao boletim Saúde & Economia com o objetivo de verificar se o mesmo está contribuindo para diminuir a assimetria de informações no mercado de medicamentos, promovendo o seu acesso seguro. PA 10.4 – Fortalecimento do Processo de Vigilância Pós-Uso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Percentual de solicitações de registro analisados dentro do prazo legal. • Incremento percentual do número de acessos aos boletins Saúde & Economia publicadas no sítio eletrônico da Anvisa. • Percentual de ações de vigilância sanitária motivadas por notificações de problemas relacionados ao uso de produtos.
<p>11. Programa de participação social</p>	<p>PA 11.1 – Sistematizar a representação da Anvisa e monitorar os resultados de sua participação em fóruns estratégicos. PA 11.2 – Avaliar a qualidade e a satisfação dos seus usuários com os serviços prestados na central de Atendimento da Anvisa (0800 e Fale Conosco). PA 11.3 – Construir um programa de educação sanitária com participação tripartite. PA 11.4 – Elaborar e implantar um plano de melhoria dos instrumentos e canais da participação social da Anvisa (Conselhos de Saúde em todos os níveis + Conselhos Consultivos + Câmaras). PA 11.5 – Incrementar a capacidade de resposta da Ouvidoria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de Transparência na Anvisa (ITA). • Índice de Participação Social na Anvisa (IPA). • Percentual de Vigilâncias Sanitárias que executam ações de educação sanitária para a sociedade. • Número de indivíduos capacitados diretamente por ações de educação sanitária realizadas pela Anvisa. • Percentual de fóruns estratégicos de interesse da vigilância sanitária em que a Anvisa tem voz
<p>12. Implantação de Sistema de Gestão de Risco Sanitário</p>	<p>PA 12.1 – Organizar e ampliar a capacidade de prospecção de informações e avaliação dos riscos sanitários. PA 12.2 – Estabelecer processos de trabalho e estruturas para desenvolver o gerenciamento de risco no SNVS. PA 12.3 – Estabelecer espaço permanente de informação estratégica em vigilância sanitária.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicação para redução do risco sanitário.



É válido destacar que este foi um processo amplamente participativo, discutido com servidores, gestores e diretores. Lembrando que o Planejamento Estratégico da Agência foi estabelecido para um espaço temporal de 10 anos, e, que somente no segundo semestre de 2012 foi definida e implantada a metodologia de monitoramento, não sendo possível, portanto, apresentar resultados consistentes dos indicadores e dos planos de ação. A ferramenta que está sendo utilizada para o monitoramento é o DotProject e no momento está sendo construído o Painel de Indicadores (*Balanced Score Card* - BSC).

2.1.2 Plano Plurianual e Plano Nacional de Segurança e Alimentar e Nutricional

O Plano Plurianual (PPA) 2012–2015 foi elaborado a partir de Programas Temáticos que estão organizados em Objetivos¹ que, por sua vez, são detalhados em Metas e Iniciativas. A Anvisa, nesta nova conformação do PPA, não apresenta Programas nem Objetivos sob sua responsabilidade, estando inserida com iniciativas orçamentárias, no âmbito da saúde, no Programa Temático “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde”, coordenado pelo Ministério da Saúde e com iniciativas não orçamentárias e metas no Programa Temático “Segurança Alimentar e Nutricional”, do Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. Os resultados e as ações realizadas serão apresentados a seguir no item 2.3 deste capítulo. É importante esclarecer que somente em fevereiro de 2013 foi publicada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a metodologia de monitoramento e avaliação do Plano Plurianual. As metas e iniciativas que estão sendo periodicamente monitoradas são as relacionadas ao Plano Nacional de Segurança e Alimentar e Nutricional (PlanSan), que estão inseridas no Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde e monitoradas através do sistema E-Car.

2.1.3 Plano Nacional de Saúde

Conforme descrito no artigo 36, § 1º, da Lei nº 8.080, de 19/09/90, os planos de saúde são “*a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde-SUS*”. Por isso, o Ministério da Saúde promove ampla discussão técnica e política, que culmina com a publicação do documento norteador da gestão federal no setor saúde: o Plano Nacional de Saúde (PNS). Encontra-se em vigor o Plano referente aos anos de 2012 a 2015, aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, com diretrizes e metas a serem alcançadas. No tocante à Anvisa, a sua participação reflete-se na diretriz nº 7 “Redução dos riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde”, tendo definido como meta um tema da área de agrotóxicos. Os resultados serão apresentados no item 2.4 deste capítulo.

2.1.4 Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde

A atual gestão do Ministério da Saúde é orientada por um planejamento estratégico que se iniciou em 2011 e se estenderá até 2015. Conta com um ciclo anual de planejamento realizado no início de cada ano com a participação de dirigentes, gestores e equipes técnicas. Durante a etapa de elaboração do planejamento foram definidas as estratégias necessárias para a realização dos objetivos elencados, os resultados a serem alcançados e os planos operacionais para a consecução dos resultados. O processo de monitoramento do plano estratégico do Ministério da Saúde ocorre ao longo do ano todo e envolve diversos atores da instituição. A Anvisa, como instituição vinculada ao ministério, contribui com produtos nos seguintes objetivos:

- 1 - **Objetivo Estratégico 02:** Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.
- 2 - **Objetivo Estratégico 06:** Garantir a atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas não transmissíveis.

1 Os Objetivos expressam as escolhas do governo para a implementação de determinada política pública.



dores de doenças crônicas, estimulando o envelhecimento ativo e saudável e fortalecendo as ações de promoção e prevenção.

3 - Objetivo Estratégico 14: Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde, bem como compartilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política Externa Brasileira.

As principais ações realizadas serão apresentadas no item 2.3 deste capítulo.

2.1.5 Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão, instrumento previsto no artigo 37 da Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os administradores dos entes da administração direta e indireta, sendo utilizado como parâmetro de avaliação pelos órgãos de supervisão e controle do Poder Público. Na Anvisa, conforme a Lei nº 9.782, de 26/01/99, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e do seu desempenho. Os propósitos são pactuados anualmente por meio de um Plano de Trabalho, onde constam os indicadores, metas e os respectivos responsáveis. O presente Contrato, que vigora no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2013, tem o Plano de Trabalho para 2012 pactuado entre as partes e 15 indicadores definidos. O processo de acompanhamento e avaliação do desempenho no âmbito do Contrato de Gestão é realizado conjuntamente pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, por meio de duas Comissões: a de Acompanhamento, coordenada pela Agência, e a de Avaliação, coordenada pelo Ministério da Saúde. Para o ciclo de 2012, foram realizadas 12 reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e 2 oficinas da Comissão de Acompanhamento. As Oficinas, realizadas em outubro de 2012 e janeiro de 2013, tiveram por objetivo monitorar os resultados parciais das ações pactuadas, de forma a orientar as atividades e apontar medidas a serem adotadas para assegurar o cumprimento dos compromissos e a melhoria do desempenho institucional. Os resultados dos indicadores serão apresentados no item 2.4 deste capítulo.

2.1.6 Avaliação de Desempenho Institucional

Conforme determina o Decreto nº 7.133, de 19/03/10, que instituiu a avaliação de desempenho institucional (ADI) para os órgãos da administração pública federal, a ADI “*visa a aferir o alcance das metas organizacionais, podendo considerar projetos, atividades prioritárias e condições especiais de trabalho, além de outras características específicas*” (artigo 5º). Trata-se de um instrumento que fundamenta o pagamento das seguintes gratificações: Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR), Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), instituídas pela Lei nº 10.871, de 20/05/04, e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR), instituída pela Lei nº. 11.357, de 19/10/06.

As metas referentes à avaliação de desempenho institucional são segmentadas em metas globais e metas intermediárias, essas últimas referentes às equipes de trabalho. As metas globais referentes à avaliação de desempenho institucional são fixadas anualmente. Devem ser objetivamente mensuráveis, utilizando-se como parâmetros indicadores que visem a aferir a qualidade dos serviços relacionados à atividade finalística do respectivo órgão, e compatíveis com as diretrizes, políticas e metas governamentais dos órgãos da administração direta aos quais estão vinculadas.

A Anvisa, para o ciclo 2011-2012 da ADI (01 de julho de 2011 a 30 de junho de 2012), optou pela continuidade da meta global do ciclo 2010-2011, em função de sua característica de resul-



tados de longo prazo, porém com novos valores a serem alcançados, os quais foram formalizados pela Portaria Anvisa nº 894/2011, 29/06/11. Os resultados dos indicadores serão apresentados no item 2.4 deste capítulo.

2.2 Estratégias de Atuação Frente aos Objetivos Estratégicos

Conforme descrito anteriormente, o processo de construção do Planejamento Estratégico permitiu identificar ameaças, fragilidades e as mudanças necessárias para o alcance da missão, além dos riscos organizacionais que interferem diretamente nos objetivos da instituição. O seu desenho metodológico propicia coerência das estratégias selecionadas com os respectivos planos, a partir da definição dos objetivos estratégicos, respectivos indicadores e iniciativas estratégicas.

Como estratégia para o alcance dos objetivos traçados no Planejamento Estratégico foram designados “coordenadores de iniciativa”, além dos “diretores patrocinadores”, responsáveis por um conjunto de iniciativas, e que, juntos, fazem a execução e o monitoramento. Os coordenadores de iniciativa são ainda responsáveis diretos pela implementação dos respectivos planos de ação. Em determinados casos, o coordenador da iniciativa precisa articular com diversas áreas para viabilizar sua implantação, o que caracteriza a natureza transversal do Planejamento Estratégico. Os planos de ação de cada iniciativa foram validados pelos diretores patrocinadores em reunião da Diretoria Colegiada, mas poderão sofrer ajustes, caso seja necessário adequar alguma estratégia.

Outra estratégia utilizada pela Agência foi o fortalecimento da Agenda Regulatória. Importante instrumento de gestão para a Anvisa, a Agenda Regulatória é composta por temas estratégicos e prioritários a serem regulamentados num determinado período. Os temas são previamente discutidos com a sociedade civil, o setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para sistematizar e ampliar a transparência e a participação da sociedade no campo da regulação, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade para o processo de regulamentação. Publicada pela primeira vez em 2009, a Agenda foi reformulada no ano de 2012, com a implementação de diversas inovações no seu processo de construção, buscando o alinhamento com outros instrumentos de política do governo - como o Plano Plurianual (PPA), os planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior” - e com os planos e programas na área da saúde.

A Agenda de 2012 ainda encontra-se em andamento, com previsão de finalização em abril de 2013. Até o final de janeiro de 2013, dez (10) temas já haviam sido publicados, representando 15% do total de temas, e 26% encontravam-se em fase avançada, em etapas como Consulta Pública, Instrução ou Deliberação Final. Dos 80 temas da Agenda Regulatória 2012, 26 já haviam cumprido as etapas programadas (33%) e 53 temas (67%) tiveram algum atraso no período. Alguns dos principais avanços já evidenciados foi o aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade no processo de construção deste instrumento.

No espaço da participação da Anvisa nas macropolíticas do governo federal, foram articuladas diversas ações que contribuem para os objetivos do Planejamento Estratégico da Agência. No contexto do Programa “Brasil sem Miséria”, foi criado grupo de trabalho com a finalidade de elaborar procedimentos sanitários – inclusão produtiva com segurança sanitária - voltados às micro e pequenas empresas, empreendedores individuais, associativismo, cooperativismo, produtores rurais da agricultura familiar. Além disso, a Anvisa firmou acordo de cooperação técnica com a Frente Nacional de Prefeitos (FNP) para o desenvolvimento de ações junto aos municípios com maiores índices de pobreza e predominância econômica na inclusão produtiva. No âmbito do Programa “Brasil Maior”, foram estabelecidos acordos de cooperação



com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria (ABDI) e com o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), que possibilitaram a produção de manuais, guias e compêndios sobre legislação, a fim de simplificar o acesso e o cumprimento da legislação sanitária pelo setor regulado e possibilitar o surgimento de novos negócios. A Anvisa insere-se também no âmbito do Programa “Porto Sem Papel”, ao estabelecer norma que trata da promoção da saúde em portos e embarcações sujeitos ao controle sanitário, inclusive harmonizando o regulamento brasileiro com as normas internacionais e gerando informações de cada inspeção sanitária em formato eletrônico para disponibilização pública.

No contexto da Política Nacional de Resíduos Sólidos, Lei nº 12.305, de 02/08/10, a Anvisa tem coordenado as discussões em prol do estabelecimento de um Acordo Setorial relacionado a esse tema, a fim de possibilitar o descarte desses resíduos pela população. A implantação de um sistema de logística reversa para esse fim implica na definição de responsabilidades de cada ente da cadeia farmacêutica e também na orientação do consumidor sobre como destinar corretamente as sobras de medicamentos (vencidos ou em desuso) que estão em seu domicílio. Pretende-se com essas ações proteger tanto o meio ambiente quanto a saúde da população, que sofreu em 2010 com mais de 24 mil casos de intoxicação por medicamentos, sendo a principal causa de intoxicações em seres humanos desde 1998. Para subsidiar a definição da modelagem da logística reversa, a Anvisa apresentará em março de 2013 ao Grupo Técnico de Assessoramento (GTA) do Comitê Orientador da Logística Reversa, coordenado pelo Ministério do Meio Ambiente, o estudo de viabilidade técnica e econômica, elaborado pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), por intermédio de parceria entre a Anvisa e a Agência Brasileira de Desenvolvimento Indústria (ABDI). Nessa mesma oportunidade, a Agência também submeterá ao GTA uma proposta de Edital de Chamamento para o Acordo Setorial, a ser apreciada pelo Comitê Orientador. Outro importante destaque em 2012, diz respeito ao apoio da Anvisa às iniciativas voluntárias do setor produtivo e comercial com relação à disponibilidade de pontos de coleta de resíduos de medicamentos para a população em farmácias e drogarias de diversas regiões do país. Os dados obtidos nesses pontos de coleta contribuirão para a proposta de modelagem da logística reversa de medicamentos e para o delineamento do acordo setorial.

Ao longo do ano de 2012, um evento de saúde pública que ganhou grande repercussão nacional foi a constatação pela autoridade sanitária francesa, *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS), de que próteses mamárias eram preenchidas com material diferente daquele que havia sido registrado para uso em produto para a saúde. Com o intuito de proteger a saúde das usuárias de prótese mamária das marcas Rofil e Poly Implant Prothese (PIP), a Anvisa decidiu pelo cancelamento do registro dessas próteses e pelo respectivo recolhimento dos produtos em todo o país. Além disso, foi criado um cadastro de todas as próteses mamárias implantadas, com o intuito de formar banco de dados que permita identificar com agilidade informações como marca e lote das próteses, além do nome das pacientes que as recebeu. Ainda em 2012, foi publicada a RDC nº 16/2012, de 21/03/12, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários. Nesta nova resolução a certificação de implantes mamários passou a ser compulsória por meio da ação conjunta com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), que é realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Ainda em 2012, no contexto da gestão interna da Agência e em consonância com os objetivos do Planejamento Estratégico, foi aprovado o “Redesenho, aperfeiçoamento e simplificação do processo de regulamentação da Anvisa”, que apresenta novas etapas, fluxos e ferramentas que a Agência utilizará na elaboração de seus atos normativos. Dentre os principais destaques



estão: a implantação de um formulário eletrônico para as Consultas Públicas; a criação das iniciativas de atuação regulatória, para dar conhecimento e publicidade aos assuntos que serão objeto de discussão na Agência, e o aperfeiçoamento e atualização do portal da Anvisa, com a criação de um espaço voltado especificamente às questões de regulação sanitária, que permite a visualização das contribuições dos participantes em tempo real, acompanhando os avanços trazidos pela Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18/11/11.

Quantos às limitações internas que obstaculizaram a atuação da Anvisa no exercício de 2012, uma das mais relevantes foi a insuficiência de corpo técnico especializado em todas as áreas técnicas que desenvolvem análise dos processos de registro, realizam diversas inspeções e fiscalizações, atuam nas áreas de Portos Aeroportos e Fronteiras, além do quadro reduzido para as atividades administrativas como contratação pública, finanças e contabilidade. A Anvisa tem-se articulado para suprir a necessidade de recursos humanos, e, no mês de dezembro de 2012, o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) autorizou a realização de concurso público para preenchimento de 165 vagas do quadro de pessoal efetivo da Agência, por meio da Portaria MPOG nº 584/2012, de 04/12/12.

Aliado a isso, a instituição passou por período de greve geral de seus servidores nos meses de julho e agosto de 2012, o que paralisou e prejudicou algumas de suas atividades rotineiras. Neste período e durante o pós-greve, foi criado um “Núcleo de Gestão de Crises” e uma força-tarefa, que tinham como atribuições sistematizar as ações essenciais (inadiáveis) das áreas técnicas; gerir as informações das Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF); definir o fluxo de informação recebimento das CVPAFs e a divulgação dessas informações aos gestores; mapear a força de trabalho da sede da Anvisa e avaliar possíveis impactos (positivos/negativos) das RDC nº 40/2012, de 25/06/12, e nº 43/2012, de 03/08/12.

Outra limitação que tem efeitos sobre a atuação da Anvisa diz respeito à insuficiência de uma rede analítica estruturada e qualificada para análise laboratorial dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inseridos nos programas de monitoramento estabelecidos pela Agência. Em face disso, a Agência tem realizado parcerias com diversas universidades, fortalecido a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e estimulado a interação entre os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Por fim, a consolidação do papel institucional da Anvisa e o aperfeiçoamento de seu desenho organizacional e de seus processos de trabalho têm sido um dos principais focos de intervenção desde a sua criação. O movimento organizacional esteve sempre pautado em sua finalidade institucional e no seu papel de coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para o ano de 2013, os desafios apontados nos mostram um árduo trabalho para garantir a qualidade e a segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

2.3 Execução do Plano de Metas ou de Ações

2.3.1 Planejamento Estratégico da Anvisa

Como foi mencionado anteriormente, somente no segundo semestre de 2012 foi definida e implantada a metodologia de monitoramento do Plano Estratégico da Anvisa (PE-Anvisa). Por isso serão apresentados abaixo somente as principais ações e resultados relacionados às 12 iniciativas estratégicas descritas no item 2.1.1 deste capítulo.

**Quadro 2.2: Principais Ações e Resultados relativos ao PE-Anvisa em 2012.****Principais Ações e Resultados relativos ao PE-Anvisa em 2012**

1. Realizada análise dos indicadores inseridos nos instrumentos de gestão, por macroprocesso de trabalho, por fonte de coleta dos dados, por processo de trabalho e por unidade administrativa.
2. Promovido curso de Gestão por Competências, ministrado para 50 servidores da GGRHU e de diversas áreas da Anvisa.
3. Criação da Comissão Permanente de Valorização do Servidor, composta por representantes da GGRHU, da diretoria da Anvisa, da Univisa, do Sinagências, da Aner e da Fenasps. O objetivo da comissão é discutir, propor e acompanhar os temas referentes à elaboração e ao aperfeiçoamento das políticas e normas de gestão, desenvolvimento e saúde dos servidores.
4. Ao todo, foram contabilizadas 398 participações de servidores da Anvisa em congressos, seminários e eventos similares, e 765 participações em cursos de curta e média duração. O investimento em capacitação foi de R\$ 1.292.015,87, ou seja, o orçamento destinado à capacitação teve 63% de execução.
5. Elaborado e implantado o programa “Expressar-se Melhor”. Foram oferecidas cinco turmas do curso sobre o Novo Acordo Ortográfico, que capacitou 145 servidores, uma turma do curso de Oratória, com 31 participantes, e uma turma do curso de Redação Argumentativa, que contou com 25 alunos.
6. Programa de Formação Básica para os Técnicos Administrativos, com o curso de Planejamento Estratégico, realizado em quatro turmas, contando, inclusive, com a participação dos técnicos lotados nas CVPAFs.
7. Curso de Especialização em Gestão Pública, Instrumentos e Ferramentas para o Gerenciamento do Sistema de Vigilância Sanitária, ministrado pela Universidade de Brasília (UnB) para 50 servidores.
8. Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, ministrado pela Fundação Oswaldo Cruz, com 64 alunos.
9. Aumentada tamanho do link de acesso à internet na Anvisa-Sede, por meio do contratação do Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), para a prestação de serviços especializados em tecnologia da informação e gerenciamento das conexões à Infovia Brasília.
10. Instituída a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic) no âmbito da Agência, por meio da Portaria Anvisa nº 1.552, de 12/11/12.
11. Implementada a gestão eletrônica de documentos na Anvisa.
12. Foi aprovada, em 2012, a Política de Comunicação da Anvisa como uma estratégia da gestão para mudança da prática para melhoria do processo de comunicação com a sociedade.
13. Lançada nova versão de Intravisa e projeto piloto da TV Anvisa.
14. Implantação do processo de mensuração da presença da Anvisa na mídia.
15. Implantação da plataforma de consulta ao acervo da Biblioteca Terezinha Ayres Costa.
16. Realizadas 06 oficinas no SNVS sobre a implantação de Diretrizes de Gestão da Educação em Visa, com o intuito de ampliar os conhecimentos dos agentes do SNVS e elaborar estratégias para sua aplicação prática, de acordo com a realidade regional.

**Principais Ações e Resultados relativos ao PE-Anvisa em 2012**

17. Criação da revista científica sobre vigilância sanitária “Visa em Debate”.
18. Implementada as Diretrizes Nacionais de Gestão da Qualidade em Laboratórios, por meio da publicação e treinamentos dos agentes do SNVS na RDC nº 11/2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.
19. Ampliação da capacidade analítica laboratorial do SNVS, por meio por meio da aquisição de materiais de consumo e equipamentos para os laboratórios da Rede Nacional de Vigilância Sanitária.
20. Elaboração do documento que relaciona as necessidades analíticas da Anvisa com a capacidade operacional dos Lacens.
21. Promovido Curso Gestão de Riscos Sanitários em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de Média e Alta Complexidade em parceria com a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein (Sbiba), cujo objetivo é capacitar os participantes no uso de ferramentas de gerenciamento de risco e na implantação de políticas de gestão de risco em suas instituições.
22. Realização do Seminário Internacional Consumo Seguro e Saúde, de iniciativa do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Consumo Seguro e Saúde (RCSS-GT Brasil) do qual a Anvisa é integrante.
23. Realização da 1ª Oficina de Gestão do Risco Sanitário no âmbito do Controle e Monitoramento da Anvisa.

2.3.2 Plano Plurianual e Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

Abaixo, serão descritos os objetivos, iniciativas e principais ações e resultados relativos ao Plano Plurianual 2012-2015 e ao Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PlanSan). De acordo com o modelo de planejamento utilizado na elaboração do PPA 2012-2015, as iniciativas são derivadas dos objetivos e declaram as entregas à sociedade de bens e serviços resultantes de ações orçamentárias e outras ações institucionais e normativas, de pactuação entre entes federados e sociedade e de integração de políticas públicas, estabelecendo a relação formal do PPA com o orçamento.

Quadro 2.3: PPA 2012-15, Objetivo 0714: descrição da Iniciativa 02QE.

PROGRAMA TEMÁTICO 2015: APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
Objetivo 0714 Órgão Responsável: MS	Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.
Iniciativa 02QE	Qualificação e expansão das ações de Vigilância Sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde, com o objetivo 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.

1 http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/spi/PPA/2012/mp_003_modelo_planeja_gov.pdf



➤ **Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 02QE:**

a) A descentralização das ações de vigilância sanitária envolve a transferência de responsabilidades, tecnologias e capacitação, além de recursos financeiros para implementação das ações, pelos estados, DF e municípios. No ano de 2012, foi realizado o repasse de R\$ 244.854.000,00 para fortalecer as ações descentralizadas da vigilância sanitária. Deste montante, R\$ 169.500.000,00 foram transferidos diretamente fundo a fundo a partir da Ação “Incentivo Financeiro para Estados, DF e Municípios para Execução das Ações de Vigilância Sanitária” e R\$ 75.354.000,00 foram repassados da Ação Orçamentária sob governabilidade da Anvisa “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos”. Deste último montante, R\$ 26.844.000,00 foram repassados para Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, responsável pela realização de análises fiscais dos diversos produtos sob regulação sanitária, para ampliar a capacidade operacional e implementação do sistema da qualidade, objetivando respostas confiáveis e seguras.

b) No ano de 2012, foram analisadas 46.470 petições para autorização, concessão e renovação para funcionamento de empresas; inspecionadas 432 empresas; emitidos 1.741 certificados de boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Também foram concedidos 1.275 registros de medicamentos; 541 registros de alimentos; 3.985 de cosméticos; 8.439 registros e notificações de produtos saneantes, além de 7.506 produtos para saúde e 1.040 para agrotóxicos. Foram emitidas, ainda, 259.176 licenças de importação no ano de 2012.

c) Na área de monitoramento de medicamentos, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) credenciou até o ano de 2012, 47.422 estabelecimentos farmacêuticos que comercializam medicamentos de controle especial no Brasil, distribuídos em 4.186 Municípios.

d) Foram suspensos e apreendidos 179 produtos e interditadas 34 empresas no ano.

e) Dentre as normas regulatórias publicadas em 2012 destacam-se: i) revisão da RDC nº 44/009, para restabelecer que medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários nas gôndolas de farmácias e drogarias; ii) definição de nova rotulagem para os medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde para distribuição no SUS, conforme RDC nº 21/2012; iii) RDC nº 16/2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários como a certificação compulsória de implantes mamários; iv) RDC nº 23/2012, que estipula os procedimentos e os prazos que devem ser seguidos ao se constatar que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia; v) a RDC nº 30/2012, que define o valor mínimo do Fator de Proteção Solar (FPS) e a proteção contra os raios ultravioleta do tipo “A” (UVA); vi) a RDC nº 14/2012, que estabelece restrições ao uso de aditivos em produtos derivados do tabaco comercializados no Brasil, visando à redução da iniciação de novos fumantes; vii) a RDC nº 12/2012, que dispõe sobre o funcionamento da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e viii) RDC nº 11/2012, que estabelece os requisitos técnicos e organizacionais para o funcionamento de laboratórios públicos e privados que realizam ensaios em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

f) No campo da regulação econômica, foi publicado o estudo “Tributos Incidentes sobre o Setor de Produtos para a Saúde”, que avaliou o impacto dos impostos na composição do preço de 5.634 produtos para a saúde relacionados à cardiologia, ortopedia, análises clínicas, hemodiálise, oftalmologia, otorrinolaringologia e hemoterapia.



- g) Proibição da utilização, nas embalagens dos produtos derivados do tabaco, de qualquer expressão que possa induzir o consumidor a uma interpretação equivocada quanto aos teores contidos nesses produtos, como: ultra baixo(s) teor(es), baixo(s) teor(es), suave, *light*, *soft*, leve, teor(es).
- h) Lançamento da 2ª edição do “Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos”, que é uma referência para o setor produtivo, apresentando critérios e subsídios para a avaliação de segurança dos produtos cosméticos.
- i) Implantado o Programa de Monitoramento de Produtos Saneantes, que audita a qualidade da informação prestada pelas empresas com relação a seus produtos. Este tem sido realizado de forma remota, possibilitando a correção de inconsistências tanto em formulação, como de rotulagem e o próprio cancelamento das notificações de produtos em não conformidade, tendo sido cancelados por ato de ofício mais de 1.200 notificações indevidas. Existem atualmente cerca de 36.000 produtos saneantes regularizados junto à Anvisa.
- j) Publicado estudo apontando a evolução da produção, importação, exportação e comercialização de agrotóxicos no país, ao longo dos últimos dez anos. A produção nacional gerou 833 mil toneladas de agrotóxicos e a importação foi de 246 mil toneladas de produtos. Os dados apontaram, ainda, que 90% da produção nacional de agrotóxicos foram de produtos formulados, ou seja, agrotóxicos prontos para serem utilizados na agricultura. Os outros 10% corresponderam a produtos técnicos, que são os ingredientes utilizados na formulação dos agrotóxicos. Os herbicidas, por exemplo, representaram 45% do total de agrotóxicos comercializados. Os fungicidas foram 14% do mercado nacional, os inseticidas 12% e as demais categorias de agrotóxicos 29%. O estudo analisou a movimentação de 96 empresas de agrotóxicos instaladas no Brasil, que juntas representam quase 100% do mercado nacional. Atualmente, existem 130 empresas de agrotóxicos estabelecidas no país.
- l) Cancelamento do registro dos produtos a base de aldicarbe, principal agrotóxico utilizado de forma irregular como raticida doméstico (chumbinho). Estimativas apontaram que o produto é responsável por quase 60% dos oito mil casos de intoxicação relacionados a chumbinho, no Brasil, todos os anos.
- m) As unidades de processamento de roupas de serviços de saúde contam com novas regras para garantir a limpeza e segurança sanitária dos seus serviços. Conhecidas como lavanderias hospitalares, estes locais são responsáveis pela coleta, transporte, separação, lavagem e devolução das roupas para reutilização no serviço. A resolução RDC nº 06/2012 da Agência determina o cumprimento de boas práticas que devem ser adotadas pelas unidades de processamento de roupas provenientes dos serviços de saúde, de forma a garantir a segurança sanitária em todas as etapas do processo.
- n) A Rede Sentinela é uma rede de parceiros que, desde 2002, subsidia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a notificação de eventos adversos e queixas técnicas ligadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária, como: medicamentos; vacinas e imunoglobulina; artigos e equipamentos médico hospitalares; produtos para diagnóstico de uso in vitro; sangue ou componentes; saneantes; cosméticos e agrotóxicos. O monitoramento pós-uso/pós-comercialização é considerado fundamental para acompanhar a segurança de produtos utilizados na atenção à saúde. Atualmente 191 estabelecimentos de saúde compõem a Rede Sentinela, distribuídos em 23 Estados e no Distrito Federal.



Quadro 2.4: PPA 2012-15, Objetivo 0714: descrição da Iniciativa 02Q2.

PROGRAMA TEMÁTICO 2015: APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
Objetivo 0714 Órgão Responsável: MS	Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.
Iniciativa 02Q2	Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.

➤ **Principais ações e Resultados relativos à Iniciativa 02Q2:**

a) Realizada a classificação sanitária dos 18 navios de cruzeiro que ficaram na costa brasileira durante toda a temporada 2011/2012. As principais irregularidades encontradas durante as inspeções estão relacionadas aos serviços de alimentação, falha no monitoramento dos padrões de potabilidade da água e a presença de objetos estranhos na sala de ar condicionado.

b) Foi revisada a norma que trata da promoção da saúde em portos e embarcações, sujeitos ao controle sanitário. A RDC nº 10/2012 da Agência, que altera artigos da RDC nº 72/2009, harmoniza o regulamento brasileiro com normas internacionais, bem como esclarece procedimentos adotados anteriormente. Dentre as principais novidades destaca-se a disponibilidade das informações de cada (re)inspeção sanitária em formato eletrônico, viabilizando a implementação do Porto Sem Papel, um programa do governo federal integrante do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC 2), com perspectiva de cobertura nacional em 2013. Além disso, o regulamento atualiza as informações sobre sistemas de tratamento em água de piscina, spas, hidromassagens e similares.

c) Iniciou-se também o tratamento de riscos sanitários identificados em Portos, Aeroportos e Fronteiras, a partir da categorização dos riscos identificados e analisados de forma sistemática e harmonizada nacionalmente. Isso só foi possível devido à implantação de um modelo de gestão de riscos, definido na norma ISO 31000, automatizado por meio de um software, constituindo o sistema Sagarana.

d) Foram realizadas ações de importância reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelos países de língua portuguesa e da região das Américas, entre as quais cita-se: workshop para inspetores sanitários para emissão do Certificado de Embarcação em Santos; publicação da primeira edição da versão em português do Regulamento Sanitário Internacional (RSI); aplicação do instrumento, harmonizado no Mercosul para a avaliação das capacidades básicas em pontos de entrada brasileiros (portos e aeroportos).

**Quadro 2.5: PPA 2012-15, Objetivo 0380: descrição da Iniciativa 015B.**

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0380 Órgão Responsável: MDS	Promover o acesso à alimentação adequada e fomentar a inclusão socioeconômica de agricultores familiares, mulheres rurais, povos e comunidades tradicionais e povos indígenas, por intermédio da ampliação da sua participação, prioritariamente dos mais pobres, no abastecimento dos mercados institucionais, da rede socioassistencial e dos equipamentos públicos de alimentação e nutrição.
Iniciativa 015B	Ampliar o conhecimento dos agricultores familiares sobre a atuação e regulamentação da vigilância sanitária.

➤ **Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 015B**

a) Em 2012 foram realizadas 3 reuniões do Grupo de Educação e Saúde (GESA/Anvisa) sobre Agrotóxicos, nas quais houve ampliação da participação de outros setores do governo, tais como o Departamento de Atenção Básica do MS e Ministério do Meio Ambiente.

b) Elaboração e divulgação de cartilha com “dicas” de como evitar intoxicações por substâncias químicas e com informações sobre o uso seguro dos agrotóxicos. Essa cartilha apresenta recomendações que devem ser observadas no momento da compra desses produtos e instrui os agricultores sobre as informações de classificação toxicológica dos agrotóxicos e as cores de rótulo e bula relacionadas a cada uma dessas classes. Foram reproduzidas e distribuídas 20 mil cartilhas e 20 mil livretos sobre saúde e agrotóxico. Esses exemplares foram distribuídos para as vigilâncias sanitárias estaduais, em eventos sobre agrotóxicos e em atendimento a inúmeros pedidos de envio através do e-mail institucional da Anvisa.

Quadro 2.6: PPA 2012-15, Objetivo 0615: descrição da Iniciativa 02ED.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0615 Órgão Responsável: MDS	Fomentar e estruturar a produção familiar e a inclusão produtiva, especialmente dos agricultores familiares, povos indígenas e povos e comunidades tradicionais em situação de insegurança alimentar e nutricional, de forma a gerar alimentos, excedentes de produção e renda.
Iniciativa 02ED	Incentivar a integração entre as áreas de vigilância sanitária e de assistência técnica e extensão rural.

➤ **Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 02ED**

a) As ações de controle e uso dos agrotóxicos são realizadas pelos órgãos responsáveis pelo seu registro: Anvisa, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (Mapa), integrantes do Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos (CTA). Foi desenvolvido trabalho pelo Grupo de Educação e Saúde e Agrotóxicos, criado pela Portaria Anvisa nº. 565, de 11/05/2009, com o objetivo de elaborar materiais educativos sobre o uso adequado de agrotóxicos e apresentação de alternativas para redução do uso desses insumos. O Grupo é coordenado pela Anvisa e integrado por representantes do Ministério da Saúde, do Mapa, do Conselho Nacional de Segurança



Alimentar e Nutricional (Consea), da Associação Brasileira de Supermercados (Abras) e do MMA. Destaca-se que as ações de divulgação e conscientização da sociedade vêm pressionando o trabalho em parceria com os mais diferentes órgãos que trabalham com o controle do uso de agrotóxicos a racionalizarem o seu uso no processo produtivo de alimentos.

b) Elaborado e implementado o projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, que se insere no Programa Brasil sem Miséria, tendo por objetivos específicos o aperfeiçoamento do trabalho realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos empreendedores individuais, setores cooperativados, agricultores familiares, visando a promoção e a geração de renda, de emprego e da inclusão social com segurança sanitária, bem como o fortalecimento das ações do SNVS com os demais órgãos e instituições governamentais e não governamentais. Em agosto de 2012 foi realizada a oficina do projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, que teve como objetivo sensibilizar e conhecer experiências de estados e municípios que realizam atividades com empreendedores individuais, agricultura familiar, cooperativas, bem como levantar propostas conjuntas para fortalecer e divulgar as ações do SNVS. Além disso, a Anvisa e a Frente Nacional de Prefeitos (FNP) firmaram acordo de cooperação técnica com propostas de ação junto aos municípios com maiores índices de pobreza e predominância econômica na inclusão produtiva.

Quadro 2.7: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X9.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03X9 (também presente no PlanSan)	Comunicar à sociedade os riscos associados ao consumo de alimentos, tendo como base os resultados dos programas de monitoramento de alimentos.

➤ Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03X9

a) Realizada pesquisa do teor de sódio em algumas categorias de alimentos disponíveis no comércio para subsidiar o termo de compromisso firmado entre o Ministério da Saúde, a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), a Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (ABIMA), a Associação Brasileira da Indústria de Trigo (ABITRIGO) e a Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (ABIP). Foi analisado o teor de sódio em 26 categorias de alimentos industrializados. No total, a pesquisa analisou cerca de 500 amostras de alimentos, coletadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, nos anos de 2010 e 2011, no mercado varejista.

b) Publicado o Documento de Referência para os Guias de Boas Práticas Nutricionais que apresenta modelo para elaboração de guias específicos para preparo de alimentos. O documento contempla as etapas críticas do preparo do alimento a serem controladas sob o ponto de vista nutricional, os ingredientes empregados na formulação, suas funções e a composição nutricional do produto. As Boas Práticas Nutricionais (BPN) são medidas que visam orientar os serviços de alimentação (estabelecimento onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e/ou exposto à venda) na preparação de alimentos com menores teores de açúcar, gordura trans, gordura saturada e sódio, contribuindo para uma alimentação mais saudável. O pão francês foi o primeiro alimento a ter um Guia de Boas Práticas Nutricionais. O documento incentiva a redução da quantidade de sal utilizada durante o preparo, contribuindo



para a oferta de um pão mais saudável à população brasileira. Participaram da construção destes documentos sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Associação Brasileira das Indústrias de Panificação e Confeitaria (ABIP), Associação Brasileira da Indústria do Trigo (Abitrigo), Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (ABIMA), Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), Federação Brasileira de Hospedagem e Alimentação (FBHA), Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), Grupo Pão de Açúcar (GPA), Cooperativa de Consumo (COOP/SP), Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN/MS), Fundação do Desenvolvimento da Indústria de Panificação e Confeitaria (FUNDI-PAN) e o Movimento das Donas de Casa, Cidadania e Consumidor da Bahia (MDCCB).

Quadro 2.8: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XA.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03XA (também presente no PlanSan)	Criar marco regulatório para resíduos de medicamento veterinários em alimentos.

➤ Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03XA

a) Publicada a RDC nº 53/2012, de 02/10/2012, que estabelece o limite de resíduos de medicamentos de uso veterinário que poderá ser encontrado em alimentos de origem animal, como carnes e ovos, com base no padrão técnico definido pelos países que compõem o Mercosul. O novo regulamento firma o limite para a presença de vestígios de medicamentos utilizados na criação de animais destinados ao abate e à produção de leite e de ovos, além de estabelecer a metodologia de análise para avaliar a presença destes resíduos. A resolução visa proteger os consumidores da ingestão excessiva de produtos como antimicrobianos, antiparasitários e vacinas empregadas em bovinos, aves, suínos e ovinos.

Quadro 2.9: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X8.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03X8 (também presente no PlanSan)	Aprimoramento da regulação da publicidade de alimentos ricos em açúcar, gorduras e sódio

➤ Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03X8

a) A RDC nº 24/2010, de 29/06/10, é o instrumento que regulamenta a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional. No entanto, sua aplicabilidade está suspensa judicialmente, o que exige, no momento, ações da Anvisa no campo jurídico.



b) Foi publicada RDC nº 54/2012, de 12/11/12, que alterou os critérios para as alegações nutricionais, presentes nos rótulos de alimentos, como por exemplo, o uso de termos light, baixo, rico, fonte, não contém, entre outros. Isso quer dizer que o termo só poderá ser empregado se o produto apresentar redução de algum nutriente em comparação com um alimento de referência (versão convencional do mesmo alimento). Essa alteração visa proteger o consumidor de informações e práticas enganosas como, por exemplo, o uso de alegações de fonte de proteína em alimentos que contenham proteínas incompletas e de baixa qualidade.

Quadro 2.10: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XF.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03XF	Instituir mecanismos para a regulação da publicidade de alimentos direcionada ao público infantil.

➤ Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03XF

a) A postura adotada pela Anvisa é acompanhar os 18 Projetos de Lei que tramitam no Congresso Nacional e a proposta de Emenda Constitucional que trata da publicidade de alimentos. Atualmente, estão sendo emitidos pareceres técnicos relativos aos textos que tramitam no Congresso, com manifestações e sugestões de inclusões e/ou alterações, para que atendam ao objetivo de proteção à saúde da população adulta e infantil.

Quadro 2.11: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03XE.

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03XE (também presente no PlanSan)	Induzir, em parceria com a sociedade civil, a publicação do decreto da Lei 11.265/2006 que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também produtos de puericultura correlatos.

➤ Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03XE

a). A Anvisa por meio de um grupo de trabalho com representantes da sociedade civil, do governo, do setor produtivo e de organização não governamental elaborou uma proposta de regulamentação do decreto da Lei 11.265, de 03/01/06. Atualmente a proposta está no Ministério da Saúde para análise e posterior encaminhamento a Presidência da República para publicação do ato.

**Quadro 2.12: PPA 2012-15, Objetivo 0930: descrição da Iniciativa 03X7.**

PROGRAMA TEMÁTICO 2069: SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL	
Objetivo 0930 Órgão Responsável: MS	Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.
Iniciativa 03X7 (também presente no PlanSan)	Apresentar relatório anual das atividades referentes à aplicação da RDC 24/2010 que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional.

➤ **Principais ações e resultados relativos à Iniciativa 03X7**

a) Devido ao fato de a RDC nº24/2010, de 29/06/10, (que dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional), persistir com o status de “judicializada” e também a impossibilidade da mesma ser aplicada, não foi possível informar à população sobre as atividades realizadas.



➤ **Metas de responsabilidade da Anvisa presentes no Objetivo 0930**

Quadro 2.13: PPA 2012-15, descrição das metas de responsabilidade da Anvisa presentes no Objetivo 0930.

META	RESULTADO	COMENTÁRIOS
Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados.	15 estados – 55%.	As amostras foram colhidas pelas vigilâncias sanitárias dos estados de Alagoas, Bahia, Distrito Federal, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo e foram analisadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e pelos Laboratórios de Saúde Pública (Lacens) dos Estados do Ceará e de Minas Gerais e também pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), em São Paulo.
Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.	332 amostras de produtos analisadas.	Tornou-se necessária a estruturação da rede analítica nos Laboratórios de Saúde Pública para análise destes parâmetros. A este propósito foram realizadas as seguintes atividades: <ul style="list-style-type: none"> - 4 Reuniões com o Grupo Técnico de Monitoramento de Alimentos, formado por representantes regionais dos Lacen e INCQS, para Levantamento da capacidade analítica dos Lacen, além disso, foram discutidas estratégias para auxiliar os Lacen na compra de insumos e equipamentos; e - 4 Reuniões com o Grupo Técnico de Monitoramento de Alimentos, formado por representantes regionais dos Lacen e INCQS, para Levantamento da capacidade analítica dos Lacen, além disso, foram discutidas estratégias para auxiliar os Lacen na compra de insumos e equipamentos; e - Reunião com diretores da Anvisa, GTVISA e CNS, para apresentação de proposta da estruturação da sub-rede, a fim de viabilizar os recursos necessários. <p>Como resultado deste trabalho foi publicada a Portaria Anvisa nº 2.801, de 06 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos.</p>



META	RESULTADO	COMENTÁRIOS
Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos.	Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos isentos de registro sanitário. Implantado em outubro de 2012.	O Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos irá constituir um banco de dados único de produtos alimentícios isentos de registro sanitário. O banco terá informações on line sobre produtos e empresas que produzem ou importem alimentos no Brasil.
Aumentar em 25% o número de culturas agrícolas a serem analisadas quanto aos níveis de resíduos de agrotóxicos.	Duas culturas novas: abobrinha e milho.	O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) no ano de 2012 coletou e analisou as seguintes culturas com suas respectivas quantidades: 227 amostras de laranja; 229 amostras de cenoura e 210 amostras de abacaxi; 240 amostras de alface; 263 amostras de maçã; 264 amostras de pepino; 179 amostras de arroz; 160 amostras de abobrinha; 150 amostras de morango e 165 amostras de tomate; 211 amostras de milho; 249 amostras de feijão e 239 amostras de uva. Desta forma seguindo o planejamento do Plano Amostral do PARA, as metas para o ano de 2012 estabelecidas foram alcançadas com a validação da metodologia de análise de mais duas culturas agrícolas, ou seja, abobrinha e milho.



2.3.3 Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde

O monitoramento dos produtos, estratégias e objetivos do Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde (PE-MS) é feito utilizando a ferramenta E-car. A seguir as principais ações desenvolvidas pela Anvisa, apontando os resultados alcançados.

Quadro 2.14: PE-MS, Objetivo Estratégico 02: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 15.

Objetivo Estratégico 02 - Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.		
ESTRATÉGIA	PRODUTOS	AÇÕES EM 2012
15 - Fortalecer a Vigilância em Saúde Ambiental	Produto 7. Aumentar o número de culturas agrícolas a serem analisadas quanto aos níveis de resíduos de agrotóxicos	O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA no ano de 2012 coletou e analisou as seguintes culturas com suas respectivas quantidades: 227 amostras de laranja; 229 amostras de cenoura e 210 amostras de abacaxi; 240 amostras de alface; 263 amostras de maçã; 264 amostras de pepino; 179 amostras de arroz; 160 amostras de abobrinha; 150 amostras de morango e 165 amostras de tomate; 211 amostras de milho; 249 amostras de feijão e 239 amostras de uva. Desta forma seguindo o planejamento do Plano Amostral do PARA, as metas para o ano de 2012 estabelecidas foram alcançadas com a validação da metodologia de análise de mais duas culturas agrícolas, ou seja, abobrinha e milho.

Quadro 2.15: PE-MS, Objetivo Estratégico 06: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 07.

Objetivo Estratégico 06 - Garantir a atenção integral à saúde da pessoa idosa e dos portadores de doenças crônicas, estimulando o envelhecimento ativo e saudável e fortalecendo as ações de promoção e prevenção.		
ESTRATÉGIA	PRODUTOS	AÇÕES EM 2012
7 - Ações para redução da prevalência do tabagismo	<p>Produto 4.</p> <p>Fiscalizar o cumprimento da Lei nº 12.546/2011 regulamentada para atender as diretrizes dos artigos 8, 11 e 13 da Convenção Quadro para Controle do Tabaco</p>	<p>Aguardando regulamentação da Lei nº 12.546/2011 e diretrizes para estruturação e capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realizar a fiscalização dos mais de 800 mil pontos de vendas de produtos derivados do tabaco pelo país.</p>
	<p>Produto 1.</p> <p>Regulamentar a adição dos aditivos.</p>	<p>Publicada a RDC nº 14/2012, de 16/03/2012, que dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências.</p>
	<p>Produto 2.</p> <p>Atualização da regulamentação das imagens e advertências sanitárias em embalagens de produtos do tabaco</p>	<p>A avaliação do 3º grupo de imagens das advertências e elaboração do 4º grupo encontra-se em andamento por meio do 64º Termo de Cooperação Técnica, para o desenvolvimento de ações vinculadas ao “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária e do Sistema Único de Saúde - SUS - Anvisa/Opas/OMS. Foi estabelecido grupo de trabalho, que já teve 03 reuniões para delinear pesquisa de percepção de risco, capitaneadas pela Fundação Oswaldo Cruz, que servirá para a definição de novas advertências sanitárias nas embalagens de produtos derivados do tabaco.</p>
	<p>Produto 3.</p> <p>Monitorar o cumprimento da regulamentação.</p>	<p>Fase de elaboração e planejamento da fiscalização da venda de produtos derivados do tabaco na rede mundial de computadores.</p> <p>Destaca-se a inauguração do Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab), sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco.</p>



Quadro 2.16: PE-MS, Objetivo Estratégico 14: descrição da participação da Anvisa na Estratégia 01.

Objetivo Estratégico 14 - Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde, bem como compartilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política Externa Brasileira.		
ESTRATÉGIA	PRODUTOS	AÇÕES EM 2012
01 - Promover a atuação internacional para o fortalecimento/ desenvolvimento do complexo industrial, de ciência, tecnologia e inovação em saúde. - GM/ AISA - Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde	Produto 9. Aproximação com autoridades reguladoras estrangeiras para o fortalecimento da atuação regulatória brasileira	No intuito de fortalecer a atuação regulatória brasileira, a Anvisa buscou estabelecer diferentes parcerias internacionais. Junto às demais Autoridades Reguladoras de Referência Regionais (ARNr) (Anmat, Cemed, Invima e Cofepris), a Anvisa participou de reunião em Buenos Aires, em agosto deste ano. Foram reiterados os compromissos assumidos em Havana para reconhecer e fortalecer as capacidades das ARNr, com esforço concentrado em inspeção internacional. Além disso, foram firmados compromissos nas áreas de vacina, comitês técnicos regulatórios e medicamentos biológicos. Em projetos de cooperação, a Anvisa desenvolveu atividades com Cuba, Colômbia, Chile, República Dominicana, Argentina, Paraguai, Uruguai, Venezuela, Equador e Moçambique em diferentes áreas de atuação desta Agência. Foram assinados Acordos de Confidencialidade com as Autoridades Regulatórias do México, Chile, Reino Unido, Japão, Suíça, Irlanda. Adicionalmente, foi assinado entre Estados Unidos, Canadá, Austrália e Brasil, acordo que cria as bases para um esforço conjunto de inspeção em dispositivos médicos. Resultados concretos para esse acordo são esperados para 2013 ou ainda 2014. Também foram assinados Acordos de Cooperação com o Instituto de Avaliação de Risco da Alemanha, com o Tesouro Americano na área de tabaco, com os institutos de avaliação toxicológica em agrotóxicos dos EUA e Canadá. No âmbito multilateral, a Anvisa tem promovido, em parceria com o Ministério da Saúde e o das Relações Exteriores, debates para a promoção do fortalecimento das Autoridades Reguladoras no cenário mundial. Em maio deste ano promovemos o seminário às margens da Assembléia Mundial da Saúde para tratar das novas formas de se estabelecer cooperação entre as Autoridades Reguladoras considerando os desafios comuns de todos os países. O evento contou com amplo apoio dos países, bem como da OMS.

Continua >>



Objetivo Estratégico 14 - Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde, bem como compartilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política Externa Brasileira.

ESTRATÉGIA	PRODUTOS	AÇÕES EM 2012
<p>01 - Promover a atuação internacional para o fortalecimento/ desenvolvimento do complexo industrial, de ciência, tecnologia e inovação em saúde. - GM/ AISA - Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde</p>	<p>Produto 6. Autoridade sanitária moçambicana fortalecida.</p>	<p>Em junho de 2012, a Anvisa encaminhou à Moçambique o relatório final do Projeto de Cooperação “Fortalecimento Institucional do Órgão Regulador de Medicamentos de Moçambique como agente regulador do setor farmacêutico”, em conclusão à primeira etapa da cooperação entre os dois países. O relatório buscou não somente avaliar os resultados alcançados por meio do Projeto, mas também propor recomendações técnicas e apontar perspectivas futuras para a continuidade da cooperação bilateral. Aguarda-se formalização de interesse do Ministério da Saúde de Moçambique em dar continuidade à cooperação com a Anvisa, por meio da elaboração e implementação de novo projeto de cooperação, com apoio da Agência Brasileira de Cooperação (ABC).</p>
	<p>Produto 3. Capacitação pela Anvisa da Autoridade Sanitária em Boas Práticas de Fabricação</p>	<p>A capacitação no tema de Certificação de Boas Práticas de Fabricação já foi identificada como prioritária, uma vez que apoia não somente as atividades regulatórias da autoridade sanitária, mas também estabelecem os marcos regulatórios para a produção de fármacos pela Sociedade Moçambicana de Medicamentos. Aguarda-se formalização de interesse do Ministério da Saúde de Moçambique em dar continuidade à cooperação com a Anvisa, por meio da elaboração e implementação de novo projeto de cooperação, com apoio da Agência Brasileira de Cooperação (ABC).</p>





2.4 Indicadores

A utilização de indicadores mostra-se como uma importante ferramenta para subsidiar o processo de tomada de decisão de maneira oportuna. Seu uso facilita a identificação de necessidades e prioridades, assim como a análise de quais intervenções mostram-se mais apropriadas e qual seu impacto.

Para além disso, compreendendo a Vigilância Sanitária como componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS), a disposição de dados válidos e confiáveis, capazes de medir a efetividade dos processos de trabalho, é um instrumento que favorece o controle social e o empoderamento das partes interessadas, ao garantir informações estratégicas para as políticas sociais.

Os principais indicadores que fundamentam o acompanhamento do desempenho institucional da Anvisa encontram-se registrados nos instrumentos de gestão descritos no item 2.1 deste capítulo. O esforço institucional pauta-se no alinhamento entre esses mecanismos de gestão, com o propósito de garantir o sinergismo das estratégias e prioridades que norteiam o cotidiano da instituição.

Seguem, portanto, os indicadores adotados e seus principais resultados no ano de 2012, com base nos instrumentos de gestão orientadores da Anvisa.

2.4.1 Plano Nacional de Saúde (PNS)

Como parte da Diretriz 7 do PNS (Redução dos riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde), encontra-se a meta descrita abaixo, cujo processo é coordenado pela Anvisa:

Indicador: Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

Meta para 2012: Aumentar em 25% o número de culturas agrícolas – atualmente um total de 20 – a serem analisadas quanto aos níveis de resíduos de agrotóxicos.

A meta refere-se ao período do PNS, ou seja, quatro anos. De acordo com a Programação Anual de Saúde, estabelecida pelo Ministério da Saúde (§ 2º, artigo 36, da Lei Complementar nº 141, de 13/01/12), optou-se por trabalhar no ano de 2012 o incremento em 10% (2 novas culturas) na análise quanto ao nível de resíduos de agrotóxicos.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Culturas analisadas em 2012} - \text{Culturas analisadas em 2011}}{\text{Culturas analisadas em 2011}} \times 100$$

Resultados alcançados: Meta cumprida. Inclusão de duas novas culturas no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) desenvolvido pela Anvisa. Houve validação da metodologia de análise e foram coletadas amostras de duas novas culturas agrícolas: abobrinha e milho.



Benefício da ação: O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) busca avaliar a qualidade e segurança dos alimentos consumidos pela população quanto ao nível de resíduos de agrotóxicos. Essas informações trazem subsídios importantes para a população, nas suas escolhas alimentares, e para as ações de vigilância sanitária, em especial quanto às reavaliações de agrotóxicos, o que impacta na manutenção do registro ou na definição das condições de seu uso.

Usos do indicador: O indicador sinaliza o crescimento do PARA. Tal ampliação permite estabelecer um mapeamento mais preciso do perfil de contaminação dos alimentos ao dispor dados sobre resíduos de agrotóxicos num maior número de alimentos.

Fonte de dados: Relatórios da GGTOX, disponíveis em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia> e Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (Sisgap).

Pontos críticos e providências adotadas: A insuficiência do número de laboratórios habilitados, de pessoal capacitado para realizar as análises e de capacidade operacional dos laboratórios para a validação da metodologia analítica dificultam o trabalho na análise de resíduos de agrotóxicos. Para tanto, o Programa tem buscado nos últimos anos a ampliação da rede analítica.

2.4.2 Avaliação de Desempenho Institucional (ADI)

Para o ciclo 2011-2012 da ADI (01 de julho de 2011 a 30 de junho de 2012) a meta global com os valores a serem alcançados, foram formalizados pela Portaria Anvisa nº 894/2011, de 30/06/11. Segue, abaixo, a descrição das metas fixadas:

Indicador: Grau de Desenvolvimento de Gestão Estratégica de Excelência na Anvisa.

Metas para 2012: 85%, tendo por base as seguintes metas específicas:

- **Meta 01** – Realizar a autoavaliação corporativa da Anvisa até julho de 2012;
- **Meta 02** – Concluir levantamento de linha de base do projeto de Harmonização de Liberação de Importação nas CVPAF (“Projeto de Harmonização do macroprocesso de trabalho de fiscalização sanitária de bens e produtos importados na modalidade Siscomex em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.”);
- **Meta 03** – Reduzir tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, prioritários do SUS, produzidos por fabricantes públicos ou privados;
- **Meta 04** – Implantar o processo de execução de capacitação do SNVS;
- **Meta 05** – Simplificar o processo administrativo sanitário;
- **Meta 06** – Responder 100% das demandas do cidadão, sendo 80% em tempo hábil (em até 15 dias úteis);
- **Meta 07** – Resposta de todas as áreas que possuem interface direta ou indireta com o público externo a 100% dos protocolos encaminhados pela central de atendimento, sendo 80% dentro do prazo (2 dias úteis para protocolos urgentes e 10 dias corridos para os demais);
- **Meta 08** – Atualizar e divulgar a Carta de Serviços ao Cidadão.



Método de cálculo:

$0,1 \times (\% \text{ de realização da autoavaliação corporativa}) + 0,15 \times (\% \text{ de conclusão do levantamento de linha de base do projeto de Harmonização de Liberação de Importação}) + 0,15 \times (\% \text{ de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos}) + 0,15 \times (\% \text{ de implantação do processo de execução de capacitação do SNVS}) + 0,15 \times (\% \text{ de simplificação do Processo Administrativo Sanitário}) + 0,1 \times (\text{Índice de respostas ao Call Center}) + 0,1 \times (\text{Índice de respostas à Ouvidoria}) + 0,1 \times (\% \text{ de execução da publicação da 2ª edição da Carta de Serviços}).$

Resultados alcançados: 98,5%. Esse valor resulta dos seguintes dados obtidos a partir das metas específicas:

- **Meta 01** – A meta foi 100% cumprida no período de 04 a 06 de novembro de 2011, quando a alta administração da Anvisa se reuniu para realizar a primeira oficina de autoavaliação corporativa da Agência.
- **Meta 02** – Cumpridos 100% do previsto para o levantamento de linha de base do projeto de Harmonização de Liberação de Importação nas CVPAFs, conforme tabela de programação a seguir.

Quadro 2.17: Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): detalhamento da Meta 02.

Atividade	Status	Percentual de representatividade
Definir a equipe de mapeamento em cada posto selecionado	Realizada integralmente	10%
Fazer reunião de diagnóstico do processo com gestor do processo	Realizada integralmente	10%
Realizar oficina de Mapeamento do processo	Realizada integralmente	50%
Detalhar atividades e possíveis indicadores utilizados no processo em cada posto selecionado	Realizada integralmente	15%
Relatório de diagnóstico do processo em função das realidades observadas em cada posto	Realizada integralmente	15%
Resultado		100%



- **Meta 03** – 100%. Essa meta foi subdividida em duas:

Meta 3a: reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias, conforme determinado pela RDC nº 28/2007, de 04/04/07), para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011, de 02/02/11, (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização de 2011.

Essa meta foi 100% atingida, visto que, no período de 01/07/2011 a 30/06/2012, o indicador foi reduzido em 52,75%.

Meta 3b: reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas, em 2011.

Considerando que o sistema Datavisa não identifica as petições de registro prioritizadas, com base na RDC nº 03/2010, de 02/02/10, o trabalho foi realizado com dados gerais. Em 2012, em relação a 2011, houve uma redução de 32% do tempo da 1ª análise de registro e cadastro de Produtos para a Saúde. Contudo, se analisarmos desde o início do processo de melhoria da gestão, a partir de 2009, a redução foi de mais de 50%. Nesse ponto, considerando o descrito na meta e os dados apresentados, temos as seguintes conclusões:

- i. Considerando que em função da taxa de redução – feita para um número maior de petições, do que aquelas prioritizadas e que, em função de não ser possível a obtenção de dados específicos no Datavisa, a taxa de redução do tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos é superior a taxa alcançada para a totalidade de produtos analisados.
- ii. Considerando a taxa de redução em função do 1º ano de avaliação, é possível o entendimento que a meta foi alcançada.

Assim, pode-se afirmar por inferência que meta estabelecida foi cumprida.



- **Meta 04** – 90% de implantação do processo de execução de capacitação do SNVS, conforme tabela de atividades programadas que segue descrita a seguir.

Quadro 2.18: Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): detalhamento da Meta 04.

Atividade	Percentual de representatividade	Atividades realizadas
Levantamento de informações sobre necessidades de capacitação dos entes do SNVS	20%	9 áreas efetuaram o levantamento das necessidades através do Planor 2011.
Programação de capacitação do SNVS consolidada, aprovada e divulgada pela Anvisa	40%	Todas as atividades foram executadas.
Relatórios trimestrais, com informações sobre a quantidade de cursos realizados no período (jul-set; out-dez; jan-mar; abr-jun)	20%	O Nepec elaborou relatório sobre a quantidade de cursos realizados no período de julho/2011 a junho/2012.
Divulgação dos relatórios de acompanhamento das capacitações (Intravisa e internet)	10%	O resultado alcançado não atingiu a marca de 100% esperada, tendo em vista que a divulgação dos relatórios de acompanhamento na Intravisa e Internet não foi de todo realizada, uma vez que os cursos programados ainda pendem de aprovação pela Dicol. Ainda assim, o Núcleo, divulgou na Intravisa os cursos realizados pelas áreas no primeiro trimestre do ano de 2012, de forma a alcançar a publicidade esperada.
Resultado	90%	

- **Meta 05** – 100%. A validação do fluxo e do manual do processo administrativo sanitário simplificado foi realizada na Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 17/2012, do dia 30/05/2012, marcando a conclusão das atividades para essa meta.
- **Meta 06** – Foi possível responder todas as demandas do cidadão, com índice de respostas em tempo hábil, no período de 01/07/2011 a 18/06/2012, de 91,26%.
- **Meta 07** – Foram respondidos 100% dos protocolos encaminhados pela central de atendimento, sendo 92,80% de respostas dadas dentro do prazo, o que representa superação da meta estabelecida.
- **Meta 08** – 100%, pois em 19 de junho de 2012 a Anvisa divulgou a 2ª edição da Carta de Serviços.

Benefício da ação: Com a definição de um conjunto de metas que congregam diversos esforços da



Agência, percebe-se a busca institucional pelo exercício dos princípios norteadores do processo de Avaliação de Desempenho Institucional:

- Transparência, por se constituir em uma avaliação baseada em critérios objetivos, regras claras e amplamente divulgadas;
- Orientação para resultados, tendo em vista a busca pela excelência na gestão da Anvisa e seus reflexos nas metas descritas;
- Responsabilização e desenvolvimento, por mostrar-se como um instrumento de orientação e avaliação dos dirigentes e servidores, para a obtenção de resultados e demonstração de competências profissionais;
- Reconhecimento e motivação, por representar o alcance de objetivos institucionais e fundamentar-se na busca de resultados tangíveis.

Usos do indicador: Esse indicador evidencia um grande desafio à instituição, uma vez que agrega diversas áreas e processos estratégicos da Anvisa.

Fonte de dados: Dados coletados junto às áreas da Anvisa quanto às metas específicas que fundamentam o indicador.

Pontos críticos e providências: Todas as iniciativas descritas na meta fazem parte do esforço que a instituição vem despendendo para alcançar uma gestão estratégica de excelência, voltada para resultados aos cidadãos e que assegurem o cumprimento de sua missão. Para seu cumprimento, é essencial a efetiva participação dos servidores, o que exige a pactuação dessas metas e a ampla divulgação de seu monitoramento, a fim de envolver todos nesse esforço.



Quadro 2.19: Avaliação de Desempenho Institucional (ADI): quadro resumo das metas e resultados obtidos no ciclo de 2011-2012.

Meta	Descrição	Área responsável	Participação no indicador	Resultado Final Alcançado no monitoramento do ciclo de ADI	Observações
Meta 01	Realizar a autoavaliação corporativa da Anvisa até julho de 2012	Aplan Cqual	10%	10%	Foi realizada a oficina de autoavaliação corporativa nos dias 04, 05 e 06 novembro de 2011, incluindo na oficina todos os diretores, gerentes gerais e equivalentes, seus substitutos e as entidades representativas dos servidores.
Meta 02	Concluir levantamento de linha de base do projeto de Harmonização de Liberação de Importação nas CVPAF (“Projeto de harmonização do macroprocesso de trabalho de fiscalização sanitária de bens e produtos importados na modalidade Siscomex em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.”)	GGPAF	15%	15%	A área cumpriu integralmente a sua meta.
Meta 03	Reduzir tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, prioritários do SUS, produzidos por fabricantes públicos ou privados	GGMED e GGTPS	15%	15%	A GGMED cumpriu integralmente a sua meta. A GGTPS cumpriu integralmente a sua meta.

Continua >>



Meta	Descrição	Área responsável	Participação no indicador	Resultado Final Alcançado no monitoramento do ciclo de ADI	Observações
Meta 04	Implantar o processo de execução de capacitação do SNVS	Nepec	15%	13,5%	O resultado alcançado não atingiu a marca de 100% esperada, tendo em vista que a divulgação dos relatórios de acompanhamento na Intravisa e Internet não foi de todo realizada, uma vez que os cursos programados ainda pendem de aprovação pela Dicol. Ainda assim, o Nepec, divulgou na Intravisa os cursos realizados pelas áreas no primeiro trimestre do ano de 2012, de forma a alcançar a publicidade esperada.
Meta 05	Simplificar o processo administrativo sanitário	PROCR, GGPAF e GGIMP	15%	15%	Todas as atividades previstas para esta meta foram cumpridas. A validação do fluxo e do manual do processo, atividade pendente no último monitoramento, foi realizada na Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 17/2012, do dia 30/05/2012. Ressalta-se que não foi necessário publicar O.S. para institucionalização do processo simplificado, bastando, para isso, a deliberação na referida reunião.
Meta 06	Responder 100% das demandas do cidadão, sendo 80% em tempo hábil	Ouvidoria	10%	10%	A Ouvidoria informou que foi possível responder todas as demandas do cidadão, com índice de respostas em tempo hábil, no período de 01/07/2011 a 18/06/2012, de 91,26%.

Continua >>



Meta	Descrição	Área responsável	Participação no indicador	Resultado Final Alcançado no monitoramento do ciclo de ADI	Observações
Meta 07	Resposta de todas as áreas que possuem interface direta ou indireta com o público externo a 100% dos protocolos encaminhados pela central de atendimento, sendo 80% dentro do prazo (dois dias úteis para protocolos urgentes e 10 dias corridos para os demais)	GGGAF Uniap/ Coate	10%	10%	Foram encaminhados 78.565 protocolos para resposta das áreas técnicas pela UNIAP, sendo que 72.978 foram respondidos tempestivamente, o que representou 92,80% de respostas dadas dentro do prazo, e a superação da meta estabelecida, conforme ilustrado na tabela abaixo.
Meta 08	Atualizar e divulgar a Carta de Serviços ao Cidadão	Aplan Cqual	10%	10 %	A 2ª edição da Carta de Serviços foi divulgada no dia 19 de junho de 2012.
Índice de Desempenho Institucional Médio (IDIM) =			100%	98,5%	A meta para este ciclo de monitoramento era ter alcançado, ao menos, 85% do IDIM. Contudo, o esforço das áreas permitiu alcançar a excelente marca de 98,5% da meta global.



2.4.3 Contrato de Gestão e Desempenho

O Plano de Trabalho pactuado para 2012 integra 15 indicadores e envolve 12 áreas da Agência. O processo de acompanhamento e avaliação do desempenho no âmbito do Contrato de gestão é realizado conjuntamente pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, por meio de duas Comissões: a de Acompanhamento, coordenada pela Agência, e a de Avaliação, coordenada pelo Ministério. A seguir, no item 2.4.3.1, serão apresentados os indicadores, com as metas estabelecidas para 2012 e os resultados alcançados, e, no item 2.4.3.2, será apresentada a análise sobre a execução em 2012 do Contrato de Gestão e Desempenho.

Indicador 1: Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia.

Meta para 2012: Obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia em 2012.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Unidades Federadas que aderiram ao programa}}{27} \times 100$$

Resultados alcançados: 45% das unidades federadas com adesão ao programa.

Benefício da ação: Em consonância com o Pacto pela Vida, o Governo Federal estabeleceu como prioridade o ataque às principais causas de morte no país, e prevendo ações de controle do câncer de mama. Em 2011, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Nesse Programa, a Anvisa atua no fortalecimento do SNVS, com foco na qualificação para a avaliação dos serviços de mamografia. Além disso, é importante sensibilizar os profissionais da área quanto à importância da garantia da qualidade para o êxito do diagnóstico e tratamento do câncer de mama. No mesmo ano, foi lançado o Plano de Doenças Crônicas Não Transmissíveis, do Ministério da Saúde, que tem como uma das estratégias fortalecer e qualificar a gestão da rede de serviços, com vistas a qualificar os fluxos e as respostas aos portadores dessas doenças. Com este programa, a Anvisa busca contribuir para o acesso e qualidade dos exames, além de contribuir para a redução da mortalidade por câncer de mama, em especial devido ao diagnóstico tardio por má qualidade das mamografias.

Usos do indicador: Esse indicador é utilizado para subsidiar as etapas do programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia no Brasil, na medida em que permite a avaliação de parâmetros, sob o ponto de vista sanitário, que expressem a qualidade dos serviços de mamografia. Também permite identificar dificuldades técnicas da vigilância sanitária em realizar essas avaliações, o que fundamenta o planejamento de capacitações dos agentes do sistema.

Fonte de dados: Banco de dados gerado no FormSUS/Datusus e Rede Ágorass.

Pontos críticos e providências adotadas: Alguns estados já possuíam modelo próprio de aplicação da legislação para avaliação da qualidade dos serviços de mamografia. Portanto, foi necessário harmonizar em nível nacional a coleta de informações. Nesse sentido, as providências adotadas incluíram o desenvolvimento de ferramenta para captação dos dados referentes ao formulário, mediante Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional com a Universidade Federal de Itajubá (Unifei) e capacitação de técnicos das Visas Estaduais e de capitais sobre o tema “Avaliação de Qualidade em Serviços de Mamografia”.



Frente à pouca sensibilidade de gestores estaduais e municipais para a importância do controle de riscos em serviços de mamografia, foram efetuadas apresentações sobre o tema em eventos, reuniões técnicas e nos espaços de negociação do SNVS.

Indicador 2: Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos.

Meta para 2012: Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com no mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (Cmed) em 2012, dentro do prazo estabelecido.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos e divulgados por mês}}{\text{Nº novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos no mês anterior}} \times 100$$

Resultados alcançados: 95,81% das novas apresentações de medicamentos que tiveram os preços máximos estabelecidos pela Cmed divulgadas no prazo.

Benefício da ação: O amplo conhecimento dos preços máximos permitidos se constitui em importante instrumento para o monitoramento de mercado e para o processo de regulação econômica do setor farmacêutico. Nesse sentido, o maior benefício será garantir a informação atualizada em relação aos preços de medicamentos estabelecidos pela Cmed, com maior transparência, aos consumidores, gestores de saúde, órgãos de fiscalização e controle, setor regulado e demais instituições envolvidas, que utilizam os preços publicados como parâmetro para tomada de decisões.

Usos do indicador: As informações de preços são utilizadas por consumidores, farmácias, gestores, setor regulado e órgãos de fiscalização e controle. Além disso, entes públicos envolvidos na aquisição de medicamentos, como as secretarias estaduais e municipais de saúde e o Ministério da Saúde, utilizam a lista com o intuito de disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, reduzindo os custos desses produtos para o poder público.

A disponibilidade oportuna dessas informações, princípio basilar dessa meta, demonstra o esforço da Anvisa em executar a política de regulação do setor farmacêutico e dar transparência aos preços de medicamentos vigentes no país.

Fonte de dados: Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (Sammed).

Pontos críticos e providências adotadas: O módulo interno do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos foi implantado a partir de 2012 e apresentou erros na geração automática da lista de preços que é publicada na página da Anvisa. Com isso, todo o processo tornou-se mais lento. Como providência, foi solicitada uma evolução do sistema à área de informática para que a lista fosse gerada diretamente pelo sistema. Isso fez com que as listas de preços passassem a ser geradas com pelo menos cinco dias de antecedência.



Indicador 3: Indicador de Transparência da Anvisa – ITA e Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA.

Meta para 2012: Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,60$ e; b) para o IPA $\geq 0,65$.

Método de cálculo:

Os indicadores são compostos por dimensão, temas, quesitos e critérios, sendo: 5 temas, 14 quesitos e 42 critérios para o ITA e 5 temas, 14 quesitos e 37 critérios para o IPA.

A medição dos indicadores é feita inicialmente com a ponderação dos critérios, atribuindo-se pesos 1,2 ou 3 conforme a relevância e complexidade de sua execução. Posteriormente, é feita uma avaliação dos critérios em relação ao atendimento de suas condições, conforme escala e pontuação alcançada. Em seguida, multiplica-se a pontuação alcançada na escala pelo peso atribuído ao critério e calcula-se a média ponderada para cada quesito.

De posse da média ponderada do quesito calcula-se a média aritmética para os temas e para as dimensões, uma vez que estes devem, necessariamente, ser tratados com a mesma relevância, até que se encontre o valor do indicador. Como as dimensões e temas têm composições distintas, quanto ao número de dados relacionados, foram providenciadas expressões matemáticas para a aferição de suas respectivas médias.

Os temas avaliados para a dimensão transparência são os seguintes: acesso à informação, processo deliberativo, legislação sanitária, práticas regulatórias e controle e prestação de contas. Já para a dimensão participação social, os temas envolvidos são consultas públicas, audiências públicas, conselho consultivo, câmaras técnicas e setoriais e participação e atendimento ao usuário individual.

Resultados alcançados: ITA = 0,90; IPA = 0,70.

Benefício da ação: Contribuir para a melhoria da gestão e da qualidade regulatória da Agência a partir da identificação, monitoramento e avaliação do esforço institucional direcionado para a promoção da transparência e da participação social no processo regulatório da Anvisa.

Usos do indicador: Trata-se de um mecanismo que possibilita o diagnóstico e o acompanhamento das ferramentas, canais e instrumentos de transparência e participação social ofertados e utilizados pela Anvisa, a fim de proporcionar uma avaliação crítica sobre seus pontos fortes, limites e possibilidades de aperfeiçoamento.

O ITA e o IPA proporcionam uma visão intrínseca (endógena) de como a instituição se vê, porém sem desconsiderar expectativas, demandas e tendências da sociedade, aferidas ao longo da implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, notadamente face à avaliação da qualidade regulatória promovida pela Casa Civil da Presidência da República no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG).

Fonte de dados: Questionário em planilha eletrônica, que automaticamente registram os dados em pastas específicas que permitem sua leitura por outras planilhas e bancos de dados.

Pontos críticos e providências adotadas: Conforme previsto no Planejamento Estratégico, será desenvolvido em 2013 um novo indicador que agrupará os indicadores de transparência e participação social, a ser denominado Índice Global de Qualidade Regulatória.



Indicador 4: Índice de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Meta para 2012: Manter o risco sanitário em até 9%.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Riscos identificados em fiscalizações}}{\text{Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações}} \times 100$$

Conforme definido em Orientação de Serviço, todos os postos da Anvisa em Portos, Aeroportos e Fronteiras devem utilizar o sistema Sagarana (sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras), ferramenta adotada para a medição do indicador, para planejamento, registro e monitoramento das fiscalizações em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

As fiscalizações registradas no sistema Sagarana são realizadas utilizando roteiros padronizados onde são definidos valores para a Probabilidade e Severidade de cada controle previsto na legislação sanitária, sendo que da multiplicação desses valores temos o risco para cada controle, caso não seja implementado. Outra variável utilizada no cálculo do risco é a relevância daquele estabelecimento ou serviço de interesse sanitário.

Os dados das fiscalizações são digitados pelos próprios fiscais no software Risk Manager, que calcula o risco a partir da multiplicação dos valores dessas duas variáveis (Probabilidade e Severidade) em cada controle, sendo esse resultado multiplicado pela Relevância do estabelecimento ou Serviço inspecionado.

Dessa forma, cada controle avaliado durante a inspeção, como por exemplo, a higienização do ambiente de preparo dos alimentos ou a presença de equipamento para higienização das mãos em um restaurante previstos na RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, quando não estão satisfatórios durante a inspeção sanitária, ou seja, não está garantida a segurança sanitária, resultada em ter o risco registrado.

Com o somatório dos valores de risco sanitário de cada controle que compõe o roteiro padronizado de fiscalização, obtém-se o risco sanitário daquele Estabelecimento ou Serviço fiscalizado, naquele momento, ficando fora desse cálculo os controles não aplicáveis.

Assim, o índice de risco sanitário global é obtido pela razão entre o somatório dos riscos identificados em todas as fiscalizações realizadas em determinado período e os riscos aplicáveis as estas mesmas fiscalizações, representado pela fórmula.

Resultados alcançados: Risco sanitário de 8,31%, ou seja, abaixo do limite máximo estabelecido pela meta.

Benefício da ação: Prevenir a ocorrência de doenças e agravos por meio da promoção de ambientes e serviços saudáveis em Portos, Aeroportos e Fronteiras. O sistema Sagarana permite aprimorar o processo de gestão em vigilância sanitária ao mudar o foco da produção (inspeções realizadas) para o resultado desse trabalho (risco sanitário avaliado).

Usos do indicador: O monitoramento do indicador permite estabelecer prioridades de ação em portos, aeroportos e fronteiras, contribuindo para práticas que visam reduzir o risco sanitário em pontos de entrada.



Fonte de dados: Sistema Sagarana de Gestão de Riscos Sanitários em Portos, Aeroportos e Fronteiras - software Risk Manager.

Pontos críticos e providências adotadas: Em Dezembro de 2012 iniciou-se o processo de integração do sistema Sagarana ao Datavisa (Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária) e ao Porto Sem Papel – portal de informações portuárias do governo federal – para o controle sanitário de embarcações.

Indicador 5: Padronização de procedimento para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde.

Meta para 2012: Fluxo padronizado e pactuado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizadas por esse órgão, estabelecido até dezembro de 2012.

Método de cálculo: não se aplica.

Resultados alcançados: Elaboração de proposta de fluxo padronizado para alguns tipos de importações realizadas pelo MS. Ainda é necessário que ocorra a pactuação desse modelo junto ao MS.

Benefício da ação: O avanço quando a essa meta é importante para que o licenciamento de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde ocorra em até 2 (dois) dias úteis - desde que atendidas às exigências sanitárias legais. Isso promove o acesso rápido e seguro do SUS aos produtos importados que se mostram estratégicos ao funcionamento do sistema.

Usos do indicador: Fornecer visibilidade do fluxo de importação estabelecido para conhecimento de ambas as instituições, o que traz agilidade ao processo.

Fonte de dados: Divulgação do fluxo no sítio eletrônico da Anvisa.

Pontos críticos e providências adotadas: A meta foi pactuada no final do 1º semestre de 2012, durante reunião para finalização do texto do novo Contrato de Gestão junto ao Ministério da Saúde (MS), o que fez com que o tempo útil para o desenvolvimento das ações fosse reduzido. Para a padronização do fluxo, foram desencadeadas diversas etapas de trabalho:

- Identificação das principais dificuldades e problemas relatados pelo MS para a liberação de importações por parte da Anvisa;
- Análise dos principais pontos de entrada dos produtos importados no MS;
- Identificação dos tipos de produtos importados pelo MS;
- Avaliação das dificuldades relatadas pelos fiscais das CVPAFs (Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados) para a liberação de importações do MS;
- Discussão com todas as áreas envolvidas na análise de importação de produtos do MS, visando tratamento prioritário e fluxo único de tramitação do pleito. O documento foi elaborado com a participação das áreas técnicas da Anvisa envolvidas na avaliação de importação de alguns produtos – GG MED, GGSAN, GGTPS, CP CON, CPBIH, Gadip e Uniap.



Isso resultou na elaboração de proposta para fluxo de importações do MS a ser apresentada para apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa e posterior submissão para avaliação do MS. Após aprovação do fluxo proposto pela Dicol e MS, será necessário cientificar as CVPAFs envolvidas em sua implantação.

Indicador 6: Avaliação de processos de Ingredientes Ativos (IA) novos.

Meta para 2012:

Meta 1: Avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012.

Meta 2: Plano de Ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos elaborado.

Método de cálculo:

Meta 1:

$$\frac{\text{Nº. de processos de IA novos com avaliação toxicológica concluída}}{\text{Número total de processos de IA novos acumulados até 31/12/2012}} \times 100$$

Meta 2: Não se aplica.

Resultados alcançados:

Meta 1: Avaliado 12,5% do total acumulado de processos de IA novos (alcance de 31,25% da meta).

Meta 2: Elaborada a minuta de cooperação técnica com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Federal de Análise de Risco da Alemanha (Bfr Alemã).

Benefício da ação: Os IA novos de maneira geral têm incorporado novas tecnologias e uma base de estudos toxicológicos executados a partir de protocolos internacionais atualizados, que têm como foco a incorporação de IA de agrotóxicos com maior conhecimento agregado e menor toxicidade.

Tal fato proporciona maior segurança à saúde do trabalhador e do consumidor quando da autorização dos produtos após a conclusão da avaliação toxicológica. Isso se deve ao fato de que a ampliação do quantitativo de novos Ingredientes Ativos no mercado permite a substituição de agrotóxicos mais perigosos, bem como beneficiará a produção agrícola com ferramentas mais eficazes para controle de pragas.

Usos do indicador: A meta 1 é utilizada para subsidiar as avaliações de ingredientes ativos para os próximos anos e redesenho dos processos de avaliação de IA novos, visando à celeridade e a qualidade das análises. Também permite identificar dificuldades técnicas da área em realizar essas avaliações de forma mais ágil, o que pode subsidiar o planejamento de capacitações dos servidores.



A meta 2 visa fortalecer a atuação da Anvisa na avaliação conjunta, no âmbito da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), como estratégia para dar celeridade ao processo de avaliação toxicológica de IA novos. O consenso sobre os produtos baliza as empresas quanto à viabilidade de solicitar o registro frente ao parecer internacionalmente expedido sobre um IA novo de agrotóxico.

Esta meta visa ainda elaborar um plano de ação com a Fiocruz e/ou outra Instituição Pública da área acadêmica, diretamente ou via órgão de fomento à pesquisa, para participação de consultores da área de toxicologia, com a finalidade específica de atuar na avaliação toxicológica de IA novos de agrotóxicos.

Fonte de dados: Base de dados da Anvisa; base de dados científicos sobre substâncias químicas e toxicologia; e Boletim de Serviço com publicação do Plano de Ação.

Pontos críticos e providências adotadas: O elevado investimento da Anvisa para capacitar os servidores envolvidos na área de toxicologia teve como consequência a redução na disponibilidade de recursos humanos frente ao crescimento da demanda. Contudo, tal investimento é urgente e trará importantes subsídios aos trabalhos futuros.

Indicador 7: Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional.

Meta para 2012: Inspeccionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de estudos clínicos com produtos biológicos produzidos no Brasil inspecionados}}{\text{Total de estudos clínicos com produtos biológicos produzidos no Brasil aprovados pela Anvisa}} \times 100$$

Resultados alcançados: Não foi possível mensurar esse indicador, considerando que os processos de registro de produtos biológicos produzidos no Brasil e protocolados em 2012 entraram em análise no final de 2012.

Benefício da ação: Assegurar que os medicamentos biológicos produzidos e desenvolvidos no Brasil e distribuídos pelo SUS comprovem a qualidade, segurança e eficácia, atendendo assim às necessidades do segmento populacional que deles fará uso.

Usos do indicador: O indicador permite à Anvisa monitorar suas ações frente à qualidade dos estudos clínicos com produtos biológicos de desenvolvimento nacional. Tal estratégia é fundamental para o equilíbrio das ações regulatórias diante do desenvolvimento das indústrias nacionais.

Fonte de dados: Datavisa e informações gerenciais da GGMED.



Pontos críticos e providências adotadas: Atualmente existem 5 processos em análise de medicamentos biológicos com desenvolvimento nacional, os quais deverão ser inspecionados em breve. Esse número poderá ser alterado pelo fato de ainda existirem processos que entraram em 2012, que não foram analisados, e que podem ser relacionados a produtos biológicos de desenvolvimento nacional.

Indicador 8: Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais.

Meta para 2012: Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Nº de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$$

Resultados alcançados: 100% das notificações de reações transfusionais no Notivisa acompanhadas.

Benefício da ação: A transfusão sanguínea é um processo que envolve risco sanitário, mesmo quando realizado adequadamente. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar medidas que contribuam para aumentar a segurança transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nas reações transfusionais.

Usos do indicador: Esse indicador mede a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais, especialmente as reações consideradas sentinela – por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrentes de qualquer tipo de reação transfusional. Nesses casos, propõe-se e/ou se verifica se as medidas para minimizar a ocorrência de futuras reações foram adotadas.

Fonte de dados: Notivisa.

Pontos críticos e providências adotadas: No ano de 2012 ocorreram 9.022 notificações de hemovigilância no Notivisa, o que significa um crescimento de 38% em relação a 2011 (6.534).

Indicador 9: Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.

Meta para 2012:

Meta 1: Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.

Meta 2: Desencadear, em até 07 dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.

**Método de cálculo:****Meta 1:**

$$\frac{\text{Nº de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde com investigação iniciada em até cinco dias}}{\text{Total de notificações de suspeita de óbito associado ao uso de produtos para a saúde}} \times 100$$

Meta 2:

$$\frac{\text{Nº de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até sete dias}}{\text{Nº de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$$

Resultados alcançados:

Meta 1: 100% das notificações de suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com processo de investigação iniciado em até 5 dias.

Meta 2: 84,8% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito analisadas em até 7 dias (94,22 % da meta alcançada).

Benefício da ação:

Meta 1: Fortalecer as ações de investigação em Vigilância de produtos pós-comercializados e pós-uso (Vigipós) na área de produtos para saúde, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a rápida incorporação de novas tecnologias pelo setor saúde; a impossibilidade de prever todos os problemas quando da utilização do produto em condições reais e em larga escala (pós-comercialização); a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto; e relevância da segurança do paciente e usuário.

Meta 2: Fortalecer as ações de investigação em Vigipós na área de medicamentos, principalmente dos eventos envolvendo óbito, tendo como cenário a necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto. O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir na garantia da segurança de medicamentos comercializados no país. Assim, é possível monitorar o mercado por meio do conhecimento das reações letais, verificando se os casos notificados indicariam ações regulatórias.



Usos do indicador: Essa ferramenta permite avaliar a oportunidade para desencadear o processo de investigação e análise de suspeitas de óbito associados ao uso de produtos para a saúde e de medicamentos notificadas à Anvisa. Com isso, pode-se monitorar e fundamentar os processos de planejamento e avaliação das ações da tecnovigilância e farmacovigilância.

Fonte de dados: Notivisa.

Pontos críticos e providências adotadas: A falta de atualização do sistema de informação - encontra-se em fase de desenvolvimento e implementação o Notivisa 2.0 - tem impacto negativo no cumprimento do indicador, uma vez que não fornece os dados de forma oportuna e gera aumento de trabalho para a equipe.

Indicador 10: Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.

Meta para 2012: Analisar 75% das categorias de alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2012.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Número de categorias de alimentos monitorados}}{\text{Número de categorias de alimentos programados}} \times 100$$

Resultados alcançados: 87,5% das categorias de alimentos programadas analisadas.

Benefício da ação: Dados levantados em 2009 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicam um aumento expressivo do excesso de peso e obesidade no Brasil. Uma em cada três crianças de 5 a 9 anos estava acima do peso recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). A parcela dos meninos e rapazes de 10 a 19 anos de idade com excesso de peso passou de 3,7% (1974-75) para 21,7% (2008-09), já entre as meninas e moças o crescimento do excesso de peso foi de 7,6% para 19,4%. Também o excesso de peso em homens adultos saltou de 18,5% para 50,1% e ultrapassou, em 2008-09, o das mulheres, que foi de 28,7% para 48%.

O aumento na prevalência da obesidade e de outras Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) é explicada pelas alterações no estilo de vida e nos hábitos alimentares da população devido aos processos de industrialização, urbanização, crescimento econômico e globalização, em ritmo acelerado no mundo, principalmente nas últimas décadas. Portanto, a fim de combater o aumento das DCNT é fundamental que sejam adotadas medidas preventivas com objetivo de alterar os fatores de risco modificáveis dessas doenças como, por exemplo, os fatores comportamentais relacionados à alimentação e ao sedentarismo. A crescente oferta de alimentos industrializados (ricos em gorduras, açúcares e sódio) e a facilidade de acesso desses alimentos com alta densidade energética têm associação direta com esse quadro, assim como a redução da atividade física e do consumo de alimentos mais saudáveis, como cereais, leguminosas, frutas e verduras.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) contém uma série de orientações e linhas de ação destinadas às autoridades nacionais e a outros setores da sociedade com objetivo de reduzir as taxas de morbidade e mortalidade relacionadas à alimentação não saudável e ao sedentarismo. Em relação à alimentação, a OMS enfatiza, entre outros aspectos, que o monitoramento do conteúdo nutricional dos alimentos processados e das informações fornecidas ao consumidor é uma ferramenta essencial para implementação das estratégias de promoção de uma alimentação saudável.



Em âmbito nacional, os dados desse monitoramento são reconhecidos como importante referencial para a definição de metas de redução das quantidades de açúcar, sódio, gorduras saturadas e gorduras trans, a serem pactuadas em instância de negociação coordenada pelo Ministério de Saúde, além de outros fóruns e espaços subsidiários.

Usos do indicador: Permite avaliar a capacidade da Anvisa em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. O indicador avalia também a capacidade dos estados em monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e ou trans) e sódio. Avalia ainda, a capacidade da vigilância sanitária em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. Esse é um campo novo de atuação e requer a estruturação dos laboratórios oficiais.

Fonte de dados: Relatórios da GGALI sobre o monitoramento e planilhas de resultados encaminhados pelos Laboratórios de Saúde Pública.

Pontos críticos e providências adotadas: Frente à insuficiência de uma rede analítica especializada, foi elaborada proposta de estruturação de rede laboratorial para atender a demanda necessária com o aporte de recursos necessários (Portaria nº 2.801, de 06/12/12). Além disso, diante de deficiências na coleta de amostras, foi criado o GT Monitoralimentos Visa, grupo de discussão formado para desenhar e auxiliar na implementação dos planos amostrais, padronizar os procedimentos de coleta e tratamento dos resultados.

Indicador 11: Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.

Meta para 2012: Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação, 75 dias, determinado pela RDC nº. 28/2007, de 04/04/07, para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011, de 02/02/11, referente a parcerias público-público, público privada e transferência de tecnologia; e vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)} - \text{número de dias para a primeira manifestação em 2011}}{\text{Número de dias para a primeira manifestação estabelecido pela RDC 28/07 (75 dias)}} \times 100$$

Resultados alcançados: Redução de 25% no número de dias para a primeira manifestação para o registro desses medicamentos (média de 56 dias). Isso representa o alcance de 62,5% da meta.

Benefício da ação: Reduzir o tempo de análise de medicamentos estratégicos, produzidos por laboratórios oficiais e de medicamentos oriundos de parcerias com laboratórios privados, por meio de ações que proporcionem maior agilidade ao processo e assegurem o acesso da população a medicamentos estratégicos, permitindo o avanço da assistência farmacêutica no país.

Usos do indicador: O indicador mede a celeridade de análise das petições de registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de



governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº. 02/2011, de 02/02/11, (parcerias publico-publico, público privada e transferência de tecnologia); e vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em sua etapa inicial.

Cabe destacar que algumas medidas vêm sendo adotadas para a melhoria do trâmite desses processos, tais como a implantação de registro eletrônico de medicamentos.

Fonte de dados: Datavisa e informações gerenciais da GG MED.

Pontos críticos e providências adotadas: Houve um aumento da demanda da solicitação de registro desses medicamentos no segundo semestre de 2012. O modelo de priorização desses medicamentos entre os processos de registro tem impacto no aumento de tempo para análise de petições que não foram priorizadas. Para promover a reavaliação desses critérios, está em curso a revisão da RDC nº. 28/2007, de 04/04/07.

Indicador 12: Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal.

Meta para 2012: 100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº de petições de cadastro e registro de produtos para a saúde com primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias}}{\text{Número de petições de cadastro e registro para a saúde analisadas}} \times 100$$

Resultados alcançados: 100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.

Benefício da ação: Fortalecer as ações vinculadas ao processo de registro de produtos para a saúde, dinamizando o monitoramento e a gestão de processos internos, de forma a possibilitar avaliações rápidas e intervenções em intercorrências negativas nestes processos.

Usos do indicador: O indicador permite avaliar a oportunidade quanto ao tempo médio para a análise e liberação do processo de cadastro e registro de produtos para a saúde para publicação em Diário Oficial da União. Permite também acompanhar o desenvolvimento das ações internas e externas frente à quantidade e qualidade da análise dos processos, bem como a qualidade na formação dos processos pelas empresas. É importante ferramenta para subsidiar processos de planejamento e avaliação das ações da área de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

Fonte de dados: Datavisa e Sistema de Informações da GGTPS.

Pontos críticos e providências adotadas: Um fator que dificulta o alcance da meta são as falhas no preenchimento e consistência dos dados inseridos nas petições pelas empresas, o que causa atraso no desenvolvimento do processo.



Indicador 13: Capacidade de repostas da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo.

Meta para 2012: Responder 90% dos questionamentos encaminhados à Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo de até 5 dias úteis para demandas classificadas como urgentes e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Total de protocolos finalizados dentro do prazo}}{\text{Total de protocolos abertos}} \times 100$$

Resultados alcançados: 94,55% dos questionamentos encaminhados à Central de Atendimento da Anvisa respondidos dentro do prazo estabelecido.

Benefício da ação: Promover a transparência e ampliação do acesso às informações de vigilância sanitária.

Usos do indicador: O indicador mede o número de repostas dentro do prazo estipulado (finalização do atendimento) no total de questionamentos recebidos pela Central de Atendimento da Anvisa. Portanto, reflete a capacidade da Agência em oferecer informações tempestivas à sociedade. Ainda, o indicador possui mecanismos de controle e monitoramento dos pontos críticos, com verificação mensal e devidas intervenções junto aos atores envolvidos.

Fonte de dados: Sistema de Atendimento (SAT).

Pontos críticos e providências adotadas: Como as CVPAF ainda não estão integradas ao Sistema de Atendimento, em 2012 foram conduzidas reuniões com a área de Portos, Aeroportos e Fronteiras a fim de implantar o serviço nas Coordenações. Com isso, já há duas Coordenações que passaram a trabalhar via Sistema de Atendimento: São Paulo e Santa Catarina.

Indicador 14: Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.

Meta para 2012: Responder 80% das demandas dos cidadãos à Ouvidoria da Anvisa no prazo de 15 dias úteis.

Método de cálculo:

$$\frac{\text{Nº. de demandas à Ouvidoria respondidas em 15 dias úteis}}{\text{Nº de demandas à Ouvidoria registradas no sistema}} \times 100$$

Resultados alcançados: 89,57% das demandas finalizadas em até 15 dias úteis.

Benefício da ação: Atender as diversas demandas dos cidadãos à Ouvidoria da Anvisa com agilidade, presteza e qualidade da informação, por meio da articulação com as diversas áreas da Agência. As reclamações, denúncias, solicitações, sugestões e elogios constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria.

Usos do indicador: O indicador mensura a capacidade de atendimento ao cidadão pela Ouvidoria e se constitui em importante ferramenta de avaliação das ações da Agência no que tange



à sua capacidade de interlocução com o cidadão, potencializando a melhoria da qualidade a partir das manifestações recebidas.

Fonte de dados: Sistema Anvis@tende.

Pontos críticos e providências adotadas: Solicitado à área de informática o aprimoramento da Pesquisa de Satisfação do Usuário, efetuada após o atendimento pela Ouvidoria, a fim de garantir o uso apropriado dessas informações para o aperfeiçoamento dos processos.

Indicador 15: Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GesPública).

Meta para 2012: Atingir o terceiro nível até dezembro de 2012 (251 a 350 pontos) do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.

Método de cálculo: O sistema de pontuação estabelecido pelo GesPública considera duas dimensões de análise: Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais. Na dimensão de Processos Gerenciais são avaliados os seguintes fatores: Enfoque, Aplicação, Aprendizado e Integração. Na dimensão de Resultados Organizacionais são avaliados os seguintes fatores: Relevância, Tendência, e Nível atual. Os itens de Processos Gerenciais e Resultados Organizacionais são pontuados segundo as diretrizes da Tabela de Pontuação (%) de Processos Gerenciais, por meio de modo de cálculo pré-estabelecido. A pontuação final corresponde à soma da pontuação dos itens.

Resultados alcançados: 280,5 pontos.

Benefício da ação: Dispor de um diagnóstico da gestão corporativa da Anvisa, por meio da identificação de oportunidades de melhoria e estabelecimento de plano de melhoria da gestão, com vistas à estruturação de um sistema de desempenho da gestão considerado de excelência.

Usos do indicador: Os níveis da faixa de pontuação global são o indicativo do nível de maturidade alcançado pela gestão de uma organização. A pontuação obtida na autoavaliação se enquadra numa escala de 0 a 1000 pontos composta de 9 níveis de gestão, sendo 1 o nível inicial e 9 o mais elevado.

Fonte de dados: Relatório de validação externa do GesPública e Plano de Melhoria da Gestão da Aplan.

Pontos críticos e providências adotadas: A fim de incorporar ao processo a percepção por parte dos trabalhadores de Portos, Aeroportos e Fronteiras, houve recomendação na oficina de autoavaliação de 2012 que no próximo ano haja a participação de um representante de cada CVPAF.

2.4.3.2. Análise da execução em 2012 do Contrato de Gestão e Desempenho

Estruturada de acordo com o Parecer apresentado pela Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa (Portaria Anvisa nº 1.480, de 24/10/12), segue abaixo a análise quanto ao alcance das metas pactuadas. Cabe mencionar que o Parecer foi elaborado com base na Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão da Anvisa, realizada em 30 de janeiro de 2013, onde foram apresentados os resultados do Contrato de Gestão referentes ao ano de 2012.



Os critérios para qualificação dos resultados alcançados, estabelecidos no documento “Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho” são os conceitos descritos no quadro abaixo e que serão utilizados para avaliação do alcance das metas definidas no Plano de Trabalho 2012:

Quadro 2.20: Critérios para qualificação dos resultados alcançados estabelecidos nas “Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho”.

CONCEITO	META
MB -Muito Bom	Acima de 90%
B - Bom	80% a 89,9%
R - Regular	70 a 79,9%
I -Insuficiente	Abaixo de 70%

O resultado global da Agência só poderá ser qualificado como satisfatório se a Anvisa obtiver os conceitos muito bom e bom em 75% do rol dos indicadores estabelecidos ao final do exercício de 2012.

Nesse sentido, foi elaborado o quadro abaixo, com a síntese dos resultados alcançados pelos indicadores, organizados em função do macroprocesso que representam, e os conceitos resultantes dos valores obtidos para cada meta.

Quadro 2.21: Análise da execução em 2012 do Contrato de Gestão e Desempenho.

INDICADOR	META	RESULTADO EM 2012	CONCEITO
COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
1	Percentual de adesão das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia.	Obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia em 2012.	45% da meta Insuficiente
REGULAÇÃO SANITÁRIA			
2	Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos.	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com no mínimo 90% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED) em 2012, dentro do prazo estabelecido.	95,81% (106,46% da meta) Muito bom
3	Indicador de Transparência da Anvisa – ITA. Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA.	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,60$ e; b) para o IPA $\geq 0,65$.	0,90% (ITA) 0,7% (IPA) (128% da meta) muito bom



INDICADOR	META	RESULTADO EM 2012	CONCEITO	
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
4	Índice de Risco Sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Manter o risco sanitário em até 9%.	8,31% (100% da meta)	Muito bom
5	Padronização de procedimento para liberação das importações realizadas pelo Ministério da Saúde.	Fluxo padronizado e pactuado com o Ministério da Saúde para importação de mercadorias realizadas por esse órgão, estabelecido até dezembro de 2012.	Proposta de fluxo elaborada.	Bom
6	Avaliação de processos de ingredientes ativos (IA) novos.	Meta 1: Avaliar 40% do total acumulado de processos de IA novos até 2012.	12,5% (31,25% da meta)	Regular
		Meta 2: Plano de ação para promover a ampliação na capacidade de avaliação de IA novos elaborados, até dez de 2012.	Já foi elaborada a minuta de cooperação técnica com Fiocruz e Bfr Alemã	
7	Percentual de inspeção dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional.	Inspecionar 80% dos estudos clínicos referentes aos medicamentos biológicos de desenvolvimento nacional, para verificação do cumprimento de boas práticas clínicas.	-	Prejudicada
8	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais.	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Noti-visa) em 2012.	100%	Muito bom



INDICADOR	META	RESULTADO EM 2012	CONCEITO	
CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO				
9	Oportunidade de investigação de eventos adversos graves.	Meta 1: Desencadear, em até cinco dias da notificação o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	100%	Muito bom
		Meta 2: Desencadear, em até cinco dias a análise de 90% das notificações em evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	84,8% (94,22% da meta)	
10	Percentual de monitoramento de composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras.	Analisar 75% das categorias de alimentos processados, quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2012.	100%	Muito bom
AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS				
11	Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela RDC nº 28/2007 para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº 02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização em 2012.	25% (62,5% da meta)	Insuficiente



INDICADOR	META	RESULTADO EM 2012	CONCEITO	
AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS				
12	Oportunidade de análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal.	100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.	Muito bom	
GESTÃO INSTITUCIONAL				
13	Capacidade de resposta da Central de Atendimento da Anvisa dentro do prazo.	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demanda classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demanda.	94,55% (105% da meta)	Muito bom
14	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos.	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2012.	89,57% (112% da meta)	Muito bom
15	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gestão Pública).	Atingir o terceiro nível até dezembro de 2012 (251 a 350 pontos) do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.	100%	Muito bom

Frente a esse quadro, conclui-se que a Anvisa em 2012 teve resultado global qualificado como Satisfatório, pois obteve conceitos Muito Bom e Bom em mais de 75% do rol dos indicadores estabelecidos ao final do exercício – o somatório dos conceitos Muito Bom e Bom refere-se a 78,57% dos indicadores, conforme Quadro abaixo.



Quadro 2.22 - Consolidação dos Conceitos dos Resultados Obtidos pela Anvisa no Cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho do Exercício de 2012.

Conceitos dos Resultados Obtidos	Número de Indicadores*	Percentual (%)
MB – Muito Bom	10	71,43%
B – Bom	1	7,14%
R – Regular	1	7,14%
I – Insuficiente	2	14,29%
Total	14*	99,99%

*O indicador nº 07 não pode ser aferido e, portanto não foi considerado para fins de cálculo.

Para garantir o contínuo aperfeiçoamento do uso dos indicadores do Contrato de Gestão como ferramentas de subsídio à gestão da Anvisa, seguem as principais recomendações destacadas do Parecer:

- I. Salienta-se a importância da contínua reflexão da Anvisa quanto aos seus resultados e à representatividade do conjunto de indicadores frente aos riscos sanitários, buscando o aperfeiçoamento do seu desempenho. Ou seja, indicadores voltados para resultados e não para processos;
- II. Necessidade de maior apropriação das áreas técnicas da Agência quanto aos conteúdos relativos a planejamento da gestão pública, para construção de indicadores que reflitam os resultados da Agência e o esforço de estruturação do SNVS;
- III. Necessidade de aumentar a aproximação da Anvisa e do Ministério da Saúde com o intuito de buscar estratégias conjuntas para melhorar os resultados do Contrato de Gestão;
- IV. Que os indicadores propostos continuem em conformidade com aqueles propostos no Planejamento Estratégico da Anvisa e que representem os macroprocessos definidos para a Agência;
- V. Os indicadores que tratam de monitoramento devem ampliar sua análise sobre o risco controlado na perspectiva da gestão de risco;
- VI. É recorrente a pontuação das áreas quanto à dificuldade que a falta de sistemas informatizados traz para a execução do trabalho. Com sistemas os processos de trabalho seriam racionalizados, simplificados e, conseqüentemente, agilizados, facilitando o alcance das metas estabelecidas, sem prejuízo dos demais processos de trabalho da área. A Anvisa deve priorizar suas ações de Tecnologia de Informação, de modo a modernizar todos os processos de trabalho.





CAPÍTULO III

3. ESTRUTURA DE GOVERNANÇA E DE AUTOCONTROLE DA GESTÃO

3.1 Estrutura de Governança

A estrutura de governança da Anvisa é composta pelas seguintes instâncias: Auditoria Interna; Conselho Consultivo; Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão, firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde; e Comissão de Ética. A seguir serão descritos a base normativa, as atribuições e a forma de atuação de cada instância.

3.1.1 Auditoria Interna

A unidade de Auditoria Interna (Audit) é uma unidade organizacional vinculada à Diretoria Colegiada da Agência (Dicol) e de assistência direta ao diretor-presidente da instituição. Possui suas atribuições descritas no artigo 25 da Portaria Anvisa nº 354/2006, de 11/08/06, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, a saber: assessorar as diretorias e os titulares das unidades organizacionais, bem como as unidades auditadas, no que se refere ao controle interno; auditar a aplicação dos recursos transferidos aos órgãos e entidades estaduais, municipais e do Distrito Federal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo os laboratórios oficiais; e proceder à avaliação técnico-contábil, financeira, patrimonial e de recursos humanos da Agência, visando a eficiência e a eficácia da gestão administrativa.

Ademais, a unidade de auditoria interna, no exercício de suas competências, observa as orientações normativas e a supervisão técnica da Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (CGU). Também auxilia a Diretoria no atendimento às demandas do órgão de controle externo, o Tribunal de Contas da União (TCU) e do de controle interno, Controladoria Geral da União (CGU), bem como dos Ministérios Público Federal e Estadual, quanto a assunto inerente à sua área de atuação.

A Auditoria Interna planeja suas atividades por meio do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint), nos termos da Instrução Normativa nº 01/2007 da Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (IN/SFCI/CGU), o qual é aprovado pela Diretoria Colegiada e pela CGU. Para o ano de 2013, foi elaborada uma Matriz de Risco com o objetivo de subsidiar a elaboração do referido Plano. A matriz está consubstanciada no Relatório Técnico nº 08/2012.

3.1.2 Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo é um órgão colegiado da Anvisa responsável pelo acompanhamento das atividades e apreciação dos requerimentos da Agência. É um canal de participação da sociedade, instituído pela Lei nº 9.782, de 26/01/99, cujas atividades têm sido executadas desde junho de 2000.



Entre as competências do Conselho Consultivo estão o requerimento de informações, a proposição de diretrizes e recomendações técnicas à Diretoria Colegiada da Agência. Cabe ainda ao Conselho opinar sobre as propostas de políticas governamentais no âmbito de atuação da Anvisa, além de apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais de gestão.

São doze membros titulares, com seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades e nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde. Esse órgão colegiado é composto por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, da defesa do consumidor, bem como da comunidade científica, que se reúnem trimestralmente sob a presidência do Ministro da Saúde ou de seu representante legal. Seus conselheiros podem permanecer como membros pelo prazo de três anos, vedada a sua recondução. A secretaria executiva é feita pela Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (Asrel) da Anvisa. O conselheiro titular poderá, na sua ausência, ser substituído nas reuniões pelo membro suplente, desde que a substituição seja comunicada à Secretaria Executiva com antecedência de dez dias da data da reunião.

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

Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782, de 26/01/99, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e de seu desempenho. No presente Contrato, que vigora no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2013, dois produtos estão previstos para a apresentação, pela Agência, dos resultados do desempenho institucional: um intermediário, o Relatório Semestral, e um final, o Relatório Anual de Gestão. O Contrato prevê, ainda, a existência de duas comissões: a de acompanhamento, coordenada pela Anvisa, e a de avaliação, coordenada pelo Ministério da Saúde e responsável pela aprovação final dos resultados.

Compete à Comissão de Acompanhamento, conforme Portaria Anvisa nº 1.480/2012, de 24/10/12, acompanhar a execução do Contrato de Gestão, no que se refere ao alcance dos resultados pactuados, e emitir parecer final, para subsidiar a avaliação pelo Ministério da Saúde. A comissão pode, ainda, propor ações corretivas e outras sugestões ou recomendações, inclusive a revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho. A análise realizada pela Comissão de Acompanhamento subsidia a análise final, realizada pela Comissão de Avaliação. A Comissão de Acompanhamento é composta por representantes das secretarias do Ministério da Saúde e das cinco diretorias da Anvisa, e coordenada pela Assessoria de Planejamento da Anvisa, reunindo-se a cada seis meses.

Já a Portaria Conjunta MS/Anvisa nº 174/2000, de 23/02/00, estabelece que a Comissão de Avaliação, tem caráter deliberativo e deve proceder à análise dos relatórios de execução do Contrato de Gestão, bem como dos relatórios gerenciais de gestão interna que reportem os resultados institucionais da Agência, com o objetivo de perfazer a avaliação final do seu desempenho. É composta por representantes do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.



3.1.4 Comissão de Ética

A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência, instituído por meio da RDC nº 141/2003, de 30/05/03, do Código de Ética do Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal, aprovado pelo Decreto nº 1.171/1994, de 22/06/94, bem como por supervisionar a observância ao Código de Conduta da Alta Administração Federal pelos dirigentes, no âmbito da Anvisa.

Tendo como base legal o Decreto nº 1.171, de 22/06/94, atua como instância consultiva dos dirigentes, dos Agentes Públicos e da população em geral, respondendo a questionamentos sobre o Regramento Ético. Nas situações de eventual descumprimento, a CEAnvisa realiza os procedimentos de investigação de conduta ética, aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação. É composta por três membros titulares e respectivos suplentes, conta também como uma secretária-executiva e com 26 representantes locais sediados nas unidades descentralizadas da Anvisa.

Com o objetivo principal de educar e de reeducar para prevenir e mitigar eventual descumprimento ao padrão ético recomendado aos agentes públicos da Agência, dentre outros temas, a CEAnvisa atuou em procedimentos éticos tratando sobre urbanidade, atividade paralela & conflito de interesses, brindes & presentes, participação em eventos e relações de parentesco. Em 2012, atendeu a 126 consultas, fez 14 recomendações, administrou 5 Acordos de Conduta Pessoal e Profissional (ACPP) e realizou 4 ações educativas em unidades organizacionais da Anvisa.

A CEAnvisa também prestou cooperação técnica à CEP, por meio da liberação de um integrante para coordenar o projeto de visitas técnicas aos órgãos e às entidades do Poder Executivo federal, bem como para atuar como conteadista e instrutor nos cursos de Gestão e Apuração da Ética.

3.2 Avaliação do Funcionamento dos Controles Internos

Para análise dos quesitos apresentados abaixo, foi realizada reunião, no dia 25 de janeiro de 2013, com os adjuntos de diretores, sob a coordenação do Gabinete da Presidência.



Quadro 3.1: Avaliação do Sistema de Controles Internos da Anvisa

ELEMENTOS DO SISTEMA DE CONTROLES INTERNOS A SEREM AVALIADOS	VALORES				
	1	2	3	4	5
Ambiente de Controle					
1. A alta administração percebe os controles internos como essenciais à consecução dos objetivos da unidade e dão suporte adequado ao seu funcionamento.					X
2. Os mecanismos gerais de controle instituídos pela UJ são percebidos por todos os servidores e funcionários nos diversos níveis da estrutura da unidade.				X	
3. A comunicação dentro da UJ é adequada e eficiente.		X			
4. Existe código formalizado de ética ou de conduta.					X
5. Os procedimentos e as instruções operacionais são padronizados e estão postos em documentos formais.					X
6. Há mecanismos que garantem ou incentivam a participação dos funcionários e servidores dos diversos níveis da estrutura da UJ na elaboração dos procedimentos, das instruções operacionais ou código de ética ou conduta.		X			
7. As delegações de autoridade e competência são acompanhadas de definições claras das responsabilidades.					X
8. Existe adequada segregação de funções nos processos e atividades da competência da UJ.					X
9. Os controles internos adotados contribuem para a consecução dos resultados planejados pela UJ.					X
Avaliação de Risco					
10. Os objetivos e metas da unidade jurisdicionada estão formalizados.					X
11. Há clara identificação dos processos críticos para a consecução dos objetivos e metas da unidade.				X	
12. É prática da unidade o diagnóstico dos riscos (de origem interna ou externa) envolvidos nos seus processos estratégicos, bem como a identificação da probabilidade de ocorrência desses riscos e a consequente adoção de medidas para mitigá-los.		X			



ELEMENTOS DO SISTEMA DE CONTROLES INTERNOS A SEREM AVALIADOS	VALORES				
	1	2	3	4	5
Avaliação de Risco					
13. É prática da unidade a definição de níveis de riscos operacionais, de informações e de conformidade que podem ser assumidos pelos diversos níveis da gestão.		X			
14. A avaliação de riscos é feita de forma contínua, de modo a identificar mudanças no perfil de risco da UJ ocasionadas por transformações nos ambientes interno e externo.		X			
15. Os riscos identificados são mensurados e classificados de modo a serem tratados em uma escala de prioridades e a gerar informações úteis à tomada de decisão.				X	
16. Não há ocorrência de fraudes e perdas que sejam decorrentes de fragilidades nos processos internos da unidade.				X	
17. Na ocorrência de fraudes e desvios, é prática da unidade instaurar sindicância para apurar responsabilidades e exigir eventuais ressarcimentos.					X
18. Há norma ou regulamento para as atividades de guarda, estoque e inventário de bens e valores de responsabilidade da unidade.					X
Procedimentos de Controle					
19. Existem políticas e ações, de natureza preventiva ou de detecção, para diminuir os riscos e alcançar os objetivos da UJ, claramente estabelecidas.				X	
20. As atividades de controle adotadas pela UJ são apropriadas e funcionam consistentemente de acordo com um plano de longo prazo.			X		
21. As atividades de controle adotadas pela UJ possuem custo apropriado ao nível de benefícios que possam derivar de sua aplicação.			X		
22. As atividades de controle adotadas pela UJ são abrangentes e razoáveis e estão diretamente relacionadas com os objetivos de controle.				X	
Informação e Comunicação					
23. A informação relevante para UJ é devidamente identificada, documentada, armazenada e comunicada tempestivamente às pessoas adequadas.				X	
24. As informações consideradas relevantes pela UJ são dotadas de qualidade suficiente para permitir ao gestor tomar as decisões apropriadas.				X	
25. A informação disponível para as unidades internas e pessoas da UJ é apropriada, tempestiva, atual, precisa e acessível.		X			
26. A Informação divulgada internamente atende às expectativas dos diversos grupos e indivíduos da UJ, contribuindo para a execução das responsabilidades de forma eficaz.				X	
27. A comunicação das informações perpassa todos os níveis hierárquicos da UJ, em todas as direções, por todos os seus componentes e por toda a sua estrutura.		X			



ELEMENTOS DO SISTEMA DE CONTROLES INTERNOS A SEREM AVALIADOS	VALORES				
	1	2	3	4	5
Monitoramento					
28. O sistema de controle interno da UJ é constantemente monitorado para avaliar sua validade e qualidade ao longo do tempo.					X
29. O sistema de controle interno da UJ tem sido considerado adequado e efetivo pelas avaliações sofridas.				X	
30. O sistema de controle interno da UJ tem contribuído para a melhoria de seu desempenho.					X
Análise Crítica:					
<p>Com relação ao ambiente de controle, cumpre ressaltar que a instituição reconhece a necessidade de aprimorar os mecanismos de comunicação internos, bem como o incentivo à participação de funcionários e servidores na elaboração de procedimentos.</p> <p>No que se refere à avaliação de risco, vale informar que a Anvisa ainda não implementou a prática da avaliação sistemática dos riscos. Essa atividade é realizada eventualmente e não de maneira contínua, destacando-se que a Agência entende se tratar de oportunidade de melhoria para tornar a sua atuação mais eficiente, com a mitigação dos riscos identificados.</p> <p>Quanto aos procedimentos de controle, destaca-se que o item 20 foi avaliado apenas parcialmente, uma vez que as atividades de controle adotadas pela Anvisa são consideradas apropriadas, entretanto, não guardam relação com um plano de longo prazo.</p> <p>A respeito da informação e comunicação, deve-se destacar, conforme mencionado anteriormente, que a instituição reconhece a necessidade de aprimorar os mecanismos de comunicação internos. Ressalte-se, contudo, que a Anvisa tem ensejado esforços no sentido de melhorar o processo de comunicação, de maneira que perpassa toda a estrutura da Agência, em todos os níveis hierárquicos. No processo de elaboração do Planejamento Estratégico da Anvisa, tal necessidade de melhoria foi identificada, e a expectativa é que sejam adotadas diversas ações visando o aprimoramento da comunicação no âmbito da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>					
Escala de valores da avaliação:					
<p>(1) Totalmente inválida: significa que o conteúdo da afirmativa é integralmente não observado no contexto da UJ.</p> <p>(2) Parcialmente inválida: significa que o conteúdo da afirmativa é parcialmente observado no contexto da UJ, porém, em sua minoria.</p> <p>(3) Neutra: significa que não há como avaliar se o conteúdo da afirmativa é ou não observado no contexto da UJ.</p> <p>(4) Parcialmente válida: significa que o conteúdo da afirmativa é parcialmente observado no contexto da UJ, porém, em sua maioria.</p> <p>(5) Totalmente válido. significa que o conteúdo da afirmativa é integralmente observado no contexto da UJ.</p>					



3.2.1 Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria

Quadro 3.2: Síntese da Remuneração dos Administradores (Valores em R\$)

Identificação do Órgão			
Órgão: Diretoria			
Remuneração dos Membros	EXERCÍCIO		
	2012	2011	2010
Número de membros:	4	4	5
I – Remuneração Fixa (a+b+c+d)	380.562,06	434.807,60	478.894,08
a) <i>salário ou pró-labore</i>	380.562,06	434.807,60	478.894,08
b) <i>benefícios diretos e indiretos</i>	-	-	-
c) <i>remuneração por participação em comitês</i>	-	-	-
d) <i>outros</i>	-	-	-
II – Remuneração variável (e+f+g+h+i)	-	-	-
e) <i>bônus</i>	-	-	-
f) <i>participação nos resultados</i>	-	-	-
g) <i>remuneração por participação em reuniões</i>	-	-	-
h) <i>comissões</i>	-	-	-
i) <i>outros</i>	-	-	-
III – Total da Remuneração (I + II)	380.562,06	434.807,60	478.894,08
IV – Benefícios pós-emprego (Remuneração Compensatória)	43.703,12	46.003,28	0,00
V – Benefícios motivados pela cessação do exercício do cargo	-	-	-
VI – Remuneração baseada em ações	-	-	-

3.3 Sistema de Correição

A Corregedoria da Anvisa integra o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, que foi criado por meio do Decreto nº 5.480/2005, de 30/06/05, e compreende todas as atividades relacionadas à prevenção e apuração de irregularidades, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

Criada junto com a Agência, na Lei 9.782, de 26/01/99, a Corregedoria tem por atribuições:

- I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da Agência;
- II – apreciar as representações que lhe ferem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores,



emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentalmente 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;

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, submetendo-se à apreciação do Diretor-Presidente.

Para execução de suas atribuições, a Corregedoria utiliza como instrumentos a investigação preliminar, a inspeção, a sindicância, o processo administrativo geral e o processo administrativo disciplinar. No ano de 2012, foram instaurados quinze processos administrativos disciplinares, tendo como principais temas recorrentes: possíveis irregularidades na renovação, autorização de funcionamento, concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro de produtos. Foram feitas ainda dez ações educativas e preventivas em relação aos servidores da Anvisa.

3.4 Cumprimento pela Instância de Correição da Portaria nº 1.043/2007 da CGU

O art. 1º da Portaria nº 1.043/2007 da CGU, de 24/07/07, determina 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 5.480/2005, deverão ser gerenciadas por meio do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD). Por sua vez, o art. 4º dessa Portaria estabelece os prazos para que os órgãos cadastrados referentes aos Ministérios façam o registro de informações relativas aos processos disciplinares no CGU-PAD, contados a partir da publicação da mesma.

A Corregedoria da Anvisa está atendendo os preceitos contidos nos artigos 4º e 5º, tendo iniciado a alimentação do Sistema CGU-PAD a partir do 2º semestre de 2010. Já foram inseridas as informações referentes ao passivo dos anos de 2007 a 2009. Todavia, devido a inúmeros problemas operacionais ocorridos no referido sistema, bem como à frequente designação dos servidores responsáveis pela inserção dos dados para atuarem em Comissões Disciplinares, ficou impossibilitado o cumprimento dos prazos previstos na Portaria que disciplina a matéria. Contudo, o sistema CGU-PAD vem sendo alimentado, sistematicamente, com as informações pertinentes, estando esta Corregedoria com o percentual de 100% dos processos Administrativos Disciplinares e de Sindicâncias devidamente atualizados.



CAPÍTULO IV

4. PROGRAMAÇÃO E EXECUÇÃO DA DESPESA ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

4.1 Informações Sobre Programas Temáticos de Responsabilidade da Anvisa

Conforme dito anteriormente, a Anvisa não apresenta Programa Temático nem Objetivos sob sua responsabilidade no PPA 2012-2015, estando inserida, com iniciativas e ações orçamentárias, no Programa Temático “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde”, coordenado pelo Ministério da Saúde. Desta maneira, não serão apresentados os quadros relativos às informações sobre os programas temáticos e os objetivos respectivos.

Além disso, as ações vinculadas à gestão e manutenção da Anvisa estão incluídas no Programa “Gestão e Manutenção do Ministério da Saúde”. Assim, não será apresentado o quadro acerca do Programa de Governo constante do PPA de Gestão e Manutenção.



4.1.1 Informações Sobre Iniciativas Vinculadas a Programas Temáticos de Responsabilidade da Anvisa

Quadro 4.1: Iniciativas de programa temático de responsabilidade da UJ.

Identificação da Iniciativa						
Código	02QE					
Descrição	Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde, com o objetivo 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.					
Objetivo	0714 - Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.					
Órgão ou Unidade Responsável	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
169.500.000,00	162.569.275,00	162.569.275,00	149.368.564,98	-	13.227.710,02	149.368.564,98
150.000.000,00	157.743.923,00	150.695.848,76	94.010.373,36	105.902,18	56.688.446,50	93.904.471,18
Metas do Exercício Para a Iniciativa						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	População coberta	Milhar	192.379.287	192.379.287	169.500.000,00	149.368.564,98
2	A meta refere-se à redução do tempo de 150 dias de espera da 1ª manifestação sobre processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 1.284 de 26/05/2010).	Unidade	60	60	150.000.000,00	93.904.471,18

Continua >>

Identificação da Iniciativa						
Código	02Q2					
Descrição	Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.					
Objetivo	0714 - Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.					
Órgão ou Unidade Responsável	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
20.412.000,00	21.745.334,00	14.086.944,55	9.681.130,44	33.858,02	4.405.814,11	9.647.272,42
Metas do Exercício Para a Iniciativa						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	As fiscalizações realizadas pela Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados são registradas em sistema de gerenciamento de risco que permite estabelecer índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil	Porcentagem	9%	8,31%	20.412.000,00	9.647.272,42





Identificação da Iniciativa						
Código	02QD					
Descrição	Publicidade de Utilidade Pública para Ações de Vigilância Sanitária.					
Objetivo	0714 - Reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de promoção e vigilância em saúde.					
Órgão ou Unidade Responsável	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
5.000.000,00	4.500.000,00	-	-	-	-	-
Metas do Exercício Para a Iniciativa						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
-	-	-	-	-	-	-

Análise Crítica

Os resultados referentes à meta física das primeiras duas iniciativas listadas acima já foram apresentados anteriormente no capítulo II. Para a primeira iniciativa 02QE, a meta foi plenamente alcançada, tendo em vista que a média dos dias para primeira manifestação dos processos analisados caiu de 150 dias para 60 dias para os produtos estratégicos da seção II - Segmento de dispositivos médicos e dispositivos em geral de apoio à saúde. A iniciativa 02Q2 teve sua meta também alcançada, já que o índice obtido foi de 8,3% e a meta é manter o controle do risco sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras em até 9%. O dado pode ser verificado no Sistema Sagarana de Gestão de Riscos. Não há meta estabelecida para terceira iniciativa 02QD apresentada no quadro acima.

4.1.2 Informações Sobre Ações de Programas Temáticos de Responsabilidade da Anvisa

Quadro 4.2: Ações vinculadas a programa temático de responsabilidade da UJ.

Identificação da Ação						
Código	20AB					
Descrição	Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária					
Iniciativa	02QE - Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à Política Nacional de Saúde, com o objetivo 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.					
Unidade Responsável	Núcleo de Assessoramento de Descentralização de Ações em Vigilância Sanitária					
Unidade Orçamentária	36901 - Fundo Nacional de Saúde					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
169.500.000,00	162.569.275,00	162.569.275,00	149.368.564,98	-	13.227.710,02	149.368.564,98
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	População coberta	Milhar	192.379.287	192.379.287	169.500.000,00	149.368.564,98





Identificação da Ação						
Código	8719					
Descrição	Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos Regulamentação, inspeção/fiscalização, monitoramento da qualidade de serviços e produtos e acompanhamento das ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito do SNVS, visando promover e prevenir riscos à saúde da população.					
Iniciativa	02QE - Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à política nacional de saúde, com o objetivo 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.					
Unidade Responsável	Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
150.000.000,00	157.743.923,00	150.695.848,76	94.010.373,36	105.902,18	56.688.446,50	93.904.471,18
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	A meta refere-se à redução do tempo de 150 dias de espera da 1ª manifestação sobre processos de registro de produtos identificados como estratégicos pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 1.284 de 26/05/2010).	Unidade	60	60	150.000.000,00	93.904.471,18

Continua >>



Identificação da Ação						
Código	6138					
Descrição	Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Fiscalização do cumprimento de normas sanitárias e adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública relacionados ao controle sanitário de viajantes e meios de transportes; infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados; importação e exportação de matéria prima, circulação de matéria prima e mercadorias sob vigilância sanitária.					
Iniciativa	02Q2 - Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.					
Unidade Responsável	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
20.412.000,00	21.745.334,00	14.086.944,55	9.681.130,44	33.858,02	4.405.814,11	9.647.272,42
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	As fiscalizações realizadas pela Anvisa em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados são registradas em sistema de gerenciamento de risco que permite estabelecer índice de risco sanitário nos pontos de entrada do Brasil.	Porcentagem	9%	8,31%	20.412.000,00	9.647.272,42

Continua >>



Identificação da Ação						
Código	4641					
Descrição	Publicidade de Utilidade Pública					
Iniciativa	02QD - Publicidade de Utilidade Pública para Ações de Vigilância Sanitária					
Unidade Responsável	Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
5.000.000,00	4.500.000,00	-	-	-	-	-
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
-	-	-	-	-	5.000.000,00	-

Análise Crítica

A ação 20AB refere-se ao repasse mensal do recurso financeiro aos estados, municípios e Distrito Federal para a execução das ações de Vigilância Sanitária que são descentralizadas, o que é feito por meio da transferência fundo a fundo do teto financeiro da Vigilância Sanitária. Conforme já mencionado no capítulo II, no ano de 2012, foi realizado o repasse de R\$ 244.854.000,00, para fortalecer as ações descentralizadas da Vigilância Sanitária. Deste montante, R\$ 169.500.000,00 foram transferidos diretamente fundo a fundo a partir da Ação 20AB e R\$ 75.354.000,00 foram repassados na Ação Orçamentária 8719 - "Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos", sob responsabilidade da Anvisa. Deste último montante, foram repassados R\$ 26.844.000,00, referentes ao Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Finlacen – Visa) para a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, responsável pela realização de análises fiscais dos diversos produtos sob regulação sanitária, para ampliar a capacidade operacional e implementação do sistema da qualidade, objetivando respostas confiáveis e seguras.

É importante destacar que a ação orçamentária 6174 - Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde, apesar de estar ligada à iniciativa 02QE, não está vinculada à Anvisa, e tem como unidade orçamentária a 36201 - Fundação Oswaldo Cruz.

4.1.3 Informações Sobre Ações Vinculadas a Programas de Gestão, Manutenção e Serviços ao Estado de Responsabilidade da Anvisa

Quadro 4.3: Ações vinculadas a programa de gestão, manutenção e serviços de responsabilidade da UJ.

Identificação da Ação						
Código	2000					
Descrição	Administração da Unidade					
Unidade Responsável	Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
106.000.000,00	105.098.598,00	75.621.976,73	54.956.288,26	-	20.665.688,47	54.956.288,26
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
-	-	-	-	-	106.000.000,00	54.956.288,26





Identificação da Ação						
Código		0181				
Descrição		Pagamento de Aposentadorias e Pensões - Servidores Civis				
Unidade Responsável		Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
37.895.000,00	47.295.000,00	45.541.261,00	45.541.261,00	-	-	45.541.261,00
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Pagamento de proventos oriundos de direito previdenciário próprio dos servidores públicos civis da União ou de seus pensionistas.	Unidade	473	505	37.895.000,00	45.541.261,00

Continua >>



Identificação da Ação						
Código	09HB					
Descrição	Contribuição da União, de suas Autarquias e Fundações para o Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais					
Unidade Responsável	Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
61.333.180,00	60.333.180,00	56.723.344,00	56.663.344,00	-	60.000,00	56.663.344,00
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Pagamento da contribuição patronal para o regime de previdência dos servidores públicos federais incidente sobre precatórios e requisições de pequeno valor.	Unidade	1.955	1.909	61.333.180,00	56.663.344,00

Continua >>



Identificação da Ação						
Código		2004				
Descrição		Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes				
Unidade Responsável		Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
3.612.000,00	3.812.000,00	3.752.541,62	3.752.541,62	-	-	3.752.541,62
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Concessão, em caráter suplementar, do benefício de assistência médico-hospitalar e odontológica aos servidores e empregados, ativos e inativos, dependentes e pensionistas, exclusive pessoal contratado por tempo determinado (Lei nº 8.745, de 09/12/93). A concessão do benefício é exclusiva para a contratação de serviços médicos-hospitalares e odontológicos sob a forma de contrato ou convênio, serviço prestado diretamente pelo órgão ou entidade ou auxílio de caráter indenizatório, por meio de ressarcimento.	Unidade	3.168	4.026	3.612.000,00	3.752.541,62

Continua >>



Identificação da Ação						
Código	2010					
Descrição	Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados					
Unidade Responsável	Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos					
Unidade Orçamentária	36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
336.000,00	336.000,00	299.269,40	299.269,40	-	-	299.269,40
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Concessão do benefício de assistência pré-escolar pago diretamente no contra-cheque, a partir de requerimento, aos servidores e empregados públicos federais, inclusive pessoal contratado por tempo determinado (Lei nº 8.745, de 09/12/93), que tenham filhos em idade pré-escolar.	Unidade	295	267	336.000,00	299.269,40

Continua >>



Identificação da Ação						
Código		2011				
Descrição		Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados				
Unidade Responsável		Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
576.000,00	586.000,00	575.739,66	575.739,66	-	-	575.739,66
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Pagamento de auxílio-transporte em pecúnia, pela União, de natureza jurídica indenizatória, destinado ao custeio parcial das despesas realizadas com transporte coletivo municipal, intermunicipal ou interestadual pelos militares, servidores e empregados públicos federais, inclusive pessoal contratado por tempo determinado (Lei nº 8.745, de 09/12/93), nos deslocamentos de suas residências para os locais de trabalho e vice-versa. A concessão do benefício por intermédio desta ação não é extensiva a estagiários, cuja despesa deverá correr à conta das dotações pelas quais correm o custeio das respectivas bolsas de estágio.	Unidade	312	464	576.000,00	575.739,66

Continua >>

Identificação da Ação						
Código		2012				
Descrição		Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados				
Unidade Responsável		Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
7.800.000,00	7.059.410,00	7.027.540,31	7.027.540,31	-	-	7.027.540,31
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Concessão em caráter indenizatório e sob forma de pecúnia do auxílio-alimentação aos servidores e empregados públicos federais, ativos, inclusive pessoal contratado por tempo determinado (Lei nº 8.745, de 09/12/93) ou por meio de manutenção de refeitório.	Unidade	2.138	1.931	7.800.000,00	7.027.540,31





Identificação da Ação						
Código		20CW				
Descrição		Assistência Médica aos Servidores e Empregados - Exames Periódicos				
Unidade Responsável		Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
405.900,00	5.900,00	-	-	-	-	-
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Realização de exames médicos periódicos dos servidores e empregados públicos federais, ativos, mediante a contratação de serviços terceirizados, bem como pela aquisição de insumos, reagentes e outros materiais necessários, nos casos em que os referidos exames sejam realizados pelo próprio órgão.	Unidade	2.255	4.026	405.900,00	-

Continua >>



Identificação da Ação						
Código	20TP					
Descrição	Pagamento de Pessoal Ativo da União					
Unidade Responsável	Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos					
Unidade Orçamentária	36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
296.366.357,00	296.366.357,00	290.010.367,22	289.838.892,48	-	171.474,74	289.838.892,48
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Pagamento de espécies remuneratórias devido aos servidores e empregados ativos civis da União.	Unidade	2.059	1.978	296.366.357,00	289.838.892,48

Continua >>



Identificação da Ação						
Código		4572				
Descrição		Capacitação de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação				
Unidade Responsável		Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos				
Unidade Orçamentária		36212 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Execução Orçamentária e Financeira da Ação (em R\$)						
Dotação		Despesa		Restos a Pagar		Valores Pagos
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Processados	Não Processados	
2.050.000,00	1.855.000,00	1.292.015,87	926.380,79	-	365.635,08	926.380,79
Metas do Exercício Para a Ação						
Ordem	Descrição	Unidade de Medida	Meta Física		Meta Financeira	
			Prevista	Realizada	Prevista	Realizada
1	Realização de ações diversas voltadas ao treinamento de servidores, tais como custeio dos eventos, pagamento de passagens e diárias aos servidores, quando em viagem para capacitação, taxa de inscrição em cursos, seminários, congressos e outras despesas relacionadas à capacitação de pessoal.	Unidade	900	1.114	2.050.000,00	926.380,79

Observações:

1. Ação 20CW - Os procedimentos licitatórios abertos para a contratação foram desertos, pelo fato de as operadoras de plano de saúde não terem se interessado pela prestação desse serviço. A Anvisa aguarda resposta do MPOG sobre consulta formalizada a respeito da possibilidade de contratação de empresas de medicina e segurança no trabalho para a prestação do serviço.
2. Ação 00H1 - Não houve execução, considerando que a SOF/MPOG remanejou os valores consignados nesta para a ação 20TP.

4.2 Informações Sobre a Execução Orçamentária e Financeira da Despesa

Neste item, serão apresentadas as informações sobre a execução orçamentária e financeira da despesa. Os quadros referentes a recebimento de créditos orçamentários por movimentação não se aplicam à Anvisa.

4.2.1 Identificação das Unidades Orçamentárias da Anvisa

Quadro 4.4: Identificação das Unidades Orçamentárias da UJ.

Denominação das Unidades Orçamentárias	Código da UO	Código Siafi da UGO
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa	36212	253002

4.2.2 Programação de Despesas

Quadro 4.5: Programação de Despesas Correntes. (Valores em R\$)

Origem dos Créditos Orçamentários		Grupos de Despesas Correntes (R\$)						
		1 – Pessoal e Encargos Sociais		2 – Juros e Encargos da Dívida		3- Outras Despesas Correntes		
		2012	2011	2012	2011	2012	2011	
LOA	Dotação proposta pela UO	395.949.466,00	383.542.739,00	-	-	278.497.278,00	244.049.919,00	
	PLOA	395.949.466,00	383.542.739,00	-	-	278.497.278,00	244.049.919,00	
	LOA	395.949.466,00	383.542.739,00	-	-	278.497.278,00	244.049.919,00	
CRÉDITOS	Suplementares	9.400.000,00	26.350.000,00	-	-	10.258.212,00	74.000,00	
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extraordinários	Abertos	-	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
Créditos Cancelados	1.021.908,00	-	-	-	10.635.590,00	2.013.000,00		
Outras Operações		-	-	-	-	-	-	
Total		404.327.558,00	409.892.739,00	-	-	278.119.900,00	242.110.919,00	

Fonte: Siop, Câmara dos Deputados e Siafi-Gerencial.





Quadro 4.6: Programação de Despesas de Capital. (Valores em R\$)

Origem dos Créditos Orçamentários		Grupos de Despesas de Capital (R\$)					
		4 – Investimentos		5 – Inversões Financeiras		6- Amortização da Dívida	
		2012	2011	2012	2011	2012	2011
LOA	Dotação proposta pela UO	17.694.622,00	34.967.972,00	-	-	-	-
	PLOA	17.694.622,00	34.967.972,00	-	-	-	-
	LOA	17.694.622,00	32.692.783,00	-	-	-	-
CRÉDITOS	Suplementares	2.500.000,00	-	-	800.000,00	-	-
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Extraordinários	Abertos	7.440.265,00	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Créditos Cancelados	3.012.622,00	5.071.300,00	-	-	-	-
Outras Operações	-	-	-	-	-	-	
Total		24.622.265,00	27.621.483,00	800.000,00	-	-	-

Fonte: Siop, Câmara dos Deputados e Siafi-Gerencial.

Observação:

Os Créditos Extraordinários informados referem-se àqueles abertos por meio da Medida Provisória (MP) nº. 598 de 27/12/12. No item 2 da mensagem de encaminhamento à Presidência da República da referida MP, a Sra. Ministra do Planejamento anota que “Para os Ministérios envolvidos, além de outras despesas, o crédito permitirá a continuidade da execução de investimentos prioritários no exercício de 2013”. No item 25 da mesma mensagem, ainda é informado que “a relevância e urgência do presente crédito justificam-se, também, pelo fato da não-aprovação do Projeto de Lei Orçamentária Anual de 2013 – PLOA-2013 até o presente momento, o que requer do Poder Executivo providências inadiáveis para dar continuidade a diversos investimentos relevantes e a ações governamentais prioritárias, cuja interrupção, durante o exercício de 2013, causaria prejuízos incontornáveis, inviabilizando, inclusive, a obtenção dos resultados previstos em políticas públicas determinantes para melhoria das condições de vida em diversas regiões do País”.

Quadro 4.7: Quadro Resumo da Programação de Despesas e da Reserva de Contingência. (Valores em R\$)

Origem dos Créditos Orçamentários		Despesas Correntes (R\$)		Despesas de Capital (R\$)		9 – Reserva de Contingência		
		2012	2011	2012	2011	2012	2011	
LOA	Dotação proposta pela UO	674.446.744,00	627.592.658,00	17.694.622,00	34.697.972,00	-	-	
	PLOA	674.446.744,00	627.592.658,00	17.694.622,00	34.967.972,00	-	-	
	LOA	674.446.744,00	627.592.658,00	17.694.622,00	32.692.783,00	-	-	
CRÉDITOS	Suplementares	9.600.000,00	26.424.000,00	2.500.000,00	800.000,00	-	-	
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extraordinários	Abertos	-	-	7.440.265,00	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Créditos Cancelados	3.121.908,00	2.013.000,00	3.012.622,00	5.071.300,00	-	-	
Outras Operações	-	-	-	-	-	-		
Total		680.924.836,00	652.003.658,00	24.622.265,00	28.421.483,00	-	-	

Fonte: Siop, Câmara dos Deputados e Siafi-Gerencial.

Observação:

Em relação aos créditos extraordinários, vide observação inserida no Quadro 4.6.





4.2.3 Movimentação de Créditos Interna e Externa

Quadro 4.8: Movimentação Orçamentária por Grupo de Despesa. (Valores em R\$)

Natureza da Movimentação de Crédito	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes			
	Concedente	Recebedora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes	
Movimentação Interna	Concedidos	253002	254420	36212.10.304.2015.8719	-	-	4.874.316,63
		253002	254448	36212.10.304.2015.8719	-	-	343.355,80
		253002	257001	36212.10.304.2015.8719	-	-	74.320.478,57
		253002	366003	36212.10.304.2015.8719	-	-	1.828.238,16
		253014	250021	36212.103.04.2015.6138	-	-	69.458,47
		253006	255016	36212.103.04.2015.6138	-	-	122.939,50
		253016	255020	36212.103.04.2015.6138	-	-	58.047,45
		253004	250036	36212.103.04.2015.6138	-	-	53.554,84
		253005	250021	36212.103.04.2015.6138	-	-	67.654,31
	Recebidos	-	-	-	-	-	-

Continua >>

Natureza da Movimentação de Crédito	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes			
	Concedente	Recebedora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes	
Movimentação Externa	Concedidos	253002	080016	36212.28.846.0901.0005	297.848,00	-	-
		253002	153035	36212.10.304.2015.8719	-	-	132.197,79
		253002	153045	36212.10.304.2015.8719	-	-	89.943,91
		253002	153056	36212.10.304.2015.8719	-	-	137.388,55
		253002	153062	36212.10.304.2015.8719	-	-	426.792,09
		253002	153079	36212.10.304.2015.8719	-	-	72.000,00
		253002	153080	36212.10.304.2015.8719	-	-	86.685,40
		253002	153114	36212.10.304.2015.8719	-	-	484.995,53
		253002	153115	36212.10.304.2015.8719	-	-	167.801,40
		253002	154003	36212.10.304.2015.8719	-	-	479.671,83
		253002	240005	36212.10.304.2015.8719	-	-	90.000,00
		253002	364102	36212.10.304.2015.8719	-	-	977.000,00
		253015	170075	36212.103.04.2015.6138	-	-	114.054,22
	Recebidos	-	-	-	-	-	-





Natureza da Movimentação de Crédito		UG			Despesas de Capital		
		Concedente	Recebedora	Classificação da ação	4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6 – Amortização da Dívida
Movimentação Interna	Concedidos	253002	254420	36212.10.304.2015.8719	288.908,57	-	
	Recebidos	-	-	-	-	-	-
Movimentação Externa	Concedidos	253002	153045	36212.10.304.2015.8719	19.399,00	-	-
		253002	153080	36212.10.304.2015.8719	70.000,00	-	-
		253002	153115	36212.10.304.2015.8719	8.000,00	-	-
		253002	364102	36212.10.304.2015.8719	500.000,00	-	-
	Recebidos	-	-	-	-	-	-

Fonte: Siafi-Gerencial.

4.2.4 Execução Orçamentária da Despesa

Quadro 4.9: Despesas por Modalidade de Contratação – Créditos Originários. (Valores em R\$)

Modalidade de Contratação	Despesa Liquidada		Despesa Paga	
	2012	2011	2012	2011
1. Modalidade de Licitação (a+b+c+d+e+f)	68.207.063,63	80.679.517,47	46.621.988,58	58.727.086,06
a) Convite	24.244,28	36.178,40	24.244,28	29.598,26
b) Tomada de Preços	1.491.263,49	1.344.246,55	228.756,78	12.843,44
c) Concorrência	6.006.158,30	8.338.393,71	3.313.533,73	4.675.876,87
d) Pregão	60.685.397,56	70.960.698,81	43.055.453,79	54.008.767,49
e) Concurso	-	-	-	-
f) Consulta	-	-	-	-

Continua >>



Modalidade de Contratação	Despesa Liquidada		Despesa Paga	
	2012	2011	2012	2011
2. Contratações Diretas (g+h)	53.562.869,61	39.400.275,32	39.074.724,50	21.781.035,58
g) Dispensa	28.991.273,28	18.237.551,10	27.449.130,98	13.750.857,06
h) Inexigibilidade	24.571.596,33	21.162.724,22	11.625.593,52	8.030.178,52
3. Regime de Execução Especial	27.166,39	27.269,96	27.166,39	27.269,96
i) Suprimento de Fundos	27.166,39	27.269,96	27.166,39	27.269,96
4. Pagamento de Pessoal (j+k)	416.546.579,48	419.094.422,53	416.315.104,74	419.094.422,53
j) Pagamento em Folha	406.210.489,28	409.172.066,41	405.979.014,54	409.172.066,41
k) Diárias	10.336.090,20	9.922.356,12	10.336.090,20	9.922.356,12
5. Outros	107.581.016,91	102.650.049,77	61.391.863,82	102.650.049,77
6. Total (1+2+3+4+5)	645.924.696,02	641.851.535,05	563.430.848,03	602.279.863,90

Fonte: Siafi-Gerencial.

Observação:

Neste quadro, as informações relativas a “Despesa Liquidada” incluem também os valores liquidados pela inscrição em “Restos a Pagar”.



Quadro 4.10: Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – créditos originários.(Valores em R\$)

DESPESAS CORRENTES		
Grupos de Despesa	Empenhada	
	2012	2011
1. Despesas de Pessoal		
11- Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil	286.803.250,59	292.935.508,62
13 - Obrigações patronais	57.488.179,10	60.381.971,05
01 - Aposent. RPPS, Reser. Remuner. e Refor. Militar	42.119.797,32	36.956.015,42
Demais elementos do grupo	6.459.439,06	4.883.144,09
3. Outras Despesas Correntes		
41 - Contribuições	100.073.666,95	91.349.238,10
39 - Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	74.395.064,39	70.436.545,23
37- Locação de mão-de-obra	20.976.208,53	20.705.484,67
Demais elementos do grupo	33.030.125,95	36.007.549,11
DESPESAS DE CAPITAL		
Grupos de Despesa	Empenhada	
	2012	2011
4. Investimentos		
52 - Equipamento e material permanente	5.670.831,94	5.332.427,23
39 - Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	2.672.969,71	6.020.159,61
51- Obras e instalações	1.664.389,87	1.430.582,46
Demais elementos do grupo	933.102,47	1.200.210,25

Fonte: Siafi-Gerencial.



DESPESAS CORRENTES					
Liquidada		RP não processados		Valores Pagos	
2012	2011	2012	2011	2012	2011
286.803.250,59	292.935.508,62	-	-	286.803.250,59	292.935.508,62
57.488.179,10	60.381.971,05	-	-	57.488.179,10	60.381.971,05
42.119.797,32	36.956.015,42	-	-	42.119.797,32	36.956.015,42
6.459.439,06	4.883.144,09	-	197.271,98	6.459.439,06	4.883.144,09
55.699.471,01	74.636.295,63	44.374.195,94	20.547.169,82	55.699.471,01	74.636.295,63
55.081.915,27	49.932.699,21	19.313.149,12	16.712.942,47	55.049.717,39	49.917.427,01
18.759.155,36	17.019.219,92	2.217.053,17	3.686.264,75	18.759.155,36	17.003.354,99
25.794.324,87	29.362.901,94	7.235.801,08	6.644.647,17	25.712.074,19	29.361.063,01
DESPESAS DE CAPITAL					
Liquidada		RP não processados		Valores Pagos	
2012	2011	2012	2011	2012	2011
664.908,22	1.538.002,73	5.005.923,72	4.500.578,88	664.908,22	1.522.367,60
138.133,77	1.519.580,73	2.534.835,94	3.794.424,50	138.133,77	1.519.580,73
391.883,16	99.179,35	1.272.506,71	1.331.403,11	390.223,02	99.179,35
760.983,99	210,25	172.118,48	1.200.000,00	740.303,59	210,25





CAPÍTULO V

5. TÓPICOS ESPECIAIS DA EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

O quadro relativo ao Reconhecimento de Passivos por Insuficiência de Créditos ou Recursos não se aplica à Anvisa. Por conseguinte, tal quadro não será apresentado neste relatório.

5.1 Pagamentos e Cancelamentos de Restos a Pagar de Exercícios Anteriores

Quadro 5.1: Situação dos Restos a Pagar de exercícios anteriores.(Valores em R\$)

Restos a Pagar Processados				
Ano de Inscrição	Montante Inscrito (R\$)	Cancelamentos Acumulados (R\$)	Pagamentos Acumulados (R\$)	Saldo a Pagar em 31/12/2012 (R\$)
2011	48.611,19	1.192,20	39.884,89	7.534,10
2010	144.441,26	1.427,49	143.013,77	-
2009	913.292,48	464,88	911.727,60	1.100,00
2004	860.460,47	387.417,76	473.042,71	-
Restos a Pagar não Processados				
Ano de Inscrição	Montante Inscrito (R\$)	Cancelamentos Acumulados (R\$)	Pagamentos Acumulados (R\$)	Saldo a Pagar em 31/12/2012 (R\$)
2011	58.614.702,68	7.692.821,60	46.782.226,84	4.139.654,24
2010	55.992.273,34	8.595.669,59	46.080.058,96	1.316.544,79
2009	65.467.910,78	8.745.831,71	56.716.145,91	5.933,16
2008	55.607.905,16	7.081.325,49	48.526.579,67	-
2007	67.651.782,92	22.078.725,30	45.573.057,62	-

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise Crítica

Do montante de R\$ 58,6 milhões inscritos em restos a pagar relativo ao exercício de 2011, houve pagamentos durante o ano de 2012 na ordem de R\$ 46,7 milhões. Há ainda um saldo de R\$ 4,1 milhões reinscritos para 2013, cujos valores referem-se principalmente a pendên-



cias de pagamento por serviços contratados e já utilizados cujas faturas encaminhadas pelos fornecedores apresentaram inconsistências e foram devolvidas para ajuste, a exemplo da Oi-Brasil Telecom. Há também fornecedores que não apresentaram faturas de cobrança relativas a serviços já executados, a exemplo da Imprensa Nacional. Há um terceiro grupo de fornecedores de serviços de informática, cuja execução das Ordens de Serviços demandadas em 2011, ainda está em andamento. Durante o exercício de 2012, foram envidados esforços no sentido de apurar os saldos inscritos de exercícios anteriores a 2011, permanecendo inscritos apenas os valores que ainda são passíveis de pagamento por ocasião da apresentação das faturas de cobranças com os valores ajustados à luz dos termos contratuais e/ou pela entrega de serviços de informática ainda em desenvolvimento pelas empresas contratadas. A reinscrição de restos a pagar no âmbito da Anvisa é amparada pela letra b, do inciso II do Artigo 68 do Decreto nº 93.872, de 23/12/86, com redação dada pelo Decreto nº 7.654, de 23/12/11.

5.2 Transferências de Recursos

5.2.1 Relação dos Instrumentos de Transferência Vigentes no Exercício

- TRANSFERÊNCIA A ÓRGÃOS E ENTIDADES NACIONAIS:

Quadro 5.2: Caracterização dos instrumentos de transferências vigentes no exercício de referência.

Unidade Concedente ou Contratante									
Nome: –Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa									
CNPJ: 03.112.386/0001-11					UG/ GESTÃO: 253002/36212				
Informações sobre as Transferências									
Modalidade	Nº do Instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) **		Vigência		Situação
			Global	Contrapartida	No Exercício	Acumulado até o Exercício	Início	Fim	
1	601599	17503475000101	1.260.408,00	210.068,00	-	-	31/12/2007	29/06/2013	1
1	625797	17503475000101	423.956,00	70.660,00	-	-	16/06/2008	15/06/2013	1
1	626395	17503475000101	1.440.000,00	240.000,00	-	-	27/06/2008	25/12/2013	1
1	635624	240104	3.976.878,96	-	-	4.458.378,96	24/11/2008	16/01/2013	1
1	720216/2009	2529964000157	1.511.087,00	39.020,00	-	1.472.067,00	23/12/2009	25/02/2013	1
1	723748/2009	689359000118	1.828.500,00	365.700,00	-	1.462.800,00	23/12/2009	31/01/2014	1
1	724009/2009	17503475000101	906.607,20	210.068,00	-	696.539,20	23/12/2009	22/12/2014	1
1	726913/2009	17503475000101	361.268,00	210.068,00	-	151.200,00	23/12/2009	11/04/2013	1
1	752626/2010	60964996000187	3.629.669,69	729.708,00	-	595.001,50	17/12/2010	08/06/2012	6

Continua >>





Informações sobre as Transferências									
Modalidade	Nº do Instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) **		Vigência		Situação
			Global	Contrapartida	No Exercício	Acumulado até o Exercício	Início	Fim	
1	762962/2011	17503475000101	875.528,56	175.106,00	-	570.000,00	16/12/2011	15/12/2014	1
1	762958/2011	17503475000101	853.152,00	170.630,40	409.626,60	682.521,60	16/12/2011	15/12/2014	1
3	TC 002/09	28523215000106	2.479.224,98	-	140.977,16	2.584.152,23	19/08/2009	01/10/2012	4
3	TC 004/09*	92787118000120	826.487,00	-	366.629,63	826.487,00	16/12/2009	25/03/2013	1
3	TC 005/09*	92787118000120	949.680,00	-	714.945,97	949.680,00	16/12/2009	25/03/2013	1
3	TC 006/09	92787118000120	262.697,67	-	80.723,67	262.697,67	16/12/2009	31/12/2013	1
3	TC 007/09*	92787118000120	537.060,00	-	238.239,82	537.060,00	16/12/2009	25/03/2013	1
3	TC 008/09*	92787118000120	2.542.153,00	-	1.127.699,07	2.542.153,00	16/12/2009	27/07/2013	1
3	TC 001/10	17217985000104	465.250,00	-	-	465.250,00	27/01/2010	26/03/2013	1
3	TC 002/10	33781055000135	3.960.152,00	-	1.239.098,00	3.117.990,00	14/10/2010	13/10/2014	1
3	TC 003/10	92969856000198	1.222.000,00	-	318.243,26	1.222.000,00	08/10/2010	31/12/2013	1
3	TC 005/10	7272636000131	506.000,00	-	118.406,00	383.583,00	04/11/2010	03/11/2014	1
3	TC 007/10	92969856000198	1.072.591,00	-	194.191,00	763.746,50	08/10/2010	06/12/2014	1
3	TC 008/10	33663683000116	768.384,20	-	176.175,20	558.459,20	17/12/2010	03/11/2014	1
3	TC 009/10	75095679000149	583.312,99	-	72.000,00	457.312,99	17/11/2010	15/01/2015	1
3	TC 011/10	33781055000135	6.000.000,00	-	2.350.000,00	6.000.000,00	14/10/2010	31/12/2014	1
3	TC 001/11	17217985000104	972.600,00	-	427.000,00	972.600,00	11/03/2011	08/10/2013	1
3	TC002/11	24134488000108	519.682,59	-	156.964,00	289.712,37	18/04/2011	14/04/2015	1
3	TC 003/11	889834000108	3.415.227,50	-	663.935,00	1.309.787,50	01/01/2011	31/12/2015	1

Continua >>



Informações sobre as Transferências									
Modalidade	Nº do Instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) **		Vigência		Situação
			Global	Contrapartida	No Exercício	Acumulado até o Exercício	Início	Fim	
3	TC 006/11	530493000111	1.800.000,00	-	-	1.800.000,00	16/12/2011	15/03/2012	4
3	TC 001/12	394536000139	90.000,00	-	90.000,00	90.000,00	10/04/2012	09/10/2012	4
3	TC 003/12	33654831000136	1.500.000,00	-	1.500.000,00	1.500.000,00	14/06/2012	13/06/2015	1
3	TC 004/12	530493000171	150.000,00	-	150.000,00	150.000,00	06/06/2012	03/01/2013	1
3	672993	33781055000135	343.355,80	-	343.355,80	343.355,80	06/11/2012	05/11/2015	1
3	673001	25437489000161	321.940,43	-	132.197,79	132.197,79	09/11/2012	08/11/2014	1
3	673200	23070659000110	123.180,23	-	123.180,23	123.180,23	05/12/2012	04/06/2015	1
LEGENDA									
Modalidade: 1 - Convênio 2 - Contrato de Repasse 3 - Termo de Cooperação 4 - Termo de Compromisso					Situação da Transferência: 1 - Adimplente 2 - Inadimplente 3 - Inadimplência Suspensa 4 - Concluído 5 - Excluído 6 - Rescindido 7 - Arquivado				

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados CCONV/Anvisa; Relatório de Gestão Anvisa 2011.

* Parcelas previstas para repasse em exercícios anteriores, porém repassadas em 2012.

** Valores repassados pela Anvisa, não considerando eventuais devoluções pela UG recebedora ao final do exercício financeiro.

Observação: Esta planilha contém informações apenas referentes a transferências a órgãos e entidades nacionais.



- COOPERAÇÃO INTERNACIONAL:

Quadro 5.3: Caracterização dos instrumentos de transferências vigentes no exercício de referência.

Unidade Concedente ou Contratante									
Nome: –Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa									
CNPJ: 03.112.386/0001-11					UG/ GESTÃO: 253002/36212				
Informações sobre as Transferências									
Modalidade	Nº do Instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) **		Vigência		Situação
			Global	Contrapartida	No Exercício	Acumulado até o Exercício	Início	Fim	
3	516555	PNUD 037.723.329/0001-79	27.319.161,85	-	-	27.319.161,85	23.12.2009	30.06.2012	1
3	667811	OPAS 04.096.431/0001-54	17.028.052,00	-	5.870.000,00	13.370.000,00	17.12.2010	17.12.2015	1
3	668133	PNUD 037.723.329/0001-79	48.364.680,00	-	7.400.000,00	17.900.000,00	30.12.2010	30.12.2014	1
3	669486	OEA-OPS 04.600.408/0001-55	400.218,00	-	-	400.218,00	29.12.2009	29.12.2012	1
LEGENDA									
Modalidade:					Situação da Transferência:				
1 - Convênio					1 - Adimplente				
2 - Contrato de Repasse					2 - Inadimplente				
3 - Termo de Cooperação					3 - Inadimplência Suspensa				
4 - Termo de Compromisso					4 - Concluído				
					5 - Excluído				
					6 - Rescindido				
					7 - Arquivado				

Fonte: Siafi.



5.2.2 Quantidade de Instrumentos de Transferências Celebrados e Valores Repassados nos Três Últimos Exercícios

- TRANSFERÊNCIA A ÓRGÃOS E ENTIDADES NACIONAIS:

Quadro 5.4: Resumo dos instrumentos celebrados pela Anvisa nos três últimos exercícios.

Unidade Concedente ou Contratante						
Nome:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ:	03.112.386/0001-11					
UG/GESTÃO:	253002/36212					
Modalidade	Quantidade de Instrumentos Celebrados em Cada Exercício			Montantes Repassados em Cada Exercício, Independentemente do ano de Celebração do Instrumento (em R\$ 1,00)		
	2012	2011	2010	2012	2011	2010
Convênio	-	2	1	409.626,60	1.324.395,00	3.942.228,30
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	6	4	8	10.723.961,60	7.582.935,62	6.049.567,15
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
Totais	6	6	9	11.133.588,20	8.907.330,62	9.991.795,45

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados CCONV/Anvisa; Relatório de Gestão Anvisa 2011.

Observação: Esta planilha contém informações apenas referentes a transferências a órgãos e entidades nacionais.



- COOPERAÇÃO INTERNACIONAL:

Quadro 5.5: Resumo dos instrumentos celebrados pela Anvisa nos três últimos exercícios.

Unidade Concedente ou Contratante						
Nome:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ:	03.112.386/0001-11					
UG/GESTÃO:	253002/36212					
Modalidade	Quantidade de Instrumentos Celebrados em Cada Exercício			Montantes Repassados em Cada Exercício, Independentemente do ano de Celebração do Instrumento (em R\$)		
	2012	2011	2010	2012	2011	2010
Convênio	-	-	-	-	-	-
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	-	-	2	13.270.000,00	18.400.218,00	-
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
Totais	-	-	2	13.270.000,00	18.400.218,00	-

Fonte: Siafi.



5.2.3 Informações sobre o Conjunto de Instrumentos de Transferências que permanecerão vigentes no Exercício de 2013 e seguintes

- TRANSFERÊNCIA A ÓRGÃOS E ENTIDADES NACIONAIS:

Quadro 5.6: Resumo dos instrumentos de transferência que vigerão em 2013 e exercícios seguintes.

Unidade Concedente ou Contratante					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002/36212		
Modalidade	Qtd. de Instrumentos com Vigência em 2013 e Seguintes	Valores (R\$)			% do Valor Global Repassado até o Final do Exercício de 2012
		Contratados*	Repassados até 2012 **	Previstos para 2013	
Convênio	10	11.746.065,32	9.493.506,76	130.422,56	80,82%
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	21	27.041.754,41	22.907.253,05	2.041.360,50	84,71%
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-
Totais	31	38.787.819,73	32.400.759,81	2.171.783,06	83,53%

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados CCONV/Anvisa; Relatório de Gestão Anvisa 2011.

* Entendeu-se como “contratados” o montante pactuado de responsabilidade do concedente (Anvisa).

** Valores repassados pela Anvisa, não considerando eventuais devoluções pela UG recebedora ao final do exercício financeiro. Também contém parcelas de exercícios anteriores não repassadas, porém repassadas em 2012.

Observação: Esta planilha contém informações apenas referentes a transferências a órgãos e entidades nacionais.



- COOPERAÇÃO INTERNACIONAL:

Quadro 5.7: Resumo dos instrumentos de transferência que vigerão em 2013 e exercícios seguintes.

Unidade Concedente ou Contratante					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002/36212		
Modalidade	Qtd. de Instrumentos com Vigência em 2013 e Seguintes	Valores (R\$)			% do Valor Global Repassado até o Final do Exercício de 2012
		Contratados	Repassados até 2012	Previstos para 2013	
Convênio	-	-	-	-	-
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	2	65.392.732,00	31.270.000,00	17.386.361,00	47,82%
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-
Totais	2	65.392.732,00	31.270.000,00	17.386.361,00	47,82%

Fonte: Siafi.



5.2.4 Informações sobre a Prestação de Contas Relativas aos Convênios, Termos de Cooperação e Contratos de Repasse

- TRANSFERÊNCIA A ÓRGÃOS E ENTIDADES NACIONAIS:

Quadro 5.8: Resumo da prestação de contas sobre transferências concedidas pela Anvisa na modalidade de convênio, termo de cooperação e de contratos de repasse.

Unidade Concedente					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002/36212		
Exercício da Prestação das Contas	Quantitativos e Montante Repassados		Instrumentos (Quantidade e Montante Repassado)		
			Convênios	Termo de Cooperação*	Contratos de Repasse
2012	Contas Prestadas	Quantidade	-	3	-
		Montante Repassado	-	4.369.224,98	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
2011	Contas Prestadas	Quantidade	1	1	-
		Montante Repassado	421.383,00	536.689,00	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
2010	Contas Prestadas	Quantidade	8	-	-
		Montante Repassado	10.013.804,00	-	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
Anteriores a 2010	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados CCONV/Anvisa; Relatório de Gestão da Anvisa 2011.

* Prestação de Contas referentes à execução física do objeto.

Observação: Esta planilha contém informações apenas referentes a transferências a órgãos e entidades nacionais.



- COOPERAÇÃO INTERNACIONAL:

Quadro 5.9: Resumo da prestação de contas sobre transferências concedidas pela Anvisa nas modalidades de convênios, termos de cooperação e contratos de repasse.

Unidade Concedente					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002/36212		
Exercício da Prestação das Contas	Quantitativos e Montante Repassados	Instrumentos (Quantidade e Montante Repassado)			
		Convênios	Termo de Cooperação	Contratos de Repasse	
2012	Contas Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	2	-
		Montante Repassado	-	27.719.379,85	-
2011	Contas Prestadas	Quantidade	-	1	-
		Montante Repassado	-	20.788.950,00	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
2010	Contas Prestadas	Quantidade	-	1	-
		Montante Repassado	-	10.962.485,45	-
	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
Anteriores a 2010	Contas não Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-

Fonte: Siafi.



5.2.5 Informações sobre a Análise das Prestações de Contas de Convênios e de Contratos de Repasse

Quadro 5.10: Visão Geral da análise das prestações de contas de convênios e contratos de repasse. (Valores em R\$)

Unidade Concedente ou Contratante					
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa					
CNPJ: 03.112.386/0001-11		UG/GESTÃO: 253002/36212			
Exercício da Prestação das Contas	Quantitativos e Montantes Repassados			Instrumentos	
				Convênios	Contratos de Repasse
2012	Quantidade de Contas Prestadas			-	-
	Com Prazo de Análise ainda não Vencido	Quantidade	Contas Analisadas	-	-
			Contas Não Analisadas	-	-
		Montante Repassado (R\$)		-	-
	Com Prazo de Análise Vencido	Contas Analisadas	Quantidade Aprovada	-	-
			Quantidade Reprovada	-	-
			Quantidade de TCE	-	-
		Contas não Analisadas	Quantidade	-	-
Montante Repassado (R\$)			-	-	
2011	Quantidade de contas prestadas			1	-
	Contas Analisadas	Quantidade Aprovada		6*	-
		Quantidade Reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		7*	-
	Contas não Analisadas	Quantidade		-	-
Montante repassado (R\$)		-	-		
2010	Quantidade de Contas Prestadas			8	-
	Contas analisadas	Quantidade Aprovada		39*	-
		Quantidade Reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		9*	-
	Contas não Analisadas	Quantidade		-	-
Montante Repassado		-	-		
Exercícios Anteriores a 2010	Contas não Analisadas	Quantidade		-	-
		Montante Repassado		-	-

Fonte: Sifi Gerencial; Siconv; Banco de dados CCONV/Anvisa; Relatório de Gestão da Anvisa 2011.



** Estes convênios referem-se ao Plano de Providências pactuado com a Controladoria Geral da União - CGU que foi elaborado buscando-se atender às recomendações daquela CGU apontadas em seu Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 224584 – Exercício 2008, com vistas a sanar as pendências dos passivos no âmbito da Anvisa e por meio do qual esta comprometeu-se a analisar as prestações de contas final, referentes aos convênios de gestões anteriores. Restam apenas 1 convênio e 1 contrato de repasse para a liquidação total da análise do passivo.*

Análise Crítica

Em 2012, não houve necessidade de inscrição de instituições convenientes no cadastro de inadimplentes. Caso houvesse necessidade, cumpre informar que, após o prazo legal de 30 dias e caso o conveniente não tenha providenciado o saneamento das recomendações apontadas, o processo seria encaminhado à Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para as providências de instauração de Tomada de Contas Especial.

Com relação à situação das transferências efetuadas no exercício frente ao disposto no art. 35 do Decreto nº 93.872, de 23/12/86, e do art. 12 do Decreto nº 7.445, de 01/03/11, cabe informar que houve cumprimento fiel da legislação.

Quanto à evolução das transferências efetuadas nos três últimos exercícios e quanto à quantidade de volume de recursos transferidos, cumpre dizer que a demanda é espontânea, não significando superação ou redução de qualquer tipo de meta. Foi observada discreta redução no volume de demandas por novas transferências, tendo em vista alterações na legislação que rege o tema nos últimos três anos. Constatou-se, porém, um aumento de demandas pela formalização de termos de cooperação em detrimento de convênios.

No tocante às medidas adotadas para gerir as transferências no exercício de 2012, cumpre informar que os técnicos integrantes desta Coordenação cumprem na íntegra a programação de metas estabelecidas pela Coordenação de Convênios. Ainda neste exercício a Auditoria Interna desta Agência considerou eficientes os instrumentos de gestão adotados, bem como os controles internos instituídos.

Ressalta-se que todos os técnicos estão orientados a realizar acessos regulares ao Siconv no intuito de se verificar o andamento dos convênios, bem como a correta aplicação dos recursos públicos. Atualmente há conformidade das análises das prestações de contas com os prazos regulamentares.

Com relação à eficiência e eficácia dos procedimentos adotados, cumpre informar que a Coordenação de Convênios possui recursos humanos e materiais não só para execução de suas atribuições regimentais, como também para implantação de mecanismos de gerenciamento que contribuem para o maior controle e monitoramento das transferências. Nesse sentido, sobre o aspecto administrativo-financeiro, todos os convênios são fiscalizados e geridos de acordo com o estabelecido pela norma.



Com relação às estruturas de controle definidas para o gerenciamento das transferências, cumpre informar que foi designado um servidor para controlar os prazos legais estabelecidos, bem como para alimentar o Sistema de Gerenciamento de Convênios desenvolvido para apoiar a tarefa. Houve redução dos erros anteriormente constatados no processo de formalização de convênios, a partir da elaboração de um fluxo de rotinas que garante a correta instrução processual e a análise financeira dos planos de trabalho pactuados. Agregue-se a estas ações a elaboração de uma programação anual das supervisões in loco, atribuindo a cada servidor a responsabilidade pelo acompanhamento da execução dos convênios e termos de cooperação firmados. São realizadas reuniões regulares com os representantes das áreas técnicas envolvidas em cada parceria, a fim de orientá-los quanto à importância do acompanhamento técnico dos convênios e termos de cooperação.

A Coordenação de Convênios solicita regularmente à Auditoria interna da Anvisa que realize o acompanhamento das ações da Coordenação, no intuito de orientar procedimentos e interpretação das normativas atinentes ao tema.

Finalmente, cabe esclarecer que todos os acordos internacionais estão sob o gerenciamento da Unidade de Gestão de Projetos (UNIGP), cabendo à Coordenação de Convênios tão somente a formalização, acompanhamento financeiro e análise das prestações de contas de transferências realizadas com órgãos e entidades nacionais.

5.3 Suprimento de Fundos

5.3.1 Despesas Realizadas por meio de Suprimento de Fundos

As despesas realizadas por meio de Suprimento de Fundos na Anvisa são apenas do tipo Cartão de Crédito Corporativo (CPGF), com pagamento por meio de fatura, de modo que não serão apresentadas as informações relativas ao Suprimento de Fundos – Conta Tipo “B”, nem despesas no CPGF por meio de “saque”.



Quadro 5.11: Despesas Realizadas por meio de Suprimento de Fundos (SF).

Código da UG	Nome da UG	Suprimento de Fundos			Total Geral (R\$)
		Conta Tipo "B"	Valores		
			Saque	CPGF Fatura(R\$)	
253002	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	-	-	9.675,58	9.675,58
253004	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - SC	-	-	6.735,48	6.735,48
253005	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - RS	-	-	1.057,37	1.057,37
253008	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras -MS	-	-	4.229,21	4.229,21
253018	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - CE	-	-	430,00	430,00
253024	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras -MT	-	-	2.966,92	2.966,92
253027	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - PI	-	-	275,00	275,00
253028	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - SP	-	-	1.796,83	1.796,83
Total utilizado pela UJ por tipo de SF		-	-	27.166,39	27.166,39

Fonte: Siafi Gerencial.

Quadro 5.12: Despesa com Cartão de Crédito Corporativo por UG e por portador. (Valores em R\$)

Portador	CPF	Valor do Limite Individual	Valor		Total
			Saque	Fatura	
Código da UG 1	253002	Limite de Utilização da UG		R\$ 100.000,00	
Renato Carneiro Lino da Silva	70942609115	-	-	4.026,15	4.026,15
Carolina Soares Noletto	90515234168	-	-	5.649,43	5.649,43
Total Utilizado pela UG			-	9.675,58	9.675,58
Código da UG 2	253004	Limite de Utilização da UG			
Oscar Lima	25226070900	-	-	5.703,48	5.703,48
Rosane Gomes Rejes	35028459053	-	-	1.032,00	1.032,00
Total Utilizado pela UG			-	6.735,48	6.735,48
Código da UG 2	253005	Limite de Utilização da UG			
Ana Maria Gagliardi Gonçalves	16828623053	-	-	52,50	52,50
Sandra Luiza Rezende	36240982091	-	-	338,37	338,37
Catia Pedroso Ferreira	40692230025	-	-	666,50	666,50
Total Utilizado pela UG			-	1.057,37	1.057,37
Código da UG 2	253008	Limite de Utilização da UG			
Ari Alvico Benites	7206470106	-	-	1.281,04	1.281,04
Miris Rocha da Silva	10819614149	-	-	1.638,77	1.638,77
Sonia Mariza Luna Moreira	25767496153	-	-	924,40	924,40
Manoel Ortiz	27188892172	-	-	385,00	385,00
Total Utilizado pela UG			-	4.229,21	4.229,21

Continua >>





Portador	CPF	Valor do Limite Individual	Valor		Total
			Saque	Fatura	
Código da UG 2	253018	Limite de Utilização da UG			
Francisco Ueliton Holanda	28529235304	-	-	430,00	430,00
Total Utilizado pela UG			-	430,00	430,00
Código da UG 2	253024	Limite de Utilização da UG			
Euzaide Fernandes Bueno	6169953187	-	-	2.366,92	2.366,92
Benice Benedita de Oliveira	20853319120	-	-	600,00	600,00
Total Utilizado pela UG			-	2.966,92	2.966,92
Código da UG 2	253027	Limite de Utilização da UG			
Renato Barbosa de Lima	9920269387	-	-	275,00	275,00
Total Utilizado pela UG			-	275,00	275,00
Código da UG 2	253028	Limite de Utilização da UG			
Wilhelm Bentler	1082405841	-	-	703,33	703,33
Regina Mikiko Miyagusko	5482572803	-	-	368,00	368,00
Tereza Cristina Vieira de Oliveira	6925682808	-	-	725,50	725,50
Total Utilizado pela UG			-	1.796,83	1.796,83
Total Utilizado pela UJ			-	27.166,39	27.166,39

Fonte: Siafi e Siafi Gerencial.

Quadro 5.13: Despesas realizadas por meio da Conta Tipo “B” e por meio do Cartão de Crédito Corporativo (série histórica). (Valores em R\$)

Exercícios	Suprimento de Fundos						Total (R\$) (a+b+c)
	Conta Tipo “B”		Saque		Fatura		
	Quantidade	(a) Valor	Quantidade	(b) Valor	Quantidade	(c) Valor	
2012	-	-	-	-	236	27.298,11	27.298,11
2011	-	-	-	-	207	27.269,96	27.269,96
2010	-	-	-	-	289	33.766,96	33.766,96

Quadro 5.14: - Prestações de Contas de Suprimento de Fundos (Conta Tipo “B” e CPGF).

Situação	Suprimento de Fundos											
	Conta Tipo “B”						CPGF					
	2012		2011		2010		2012		2011		2010	
	Qtd.	Valor	Qtd.	Valor	Qtd.	Valor	Qtd.	Valor	Qtd.	Valor	Qtd.	Valor
PC não apresentadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PC aguardando análise	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PC em análise	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PC não aprovadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PC aprovadas	-	-	-	-	-	-	57	27.298,11	47	27.269,96	79	33.766,96

Análise Crítica

Nos últimos três anos, o patamar de gastos da Anvisa por meio do CPGF manteve-se o mesmo, demonstrando que a execução está coerente com as necessidades das unidades da instituição, no tocante às despesas de pequeno vulto.

Foram instituídas restrições para utilização dessa modalidade excepcional de gasto, ao se vedar a utilização na modalidade “saque”, restringir





o número de suprimentos e exigir a aprovação da prestação de contas do suprimento como pré-requisito para a concessão de um novo suprimento, fazendo com que nenhum suprimento tenha sob sua responsabilidade dois suprimentos simultâneos.

No intuito de reduzir os gastos nessa modalidade, procedeu-se à contratação centralizada de empresa de gerenciamento do abastecimento da frota de veículos da Anvisa nos estados, despesa essa que, anteriormente, era paga por meio de suprimento de fundos.

Tais medidas, aliadas a uma análise rigorosa da prestação de contas, possibilitaram uma redução da execução das despesas pagas por meio do Suprimento de Fundos de R\$ 287,8 mil, em 2007, para R\$ 27,2 mil, em 2012.

5.4 Renúncias Tributárias sob a Gestão da Anvisa

Cumprir informar a inexistência de renúncia tributária vinculada a programa de governo específico, relativa às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), não havendo, portanto, no exercício fiscal de 2012, programa/ação beneficiado com isenções tributárias, no âmbito desta Autarquia.

5.5 Arrecadação de Multas

Conforme item 9.6 do Acórdão 482/2012 – Plenário do TCU, são apresentadas abaixo as informações dos itens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.2 do Acórdão 1.817/2010 – Plenário do TCU, acerca do volume da arrecadação das multas aplicadas pela Anvisa. Ressalta-se que a sequência dos quadros está de acordo com o Ofício nº 153/2013–TCU/SEMAG, de 18/02/2013.



5.5.1 Pendências de Inscrição no Cadin

Quadro 5.15: Pendências de Inscrição no Cadin.

Inadimplentes pendentes de inscrição no Cadin		
Item	Em 31/12/2011	Em 31/12/2012
Quantidade de devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas, pendentes de inscrição no CADIN	85	139
Total de devedores de multas exigíveis, definitivamente constituídas, que estão inscritos no CADIN somado aos devedores pendentes de inscrição no CADIN (Item anterior)	271 (total de débitos sujeitos à inscrição) = 85 (pendentes) + 186 (inscritos)	816 (total de débitos sujeitos à inscrição) = 139 (pendentes) + 677 (inscritos)
Percentual (em relação aos valores das multas cujos devedores estão inscritos no CADIN somados aos das multas contra devedores pendentes de inscrição no CADIN)	$85/271 * 100 = 31,36\%$ do total não foi inscrito no CADIN	$139/816 * 100 = 17,40\%$ do total não foi inscrito no CADIN
Valor das multas exigíveis, definitivamente constituídas, pendentes de inscrição no CADIN	R\$ 6.037.148,60	R\$ 8.958.148,44
Valor das multas exigíveis, definitivamente constituídas, que estão inscritos no CADIN somado aos devedores pendentes de inscrição no CADIN (Item anterior)	“R\$10.856.525,17 (total que deveriam ter sido inscritos) = R\$ 6.037.148,60 (pendentes) + R\$ 4.819.376,57 (inscritos)”	R\$ 30.215.942,53 (total que deveriam ter sido inscritos) = R\$ 8.958.148,44 (pendentes) + R\$ 21.257.794,09 (inscritos)
Percentual (em relação aos valores das multas cujos devedores estão inscritos no CADIN somados aos das multas contra devedores pendentes de inscrição no CADIN)	$R\$6.037.148,60 / R\$10.856.525,17 * 100 = 56,00\%$ do valor total não foi inscrito no CADIN	$R\$8.958.148,44 / R\$30.215.942,53 * 100 = 29,65\%$ do valor total não foi inscrito no CADIN

Fonte: Codiva.



5.5.2 Risco de Prescrição da Pretensão Executória

Segue abaixo a quantidade de recursos pendentes de avaliação e passíveis de prescrição:

Quadro 5.16: Risco de Prescrição da Pretensão Executória.

Descrição	Número de recursos
Número de processos aguardando decisão inicial	2.898
Número de processos aguardando decisão recursal	9.710
Número de processos que aguardam publicação	3.138

Fonte: Conau/ Datavisa.

Quanto ao julgamento das infrações à luz da legislação sanitária federal dos processos administrativos sanitários, deve-se esclarecer que as Portarias da Anvisa nº 354 e nº 355, de 11/08/06, com redação dada pelas Portarias da Anvisa nº 783, de 13/07/09, nº 784, 13/07/09, nº 1.110, de 17/09/09, nº 238, de 17/02/2012, e nº 938, de 18/06/12, conferiram essa atribuição às seguintes Gerências-Gerais:

- Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), art. 41, inciso XXVII;
- Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP), art. 43, inciso VII;
- Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), art. 42, inciso XII;
- Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), art. 47, inciso XI; e
- Gerência de Produtos Derivados do Tabaco (GPDTA), art. 72, inciso V.

Assim, com a extinção do Contencioso da Procuradoria da Anvisa, em 2009, as Gerências citadas acima receberam todas as competências referentes ao julgamento dos Processos Administrativos, implicando novo aumento da demanda de tarefas aos servidores das áreas afins, sem a necessária ampliação da sua estrutura para a execução destas novas atividades. Com isso, não foi possível fazer o levantamento em tempo hábil de todo o passivo, sendo traçadas algumas estratégias para o levantamento das informações ao longo do ano de 2013 pelas áreas julgadoras.

Outro fator a ser considerado no ano de 2012 foi o início da alteração das atividades de fiscalização do comércio e da propaganda, ocorrida na Anvisa, a qual representa um grande desafio para a gerência que absorveu as referidas funções. Houve a necessidade de realizar um realinhamento das ações e das estratégias executadas pelas duas áreas, bem como reorganização das atividades exercidas e readaptação da nova realidade pelos servidores, o que contribuiu para o aumento do passivo existente atualmente, situação agravada com a recente greve dos servidores.

Apesar da carência de recursos humanos e da estrutura administrativa retratada acima, o controle prescricional é realizado em todas as fases do processo, considerando os prazos previstos na Lei nº 9.873, de 23/11/99, bem como a observância das Leis nº 6.437, de 20/08/77, e nº 9.784, de 29/01/99.



Ressalta-se ainda que a Agência tem realizado estudos objetivando aumentar a sua capacidade de análise de recursos apresentados pelos administrados, por meio de automatização de procedimentos a serem implementados posteriormente. No âmbito da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) e da Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP), não foi identificada cobrança de multa administrativa sob risco de prescrição iminente.

5.5.3 Multas Canceladas Administrativamente

Quadro 5.17: Multas canceladas administrativamente.

Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas		
Exercício 2012		
Item	2011	2012
Quantidade de multas canceladas em razão de decisão administrativa em 2012 (absolvição do infrator por decisão administrativa ou conversão em advertência, por exemplo), de acordo com o exercício em que as multas foram aplicadas	67	104
Valores das multas canceladas em razão de decisão administrativa no exercício de 2012 (absolvição do infrator por decisão administrativa ou conversão em advertência, por exemplo), de acordo com o exercício em que as multas foram aplicadas	R\$ 1.110.400,00	R\$ 3.291.000,00

Fonte: Conau/ Datavisa.

A análise preliminar indica que essa variação deve-se ao fato de, no exercício de 2012, terem sido canceladas multas aplicadas nos exercícios anteriores, particularmente em 2011, cujo quantitativo de multas aplicadas foi bastante superior aos demais, decorrente da conclusão das atividades da comissão temporária de análise de julgamento de autos de infração sanitária. É importante esclarecer que foram consideradas, para fins de cálculo, as multas canceladas por terem sido nulas ou convertidas em advertência em 2011 e 2012.



5.5.4 Arrecadação (montante financeiro)

Quadro 5.18: Arrecadação de multas no exercício de 2012 e 2011.

ARRECADAÇÃO	
Exercício 2012	
Item	Total
Valor arrecadado	R\$ 19.358.706,72
Valor das multas exigíveis e definitivamente constituídas em cada exercício	R\$ 13.659.000,00
Percentual do montante financeiro total recolhido (em relação ao total de multas que são exigíveis)	141,73 %
Exercício 2011	
Item	Total
Valor arrecadado	R\$ 47.284.219,72
Valor das multas exigíveis e definitivamente constituídas em cada exercício	R\$ 57.301.808,50
Percentual do montante financeiro total recolhido (em relação ao total de multas que são exigíveis)	82,52%

Fonte: Conau/ Datavisa.



5.5.5 Parcelamento de Multas

Quadro 5.19: Parcelamento de Multas.

Parcelamento de multas		
Item	2011	2012
Quantidade de multas parceladas	57	113
Quantidade de multas exigíveis e definitivamente constituídas	4001	524
Percentual	1,42%	21,56%
Valor das multas parceladas	368.731,30	2.484.805,80
Valor das multas exigíveis e definitivamente constituídas	R\$ 57.301.808,50	R\$ 13.659.000,00
Percentual	0,64%	18,19%

Fonte: Conau/ Datavisa.

5.5.6 Arrecadação (quantidade de multas)

Quadro 5.20: Arrecadação (quantidade de multas)

Arrecadação	
Exercício 2012	
Item	Total
Quantidade de multas arrecadadas	1.025
Quantidade de multas exigíveis e definitivamente constituídas	524
Percentual da quantidade de multas arrecadadas	195,61%
Exercício 2011	
Item	Total
Quantidade de multas arrecadadas	3.302
Quantidade de multas exigíveis e definitivamente constituídas	4.001
Percentual da quantidade de multas arrecadadas	82,53%

Fonte: Conau/ Datavisa.



5.5.7 Multas com Exigibilidade Suspensa por Decisão Judicial

Quadro 5.21: Multas com Exigibilidade Suspensa por Decisão Judicial.

Quantidade de multas com exigibilidade suspensa por decisão judicial		
Exercício 2012		
Item	Referentes a multas definitivamente constituídas e não pagas:	
	2011	2012
Quantidade de multas definitivamente constituídas e com exigibilidade suspensa por decisão judicial e não pagas	1	60
Total de multas definitivamente constituídas e não pagas	1.634	412
Percentual	0,06%	14,56%
Valor das multas definitivamente constituídas e com exigibilidade suspensa por decisão judicial e não pagas	R\$ 15.201,60	R\$ 6.796.326,98
Valor total de multas definitivamente constituídas e não pagas	R\$ 26.041.370,00	R\$ 12.071.500,00
Percentual	0,05%	56,30%

Fonte: Conau/ Datavisa.

5.5.8 Prazo de Duração dos Processos

Quadro 5.22: Prazo de Duração dos Processos.

		Duração do processo					
		Exercício 2012					
		Multas de processos administrativos concluídos em 2012 e iniciados:					
Item	Até 2008	Em 2009	Em 2010	Em 2011	Em 2012	Total	
Quantidade de multas	45	74	50	12	1	182	
Valor das multas	R\$ 1.638.500,00	R\$ 1.137.000,00	R\$ 684.500,00	R\$ 188.000,00	R\$ 12.000,00	R\$ 3.660.000,00	
		Duração do processo					
		Exercício 2011					
		Multas de processos administrativos concluídos em 2011 e iniciados:					
Item	Até 2008	Em 2009	Em 2010	Em 2011	Total		
Quantidade de multas	2.039	350	187	21	2.597		
Valor das multas	R\$ 36.817.500,00	R\$ 3.573.560,00	R\$ 2.573.560,00	R\$ 285.000,00	R\$ 43.132.060,00		

Fonte: Conau/ Datavisa.



5.5.9 Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (montante financeiro)

Quadro 5.23: Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (montante financeiro).

Arrecadação	
Exercício 2012	
Item	Total
Valor arrecadado	R\$ 19.358.706,72
Valor das multas aplicadas	R\$ 34.614.900,00
Percentual do montante financeiro total recolhido (em relação ao total de multas aplicadas)	55,93%
Exercício 2011	
Item	Total
Valor arrecadado	R\$ 47.284.219,72
Valor das multas aplicadas	R\$ 160.305.790,00
Percentual do montante financeiro total recolhido (em relação ao total de multas aplicadas)	29,50%

Fonte: Conau/ Datavisa.

5.5.10 Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (quantidade de multas)

5.24: Arrecadação em Relação a Multas Aplicadas (quantidade de multas).

Arrecadação	
Exercício 2012	
Item	Total
Quantidade de multas arrecadadas	1.025
Quantidade de multas aplicadas	1.449
Percentual da quantidade de multas arrecadadas	70,74%
Exercício 2011	
Item	Total
Quantidade de multas arrecadadas	3.302
Quantidade de multas aplicadas	9.016
Percentual da quantidade de multas arrecadadas	36,62%

Fonte: Conau/ Datavisa.



5.5.11 Medidas adotadas e resultados alcançados relativamente às questões descritas nos subitens acima

Com relação aos procedimentos adotados em 2012, com vistas ao aumento da eficiência da cobrança e da efetividade da arrecadação dos recursos provenientes das multas aplicadas, foram tomadas as seguintes providências:

- Capacitação dos servidores tanto em relação à fiscalização do comércio quanto a atividades relacionadas à propaganda;
- Redefinição dos fluxos de trabalho;
- Aprovação pela Diretoria Colegiada, em dezembro de 2012, da criação de duas Coordenações na Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), objetivando acelerar o julgamento dos processos e dos recursos referentes aos AIS;
- Realocação da força de trabalho interna, aumentando o efetivo atuante na atividade de cobrança administrativa;
- Iniciativas destinadas à automação de tarefas e cobrança administrativa;
- Criação da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis), que concentrará a execução de atividades administrativas até então realizadas, de forma redundante, pelas unidades organizacionais regimentalmente competentes para a lavratura e o julgamento de autos de infração sanitária. Devido à carência de pessoal retratada acima, os preparativos para o seu funcionamento se deram em outubro de 2012, com previsão para início das atividades em 2013;
- Revisão de procedimentos e articulações com as áreas técnicas envolvidas nas atividades de lavratura, julgamento e quitação de autos de infração sanitária, objetivando maior padronização, celeridade e efetividade às penalidades e à arrecadação;
- Realização de capacitação dos servidores, com enfoque nos aspectos jurídicos e práticos relacionados à prevenção da prescrição dos créditos;
- Cabe ressaltar que ainda que, diante da paralisação dos servidores da Agência, por greve ocorrida em 2012, algumas providências foram tomadas no sentido de intensificar a força de trabalho, por meio de compensação da carga horária, com o objetivo de reduzir o impacto da greve sobre as atividades da Anvisa.



CAPÍTULO VI

6. GESTÃO DE PESSOAS, TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA E CUSTOS RELACIONADOS

6.1 Composição do Quadro de Servidores Ativos

6.1.1 Demonstração da Força de Trabalho da Anvisa

Quadro 6.1 Força de Trabalho da UJ – Situação apurada em 31/12/12

Tipologias dos Cargos	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Servidores em Cargos Efetivos (1.1 + 1.2)	2.134	1.922	13	36
1.1. Membros de poder e agentes políticos	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira (1.2.1+1.2.2+1.2.3+1.2.4)	-	-	-	-
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	2.085	1.873	9	28
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	17	17	-	-
1.2.3. Servidores de carreira em exercício provisório	1	1	-	-
1.2.4. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	31	31	4	8
2. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	42	42	3	13
4. Total de Servidores (1+2+3)	2176	1964	16	49

Fonte: Siape

**Quadro 6.2 Situações que reduzem a força de trabalho da UJ – Situação apurada em 31/12/12.**

Tipologias dos afastamentos	Quantidade de Pessoas na Situação em 31 de Dezembro
1. Cedidos (1.1+1.2+1.3)	35
1.1. Exercício de Cargo em Comissão	35
1.2. Exercício de Função de Confiança	-
1.3. Outras Situações Previstas em Leis Específicas (especificar as leis)	-
2. Afastamentos (2.1+2.2+2.3+2.4)	6
2.1. Para Exercício de Mandato Eletivo	-
2.2. Para Estudo ou Missão no Exterior	1
2.3. Para Serviço em Organismo Internacional	2
2.4. Para Participação em Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu no País	3
3. Removidos (3.1+3.2+3.3+3.4+3.5)	138
3.1. De Ofício, no Interesse da Administração	98
3.2. A Pedido, a Critério da Administração	15
3.3. A pedido, independentemente do Interesse da Administração para acompanhar cônjuge/companheiro	6
3.4. A Pedido, Independentemente do Interesse da Administração por Motivo de saúde	5
3.5. A Pedido, Independentemente do Interesse da Administração por Processo Seletivo	14
4. Licença Remunerada (4.1+4.2)	172
4.1. Doença em Pessoa da Família	139
4.2. Capacitação	33
5. Licença não Remunerada (5.1+5.2+5.3+5.4+5.5)	17
5.1. Afastamento do Cônjuge ou Companheiro	1
5.2. Serviço Militar	-
5.3. Atividade Política	-
5.4. Interesses Particulares	15
5.5. Mandato Classista	1
6. Outras Situações (Especificar o ato normativo)	-
7. Total de Servidores Afastados em 31 de Dezembro (1+2+3+4+5+6)	368

Fonte: Siape.



6.1.2 Qualificação da Força de Trabalho

Quadro 6.3 Detalhamento da estrutura de cargos em comissão e funções gratificadas da UJ – Situação apurada em 31/12/12.

Tipologias dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Cargos em Comissão	425	398	60	63
1.1. Cargos Natureza Especial	-	-	-	-
1.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	-	-	-	-
1.2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	314	314	51	42
1.2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	12	12	1	-
1.2.3. Servidores de Outros Órgãos e Esferas	29	29	5	8
1.2.4. Sem Vínculo	42	42	3	13
1.2.5. Aposentados	1	1	-	1
2. Funções Gratificadas	-	-	-	-
2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	-	-	-	-
2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	-	-	-	-
2.3. Servidores de Outros Órgãos e Esferas	-	-	-	-
3. Total de Servidores em Cargo e em Função (1+2)	425	398	60	63

Fonte: Siape.

**Quadro 6.4 Quantidade de servidores da UJ por faixa etária – Situação apurada em 31/12/12**

Tipologias do Cargo	Quantidade de Servidores por Faixa Etária				
	Até 30 anos	De 31 a 40 anos	De 41 a 50 anos	De 51 a 60 anos	Acima de 60 anos
1. Provimento de Cargo Efetivo	78	594	413	656	181
1.1. Membros de Poder e Agentes Políticos	-	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira	78	594	413	656	181
1.3. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-	-
2. Provimento de Cargo em Comissão	3	11	11	8	9
2.1. Cargos de Natureza Especial	-	-	-	-	-
2.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	3	11	11	8	9
2.3. Funções Gratificadas	-	-	-	-	-
3. Totais (1+2)	81	605	424	664	190

Fonte: Siape

Quadro 6.5 Quantidade de servidores da UJ por nível de escolaridade - Situação apurada em 31/12/12

Tipologias do Cargo	Quantidade de Pessoas por Nível de Escolaridade								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Provimento de Cargo Efetivo	-	-	5	71	431	320	747	246	55
1.1. Membros de Poder e Agentes Políticos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira	-	-	5	71	431	320	747	246	55
1.3. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. Provimento de Cargo em Comissão	-	-	-	-	7	33	28	20	1
2.1. Cargos de Natureza Especial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	-	-	-	-	7	33	28	20	1
2.3. Funções Gratificadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. Totais (1+2)	-	-	5	71	438	353	775	266	56

LEGENDA

Nível de Escolaridade

1 - Analfabeto; 2 - Alfabetizado sem cursos regulares; 3 - Primeiro grau incompleto; 4 - Primeiro grau; 5 - Segundo grau ou técnico; 6 - Superior; 7 - Aperfeiçoamento / Especialização / Pós-Graduação; 8 - Mestrado; 9 - Doutorado/Pós Doutorado/PhD/Livre Docência; 10 - Não Classificada.

Fonte: Siape



6.1.3 Demonstração dos Custos de Pessoal da Anvisa

Quadro 6.6: Quadro de custos de pessoal no exercício de referência e nos dois anteriores. (Valores em R\$)

Tipologias/ Exercícios	Vencimentos e Vantagens Fixas	Despesas Variáveis						Despesas de Exercícios Anteriores	Decisões Judiciais	Total	
		Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e Previdenciários	Demais Despesas Variáveis				
Membros de Poder e Agentes Políticos											
Exercícios	2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Servidores de Carreira que não Ocupam Cargo de Provisão em Comissão											
Exercícios	2012	289.022.824,88	-	-	-	-	9.903.297,71	-	-	-	298.926.122,59
	2011	280.819.288,84	-	-	-	-	9.911.926,25	-	-	-	290.731.215,09
	2010	274.943.012,61	-	-	-	-	8.956.320,14	-	-	-	283.899.332,75
Servidores com Contratos Temporários											
Exercícios	2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Servidores Cedidos com Ônus ou em Licença											
Exercícios	2012	4.773.302,78	-	-	-	-	-	-	-	-	4.773.302,78
	2011	5.066.912,96	-	-	-	-	-	-	-	-	5.066.912,96
	2010	4.793.638,29	-	-	-	-	-	-	-	-	4.793.638,29

Continua >>

Tipologias/ Exercícios	Vencimentos e Vantagens Fixas	Despesas Variáveis						Despesas de Exercícios Anteriores	Decisões Judiciais	Total
		Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e Previdenciários	Demais Despesas Variáveis			
Servidores Ocupantes de Cargos de Natureza Especial										
Exercícios	2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2011	--	-	-	-	-	-	-	-	-
	2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Servidores Ocupantes de Cargos do Grupo Direção e Assessoramento Superior										
Exercícios	2012	5.936.848,99	-	-	-	-	-	-	-	5.936.848,99
	2011	4.148.840,75	-	-	-	-	-	-	-	4.148.840,75
	2010	3.909.300,30	-	-	-	-	-	-	-	3.909.300,30
Servidores Ocupantes de Funções Gratificadas										
Exercícios	2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Fonte: Siape.





6.1.4 Composição do Quadro de Servidores Inativos e Pensionistas

Quadro 6.7: Composição do Quadro de Servidores Inativos – Situação apurada em 31/12/12.

Regime de Proventos / Regime de Aposentadoria	Quantidade	
	De Servidores Aposentados até 31/12/12	De Aposentadorias Iniciadas no Exercício de Referência
1. Integral	395	36
1.1 Voluntária	385	36
1.2 Compulsória	-	-
1.3 Invalidez Permanente	10	-
1.4 Outras	-	-
2. Proporcional	56	-
2.1 Voluntária	50	-
2.2 Compulsória	-	-
2.3 Invalidez Permanente	6	-
2.4 Outras	-	-
3. Totais (1+2)	451	36

Fonte: Siape.

Quadro 6.8: Instituidores de Pensão – Situação apurada em 31/12/12.

Regime de Proventos do Servidor Instituidor	Quantidade de Beneficiários de Pensão	
	Acumulada até 31/12/12	Iniciada no Exercício de Referência
1. Aposentado	23	5
1.1. Integral	22	5
1.2. Proporcional	1	-
2. Em Atividade	32	-
3. Total (1+2)	55	5

Fonte: Siape.

6.1.5 Acumulação Indevida de Cargos, Funções e Empregos Públicos

No ano de 2010, a Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU), atendendo os dispositivos legais e disciplinares, comunicou aos servidores integrantes dos Quadros Específico e Efetivo, aos requisitados, aos ocupantes de cargo em comissão e aos dirigentes da Anvisa, que fora recebido por esta Agência o Ofício nº 05/COGES/MP, expedido pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, encaminhando a NOTA INFORMATIVA Nº98/2010/COGES/DENOP/SRH e o PARECER/MP/CONJUR/JD/Nº 0115-3.27/2010, que tratam do impedimento do exercício de outras atividades profissionais por



servidores ocupantes de cargos efetivos, requisitados e nomeados para cargo em comissão das Agências Reguladoras.

Naquele ano, todos os servidores, requisitados e nomeados foram solicitados a preencher a Declaração de Acumulação de Cargos, Vínculos Externos e Grau de Parentesco com profissionais que trabalham na Anvisa. Após análise das declarações os servidores que detinham outro vínculo classificado como ilegal receberam comunicado com prazo de 10 dias para opção por um dos vínculos ocupados. No caso daqueles que não cumpriram prazo o processo foi encaminhado à Corregedoria para fins de apuração e decisão.

Ao final da Declaração de Acumulação de Cargos, Vínculos Externos e Grau de Parentesco com profissionais que trabalham na Anvisa consta a afirmação “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.”

Todos os servidores ocupantes de cargos efetivos, requisitados e nomeados, ao ingressarem na Anvisa, são obrigados a preencher a referida declaração. Caso seja verificada a acumulação, são adotadas as providências necessárias para cessar a ocorrência, seja por meio da GGRHU, seja pela Corregedoria.

Hoje se encontram acumulando cargos somente os servidores que ingressaram na justiça e obtiveram liminares. Contudo, a Procuradoria vem atuando nos processo de forma a reverter tal situação.

6.1.6 Providências Adotadas nos Casos de Acumulação Indevida de Cargos, Funções e Empregos Públicos

Os processos disciplinares n°. 25351-544182/2009-11, 25351-436869/2010-35, 25351-436873/2010-92, 25351-436847/2010-51, 25351-436892/2010-03, 25351-088895/2010-14, 25351-436903/2010-74, 25351-544174/2009-41, 25351-544213/2009-15, 25351-544156/2009-65, 25351-544143/2009-66, 25351-544192/2009-26, 25351-088891/2010-08, 25351-544153/2009-88, 25351-518568/2010-80, foram instaurados em anos anteriores a 2012, para apurar possível acumulação de cargos, mas estão sobrestados, aguardando decisão judicial a respeito.



6.1.7 Informações Sobre os Atos de Pessoal Sujeitos a Registros e Comunicação

Quadro 6.9: Atos Sujeitos ao Registro do TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007).

Tipos de Atos	Quantidade de atos sujeitos ao registro no TCU		Quantidade de atos cadastrados no Sisac	
	Exercícios		Exercícios	
	2012	2011	2012	2011
Admissão	9	5	224	106
Concessão de aposentadoria	55	121	55	121
Concessão de pensão civil	6	6	6	6
Concessão de pensão especial a ex-combatente	-	-	-	-
Concessão de reforma	14	-	14	-
Concessão de pensão militar	-	-	-	-
Alteração do fundamento legal de ato concessório	1	-	1	-
Totais	85	132	300	233

Fonte: Controles Internos do RH.

Quadro 6.10: Atos Sujeitos à Comunicação ao TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007).

Tipos de Atos	Quantidade de atos sujeitos à comunicação no TCU		Quantidade de atos cadastrados no Sisac	
	Exercícios		Exercícios	
	2012	2011	2012	2011
Desligamento	22	18	232	82
Cancelamento de concessão	-	-	-	-
Cancelamento de desligamento	-	-	-	-
Totais	22	18	232	82

Fonte: Controles Internos do RH.



Quadro 6.11: Regularidade do cadastro dos atos no Sisac.

Tipos de Atos	Quantidade de atos de acordo com o prazo decorrido entre o fato caracterizador do ato e o cadastro no Sisac			
	Exercício de 2012			
	Até 30 dias	De 31 a 60 dias	De 61 a 90 dias	Mais de 90 dias
Atos Sujeitos ao Registro pelo TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007)				
Admissão	-	-	-	9
Concessão de aposentadoria	15	10	3	27
Concessão de pensão civil	3	2	-	1
Concessão de pensão especial a ex-combatente	-	-	-	-
Concessão de reforma	-	14	-	-
Concessão de pensão militar	-	-	-	-
Alteração do fundamento legal de ato concessório	-	1	-	-
Total	18	27	3	37
Atos Sujeitos à Comunicação ao TCU (Art. 3º da IN TCU 55/2007)				
Desligamento	-	-	-	22
Cancelamento de concessão	-	-	-	-
Cancelamento de desligamento	-	-	-	-
Total	-	-	-	22

Fonte: Controles Internos do RH.



Quadro 6.12: Atuação do OCI sobre os atos submetidos a registro.

Tipos de Atos	Quantidade de atos com diligência pelo OCI		Quantidade de atos com parecer negativo do OCI	
	Exercícios		Exercícios	
	2012	2011	2012	2011
Admissão	-	45	-	-
Concessão de aposentadoria	6	12	-	-
Concessão de pensão civil	-	2	-	-
Concessão de pensão especial a ex-combatente	-	-	-	-
Concessão de reforma	-	-	-	-
Concessão de pensão militar	-	-	-	-
Alteração do fundamento legal de ato concessório	-	-	-	-
Totais	6	59	-	-

Fonte: Controles Internos do RH.

6.1.8 Indicadores Gerenciais Sobre Recursos Humanos

Com relação ao absenteísmo, a Anvisa mantém controle de frequência mediante o arquivamento das folhas de ponto dos servidores da sede em Brasília, sendo que as unidades de recursos humanos nos estados também mantêm esse controle. Em relação aos servidores da sede em Brasília, há o controle de registro de ausências por licenças (por motivo de doença do servidor, por motivo de doença em pessoa da família, licença à gestante, acidente em serviço). O registro vinha sendo apenas numérico, mas com a recente implantação do Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor Público Federal (Siass), os dados serão sistematizados e as informações serão tratadas do ponto de vista epidemiológico e de saúde ocupacional, nos termos fixados em norma do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MP). A utilização desse sistema já teve seu início com a assinatura de um termo de cooperação técnica celebrado com a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), por ocasião da implantação do Siass.

Além disso, a Anvisa realizou contratação de consultoria para diagnóstico da qualidade de vida no trabalho dos servidores, bem como elaboração de uma política de qualidade de vida no trabalho e reestruturação do programa de qualidade de vida já existente, como iniciativa prioritária relacionada à gestão de pessoas do planejamento estratégico da Anvisa – 2010/2020. Ainda sobre este tema, destaca-se que a Anvisa iniciou, em 2012, cooperação técnica com instituição de ensino superior para execução de ações com vistas à promoção da qualidade de vida no trabalho e bem-estar dos servidores.

Também no contexto do Planejamento Estratégico, a Anvisa iniciou os trabalhos para realização de duas consultorias. Uma delas elaborará um projeto-piloto do dimensionamento da força de trabalho, para que se possa conhecer o quantitativo ideal e o mínimo para cada unidade, a fim de embasar solicitações de concursos públicos, bem o remanejamento de servidores. A segunda refere-se à definição do modelo de gestão de pessoas por competências a ser adotado pela Agência, a fim de possibilitar a implantação da gestão de pessoas por competências na Anvisa, possibilitando uma nova forma de gestão.



No que tange aos acidentes de trabalho, o controle mencionado acima também é feito em relação a tais ocorrências, tendo havido três delas na sede em Brasília no ano de 2010, sendo os servidores encaminhados ao serviço de perícia médica da Funasa, tanto para estabelecimento do nexa causal como para indicação de tratamento e eventual licença.

Quanto às doenças ocupacionais, pelo fato de a Anvisa não possuir serviço de saúde próprio e se utilizar dos serviços da Fundação Nacional de Saúde (Funasa)¹, não há como monitorar tal indicador. Contudo, conforme informado acima, com a utilização do Sias tais dados acabam por ser sistematizados e avaliados no âmbito do sistema. A Funasa, inclusive, disponibilizou os dados ao final do ano de 2011, o que serve de base para a priorização das ações acima descritas.

No critério rotatividade, embora haja um registro, este é utilizado como indicador principalmente nos casos de estudo de vagas para concursos públicos na Agência, que possui levantamento detalhado de entradas e principalmente de saídas de servidores em suas diversas modalidades: vacância, exoneração, demissão e aposentadoria (esta última com projeções para os próximos cinco anos). Esses dados são determinantes e levados em conta nos estudos de remoção, concessão de licenças sem vencimentos e solicitações de vagas para concurso público. Contudo, para uma melhor utilização de tais dados como indicadores, é indispensável a sua utilização conjunta com um dimensionamento da força de trabalho, o que ainda não foi efetuado no âmbito desta Agência, mas o será ainda neste ano, tendo em vista a implantação do modelo de gestão por competências na Agência, também como iniciativa inscrita no planejamento estratégico.

No critério educação continuada, a Anvisa possui uma política de capacitação de seus servidores. Até 2011 não havia indicadores tratando do tema, mas tão somente dados compilados. Em 2012, considerando a iniciativa “promover a capacitação dos servidores com base no modelo de gestão por competências”, presente no planejamento estratégico da Agência, foram submetidos à Diretoria Colegiada os indicadores definidos para tanto, quais sejam: nível de titulação dos servidores, carga horária mínima de capacitação por servidor e percentual de capacitações realizadas com base no modelo de gestão por competências. Os indicadores passarão a ser acompanhados tão logo o modelo de gestão de pessoas por competências esteja consolidado na instituição.

O critério disciplina é avaliado mediante avaliação de desempenho dos servidores, mas não pode ser considerado indicativo, por não haver metas e objetivos claramente fixados para sua utilização.

Por fim, no tocante ao critério aposentadoria versus reposição do quadro, a Anvisa informou ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão o índice de aposentadorias concedidas, bem como de abonos de permanência já concedidos, além de informar a projeção de aposentadoria para os próximos 5 anos. No mês de janeiro de 2012, essa projeção foi atualizada e apresentada ao Ministério da Saúde para, mais uma vez, apresentar a demanda ao MP, haja vista que a Anvisa vem pleiteando reposição de vagas há algum tempo.

¹ Mesmo antes da celebração do termo de cooperação, a Funasa já vinha atendendo a Anvisa, em vista de negociações para a sua assinatura no início de 2010.



6.2 Terceirização de Mão de Obra Empregada e Contratação de Estagiários

Na Lei 9.782, de 26/01/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não foram previstas carreiras e cargos para composição de sua força de trabalho. Mesmo diante da importância das atribuições desempenhadas pela Agência, que tem com o a finalidade proteger a saúde da população, após dez anos de sua criação, a Anvisa ainda encontra sérias dificuldades para estruturar sua força de trabalho com servidores públicos federais.

Na sua criação, 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 - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) e Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) - por prazo determinado, com base na Lei 8.745, de 09/12/93, e a requisitar servidores públicos de outros órgãos. Em 2003, os contratos de nível intermediário intermediados por organismos internacionais foram rescindidos e deu-se início à terceirização das atividades administrativas de nível médio. Em 2004, após quatro anos de sua criação, a força de trabalho da Anvisa, ainda, era composta por servidores e profissionais contratados por meio de diversos vínculos.

A partir da publicação da Lei. 10.871, de 20/05/04, 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.

Em 2005, foi realizado 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.



Após obtida a devida 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 e, na mesma proporção, foram extintos 100 (cem) postos de trabalho de serviços terceirizados fato este que permitiu o cumprimento por parte da Anvisa da 1ª etapa do TCJ. Ainda, em 2007, com base na Lei 10.882, de 09/06/04, foram redistribuídos para o Quadro Específico da Agência a maioria dos servidores que se encontravam na condição de requisitados desde a criação da Anvisa e, aqueles que não preenchiam os requisitos e/ou não ocupavam cargos em comissão, foram devolvidos aos respectivos órgãos de origem.

Desde então, a Anvisa solicitou reiteradamente 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.

Entretanto, somente em 2008, foi encaminhada ao Congresso Nacional a Mensagem Presidencial nº 294, de 20/05/08, que deu origem ao 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. Cabe informar que, por ocasião da tramitação do referido Projeto de Lei no Congresso Nacional, esta Agência encaminhou 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 consequente extinção na mesma proporção de postos de serviços terceirizados e deveria ter sido cumprida até o final do exercício de 2008, mas somente em 2009, foi publicada a Lei 12.094, de 19/11/09, 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 criadas, tendo obtido a referida autorização por meio da Portaria MP nº 44, de 09/02/10.

Mediante a autorização do Ministério do Planejamento, foram adotados os procedimentos necessários para realização 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, foram nomeados 92 (noventa e dois) candidatos aprovados para ocupar o cargo de Técnico Administrativo.

Foi ainda publicada a Portaria Anvisa nº 1.273, de 17/09/10, extinguindo 50 (cinquenta) postos de trabalho de serviços terceirizados de Assistente Administrativo, conforme o Anexo I da Lei 10.871/2004, 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. Em decorrência desse fato, a Agência continuou a solicitar, reiteradamente, ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a adoção das providências necessárias para cumprimento do TCJ.

Com isso, foi encaminhado ao Congresso Nacional, em 31 de agosto de 2009, o 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 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 contam 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 dia 07 de junho de 2010, com a Procuradoria Regional do Trabalho da 10ª Região, foi relatada a situação referente ao cumprimento, das obrigações estipuladas no Termo de Conciliação Judicial e foi concedido à Anvisa o prazo de 20 (vinte) dias, a contar de 07/06/2010, para que fosse encaminhada resposta definitiva acerca desta questão. Ema razão disso, a Anvisa encaminhou expediente ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão solicitando resposta quanto à criação e/ou transformação de cargos de Técnico Administrativo para que seja possível cumprir integralmente o TCJ firmado com o Ministério Público do Trabalho. Em 15 de setembro de 2010, 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 aguarda decisão de encaminhamento pelas instâncias superiores daquele órgão e da Casa Civil. Porém, no citado ofício não consta a informação do quantitativo de cargos que estariam sendo criados para a Anvisa.

Em 09 de novembro de 2010, foi relatado, via Procuradoria-Geral Federal, ao Juizado do Trabalho da 3ª Vara, 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. Em 25 de janeiro de 2011, a Anvisa informou ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão quanto ao Mandado de Intimação expedido pelo Juizado do Trabalho da 3ª Vara, para que a Agência apresentasse em audiência, a ser realizada no dia 28 do mês janeiro daquele ano, proposta concreta e fundamentada de renegociação dos prazos fixados no TCJ, tendo em vista que a 3ª e última etapa deveria ter sido cumprida ainda no exercício de 2009 e solicitando um posicionamento quanto aos quantitativos de cargos que serão criados para cumprimento do TCJ pela Anvisa, de forma a possibilitar a apresentação dessas informações junto à Justiça do Trabalho e a renegociação dos prazos do referido Termo.



Em 18 de fevereiro de 2011, foi realizada reunião com a participação da Diretora da Anvisa, Maria Cecília Martins Brito, representantes do Recursos Humanos da Anvisa e representantes do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, ocasião em que novamente fez-se o relato de todo o histórico da terceirização da Agência, bem como foi reiterada a necessidade daquele Ministério encaminhar, com urgência, um posicionamento concreto no que se refere aos quantitativos de cargos que serão criados para cumprimento do TCJ, porém, até o momento, a Anvisa não recebeu nenhuma resposta por parte daquele órgão referente a essa solicitação.

Conforme pode ser constatado, esta Agência, mesmo antes da assinatura do TCJ, vem enviando todos os esforços para prover seu quadro de pessoal apenas com servidores públicos federais, contudo, não tem autonomia para transformar ou criar cargos e, mesmo no caso dos cargos já criados em lei, precisa de autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para realizar o concurso e, após a publicação de edital com os candidatos aprovados, precisa de nova autorização para nomeá-los.

Explicados os motivos pelos quais esta Agência, até o momento, não conseguiu cumprir parte da 2ª etapa e a 3ª etapa do TCJ, cabe registrar que o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão foi cientificado também sobre o cenário extremamente preocupante em relação à força de trabalho da Anvisa nos próximos 05 (cinco) anos, considerando que, conforme quadro abaixo, poderão se aposentar 701 (setecentos e um) servidores integrantes do Quadro Específico, cujos cargos serão extintos por ocasião da aposentadoria, porém, até o momento, não houve nenhuma proposta concreta daquele órgão no sentido de começar a enfrentar essa questão e assim evitar a paralisação de atividades imprescindíveis executadas por esta Agência.

Quadro 6.13: Número de servidores do Quadro Específico da Anvisa com requisitos para a aposentadoria integral.

ANO	2010	2011	2012	2013	2014	2015	TOTAL
Quantitativo de Servidores com Requisitos para a Aposentadoria Integral	355	87	45	44	86	84	701

Fonte: Controles Internos do RH.



6.2.1 Informações sobre Terceirização de Cargos e Atividades do Plano de Cargos do Órgão

Quadro 6.14: Cargos e atividades inerentes a categorias funcionais do plano de cargos da unidade jurisdicionada

Descrição dos Cargos e Atividades do Plano de Cargos do Órgão em que há Ocorrência de Servidores Terceirizados	Quantidade no Final do Exercício			Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	2012	2011	2010		
	218	218	-	-	-
	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

Análise Crítica da Situação da Terceirização no Órgão

Todos os terceirizados de serviços administrativos exercem atividades que não são contempladas no plano de cargos da Anvisa. O quantitativo é imutável, não havendo acréscimo geral por conta de Termo de Ajuste de Conduta (TAC) firmado com o Ministério Público do Trabalho. A Anvisa permanece aguardando autorização do Ministério do Planejamento para provimento de vagas por concurso público para fins de cumprimento do TAC, com a consequente diminuição do número de terceirizados (muito embora, repita-se, as atividades por eles desenvolvidas não guardam relação com as atividades dos servidores efetivos).

Fonte: Controles Internos do RH.

6.2.2 Autorizações Expedidas pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para Realização de Concursos Públicos para Substituição de Terceirizados

Por meio da Portaria MP nº 584/2012, de 04/12/12, a Anvisa recebeu autorização do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para realização de concurso público para preenchimento de 165 vagas do quadro de pessoal efetivo da Agência. Desse total, 100 vagas destinadas ao cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 20 para Analista Administrativo, 35 para Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, e 10 vagas para Técnico Administrativo. A expectativa é de que os novos servidores venham a ser nomeados em 2013.

6.2.3 Informações sobre a Contratação de Serviços de Limpeza, Higiene e Vigilância Ostensiva pela Anvisa

Quadro 6.15: Contratos de prestação de serviços de limpeza e higiene e vigilância ostensiva.

Unidade Contratante													
Nome: Unidade de Infraestrutura e Logística / Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira													
UG/Gestão: 253002							CNPJ: 03.112.386/0001-11						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2008	L	O	05/2008.	01.608.603/0001-33	25/02/2008	24/02/2012	69	37	-	32	-	-	P
<p>Observações: Empresa SERVEGEL (serviços de limpeza e conservação). 69 funcionários, sem exigência de escolaridade definida no edital. Ressalta-se ainda que o edital não traz expressamente o número de funcionários, sendo adotado os cálculos definidos em Instrução normativa da SLTI/MPOG para se definir a prestação dos serviços.</p>													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	V	O	08/2012.	37.077.716/0001-05	16/04/2012	15/04/2013	74	8	-	63	-	4	A
<p>Observações: Empresa City Service (serviços de vigilância Armada e Desarmada). 74 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital, entretanto é obrigatório o curso de vigilante com a devida autorização pela Polícia Federal. A empresa assumiu a prestação dos serviços após a primeira colocada no pregão (empresa Patrimonial) ter solicitado a rescisão do contrato.</p>													





Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2009	V	O	29/2009	01.608.603/0001-33	04/05/2011	15/04/2012	74	8	-	62	-	4	E
Observações: Empresa PATRIMONIAL (serviços de vigilância Armada e Desarmada). Contrato rescindido a pedido da empresa em 15/04/2012.													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Acre/ Anvisa													
UG/Gestão: 253029 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0027-50						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2010	Limpeza	O	04/2010	03.082.817/0001-44	26/12/2010	26/12/2012	-	3	-	2	-	-	E
Observações: Não possui vigilância ostensiva, somente vigilância eletrônica.													

Continua >>

Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Alagoas/ Anvisa													
UG/Gestão: 253019 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0012-74						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2011	L	E	002/2011	02.166.196/0001-14	15/08/2011	15/01/2012	2	2	-	-	-	-	E
2012	L	O	001/2012	04.039.911/0001-83	16/01/2012	15/01/2013	2	2	-	-	-	-	A
Observações:													





Unidade Contratante														
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amapá/ Anvisa														
UG/Gestão: 253009 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0013-55							
Informações sobre os Contratos														
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.	
					Início	Fim	F		M		S			
							P	C	P	C	P	C		
2012	V	O	02/2012	03.350.579/0001-00	04/07/2012	03/07/2013	4	4	-	-	-	-	-	A
Observações: Macapá Segurança Ltda (Segurança) : 04 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.														
2012	L	O	04/2012	15.001.655/0001-51	12/12/2012	11/12/2013	1	1	-	-	-	-	-	A
Observações: Efatá Soluções Técnicas Ltda-Me (Limpeza e conservação): 01 funcionário, sem exigência de escolaridade.														
2009	V	O	29/2009	01.608.603/0001-33	04/05/2011	15/04/2012	74	8	-	62	-	4	E	
Observações: Empresa PATRIMONIAL (serviços de vigilância armada e desarmada). Contrato rescindido a pedido da empresa em 15/04/2012.														
Unidade Contratante														
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amazonas/ Anvisa														
UG/Gestão: 253017 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0015-17							
Informações sobre os Contratos														
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.	
					Início	Fim	F		M		S			
							P	C	P	C	P	C		
2010	L	O	04/2010	09.540.692/0001-35	13/10/2010	12/10/2013	4	4	-	-	-	-	P	
Observações:														

Continua >>

Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia/ Anvisa													
UG/Gestão: 253015 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0003-83						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	L	O	01/2012	06.771.661/0001-05	18/04/2012	17/04/2013	1	1	-	-	-	-	A
Observações: Não há exigência de nível de escolaridade no edital, apenas o quantitativo.													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Ceará/ Anvisa													
UG/Gestão: 253018 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0016-06						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2010	L	O	09/2010	10.830.905/0001-42	01/10/2010	30/09/2013	4	4	-	-	-	-	P
2012	V	O	08/2012	04.808.914/0001-34	12/11/2012	11/11/2013	-	-	4	4	-	-	A
Observações:													





Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Espírito Santo/ Anvisa													
UG/Gestão: 253013 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0022-46						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2008	L	O	05/2008	04.772.503/001-36	20/06/2012	19/06/2013	-	1	-	-	-	-	P
Observações:													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso do Sul/ Anvisa													
UG/Gestão: 253008 / 36212							CNPJ: 03112386/0007-07						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2010	L	O	05/2012	02.818.890/0001-79	01/06/2012	31/05/2013	-	4	-	-	-	-	
2009	V	O	09/2009	08.112.812/0001-30	08/11/2012	07/11/2013	-	-	-	8	-	-	
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais/ Anvisa													
UG/Gestão: 253011 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0020-84						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2009	L	O	007/2009	02.282.245/0001-8	09/12/2011	08/12/2012	1	1	-	-	-	-	P
Observações:													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pará/ Anvisa													
UG/Gestão: 253010 / 36212							CNPJ: 03.112.2860017-89						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2012	L	O	05/2012	83353912/000174	29/12/2012	28/12/2013	2	2	-	-	-	-	A
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Paraná/ Anvisa													
UG/Gestão: 253006 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0006-26						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2011	L	O	05/2011	03.981.373/0001-89	18/12/2012	17/12/2013	-	1	-	-	-	-	A
2011	L	O	06/2011	03.981.373/0001-89	18/12/2012	17/12/2013	-	1	-	-	-	-	A
2011	L	O	07/2011	03.981.373/0001-89	18/12/2012	17/12/2013	-	1	-	-	-	-	A
Observações:													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pernambuco/ Anvisa													
UG/Gestão: 253007 / 36212							CNPJ: 03.113.386/0010-02						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2011	L	O	06/2011	09.540.692/0001-35	26/08/2011	25/08/2013	3	3	-	-	-	-	P
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Piauí/ Anvisa													
UG/Gestão: 253027 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0025-99						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2010	L	O	01/2010	10.830.905/0001-42	01/10/2012	30/09/2013	-	2	-	-	-	-	A
Observações:													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro/ Anvisa													
UG/Gestão: 253012 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0005-45						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2010	L	O	05/2010.	10.565.981/0001-78	20/10/2010	19/10/2011	-	-	5	6	-	-	P
2011	V	O	01/2011.	05.696.910/0001-74	10/01/2011	09/01/2012	-	-	1	1	-	-	P
2008	V	O	03/2008.	02.841.990/0001-16	03/05/2008	02/05/2009	-	-	4	4	-	-	P
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Sul/ Anvisa													
UG/Gestão: 253005 / 36212							CNPJ: 03112386/0004-64						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2009	L	O	13/2009	89870851/0001-07	01/12/2009	30/11/2013	2	2	-	-	-	-	P
2009	L	O	14/2009	89870851/0001-07	16/12/2009	16/12/2013	3	3	-	-	-	--	P
2012	L	O	01/2012	12849578/0001-04	26/03/2012	25/03/2013	1	1	-	-	-	-	A
2012	L	O	02/2012	12849578/0001-04	26/03/2012	25/03/2013	1	1	-	-	-	-	A
Observações:													

Continua >>

Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Roraima/ Anvisa													
UG/Gestão: 253022 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0019-40						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2009	V	O	06/2009	02.692.187/0001-67	04/05/2009	03/05/2013	-	-	-	4	-	--	P
Observações: Union Security (serviço de Vigilância armada para Posto de Fronteira Pacaraima 04 funcionários sem exigência de escolaridade no edital).													
2012	L	O	02/2012	11.634.366/0001-39	21/06/2012	20/06/2013	-	4	-	-	1	-	A
Observações: Global Mix (serviço de limpeza e conservação)04 funcionários sem exigência de escolaridade no edital, 1 encarregado de nível superior.													





Unidade Contratante														
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo/ Anvisa														
UG/Gestão: 253028 /36212							CNPJ: 03.112.386/0026-70							
Informações sobre os Contratos														
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.	
							F		M		S			
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C		
2011	L	O	03/2011	10.446.523/0001-10	19/05/2011	18/05/2012	-	-	-	4	-	-	E	
2012	L	O	03/2012	50.400.407/0001-84	01/06/2012	30/05/2013	-	2	-	-	-	-	A	
2012	L	O	02/2012	10.297.576/0001-16	01/06/2012	30/05/2013	-	1	-	2	-	-	A	
Observações:														
Unidade Contratante														
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Sergipe/ Anvisa														
UG/Gestão: 253023 / 36212							CNPJ:03.112.386/0018-60							
Informações sobre os Contratos														
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.	
							F		M		S			
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C		
2010	L	O	02/2010	03.388.228/0001-35	19/02/2010		-	-	2	2	-	-	P	
Observações:														

Continua >>

Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Tocantins/ Anvisa													
UG/Gestão: 253025							CNPJ: 03112386/0023-27						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Exigido dos Trabalhadores Contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2011	L	O	jan/11	06130775/0001-68	2011	2012	1	1	-	-	-	-	P

Fonte: Controles Internos das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados.





6.2.4 Informações sobre Locação de Mão de Obra para Atividades não Abrangidas pelo Plano de Cargos do Órgão

Quadro 6.16: Contratos de prestação de serviços com locação de mão de obra.

Unidade Contratante														
Nome: Unidade de Infraestrutura e Logística / Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira / Anvisa														
UG/Gestão 253002 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0001-11							
Informações sobre os contratos														
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.	
					Início	Fim	F		M		S			
							P	C	P	C	P	C		
2010	10	O	CITY SERVICE (10/2010)	37.077.716/0001-05	17/04/2012	16/04/2013	24	-	-	20	-	4	P	
Observações: City Service (Serviços de brigada): 24 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital (Foi feita redução do quantitativo em 2012, anteriormente eram 36 brigadistas).														
2009	9	O	ORION (11/2009)	01.011.976/0001-22	30/01/2012	29/01/2013	21	3	1	19	1	1	P	
Observações: Orion (Serviços de manutenção predial): 23 funcionários, sendo exigido um de nível superior (engenheiro) e um de nível médio (encarregado).														
2008	12	O	TEMPER (71/2008)	24.907.071/0001-77	30/12/2012	29/12/2013	2	-	3	5	2	2	P	
Observações: Temper (Manutenção do sistema de ar condicionado): 7 funcionários, sendo exigido que 3 tenham nível médio (técnico) e 2 tenham nível superior. Ressalta-se que os profissionais de nível superior não estão alocados na Anvisa e prestam apenas serviços periódicos em cada mês.														
2012	12	O	RL CUNHA (06/2012)	14.238.509/0001-81	12/12/2012	11/12/2013	16	9	-	7	-	-	P	
Observações: RL CUNHA Terceirização ME (Serviços de carregador/estivador): 16 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.														

Continua >>



2012	4	O	L&M (15/2012)	06.246.679/0001-80	22/05/2012	21/05/2013	22	7	-	15	-	-	A
Observações: L&M Conservação e Obras Ltda (Serviços de copeiragem): 22 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													
2012	5	O	ADSERTE (43/2012)	08.139.629/0001-29	19/11/2012	18/11/2013	-	-	15	11	-	4	A
Observações: ADSERTE (Serviços de recepcionistas): 15 funcionários, sendo exigido que todos tenham nível médio completo.													
2010	6	O	TYPE (11/2010)	00.520.304/0001-80	15/03/2012	14/03/2013	3	-	-	2	-	1	P
Observações: TYPE (Serviços de reprografia): 03 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital. Este contrato não é de locação de mão obra, entretanto há a prestação permanente de serviços por 3 três funcionários da contratada.													
2008	2	O	VIP SERVICE (64/2008)	02.605.452/0001-22	02/01/2012	01/01/2013	14	2	-	10	-	2	P
Observações: VIP SERVICE (Transporte de pessoas, com motoristas e veículos): 14 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital. Este contrato não é de locação de mão obra, entretanto há a prestação permanente de serviços por 14 funcionários da contratada.													
2009	7	O	DAMOVO (04/2009)	56.795.362/0003-32	12/01/2012	11/01/2013	2	-	-	2	-	-	P
Observações: DAMOVO (Manutenção da central telefônica): 02 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													
2012	12	O	NOVA PLANALTO (17/2012)	08.878.823/0001-26	24/11/2010	23/11/2011	2	2	1	1	-	-	A
Observações: NOVA PLANALTO (serviços de Jardinagem): 03 funcionários, sendo exigido que 1 tenha nível médio completo (Encarregado).													



Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Acre/ Anvisa													
UG/Gestão: 253029 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0027-50						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	2	0	01/2012	09.646.758/001-76	10/11/2012		-	-	-	1	-	-	A
Observações: Contrato de mão de obra na categoria de motorista (veículo da Coordenação).													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia/ Anvisa													
UG/Gestão: 253015 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0003-83						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	4	0	04/2012	14513052/0001-76	01/10/2012	30/09/2013	-	-	2	2	-	-	A
2011	2	0	05/2011	12090996/0001-52	26/12/2011	31/05/2012	-	-	2	2	-	-	E
2012	2	0	02/2012	10811737/0001-48	22/08/2012	25/12/2013	-	-	2	2	-	-	P
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Coordenação de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Ceará/ Anvisa													
UG/Gestão: 253018 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0016-06						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2008	4	O	01/2008	07.873.832/0001-70	03/03/2008	02/03/2013	1	1	-	-	-	-	P
2010	5	O	10/2010	11.786.359/0001-52	01/11/2010	31/10/2013	-	-	1	1	-	-	P
2008	2	O	12/2008	09.019.150/0001-11	03/09/2008	02/09/2013	-	-	3	3	-	-	P
Observações:													
Unidade Contratante													
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Espírito Santo/ Anvisa													
UG/Gestão: 253013 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0022-46						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	2	O	01/2012	13.024.068/0001-52	12/01/2012	11/01/2013	-	1	-	-	-	-	A
Observações: Contrato relacionado à contratação de motorista													

Continua >>



Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás/ Anvisa													
UG/Gestão: 253014 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0008-98						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2012	2	O	03/2012	09455740/000197	10/10/2012	09/10/2012	-	1	-	-	-	-	A
Observações: 01 Posto de Trabalho (um motorista).													
Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Maranhão/ Anvisa													
UG/Gestão: 253020 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0009-79						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
							F		M		S		
					Início	Fim	P	C	P	C	P	C	
2012	8	O	003/2012	08.965.494/0001-50	03/09/2012	02/09/2013	-	-	2	2	-	-	A
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso do Sul/ Anvisa													
UG/Gestão: 253008 /36212							CNPJ: 03112386/0007-07						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2011	12	O		14.379.512/0001-15	12/12/2011	11/12/2013	-	-	-	1	-	-	
2009	12	O	03/2009	00.953.096/0001-02	25/03/2012	24/03/2013	-	-	-	1	-	-	
Observações: Contrato de prestação de serviços de motoristas.													
Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais/ Anvisa													
UG/Gestão: 253011 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0020-84						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2009	12	O	005/2009	10.668.049/0001-70	21/05/2012	20/05/2013	-	-	2	2	-	-	P
Observações:													

Continua >>



Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pará/ Anvisa													
UG/Gestão: 253010 / 36212							CNPJ: 03.112.2860017-89						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2008	2	O	05/2008	60.287.330/001-10	04/07/2008	03/07/2013	-	-	3	3	-	-	P
Observações:													
Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pernambuco/ Anvisa													
UG/Gestão: 253007 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0010-02						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2012	4	O	0001/12	09514038/0001-57	01/08/2012	31/07/2013	1	1	-	-	-	-	A
2012	2*	O	05/2009	24126948/0001-56	14/09/2009	14/09/2012	2	2	-	-	-	-	E
2012	2*	O	0002/12	09514038/0001-57	01/09/2012	31/08/2013	4	4	-	-	-	-	A
Observações: Condução de veículos.													

Continua >>

Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro/ Anvisa													
UG/Gestão: 253012 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0005-45						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2008	5	O	02/2008.	08.518.431/0001-56	01/04/2008	31/03/2009	-	-	3	3	-	-	P
2012	4 e 12	O	01/2012.	03.575/979/0001-14	05/11/2012	04/11/2013	-	-	5	5	0	-	P
2008	11	O	58/2008	30.454.201/0001-20	22/12/2008	21/12/2009	-	-	2	2	2	2	P
2011	2	O	06/2011.	13.185.303/0001-78	24/11/2011	23/11/2012	-	-	3	3	-	-	P
Observações:													





Unidade Contratante													
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo/ Anvisa													
UG/Gestão: 253028 / 36212							CNPJ: 03.112.386/0026-70						
Informações sobre os Contratos													
Ano do Contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	Empresa Contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Sit.
					Início	Fim	F		M		S		
							P	C	P	C	P	C	
2011	11	O	07/2011	04.356.735/0001-03	05/07/2011	04/07/2012	-	-	10	-	-	-	E
2011	11	O	07/2011	04.356.735/0001-03	05/07/2012	16/09/2012	-	-	10	-	-	-	E
2012	11	O	10/2012	08.284.452/0001-54	17/09/2012	16/09/2013	-	-	10	-	-	-	A
2011	11	O	08/2011	07.596.420/0001-21	03/10/2011	06/01/2012	-	1	-	11	-	-	E
Observações:													
LEGENDA													
Área:				Natureza: (O) Ordinária; (E) Emergencial.									
1. Segurança;				Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.									
2. Transportes;				Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.									
3. Informática;				Quantidade de trabalhadores: (P) Prevista no contrato; (C) Efetivamente contratada.									
4. Copeiragem;													
5. Recepção;													
6. Reprografia;													
7. Telecomunicações;													
8. Manutenção de bens móveis													
9. Manutenção de bens imóveis													
10. Brigadistas													
11. Apoio Administrativo – Menores Aprendizizes													
12. Outras													

Fonte: Contratos Administrativos: UNLOG/GGGAF; e Controles Internos das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroporto, Fronteiras e Recintos Alfandegados.



6.2.5. Composição do Quadro de Estagiários

Quadro 6.17: Composição do Quadro de Estagiários.

Nível de escolaridade	Quantitativo de contratos de estágio vigentes				Despesa no exercício (em R\$)
	1º Trimestre	2º Trimestre	3º Trimestre	4º Trimestre	
1. Nível superior	235	240	235	238	-
1.1 Área Fim	127	131	136	136	-
1.2 Área Meio	108	109	99	102	-
2. Nível Médio	97	113	111	108	-
2.1 Área Fim	33	42	44	42	-
2.2 Área Meio	64	71	67	66	-
3. Total (1+2)	332	353	346	346	R\$ 2.195.751,43

Fonte: Siape e Siafi.





CAPÍTULO VII

7 GESTÃO DO PATRIMÔNIO MOBILIÁRIO E IMOBILIÁRIO

7.1 Gestão da Frota de Veículos Próprios e Contratados de Terceiros

A Anvisa possui tanto veículos próprios, como contratados de terceiros. Os veículos próprios ou oficiais estão distribuídos nos estados onde ficam as Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), totalizando 129 veículos, conforme quadros abaixo.

Quadro 7.1: Distribuição dos veículos oficiais por marca e modelo.

CONTROLE DE VEÍCULOS OFICIAIS*		
Marca	Modelo	Quantidade
Fiat	Palio Weekend	15
Fiat	Palio	16
Fiat	Uno	4
Fiat	Siena	3
Fiat	Doblo	3
Fiat	Fiorino Furgao	1
Ford	Fiesta	15
Ford Vans Picapes e Jipes	Ranger	10
General Motors	Corsa	3
General Motors	Corsa Sedan	1
General Motors	Prisma	1
Gm Vans Picapes e Jipes	S 10	12
Mitsubishi Vans Picapes e Jipes	L 200	10
Nissan	X Terra	1
Nissan	Frontier	8
Peugeot	605	1
Renault	Sandero	3
Toyota Vans Picapes e Jipes	Hilux	1

Continua >>



CONTROLE DE VEÍCULOS OFICIAIS*		
Marca	Modelo	Quantidade
Volkswagen	Gol	6
Volkswagen	Parati	14
Volkswagen	Kombi	1
Total de Veículos Oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*		129

* Frota própria disponível às Coordenações de Vigilância Sanitária localizadas nos Estados.

Fonte: Sistema de Controle de Veículos TICKET CAR - Dados Atualizados em: 11/12/2012.

Quadro 7.2: Distribuição dos veículos oficiais por Estado e por média de idade.

CVPAF/AC	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	3
CVPAF/AL	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	14
CVPAF/AP	
Qtde. Veículos / Equip.	2
Média de Idade	3
CVPAF/AM	
Qtde. Veículos / Equip.	5
Média de Idade	14
CVPAF/BA	
Qtde. Veículos / Equip.	4
Média de Idade	2
CVPAF/CE	
Qtde. Veículos / Equip.	4
Média de Idade	4
CVPAF/ES	
Qtde. Veículos / Equip.	6
Média de Idade	4
CVPAF/GO	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	14
CVPAF/MA	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	3
CVPAF/MT	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	7
CVPAF/MS	
Qtde. Veículos / Equip.	6
Média de Idade	3
CVPAF/MG	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	2
CVPAF/PA	
Qtde. Veículos / Equip.	4
Média de Idade	6
CVPAF/PB	
Qtde. Veículos / Equip.	2
Média de Idade	6
CVPAF/PR	
Qtde. Veículos / Equip.	13
Média de Idade	7
CVPAF/PE	
Qtde. Veículos / Equip.	5
Média de Idade	7

Continua >>



CVPAF/PI	
Qtde. Veículos / Equip.	1
Média de Idade	7

CVPAF/RR	
Qtde. Veículos / Equip.	2
Média de Idade	7

CVPAF/RJ	
Qtde. Veículos / Equip.	11
Média de Idade	11

CVPAF/SC	
Qtde. Veículos / Equip.	8
Média de Idade	14

CVPAF/RN	
Qtde. Veículos / Equip.	2
Média de Idade	5

CVPAF/SP	
Qtde. Veículos / Equip.	15
Média de Idade	3

CVPAF/RS	
Qtde. Veículos / Equip.	13
Média de Idade	3

CVPAF/SE	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	24

CVPAF/RO	
Qtde. Veículos / Equip.	3
Média de Idade	17

CVPAF/TO	
Qtde. Veículos / Equip.	2
Média de Idade	15

Dados Atualizados em: 11/12/2012 - Fonte: Sistema de Controle de Veículos TICKET CAR e Contrato de Locação da UG 253002.

A sede da Anvisa possui apenas veículos terceirizados, que estão todos localizados no DF (UG 253002), utilizados por meio de contrato administrativo para a prestação de serviços de transporte de pessoas e pequenas cargas.

Quadro 7.3: Distribuição dos veículos terceirizados por marca e modelo.

CONTROLE DE VEÍCULOS TERCEIRIZADOS*		
Marca	Modelo	Quantidade
Chevrolet	Celta	7
Mitsubishi Vans Picapes e Jipes	L 200	1
Volkswagen	Polo Sedan 1.6	5
Honda	Moto CG 125 FAN KS	1
Total		14

* Frota disponível na Sede da Anvisa e na Coordenação localizada no Aeroporto Internacional de Brasília - DF. Refere-se aos serviços prestados por meio do Contrato nº 64/2008, firmado entre a Anvisa e a empresa VIP SERVICE CLUB. Ressalta-se que os veículos mencionados prestam serviços exclusivamente para a Anvisa, entretanto o contrato prevê a disponibilização de outros veículos eventualmente, inclusive Vans, Kombis, Micro-ônibus e Ônibus.

Fonte: Fiscal do Contrato nº 64/2008.



Destaca-se que a Anvisa não possui estudos técnicos referentes à opção pela terceirização da frota. Entretanto, apenas a sede (UG 253002) terceiriza a frota de veículos. As demais UGs possuem veículos próprios ou oficiais.

A empresa contratada para a prestação do serviço de transporte é a Empresa Vip Serviclub Locadora, CNPJ 02.605.452/0001-22, cujo pregão eletrônico foi de nº 33/2008, o contrato é nº 64/2008, tendo a sua vigência de 02/01/2009 até 01/01/2014. A repactuação foi feita apenas a partir do mês de julho de 2012.

Os quadros abaixo refletem a pactuação em comparação aos valores do contrato original.

Quadro 7.4: Contrato nº 64/2008: Valores Contratados.

Valores após a Repactuação						
Categoria	Quantidade	Quilometro	Média mensal	Preço unitário (R\$)	Total Mensal Estimado (R\$)	Total para 12 meses Estimado (R\$)
Categoria I	14	1.500	21.000	2,28	47.929,83	575.158,01
Categoria II	5	1.900	9.500	3,72	35.343,71	424.124,49
Categoria III	1	1.400	1.400	2,64	3.692,34	44.308,06
Categoria IV	1	200	200	5,29	1.058,73	12.704,74
Categoria V	1	55	55	2,81	154,31	1.851,74
Categoria VI	1	1.900	1.900	4,11	7.803,75	93.644,99
Categoria VII	1	65	65	2,76	179,44	2.153,33
Categoria VIII	3	1.400	4.200	2,19	9.200,12	110.401,40
Total					105.362,23	1.264.346,76
Valores do Contrato Original						
Categoria	Quantidade	Quilometro	Média mensal	Preço unitário (R\$)	Total Mensal Estimado (R\$)	Total para 12 meses Estimado (R\$)
Categoria I	14	1500	21.000	2,10	44.097,90	529.174,80
Categoria II	5	1900	9.500	3,50	33.246,12	398.953,49
Categoria III	1	1400	1.400	2,50	3.497,99	41.975,87
Categoria IV	1	200	200	5,50	1.099,14	13.189,65
Categoria V	1	55	55	2,49	136,96	1.643,55
Categoria VI	1	1900	1.900	4,00	7.600,70	91.208,46
Categoria VII	1	65	65	2,50	162,33	1.947,99
Categoria VIII	3	1400	4.200	2,00	8.400,37	100.804,44
Total					98.241,52	1.178.898,24

Continua >>



Diferença				
Cronograma	Dias	Total (R\$)	Repactuado (R\$)	Diferença (R\$)
Maio	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Junho	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Julho	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Agosto	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Setembro	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Outubro	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Novembro	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Dezembro	30	98.248,48	105.362,23	7.113,75
Total	90	785.987,84	842.897,84	56.910,00

Quadro 7.5: Contrato nº 64/2008: Valores Efetivamente Pagos.

ANO	REFERENCIA	EMPENHO	EMPENHADO (R\$)	EXECUTADO (R\$)	SALDO (R\$)
2009	Anual	2009NE900185 de 26Fev09 (estimativo)	1.178.981,76	916.553,45	262.428,31
2010	Anual	2010NE900103 de 29Jan10 (estimativo)	1.178.981,76	690.194,39	488.787,37
2011	Anual	2011NE800018 de 18Jan11 (estimativo)	840.000,00	709.221,72	130.778,28
2012	Anual	2012NE800018 de 03Jan12 (estimativo)	1.264.346,76	598.802,22	665.544,54

O respaldo legal para a constituição e forma de utilização da frota de veículos são o Decreto nº 6.403, de 17/03/08, que trata sobre a utilização de veículos oficiais pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e a Instrução Normativa SLTI/MP nº 3, de 15/05/08, que aborda o tema da classificação, utilização, especificação, identificação, aquisição e alienação de veículos oficiais e dá outras providências.

A frota é utilizada, principalmente, nas ações de fiscalização da Anvisa, além de diversas atividades de articulação com os diferentes Ministérios e órgãos da administração. Serve, ainda, para o cumprimento das atividades administrativas, sendo essencial para permitir o deslocamento fácil e ágil dos servidores públicos no desempenho de suas funções.

Em toda a Anvisa há apenas cinco veículos de transporte institucional (terceirizados e na UG 253002), e todos os demais são veículos de serviços comuns, conforme classificação definida pelo Decreto nº 6.403, de 17/03/08, mencionado acima.

Sobre a estrutura de controle existente para assegurar a prestação do serviço de transporte de forma eficiente e de acordo com a legislação vigente, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) realiza o controle dos veículos oficiais (próprios) e a Unidade de Logística da Anvisa (Unlog) realiza a fiscalização do contrato de terceirização por meio dos fiscais designados pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).



7.2 Gestão do Patrimônio Imobiliário

7.2.1 Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial

Quadro 7.6: Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial de Propriedade da União

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA		QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
		EXERCÍCIO 2012	EXERCÍCIO 2011
BRASIL	UF DF	1	2
	Brasília	1	2
	UF GO	1	1
	Goiânia	1	1
	UF RN	1	1
	Natal	1	1
	UF AM	5	5
	Manaus	5	5
	UF RO	1	1
	Guarajá-Mirim	1	1
	UF SP	1	1
	São Paulo	1	1
	UF AC	1	1
	Rio Branco	1	1
Subtotal Brasil		11	12
EXTERIOR	PAÍS 1	-	-
	cidade 1	-	-
Subtotal Exterior		-	-
Total (Brasil + Exterior)		11	12

Fonte: SPIU.net



7.2.2 Distribuição Espacial dos Bens Imóveis Locados de Terceiros

Quadro 7.7: Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial Locados de Terceiros.

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA		QUANTIDADE DE IMÓVEIS LOCADOS DE TERCEIROS PELA UJ	
		EXERCÍCIO 2012	EXERCÍCIO 2011
BRASIL	UF DF	1	1
	Brasília	1	1
	UF PR	2	2
	Foz do Iguaçu	1	1
	Paranaguá	1	1
	UF AP	1	1
	Macapá	1	1
	UF TO	1	1
	Palmas	1	1
	UF PI	2	2
	Teresina	1	1
	Parnaíba	1	1
	UF SP	1	1
	Santos	1	1
Subtotal Brasil		8	8
EXTERIOR	PAÍS 1	-	-
	cidade 1		
Subtotal Exterior		-	-
Total (Brasil + Exterior)		8	8

Fonte: SPIUnet

OBS: A Anvisa está presente em todos os estados da Federação por meio das suas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. No entanto, muitas dessas instalações ocupadas se localizam em imóveis sob a responsabilidade de outros órgãos da administração pública. A Agência, nesses casos, participa apenas do rateio das despesas decorrentes da utilização do espaço.



7.2.3 Discriminação dos Bens Imóveis Sob a Responsabilidade da Anvisa

Quadro 7.8: Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União sob responsabilidade da UJ.

UG	RIP	Regime	Estado de Conservação	Valor do Imóvel			Despesa no Exercício	
				Valor Histórico	Data da Avaliação	Valor Reavaliado	Com Reformas	Com Manutenção
253002	9701.22350.500-7	3	3	342.375,00	02/07/2012	4.303.500,00	-	-
253014	9373 00320.500-6	3	6	4.528.392,12	17/12/2012	7.066.235,67	-	-
253016	1761 00457.500-0	3	6	3.324.377,22	13/05/2011	5.799.362,02	-	-
253017	0255.00697.500-3	*	3	51.970,61	19/04/2005	-	-	-
253017	0255.00786.500-7	*	3	33.775,03	19/03/2005	-	-	-
253017	0255.00788.500-8	*	3	52.334,26	19/04/2005	-	-	-
253017	0255.00790.500-9	*	3	56.670,94	19/04/2005	-	-	-
253017	0255.00792.500-0	*	3	58.443,66	19/04/2005	-	-	-
253026	0001.00056.500-6	13	6	49.680,36	07/05/2001	-	-	-
253028	7107.00511.500-2	3	4	432.714,80	11/01/2012	509.025,00	-	-
253029	0139.00344.500-5	12	3	1.884.639,70	04/02/2010	-	-	-
Total							-	-

Fonte: SPIUnet e Siafi

* Não há código para o regime da UG 253017 - Guarda Provisória



CAPÍTULO VIII

8. GESTÃO DA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E GESTÃO DO CONHECIMENTO

8.1 Gestão da Tecnologia da Informação (TI)

Quadro 8.1 Gestão da Tecnologia da Informação da Unidade Jurisdicionada

Quesitos a serem avaliados	
1. Em relação à estrutura de governança corporativa e de TI, a alta administração da instituição:	
x	Aprovou e publicou plano estratégico institucional, que está em vigor.
	x Monitora os indicadores e metas presentes no plano estratégico institucional.
x	Responsabiliza-se pela avaliação e pelo estabelecimento das políticas de governança, gestão e uso corporativos de TI.
	x Aprovou e publicou a definição e distribuição de papéis e responsabilidades nas decisões mais relevantes quanto à gestão e ao uso corporativo de TI.
	x Aprovou e publicou as diretrizes para a formulação sistemática de planos para gestão e ao uso corporativo de TI, com foco na obtenção de resultados de negócio institucional.
	Aprovou e publicou as diretrizes para gestão dos riscos aos quais o negócio está exposto.
	x Aprovou e publicou as diretrizes para gestão da segurança da informação corporativa.
	Aprovou e publicou as diretrizes de avaliação do desempenho dos serviços de TI junto às unidades usuárias em termos de resultado de negócio institucional.
	Aprovou e publicou as diretrizes para avaliação da conformidade da gestão e do uso de TI aos requisitos legais, regulatórios, contratuais, e às diretrizes e políticas externas à instituição.
x	Designou formalmente um comitê de TI para auxiliá-la nas decisões relativas à gestão e ao uso corporativo de TI.
x	Designou representantes de todas as áreas relevantes para o negócio institucional para compor o Comitê de TI.
	Monitora regularmente o funcionamento do Comitê de TI.



2. Em relação ao desempenho institucional da gestão e de uso corporativos de TI, a alta administração da instituição:	
x	Estabeleceu objetivos de gestão e de uso corporativo de TI.
x	Estabeleceu indicadores de desempenho para cada objetivo de gestão e de uso corporativo de TI.
x	Estabeleceu metas de desempenho da gestão e do uso corporativo de TI, para 2012.
x	Estabeleceu os mecanismos de controle do cumprimento das metas de gestão e de uso corporativo de TI.
	Estabeleceu os mecanismos de gestão dos riscos relacionados aos objetivos de gestão e de uso corporativo de TI.
	Aprovou, para 2012, plano de auditoria(s) interna(s) para avaliar os riscos considerados críticos para o negócio e a eficácia dos respectivos controles.
x	Os indicadores e metas de TI são monitorados.
	Acompanha os indicadores de resultado estratégicos dos principais sistemas de informação e toma decisões quando as metas de resultado não são atingidas.
	Nenhuma das opções anteriores descreve a situação desta instituição.
3. Entre os temas relacionados a seguir, assinale aquele(s) em que foi realizada auditoria formal em 2012, por iniciativa da própria instituição:	
	Auditoria de governança de TI.
	Auditoria de sistemas de informação.
	Auditoria de segurança da informação.
	Auditoria de contratos de TI.
	Auditoria de dados.
	Outra(s). Qual(is)? _____ _____
x	Não foi realizada auditoria de TI de iniciativa da própria instituição em 2012.



4. Em relação ao PDTI (Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação) ou instrumento congêneres:	
	A instituição não aprovou e nem publicou PDTI interna ou externamente.
x	A instituição aprovou e publicou PDTI interna ou externamente.
	A elaboração do PDTI conta com a participação das áreas de negócio.
x	A elaboração do PDTI inclui a avaliação dos resultados de PDTIs anteriores.
	O PDTI é elaborado com apoio do Comitê de TI.
	O PDTI desdobra diretriz(es) estabelecida(s) em plano(s) estratégico(s) (por exemplo: PEI, PETI etc.).
x	O PDTI é formalizado e publicado pelo dirigente máximo da instituição.
x	O PDTI vincula as ações (atividades e projetos) de TI a indicadores e metas de negócio.
	O PDTI vincula as ações de TI a indicadores e metas de serviços ao cidadão.
x	O PDTI relaciona as ações de TI priorizadas e as vincula ao orçamento de TI.
x	O PDTI é publicado na internet para livre acesso dos cidadãos. Se sim, informe a URL completa do PDTI: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ab8c8004d9b273bb9c3f9c116238c3b/2012++PDTI_ANVISA_20112013+pdf+%282%29.pdf?MOD=AJPERES
5. Em relação à gestão de informação e conhecimento para o negócio:	
x	Os principais processos de negócio da instituição foram identificados e mapeados.
x	Há sistemas de informação que dão suporte aos principais processos de negócio da instituição.
x	Há pelo menos um gestor, nas principais áreas de negócio, formalmente designado para cada sistema de informação que dá suporte ao respectivo processo de negócio.
6. Em relação à gestão da segurança da informação, a instituição implementou formalmente (aprovou e publicou) os seguintes processos corporativos:	
	Inventário dos ativos de informação (dados, hardware, software e instalações).
x	Classificação da informação para o negócio (por exemplo, divulgação ostensiva ou acesso restrito).
	Análise dos riscos aos quais a informação crítica para o negócio está submetida, considerando os objetivos de disponibilidade, integridade, confidencialidade e autenticidade.
x	Gestão dos incidentes de segurança da informação.



7. Em relação às contratações de serviços de TI: utilize a seguinte escala: (1) nunca (2) às vezes (3) usualmente (4) sempre

(4)	São feitos estudos técnicos preliminares para avaliar a viabilidade da contratação.
(4)	Nos autos são explicitadas as necessidades de negócio que se pretende atender com a contratação.
(4)	São adotadas métricas objetivas para mensuração de resultados do contrato.
(4)	Os pagamentos são feitos em função da mensuração objetiva dos resultados entregues e aceitos.
(4)	No caso de desenvolvimento de sistemas contratados, os artefatos recebidos são avaliados conforme padrões estabelecidos em contrato.
(4)	No caso de desenvolvimento de sistemas contratados, há processo de software definido que dê suporte aos termos contratuais (protocolo e artefatos).

8. Em relação à Carta de Serviços ao Cidadão (Decreto 6.932/2009): (assinale apenas uma das opções abaixo)

	O Decreto não é aplicável a esta instituição e a Carta de Serviços ao Cidadão não será publicada.
	Embora o Decreto não seja aplicável a esta instituição, a Carta de Serviços ao Cidadão será publicada.
	A instituição a publicará em 2013, sem incluir serviços mediados por TI (e-Gov).
	A instituição a publicará em 2013 e incluirá serviços mediados por TI (e-Gov).
	A instituição já a publicou, mas não incluiu serviços mediados por TI (e-Gov).
x	A instituição já a publicou e incluiu serviços mediados por TI (e-Gov).

9. Dos serviços que a UJ disponibiliza ao cidadão, qual o percentual provido também por e-Gov?

	Entre 1 e 40%.
	Entre 41 e 60%.
x	Acima de 60%.
	Não oferece serviços de governo eletrônico (e-Gov).

Comentários

Em relação ao item 1:
A metodologia de monitoramento dos indicadores e metas presentes no plano estratégico institucional foi definida e implantada no segundo semestre de 2012. As ferramentas que estão sendo utilizadas são: DotProject e Painel de Indicadores (Balaced Score Card - BSC).

Em relação ao item 4:
O Plano Diretor de Tecnologia da Informação 2011-2013 está disponível no site da Anvisa, no endereço:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ab8c8004d9b273bb9c3f9c116238c3b/2012++PDTI_ANVISA_20112013+pdf+%282%29.pdf?MOD=AJPERES

Em relação ao item 8:
A Carta de Serviços está disponível no site da Anvisa, no endereço:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31fe8f804bdb409d8525ddbc0f9d5b29/carta_de_servicos_2012_22-01-2013.pdf?MOD=AJPERES



8.2 Análise Crítica

O questionário acima foi respondido pela alta direção da Anvisa juntamente com a Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e a Assessoria de Planejamento (Aplan). Abaixo estão descritas algumas considerações:

1. Um passo importante para a Anvisa em sua preparação para o futuro foi dado em 2010 com a construção do mapa estratégico e a definição de 18 objetivos estratégicos, produtos do Planejamento Estratégico da Agência. Destacam-se, entre eles, os objetivos de “Elevar a capacidade instalada do parque de tecnologia de informação e comunicação (TIC) da Anvisa” e o de “Ampliar os processos simplificados e automatizados via uso de TIC”, que demonstram o entendimento da Tecnologia de Informação (TI) como elemento fundamental na construção do futuro da Instituição. Aos objetivos estratégicos estão associados indicadores estratégicos para monitoramento de resultados e planos que especificam ações, cronogramas e orçamentos envolvidos e necessários para alcance de metas estabelecidas.

2. Criado em 12 de novembro de 2012, por meio da Portaria Anvisa nº 1.553, o Comitê de Informação e Informática da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ciinfo/Anvisa) envolverá diversas áreas da Agência e terá como foco o alinhamento dos investimentos em Tecnologia da Informação, com os objetivos da organização e a priorização de projetos a serem atendidos.

Preconizado por órgãos de controle interno e externo, o Ciinfo/Anvisa realizará reuniões regulares e dará transparência às suas decisões, por meio de documentos a serem disponibilizados na intranet da Agência. O comitê foi recentemente criado, porém ainda não ocorreu a indicação dos membros.

Observando os conceitos dos órgãos que normatizam o assunto, especialmente o Gabinete de Segurança Institucional da Presidência de República, e objetivando melhorar o nível de segurança das informações disponibilizadas por meio dos recursos de tecnologia da informação da Anvisa, foi criada, na GGTIN, a Coordenação de Segurança Tecnológica em 2010, visando a estruturação de um sistema de gestão de segurança da informação, com processos, normas e diretrizes que viabilizem aumentar o nível de segurança das informações, coletadas, armazenadas e disponibilizadas pelos recursos de tecnologia da informação disponibilizados a todos os colaboradores da Agência.

Recentemente, foi publicada a Portaria Anvisa nº 1.552, de 12 de novembro de 2012, instituindo a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic), que tem como objetivo geral assegurar o sigilo, a autenticidade, e a disponibilidade de dados, informações e conhecimentos no âmbito da Anvisa, bem como promover a proteção de agentes públicos e recursos físicos da Instituição de modo a resguardar a legitimidade de sua atuação e contribuir para cumprimento de suas atribuições legais.

3. A área de Auditoria Interna é responsável pela avaliação técnico-contábil, financeira, patrimonial e de recursos humanos da Agência, portanto, os processos licitatórios e os contratos de tecnologia da informação são normalmente avaliados por essa área. Especificamente a área TI não foi alvo de processos de auditoria em 2012.

4. A Anvisa, alinhada às principais práticas de Governança de Tecnologia da Informação, trabalha, desde 2011, no mapeamento e implantação das principais disciplinas preconizadas no modelo *Information Technology Infrastructure Library* (ITIL). Foram realizados investimentos na aquisição de ferramentas que estão em observância com a metodologia, bem como



em consultoria especializada. A maioria dos servidores da área de TI participaram de evento de capacitação ITIL versão 2, com mais de 20 horas de conteúdo. Em 2012, foi realizada a revisão dos processos anteriormente documentados, sendo objetivo da GGTIN a implementação de processos críticos como o de Gestão de Incidentes, Problemas, Ativos e Mudanças no primeiro semestre de 2013.



CAPÍTULO IX

9.GESTÃO DO USO DOS RECURSOS RENOVÁVEIS E SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

9.1 Gestão Ambiental e Licitações Sustentáveis

Quadro 9.1 Gestão Ambiental e Licitações Sustentáveis

Aspectos sobre a gestão ambiental	Avaliação				
	1	2	3	4	5
Licitações Sustentáveis					
1. A UJ tem incluído critérios de sustentabilidade ambiental em suas licitações que levem em consideração os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias primas.					x
Se houver concordância com a afirmação acima, quais critérios de sustentabilidade ambiental foram aplicados?	Aquisições de material de origem segura (principalmente madeira); aquisição de lâmpadas com menor impacto ambiental; instalação de sistema de iluminação automático em algumas unidades.				
2. Em uma análise das aquisições dos últimos cinco anos, os produtos atualmente adquiridos pela unidade são produzidos com menor consumo de matéria-prima e maior quantidade de conteúdo reciclável.			x		
3. A aquisição de produtos pela unidade é feita dando-se preferência àqueles fabricados por fonte não poluidora bem como por materiais que não prejudicam a natureza (ex. produtos de limpeza biodegradáveis).				x	
4. Nos procedimentos licitatórios realizados pela unidade, tem sido considerada a existência de certificação ambiental por parte das empresas participantes e produtoras (ex: ISO) como critério avaliativo ou mesmo condição na aquisição de produtos e serviços.				x	



Se houver concordância com a afirmação acima, qual certificação ambiental tem sido considerada nesses procedimentos?	Em alguns editais de licitação, quando pertinente, é exigido que os produtos atendam as especificações das normas técnicas da ABNT, Inmetro, Conama, Selo Procel, como a exigência de gás ecológico nos equipamentos condicionadores de ar.				
5. No último exercício, a unidade adquiriu bens/produtos que colaboram para o menor consumo de energia e/ou água (ex: torneiras automáticas, lâmpadas econômicas).				x	
Se houver concordância com a afirmação acima, qual o impacto da aquisição desses produtos sobre o consumo de água e energia?	Foram adquiridas por algumas unidades sensores para desligamento das lâmpadas e lâmpadas de menor impacto ambiental, assim, houve redução de energia e água em algumas das unidades.				
6. No último exercício, a unidade adquiriu bens/produtos reciclados (ex: papel reciclado).					x
Se houver concordância com a afirmação acima, quais foram os produtos adquiridos?	Principalmente papel reciclado, pilhas recarregáveis e embalagens recicladas.				
7. No último exercício, a instituição adquiriu veículos automotores mais eficientes e menos poluentes ou que utilizam combustíveis alternativos.					x
Se houver concordância com a afirmação acima, este critério específico utilizado foi incluído no procedimento licitatório?	Sim (x) Não ()				
8. Existe uma preferência pela aquisição de bens/produtos passíveis de reutilização, reciclagem ou reabastecimento (refil e/ou recarga).			x		
Se houver concordância com a afirmação acima, como essa preferência tem sido manifestada nos procedimentos licitatórios?	?				
9. Para a aquisição de bens e produtos são levados em conta os aspectos de durabilidade e qualidade de tais bens e produtos.				x	
10. Os projetos básicos ou executivos, na contratação de obras e serviços de engenharia, possuem exigências que levem à economia da manutenção e operacionalização da edificação, à redução do consumo de energia e água e à utilização de tecnologias e materiais que reduzam o impacto ambiental.				x	
11. Na unidade ocorre separação dos resíduos recicláveis descartados, bem como sua destinação, como referido no Decreto nº 5.940/2006.					x



12. Nos últimos exercícios, a UJ promoveu campanhas entre os servidores visando a diminuir o consumo de água e energia elétrica.				x	
Se houver concordância com a afirmação acima, como se procedeu a essa campanha (palestras, folders, comunicações oficiais, etc.)?	Comunicados por meio da intranet, panfletos, e-mails, reuniões...				
13. Nos últimos exercícios, a UJ promoveu campanhas de conscientização da necessidade de proteção do meio ambiente e preservação de recursos naturais voltadas para os seus servidores.				x	
Se houver concordância com a afirmação acima, como se procedeu a essa campanha (palestras, folders, comunicações oficiais, etc.)?	Comunicados por meio da intranet, panfletos, e-mails, reuniões...				
Considerações Gerais: Nos editais de licitações feitas pela Anvisa constam os critérios definidos na IN 01/2010 – SLTI/MP; As informações aqui prestadas referem-se a toda a Anvisa, incluindo a sede e as demais unidades gestoras localizadas nas Unidades da Federação.					
LEGENDA					
Níveis de Avaliação: (1) Totalmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente não aplicado no contexto da UJ. (2) Parcialmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém, em sua minoria. (3) Neutra: significa que não há como afirmar a proporção de aplicação do fundamento descrito na afirmativa no contexto da UJ. (4) Parcialmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém, em sua maioria. (5) Totalmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente aplicado no contexto da UJ.					

9.2 Consumo de Papel, Energia Elétrica e Água

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem adotado medidas para estimular o uso racional de energia elétrica e água. Dentre as medidas adotadas para reduzir o consumo de energia estão a otimização da iluminação dos corredores da Anvisa e a individualização dos interruptores em todas as salas de reunião e dos gestores da instituição. Com essas iniciativas, desde novembro de 2012, a demanda contratada pela Anvisa foi reduzida de 1.700Kw para 1.250Kw, o que pode gerar uma economia de 5 a 10% no consumo previsto para 2013.

Para estimular o uso racional de água, foram adotadas as seguintes medidas: conscientização das equipes de limpeza e jardinagem, por meio dos fiscais, quanto ao uso racional de água na Anvisa e vistorias diárias das instalações hidráulicas do edifício-sede, feitas pela equipe de manutenção predial, a fim de evitar/reparar vazamentos.



Quadro 9.2 Consumo de Papel, Energia Elétrica e Água

Adesão a Programas de Sustentabilidade						
Nome do Programa	Ano de Adesão			Resultados		
Separação dos resíduos recicláveis descartados	2007			A Comissão de Coleta Seletiva Solidária apurou que entre maio e outubro de 2012 a Anvisa (sede) destinou 8 (oito) toneladas de papel e cinco toneladas de papelão para a Cooperativa Superação. Os jornais doados pela Agência somaram 538 quilos. Também foram destinados à reciclagem 86 quilos de plástico, 153 quilos de madeira e 78 quilos de metal. Houve a economia mensal de aproximadamente 15.000 (quinze mil) sacos plásticos para lixo devido à instalação de pontos de coleta de lixo, não sendo mais usada uma lixeira por servidor, e, em virtude disso, não ser necessária a troca dos sacos das lixeiras de papel. Houve o treinamento de todos os funcionários da empresa contratada para limpeza e conservação predial para conscientização e a execução da coleta dos resíduos de forma adequada.		
Recurso Consumido	Quantidade			Valor (R\$)		
	Exercícios					
	2012	2011	2010	2012	2011	2010
Papel (resmas)	7.720	9.880	10.885	61.976,77	74.127,79	88.829,31
Água (m ³)	10161	12267	11528	168.265,98	172.049,90	151.876,48
Energia Elétrica (Kw)	13544	14719	16.385,00	1.249.412,33	1.216.313,21	1.309.623,20
Total				1.479.655,08	1.462.490,90	1.550.328,99

Fonte: Fiscais de Contrato da Unlog.

Observação: Informações relativas ao consumo na sede da Anvisa, em Brasília-DF (UG: 253002)



CAPÍTULO X

10. CONFORMIDADE E TRATAMENTO DE DISPOSIÇÕES LEGAIS E NORMATIVAS

10.1 Deliberações do TCU e do OCI Atendidas no Exercício

10.1.1 Deliberações do TCU Atendidas no Exercício

Quadro 10.1 Cumprimento das deliberações do TCU atendidas no exercício – 2012.

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
1	024.140/2011-2	73/2012 - 2ª Câmara	1.17	Comunicação	Ofício nº. 161/2012-TCU/SECEX-SP, de 03/02/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
(...) 1.17. Cientificar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 16 da Portaria - Anvisa 802/1998, de que a Cirúrgica Olímpio Ltda. (CNPJ 01.140.868/0001-50) efetuou vendas de medicamentos ao município de Balsamo, na execução de convênios com recursos federais, sem informar o número do lote dos medicamentos fornecidos nas Notas Fiscais 3.624, 3.625, 5.126, 3.474, 3.542, 3.543, 4.221, 4.259, 4.288 e 4.332, em descumprimento ao disposto no art. 13, inciso X, da mencionada portaria, encaminhando-lhe cópias deste Acórdão, acompanhado do Relatório e do Voto que o fundamentam, e das respectivas notas fiscais. (...)					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)					39410



Síntese da Providência Adotada					
Lavatura do auto de infração nº. 066/2012/GFIMP/GGIMP em face da empresa Cirúrgica Olímpio Ltda e consequente julgamento do respectivo Processo Administrativo Sanitário nº. 25351.439344/2012-41 com aplicação de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais). A decisão ainda está para ser publicada no Diário Oficial da União.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Responsabilização da empresa infratora em face do descumprimento da Portaria SVS nº. 802/98, art. 13, inciso I.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
A clara descrição dos fatos colocados no Relatório nº. 73/2012 – TCU – 2ª Câmara, com as devidas informações em relação à identificação da empresa infratora, bem como a juntada das notas fiscais que comprovam a materialidade da infração são aspectos que facilitaram a adoção de providências por esse setor.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
2	018.721/2007-6	458/2012 - 1ª Câmara	Introdução	Comunicação e Retificação	Ofício nº. 253/2012-TCU/SECEX-4, de 16/02/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
Os Ministros do Tribunal de Contas da União Acordam, por unanimidade, com fundamento no art. 143, inciso V, alínea “d”, do Regimento Interno/TCU, c/c o Enunciado nº 145 da Súmula de Jurisprudência predominante no Tribunal de Contas da União, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, em autorizar a Secretaria de Controle Externo competente a apostilar o Acórdão nº 9724/2011 -TCU-1ª Câmara, Sessão de 8/11/2011, para fins de correção de erro material, relativamente no item 9.4 do referido acórdão, de forma que onde se lê: “o recolhimento das referidas quantias aos cofres do Tesouro Nacional,” leia-se: “o recolhimento das referidas quantias aos cofres da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”, mantendo-se os demais termos do acórdão, ora retificado.					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
O recolhimento que trata a retificação deverá ser feito pelo próprio agente público citado no item 9.4 do acórdão 9.724/2011 – 1ª Câmara.					-
Síntese da Providência Adotada					
Não se aplica.					



Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
3	022.631/2009-0	482/2012 - 2ª Câmara	9.6 e 9.7	Comunica- ção e Deter- minação	Oficionº. 116/2012- TCU/SEMAG, de 19/03/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
(...)					
<p>9.6 Determinar à Agência Nacional de Aviação Civil, à Agência Nacional do Cinema, à Agência Nacional de Energia Elétrica, à Agência Nacional de Petróleo, à Agência Nacional de Saúde, à Agência Nacional de Transportes Aquaviários, à Agência Nacional de Transportes Terrestres, ao Banco Central do Brasil, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, à Comissão de Valores Mobiliários, ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e à Superintendência de Seguros Privados que incluam, nos Relatórios Anuais de Gestão referentes aos exercícios de 2012 a 2016, seção específica sobre o tema “arrecadação de multas”, contemplando as seguintes informações pertinentes às questões descritas nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.2 do Acórdão 1817/2010-Plenário:</p> <p>9.6.1 número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, nos últimos dois exercícios (subitem 9.1.1 do Ac-1817/2010-P);</p> <p>9.6.2 número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, nos últimos dois exercícios, bem como as providências adotadas para reduzir esse risco (subitem 9.1.2 do Ac-1817/2010-P);</p> <p>9.6.3 quantidade de multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento e suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente, nos dois últimos exercícios (subitem 9.1.2 - Ac-1817/2010-P);</p> <p>9.6.4 percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas) nos últimos dois exercícios (subitem 9.2 do Ac-1817/2010-P);</p> <p>9.6.5 medidas adotadas e resultados alcançados relativamente às questões descritas nos subitens 9.6.1 a 9.6.4;</p> <p>9.7 estender a determinação descrita no subitem 9.6 à Agência Nacional de Águas, à Agência Nacional de Telecomunicações e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exceto quanto ao subitem 9.6.4.</p>					
(...)					



Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Assessoria de Planejamento (Aplan)					90000
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)					38180
Síntese da Providência Adotada					
Encaminhado Memorando nº 32/2012 Audit/Anvisa, de 27/03/2012, à Aplan e à GGGAF, solicitando o cumprimento da determinação.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
As informações sobre arrecadação de multas apresentadas nos relatórios de gestão dos exercícios 2012 a 2016.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
4	032.732/2011-2	576/2012 - Plenário	9.3	Alerta	Ofício nº 1.108/AECI/GM/MS, de 15/06/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Furnas Centrais Elétricas S.A – Grupo Eletrobrás - MME					60478
Descrição da Deliberação					
<p>(...)</p> <p>9.3. Alertar o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, visando a que, no exercício de suas competências previstas no art. 1º, VIII e IX, do Decreto nº 7675/2012, aquele órgão oriente os gestores públicos de que não será considerada de boa-fé por este Tribunal a terceirização de serviços que envolvam a contratação de profissionais existentes no Plano de Cargos e Salários do órgão/entidade por contrariar o art. 37, II, da Constituição Federal e, ainda, poder implicar futuros prejuízos ao Erário, decorrentes do possível acolhimento pela Justiça do Trabalho de pleitos dos terceirizados, garantindo-lhes o direito ao recebimento das mesmas verbas trabalhistas legais e normativas asseguradas àqueles contratados pelo tomador dos serviços, na esteira da Orientação Jurisprudencial nº 383 SDI-1 do TST.</p> <p>(...)</p>					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)					39392
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)					38180

**Síntese da Providência Adotada**

Trata-se de decisão do tipo alerta ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O alerta foi encaminhado pelo Ministério da Saúde à Anvisa, para conhecimento, por meio do Ofício nº 1108 AECI/GM/MS, de 15/06/2012. Considerando a natureza do alerta, a auditoria interna desta Agência deu conhecimento do tema à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU) e à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), por meio do Memorando nº 84/2012 Audit/Anvisa, de 11/07/2012.

Síntese dos Resultados Obtidos

Conhecimento absorvido pelas áreas.

**Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/
Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor**

Não se aplica.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
5	034.457/2011-9	676/2012 - Plenário	9.2 e 9.3	Comunicação e Determinação	Ofício nº. 601/2012-TCU/ SECEX-4, de 28/03/2012

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Descrição da Deliberação

(...)

9.2. Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que, por meio do Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos, que:

9.2.1. estudem a viabilidade de desenvolver ferramentas de controle e comunicação no âmbito da análise dos processos de registro de agrotóxico novos, preferencialmente com a utilização de sistema informatizado, que possibilitem: i) otimizar a análise dos processos de registro de agrotóxico novos; ii) promover o planejamento integrado das ações de registro;

9.2.2. continuem a desenvolver ações que visem à redução do estoque e do prazo de análise de petições de registro de agrotóxicos por equivalência, a exemplo do ofício circular de 21/9/2011, enviado às empresas registrantes contendo orientações sobre procedimentos técnicos e administrativos para a avaliação da determinação da equivalência entre produtos técnicos;

9.3. determina, com base no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c art. 250, inciso II do RI/TCU, à Anvisa que informe, no próximo Relatório de Gestão, as melhorias observadas após a emissão do ofício circular contendo orientação sobre procedimentos técnicos e administrativos para a avaliação da determinação da equivalência entre produtos técnicos, encaminhado pelo CTA às empresas em 21/09/2011, especialmente no que se refere à qualidade das petições de registro de agrotóxicos por equivalência, ao tempo de espera na fila para análise.

(...)



Providências Adotadas						
Setor Responsável pela Implementação						Código Siorg
Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)						38173
Assessoria de Planejamento (Aplan)						90000
Síntese da Providência Adotada						
Encaminhado Memorando nº. 042/2012 à GGTOX e à Aplan para conhecimento e providências, notadamente quanto aos itens 9.2 e seguintes da decisão em comento, bem como a inclusão no próximo Relatório de Gestão da Anvisa de informações, conforme delineado no item 9.3 do referido Acórdão.						
Síntese dos Resultados Obtidos						
Não se aplica.						
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor						
Não se aplica.						
Unidade Jurisdicionada						
Denominação completa						Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária						36687
Deliberações expedidas pelo TCU						
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida	
6	030.770/2011-4	691/2012 - 1ª Câmara	1.5.1	Determinação	Ofício nº. 120/2012-TCU/SECEX-PR, de 24/02/2012	
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação						Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária						36687
Descrição da Deliberação						
<p>(...)</p> <p>1.5.1. Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – MS, que:</p> <p>1.5.1.1. no prazo de 90 (noventa) dias, apresente a este Tribunal comprovante de restituição aos cofres do Ministério da Saúde dos salários, incluindo encargos, pagos pela Anvisa ao servidor público Valmir Pineli Alves, irregularmente cedido à empresa privada Itaipu Binacional, no período entre março de 2005 e setembro de 2009 (Portaria Ministerial 309/GM/MS, publicada no DOU 42, de 3/3/2005), tendo em vista que o art. 93 da Lei 8112/1990 aplica-se somente a cessões entre órgãos públicos, bem como que, mesmo que se tratasse de hipótese prevista nos §§ 1º e 2º art. 93 da Lei 8112/1990, esses dispositivos estabelecem ônus integral da remuneração do órgão ou entidade cessionária, não somente da parte comissionada, conforme se verificou.</p> <p>(...)</p>						



Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)					39392
Síntese da Providência Adotada					
Encaminhado Memorando nº. 714-GGRHU/Anvisa, de 22/05/2012, com respectivos comprovantes de ressarcimento efetivados a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Ofício nº. 024/2012 – Audit/Anvisa, de 24/05/2012. Em 11/09/2012, foi exarado o Acórdão 4.431/2012 – 1ª Câmara, determinando o arquivamento do processo, tendo em vista o cumprimento de seu objeto, ou seja, anuência às providências da Anvisa constantes no item 1.5.1.1, do Acórdão 691/2012 - 1ª Câmara.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
7	017.371/2011-2	964/2012 - 1ª Câmara	9.2.1. a 9.2.3	Comunicação	Ofício nº 1.213/2012- TCU/SECEX-4, de 03/05/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
<p>Vistos, relatados e discutidos estes autos de consulta formulada pela Ministra de Estado da Saúde sobre pagamento a fornecedores que constem no sistema de cadastramento unificado de fornecedores, em débito com o sistema de seguridade social;</p> <p>Acordam os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator e com fundamento nos arts. 1º, inciso XVII, da Lei nº 8.443/92; 1º, inciso XXV, 264 e 265, do Regimento Interno deste Tribunal, em:</p> <p>9.1. conhecer da consulta;</p> <p>9.2. no mérito, responder à consulente que:</p> <p>9.2.1. os órgãos e entidades da Administração Pública Federal devem exigir, nos contratos de execução continuada ou parcelada, a comprovação, por parte da contratada, da regularidade fiscal, incluindo a seguridade social, sob pena de violação do disposto no § 3º do art. 195 da Constituição Federal;</p>					



9.2.2. os órgãos e entidades da Administração Pública Federal devem incluir, nos editais e contratos de execução continuada ou parcelada, cláusula que estabeleça a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, prevendo, como sanções para o inadimplemento a essa cláusula, a rescisão do contrato e a execução da garantia para ressarcimento dos valores e indenizações devidos à Administração, além das penalidades já previstas em lei (arts. 55, inciso XIII, 78, inciso I, 80, inciso III, e 87, da Lei nº 8.666/93);

9.2.3. verificada a irregular situação fiscal da contratada, incluindo a seguridade social, é vedada a retenção de pagamento por serviço já executado, ou fornecimento já entregue, sob pena de enriquecimento sem causa da Administração;

9.3. dar ciência desta deliberação à consultante e ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

9.4. arquivar o processo.

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180
Procuradoria (PROCR)	38160

Síntese da Providência Adotada

Encaminhado Memorando nº. 056/2012 Audit/Anvisa, de 15/05/2012 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e Procuradoria (PROCR) para conhecimento.

Síntese dos Resultados Obtidos

O Acórdão originou-se de uma consulta feita pela Anvisa ao Ministério da Saúde sobre o tema, objeto do Acórdão.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não se aplica.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
8	002.741/2012-1	1.054/2012 - Plenário	9.2	Comunicação	Ofício nº. 528/2012 TCU/ SECEX-3, de 15/05/2012

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação	Código Siorg
Ministério da Saúde	304

**Descrição da Deliberação**

(...)

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Solicitação formulada pelo Presidente do Tribunal Superior do Trabalho - TST, Exmo. Senhor Ministro João Oreste Dalazen, no sentido de que esta Corte de Contas examine a possibilidade de recomendar aos órgãos da administração direta e indireta da União, em reforço à previsão legal, que passem a fazer constar dos respectivos editais de licitação a exigência da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, instituída pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, em vigor desde 4 de janeiro de 2012.

Acordam os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, em:

9.1. conhecer da presente Solicitação, em caráter excepcional, com amparo no art. 63 da Resolução TCU nº 191, de 21 de junho de 2006, para, no mérito, determinar:

9.2. a todas as unidades centrais e setoriais do Sistema de Controle Interno dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário da União que orientem os órgãos e entidades a eles vinculados no sentido de que exijam das empresas contratadas, por ocasião de cada ato de pagamento, a apresentação da devida certidão negativa de débitos trabalhistas, de modo a dar efetivo cumprimento às disposições constantes dos artigos 27, IV, 29, V, e 55, XIII, da Lei nº 8.666, de 1993, c/c os artigos 1º e 4º da Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, atentando, em especial, para o salutar efeito do cumprimento desta nova regra sobre o novo Enunciado 331 da Súmula de Jurisprudência do TST, sem prejuízo de que a Segecex oriente as unidades técnicas do TCU nesse mesmo sentido;

9.3. sugerir ao Presidente do TCU que, se entender pertinente, determine, entre outras medidas, a ampla divulgação deste Acórdão no sítio eletrônico do TCU, com vistas a ampliar o nível de divulgação acerca da orientação contida nesta deliberação;

9.4. encaminhar cópia integral da presente deliberação:

9.4.1. ao nobre Presidente do Tribunal Superior do Trabalho, Excelentíssimo Senhor Ministro João Oreste Dalazen, para ciência; e

9.4.2. a todas as unidades centrais e setoriais do Sistema de Controle Interno dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário da União, para ciência e adoção das providências cabíveis, nos termos do art. 74, IV, da CF88, com vistas a garantir que a administração pública federal dê efetiva e pronta aplicação aos comandos da Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011; e

9.5. arquivar os presentes autos.

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	38168

Síntese da Providência Adotada

Encaminhado Memorando nº. 074/2012-Audit/Anvisa, de 19/06/2012 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) dando conhecimento do acórdão de forma a dar cumprimento a seu inteiro teor.

Síntese dos Resultados Obtidos

Não se aplica.

**Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/
Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor**

Não se aplica.



Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
9	007.130/2012-0	1.204/2012 - Plenário	3.3.2.3 (V e VI)	Comunicação	Ofício nº. 213/2012-TCU/SEMAG, de 29/06/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
<p>(...)</p> <p>V. às entidades de regulação e fiscalização federais, Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), Agência Nacional do Cinema (Ancine), Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), Agência Nacional de Petróleo (ANP), Agência Nacional de Saúde (ANS), Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Banco Central do Brasil (Bacen), Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), Comissão de Valores Mobiliários (CVM), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e Superintendência de Seguros Privados (Susep), que adotem medidas para priorizar a cobrança de multas nos âmbitos administrativo e judicial, sobretudo no que se refere aos casos cuja prescrição seja iminente, com vistas a evitar prejuízos ao Tesouro Nacional (item 3.3.2.3);</p> <p>VI.</p> <p>às entidades de regulação e fiscalização federais, Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), Agência Nacional do Cinema (Ancine), Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), Agência Nacional de Petróleo (ANP), Agência Nacional de Saúde (ANS), Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Banco Central do Brasil (Bacen), Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade), Comissão de Valores Mobiliários (CVM), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Superintendência de Seguros Privados (Susep), em conjunto com a Procuradoria Geral Federal, que avaliem a adoção de medidas extrajudiciais para aumentar a efetividade da cobrança das multas aplicadas (item 3.3.2.3).</p> <p>(...)</p>					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR)					38180
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)					47544 38168 38160
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)					
Procuradoria (PROCR)					



Síntese da Providência Adotada

Encaminhado Ofício 044/2012-Audit/Anvisa, de 05/09/2012 à Controladoria-Geral da União em atenção ao 5º e 6º parágrafos do Ofício nº 17907/2012/DECON/SFC/CGU-PR, de 25/06/2012. O mesmo documento foi encaminhado para o e-mail da Coordenação-Geral de Contas do Governo/SFC, no endereço eletrônico sfcdecon@cgu.gov.br.

Encaminhado Ofício 045/2012-Audit/Anvisa, de 05/09/2012 à Assessoria Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde em atenção aos Ofícios nº 12129/AECI/GM/MS, de 04/07/2012 e 1448/AECI/GM/MS, de 31/07/2012.

Nesses encaminhamentos, constaram como providências às recomendações o seguinte:

Providências Adotadas pela Anvisa para o item V:

- revisão e racionalização do processo de trabalho de cobrança administrativa;
- articulação com as unidades organizacionais regimentalmente competentes para as atividades de lavratura, julgamento e cobrança de multas administrativas, com vistas à harmonização de rotinas e procedimentos;
- iniciativas destinadas à automação de tarefas de cobrança administrativa;
- realocação da força de trabalho interna, aumentando o efetivo atuante na atividade de cobrança administrativa;
- adequação dos sistemas informatizados, com ênfase na disponibilização de serviços em ambiente web, visando facilitar o acesso aos administrados;
- simplificação dos procedimentos de adesão e pagamento parcelado, conforme preceitos legais, com a finalidade de fomentar o cumprimento das obrigações dos administrados, contribuindo, ainda, para reduzir o número de inscrições no Cadin, na Dívida Ativa e de Ações de Execução Fiscal;
- Realização de capacitações e treinamentos com o objetivo de uniformização de procedimentos, bem como de julgamento dos processos administrativos;
- Instituição da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis), que concentrará a execução de atividades administrativas – até então realizadas de forma redundante pelas unidades organizacionais regimentalmente competentes para a lavratura e o julgamento de autos de infração sanitária;
- Unificação dos processos em uma única planilha, com a junção das áreas (GFIMP e GGPRO), para que, da mesma forma, o gestor possa ter uma melhor visualização do quantitativo de processos de toda a área, bem como dos prazos de prescrição de cada processo;
- Atendimento ao Manual de Instrução Processual (Portaria nº. 772/2007), como forma de contínuo processo de aprimoramento da execução das atividades;
- Em que se pesem os esforços envidados com vistas a promover maior efetividade na arrecadação de multas administrativas na forma das medidas descritas se ressalte que as atividades são prejudicadas também pelo déficit de servidores das unidades organizacionais envolvidas nas fases do processo de constituição ou cobrança dos referidos créditos.

Providências Adotadas pela Anvisa para o item VI:

- Produção de pareceres e despachos visando uniformizar e tornar mais claro o entendimento dos servidores da autarquia sobre os aspectos jurídicos das atividades envolvendo a constituição e recuperação de créditos, em especial, no que se refere à prescrição dos créditos decorrentes da aplicação de multa no exercício do poder de polícia;
- Realização de treinamentos de capacitação dos servidores, com enfoque nos aspectos jurídicos e práticos relacionados à prevenção da prescrição dos créditos;
- Recriação da Coordenação de Dívida Ativa na Procuradoria, com a formação da respectiva equipe de servidores e estagiários, que contribuiu significativamente para a melhoria das condições e rotinas de trabalho;



- Realização da migração das atividades de inscrição em dívida ativa para o sistema Sisdat da PGF, a ser concluído de forma gradativa, o que contribuirá para a modernização e eficiência das atividades de cobrança na fase de inscrição em dívida ativa e cobrança judicial;

Realização de correções internas em diversas frentes de trabalho, visando identificar e corrigir possíveis falhas procedimentais ocorridas no passado, assim como obtenção de informações para o aprimoramento constante das rotinas internas de trabalho.

Síntese da Providência Adotada

Não se aplica.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não se aplica.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa

Código Siorg

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
10	002.223/2012-0	1.892/2012 - 1ª Câmara	1.7	Determinação	Diário Oficial da União (D.O.U.) nº. 78, Seção 1, pg. 156/157.

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação

Código Siorg

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

36687

Descrição da Deliberação

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão da Primeira Câmara, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 1º, inciso V; 39, inciso II da Lei 8.443/92 e 143, inciso II do Regimento Interno, c/c o art. 3º, § 6º, da Resolução TCU nº 206, de 24/10/2007, em considerar: a) legais para fins de registro os atos de concessão relacionados no item 1.1; b) prejudicada por inépcia a apreciação de mérito do ato relacionado no item 1.2; bem como em determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos constante do item 1.7, de acordo com os pareceres emitidos nos autos:

1. Processo TC-002.223/2012-0 (APOSENTADORIA)

1.1. Interessados: Alice Matsukura Hoffman (848.183.368-15); Antônio Ortelado Figueredo (017.878.889-91); Dênis Dib (210.556.100-49); Djalma Silva Andrade (030.036.712-00); Enrique Javier Loza Salinas (171.417.610-04); Geraldo Fenerich (528.870.498-87); Geraldo Gonçalves Guerra (004.649.024-87); Gilson de Souza Lima (221.466.957-49); Ilse Pereira Canário (146.362.635-53)

1.2. Interessado: Almir José Pereira (244.692.701-72)

1.3. Órgão/Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MS

1.4. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues

1.5. Unidade Técnica: Secretaria de Fiscalização de Pessoal (Sefip)

1.6. Advogado constituído nos autos: não há.



1.7. que, no prazo de 60 (sessenta) dias, providencie o encaminhamento, por intermédio do sistema Sisac, nos termos da Instrução Normativa TCU nº 55/2007, de novo ato de aposentadoria para apreciação por este Tribunal, corrigindo a falha de preenchimento consistente na informação incompleta da fundamentação legal e que observe o correto preenchimento do formulário de concessão, no sistema Sisac, fazendo constar todas as informações necessárias ao correto exame do ato, garantindo a consistência dos dados fornecidos, sob pena de aplicação das sanções previstas no art. 6º da IN TCU 55/2007.

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)	39392

Síntese da Providência Adotada

A Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU) registrou novo ato de aposentadoria do servidor Almir José Pereira (244.692.701-72) por meio do Sistema Sisac – Ato: 10714618-04-2012-000016-0, para sanar a inconsistência apontada por aquele Tribunal.

Síntese dos Resultados Obtidos

Não se aplica.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não se aplica.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
11	002.923/2012-2	2.463/2012 - Plenário	9.6	Notificação	Ofício nº. 2612/2012-TCU/ SECEX-RJ, de 16/11/2012.

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação

Código Siorg
-

Descrição da Deliberação

(...)

9.6. Dar ciência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa sobre as seguintes impropriedades:

9.6.1. fornecimento de medicamentos pela empresa Sigmamed Distribuidora Ltda., cujas notas fiscais descrevem números de lotes e de validades dos medicamentos incorretos, identificado no Pregão 1/2011 de Quatis/RJ, o que afronta o disposto no art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998;



9.6.2. fornecimento de medicamentos pelas empresas Cirúrgica Simões Ltda. e Telemedic Distribuidora de Medicamentos Ltda. documentados em notas fiscais que não descrevem os números dos respectivos lotes, identificado no processo 847/2010 de Tanguá/RJ, o que afronta o disposto no art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998;
(...)

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP)	39410

Síntese da Providência Adotada

Encaminhado Memo nº. 145/2012-Audit/Anvisa, de 14/11/2012 à GGIMP para cientificação. Em resposta a GFIMP, por meio do Memo nº. 02-1489/2012-GFIMP/GGIMP/Anvisa, de 28/11/2012 informou que foi encaminhado o Ofício nº. 02-1721-GFIMP/GGIMP/Anvisa, mesma data, à Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, para averiguação in loco e adoção de medidas pertinentes em relação às empresas Signamed Distribuidora Ltda, Cirúrgica Simões Ltda e Telemedic Distribuidora de Medicamento Ltda.

Síntese dos Resultados Obtidos

Não se aplica.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não se aplica.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
12	026.208/2011-3	2.600/2012 - Plenário	9.7	Comunicação de Deliberação	Ofício nº. 1.130 TCU/SECEX-PR, de 02/10/2012

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação

Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Descrição da Deliberação

(...)

9.7. Cientificar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com vistas ao cumprimento do disposto no artigo 16 da Portaria Anvisa 802/1998, de que as empresas Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda. e Sobieski & Sobieski Ltda.ME, efetuaram vendas de medicamentos ao Município de Cruzeiro do Iguazu/PR, na execução de ajustes com recursos federais, sem informar em todas as notas fiscais o número do lote dos medicamentos fornecidos, em descumprimento ao disposto no artigo 13, inciso X, da mencionada portaria, encaminhando-lhe cópias deste acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentaram, e das respectivas notas fiscais.

(...)



Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)					39410
Síntese da Providência Adotada					
Foi encaminhado o Ofício nº. 02-1545-GFIMP/GGIMP/Anvisa, de 05/11/2012, ao Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná para adoção de medidas pertinentes em relação às empresas Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda e Sobieski e Sobieski Ltda.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
13	015.303/2005-6	2.769/2012 - Plenário	9.4	Cientificação	Ofício nº. 3.520/2012-TCU/SECEX-4, de 20/12/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
(...) 9.4. Dar ciência desta deliberação, acompanhada do relatório e voto que a fundamentaram, à recorrente, na pessoa de seu representante legal, Sr. Melillo Dinis do Nascimento, e aos demais interessados, relacionados no subitem anterior. (...)					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Não se aplica.					-
Síntese da Providência Adotada					
Não se aplica.					



Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
14	026.155/2011-7	2.961/2012 - Plenário	9.5.4	Notificação	Ofício nº. 0891/2012-TCU- SECEX-MS, de 12/11/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação					
(...) 9.5 - Encaminhar cópia da presente deliberação, acompanhada dos respectivos relatório e voto e do Relatório de Auditoria: (...) 9.5.4 - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (...)					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)					38168
Síntese da Providência Adotada					
Encaminhado Memorando nº 142/2012 Audit/Anvisa, de 12/11/2012, a GGPAF para conhecimento.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					



Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
15	034.197/2011-7	3.016/2012 Plenário	- 9.5	Cientificação	Ofício nº. 3.348/2012- TCU/SECEX-4, de 27/11/2012
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)					75804
Descrição da Deliberação					
(...) 9.5. Encaminhar o acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam, à Casa Civil da Presidência da República, ao Ministério da Saúde, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (...);					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem)					38172
Síntese da Providência Adotada					
<p>Item 9.3</p> <p>Subitem 9.3.1</p> <p>Será instituído Grupo Técnico, no âmbito do Comitê Técnico-Executivo com vista à criação de nova metodologia de cálculo do Fator de Preços Relativos Intrasetor e que dará subsídios à decisão do Conselho de Ministros. Este Grupo Técnico terá o apoio técnico da Secretaria-Executiva da CMED, uma vez que a mesma não possui competência de deliberação dentro da estrutura da CMED.</p> <p>Subitem 9.3.2</p> <p>As determinações do TCU referentes à divulgação da lista de preços já estão sendo cumpridas em três frentes de trabalho Implantação do Sistema SAMMED, qualificação da base de dados e melhorias na publicação da lista de preço.</p> <p>Neste ano de 2012 foi implantado o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), um sistema que substituiu outros três sistemas menores que controlavam o processo de pleito de preços, a inserção e alterações cadastrais das apresentações e a publicação das listas de preços no portal da Anvisa. Este sistema SAMMED padroniza a entrada das informações cadastrais dos medicamentos, de maneira que o nome da apresentação é a mesma constante do sistema Datavisa, que já está com a descrição padronizada conforme ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, instituído pela Anvisa.</p> <p>A inserção do princípio ativo, classe terapêutica, forma física, tipo de produto, tarja, e regime de preço e do tipo combo, não permitindo que o usuário digite o nome do item e sim selecione uma opção. Desta forma, a CMED padronizou a alimentação dos dados do sistema para uma correta consulta e análise futura dos dados.</p>					



A primeira evolução do sistema Sammed, prevista para fevereiro de 2013, trata o desmembramento da apresentação com a criação dos campos referentes à concentração e unidade farmacotécnica.

Para as apresentações que já constam na base de dados do Sammed, a Gerência de Regulação de Mercado (Gerem) desenvolve um trabalho constante de qualificação destas informações. Ainda existem muitas informações inconsistentes, uma vez que muitas apresentações foram inseridas pelas próprias empresas no rol de medicamentos regulados antes de 2003 em formato de planilha(xls), facilitando as consultas em formato de filtros e criando a possibilidade de vinculação a outros bancos de dados. Com o novo formato, foram inseridas outras informações como princípio ativo, CNPJ e preços de medicamentos fracionáveis.

Passamos a disponibilizar não só a lista de preços atual, mas também as listas dos últimos cinco anos, facilitando a consulta dos órgãos de auditoria e da justiça.

Com demandas crescentes de informações das Secretarias Estaduais e Municipais, foi criada a lista de Compras Públicas com o PMVG e já filtradas por substâncias. Com esta lista, foi criado um texto de apresentações das Listas, explicando os tipos de preço e a legislação vigente.

Será solicitada a evolução dos atuais formatos de consulta PDF e XLS para consultas via web, em que o usuário poderá informar o estado onde ele se encontra ou a substância, laboratório e nome do produto, para que ele possa visualizar o preço.

Item 9.4

A recomendação apresentada pelo TCU será incluída na pauta de discussões de revisão da Resolução CMED nº 2, de 5/3/2004, que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

Síntese dos Resultados Obtidos

Em relação ao subitem 9.3.2

As informações já são alimentadas de maneira padronizada;

Quanto as informações preexistentes ao novo sistema, a correção dos dados está sendo realizada de maneira gradual, num esforço contínuo, sendo que, até a presente data, 90% dos dados já estão validados.

A lista já está publicada num formato que permite maior clareza para os usuários, porém, somente com a evolução do sistema e a criação de um formato web de busca (conforme descrito acima), teremos cumprido plenamente a recomendação.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Em relação aos itens 9.3.1 e 9.4, a adoção de providências não depende exclusivamente da Anvisa, pois tratam-se de questões que exigem deliberação do Comitê Técnico-Executivo da Câmara de regulação do Mercado de Medicamentos.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa

Código Siorg

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

36687

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
16	012.956/2012-0	3.642/2012 – 1ª Câmara	9.3	Determinação	Diário Oficial da União (D.O.U.) nº. 127, Seção 1, pg. 100-118.

Continua >>



Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação		Código Siorg			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687			
Descrição da Deliberação					
(...)					
9.3. Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa a adoção das seguintes providências:					
9.3.1. com fundamento nos arts. 71, incisos IX, da Constituição Federal e 262 do Regimento Interno do TCU, cessar, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da ciência, o pagamento decorrente do ato impugnado, sob pena de responsabilidade solidária da autoridade administrativa omissa;					
9.3.2. comunicar à interessada acerca da presente deliberação, alertando-a de que o efeito suspensivo decorrente de eventual interposição de recurso não a exime da devolução dos valores percebidos indevidamente após a respectiva notificação, em caso de não provimento;					
9.3.3. encaminhar ao Tribunal, por cópia e no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, comprovante da data em que a interessada tomou conhecimento desta decisão;					
9.3.4. emitir novo ato, livre da irregularidade apontada, e submetê-lo à apreciação do Tribunal no prazo de trinta dias, a contar da ciência da deliberação que declarou a ilegalidade do ato original, nos termos do § 1º do art. 15 da IN/TCU nº 55/2007;					
(...)					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação		Código Siorg			
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)		39392			
Síntese da Providência Adotada					
Encaminhado Memo nº. 146/2012 – Audit/Anvisa a GGRHU, em 20/11/2012 para providências. Em resposta, a GGRHU informou por meio do Memo nº. 1.748/2012/GGRHU, de 17/11/2012, que já adotou providências requeridas no item 9.3 do Acórdão TCU nº. 3.642/2012, pois desde 20/07/2012 foi notificada pelo Tribunal, conforme documentação acostada à resposta.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa		Código Siorg			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687			
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
17	018.721/2007-6	7.119/2012 – 1ª Câmara	9.1 e 9.2	Cientificação	Ofício nº. 3.323/2012-TCU/SECEX-4, de 03/12/2012.



Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação		Código Siorg			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária;		36687			
Descrição da Deliberação					
(...) 9.1. Conhecer do recurso de reconsideração e negar-lhe provimento; 9.2. dar ciência desta deliberação ao recorrente (Paulo Ricardo Santos Nunes – CPF: 314.972.920-34).					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação		Código Siorg			
Não se aplica.		-			
Síntese da Providência Adotada					
Não se aplica.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa		Código Siorg			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687			
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
18	008.995/2012-5	7.227/2012 – 1ª Câmara	9	Cientificação	Ofício nº. 3.386/2012-TCU/SECEX-4, de 07/12/2012.
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação		Código Siorg			
Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Assunto: TCE em desfavor de Marcelo Azalim (CPF nº. 177.349.246-20)		36687			
Descrição da Deliberação					
9. Acórdão: (...) 9.1. Julgar irregulares as contas de Marcelo Azalim e condená-lo ao pagamento dos débitos abaixo relacionados, atualizados monetariamente e acrescidos de juros de mora a partir das datas de ocorrências indicadas, até a efetiva quitação,...; 9.2. Aplicar ao responsável a multa prevista no art. 57 da Lei nº. 8443/92, c/c o art. 267 do regimento Interno do TCU, no valor de R\$ 10.000,00,...; 9.3. Autorizar, desde logo, a cobrança judicial das dívidas, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei nº. 8443/92, caso não atendidas as notificações; (...)					



Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Não se aplica.					-
Síntese da Providência Adotada					
Não se aplica.					
Síntese dos Resultados Obtidos					
Não se aplica.					
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor					
Não se aplica.					
Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Expedida
19	019.529/2011-2	8.576/2012 – 2ª Câmara	9.4	Determinação	Ofício nº. 1.118/2012- TCU/SECEX- GO, de 23/11/2012.
Órgão/Entidade Objeto da Determinação e/ou Recomendação					Código Siorg
Secretaria da Saúde do Estado de Goiás e Agência Nacional de Vigilância Sanitária;					-
					36687
Descrição da Deliberação					
(...) 9.4. Encaminhar cópia deste Acórdão, bem como do Relatório e da Proposta de Deliberação, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Tribunal de Contas do Estado de Goiás e ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. (...)					
Providências Adotadas					
Setor Responsável pela Implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)					39410



Síntese da Providência Adotada

Desde que chegaram ao conhecimento da Anvisa informações sobre a precariedade de funcionamento da CMAC Juarez Barbosa, temos coordenado junto a Suvisa/GO ações para a solução do problema, tendo em vista se tratar de estabelecimento necessário ao atendimento e fornecimento de medicamentos de alto custo à população.

Em 2011, recebemos o relatório da inspeção realizada em 01/09/2011 junto ao CENTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO JUAREZ BARBOSA (CNPJ 01.011.253/0004-76) pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado de Goiás (Suvisa), cujas conclusões foram que referido estabelecimento “não conta com estrutura adequada para assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos”, bem como que “a infraestrutura da unidade não é compatível com as atividades desenvolvidas, tendo em vista o risco sanitário aos produtos, funcionários e usuários”. Cópia do relatório em anexo.

Em face da situação relatada pelos fiscais tornou-se urgente a transferência dos produtos em questão para outra unidade/estabelecimento a ser indicado pelos órgãos de Vigilância Sanitária do Estado/Município, até que o prédio do Centro de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa recebesse as alterações sanitárias necessárias com vistas ao atendimento dos requisitos mínimos de operacionalidade.

Neste sentido, salientamos que, conforme consta no Ofício nº 130/2011-Gabinete/SUVISA/SES-GO de 19/09/2011, a Secretaria de Saúde providenciou outro edifício para instalar a unidade, que passava por um processo de adequação física para atender as necessidades de acomodação dos funcionários e usuários, bem como o armazenamento dos medicamentos de alto custo.

Segundo a SUVISA/GO, as medidas em relação à transferência das atividades para outro estabelecimento foram parcialmente adotadas, “... Uma parte do atendimento inicial aos usuários já foi transferida para o novo prédio, entretanto a parte de armazenamento e entrega dos medicamentos demanda um pouco mais de tempo...”. Sendo que a conclusão estava prevista para a segunda quinzena de outubro/2011.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a fiscalização e auditoria de tal categoria de unidade de fornecimento de medicamentos são inicialmente de responsabilidade do órgão de Vigilância Sanitária Municipal, e na ausência deste, do Estadual, conforme pactuação, tendo em vista as ações de descentralização previstas nas Leis 8.080/90 e 9.782/99.

Ante a situação crítica existente, após as informações relatadas acima, mantivemos monitoramento junto a Visa na execução das medidas informadas, considerando o prazo previsto para o término das adequações.

No mês de abril/2012, em contato telefônico com a referida SUVISA/GO, solicitamos informações atualizadas da situação do estabelecimento. A superintendente da SUVISA relatou que se tornou impossível a pretendida transferência imediata para o novo prédio, conforme anteriormente informado em setembro/2011. Em ato seguinte, a SUVISA enviou-nos, via fax, em 23/04/2012, o Ofício nº 82/2012/GAB/SUVISA/SES-GO, informando que as obras para adequação do novo prédio foram iniciadas em março/2012, com previsão de conclusão para o mês de setembro/2012. Informou, no mesmo documento, que após a conclusão da obra realizaria nova inspeção para verificar as adequações realizadas.

Em outubro/2012 solicitamos à SUVISA, por meio do Ofício nº 1392/2012-GFIMP/GGIMP, informações sobre a regularização das condições de funcionamento e de armazenamento daquela central de medicamentos.

Considerando deliberação proferida pelo Tribunal de Contas da União – TCU, constante do Acórdão nº 8.576/2012-TCU-2ª Câmara, reiteramos, por meio do Ofício nº 1920/2012-GFIMP/GGIMP/Anvisa, os termos do nosso ofício anterior, solicitando urgente realização de nova inspeção no local por aquela SUVISA, até o dia 31/12/2012, e, ainda a adoção das medidas necessárias para solução do problema nos termos da legislação sanitária.



Recebemos da SUVISA/GO a informação de que a situação permanecia a mesma, ou seja, a conclusão da obra de construção do novo prédio está prevista para fevereiro/2013 e, até lá o serviço continua sendo prestado na antiga sede, porém, com a execução de controle rigoroso quanto à temperatura das geladeiras visando manter a integridade dos medicamentos armazenados.

Síntese dos Resultados Obtidos

Após a intervenção da SUVISA/GO com o acompanhamento por esta GFIMP, ainda que a situação ainda não esteja completamente resolvida, a SES/GO e o governo goiano estão trabalhando para que a mudança para as novas instalações ocorram, proporcionando o ambiente adequado para o armazenamento dos produtos e o atendimento ao público.

Em que pese a obra ter se estendido além do prazo inicialmente proposto até setembro/2011, a Anvisa por meio da GFIMP em coordenação com a SUVISA/GO tem supervisionado as providências tomadas pelo governo estadual para solução do problema, ação que manteremos até a conclusão prevista para o próximo mês de fevereiro/2013.

Por isso exposto é que, em que pese a proposta de encaminhamento contida no relatório constante da Representação TC-019.529/2011-2, o relator do processo na 2ª Câmara do TCU, propôs deliberação pelo acompanhamento até o prazo previsto para conclusão da obra e, inspeção local pela SECEX/GO. A decisão daquele tribunal acolheu a proposta de deliberação do relator, proferindo o Acórdão 8576/2012, no qual determina à SES/GO informações sobre o percentual de conclusão da obra e, ainda determina dar ciência da Representação à Anvisa e demais órgãos envolvidos.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Do ponto de vista sanitário, as providências para sanar o problema já estão em curso, sendo no momento a alternativa mais adequada para que o serviço prestado pelo governo estadual seja oferecido em plenas condições e qualidade para a população.

10.1.2 Deliberações do TCU Pendentes de Atendimento ao Final do Exercício

Em relação ao item 10.1.2, a Anvisa informa que não há deliberações do TCU pendentes de atendimento no exercício 2012.

10.1.3 Recomendações do OCI Atendidas no Exercício

Quadro 10.2: Relatório de Cumprimento das Recomendações do OCI.

Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
1	201211167	1.1.1.2.; 1.1.1.6.; 1.1.1.10.;	Ofício nº. 30263/ DSSAU/DS/ SFC/CGU-PR, de 11/10/2012



Órgão/Entidade Objeto da Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687
Descrição da Recomendação	
<p>RECOMENDAÇÃO: Elaborar normativo interno, em caráter complementar à normatização da CGU, que vede a participação dos auditores internos em atividades características da gestão das unidades da Agência, de forma a garantir o não comprometimento e/ou prejuízo da independência dos trabalhos de auditoria.</p> <p>RECOMENDAÇÃO: Encaminhar à CGU no prazo de até 60 (sessenta) dias após a sua conclusão, todos os relatórios produzidos pela Audit, conforme previsto no art. 8 da IN/CGU nº 7, de 29 de dezembro de 2006.</p> <p>RECOMENDAÇÃO: Manter registro, nos papéis de trabalho dos relatórios de auditoria, dos documentos comprobatórios do cumprimento do fluxograma do follow-up dos relatórios, que foi estabelecido na Ata de Reunião da Audit de 16/01/2008.</p>	
Providências Adotadas	
Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Auditoria Interna	38164
Síntese da Providência Adotada	
<p>A recomendação referente ao item 1.1.1.2 será contemplada quando da elaboração do Manual de Auditoria Interna, previsto para ser realizado no exercício 2013, conforme subitem 6.2 do Paint/2013;</p> <p>A recomendação referente ao item 1.1.1.6 inobstante, já tenha sido respondida em atendimento a Solicitação de Auditoria nº. 201211167/08, de 20/09/2012, que tratou sobre esse assunto, informamos que doravante, todos os relatórios de auditoria elaborados, serão encaminhados à CGU, na forma prevista no art. 8º da IN/CGU nº. 07, de 29/12/2006;</p> <p>A recomendação referente ao item 1.1.1.10 será atendida por meio dos planos de providências elaborados para todos os trabalhos executados em 2012.</p>	
Síntese dos Resultados Obtidos	
<p>Elaboração do Manual de Auditoria Interna previsto para o ano de 2013;</p> <p>Encaminhamento de todos os trabalhos de auditoria para a CGU na forma estabelecida pelo art. 8º da IN/CGU nº. 07, de 29/12/2006;</p> <p>Elaboração de Plano de Providências para acompanhamento dos trabalhos de auditoria.</p>	
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor	
<p>A Auditoria Interna tem uma boa sistemática de armazenamento de papéis de trabalho, que cumprem a função de dar suporte aos fatos e às opiniões exaradas nos relatórios de auditorias.</p> <p>Além disso, observou-se que a Audit passa por um processo de estruturação, por meio da capacitação de seu corpo técnico, sistematização de suas atividades e proposta de novas melhorias.</p> <p>Merece destaque a baixa cobertura das ações de auditoria diante da extensa área de atuação da Anvisa e do vulto de recursos arrecadados e despendidos, tendo como consequência uma limitada avaliação dos controles internos da Instituição.</p> <p>Diante desse fato, verificou-se a necessidade de incremento do quantitativo de servidores para auxiliar na ampliação da cobertura das ações de controle dentro da Anvisa.</p>	



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
1	201200853	1.1.1.2	Ofício 12.179 DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 25/04/2012.
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
RECOMENDAÇÃO: 001 Recomenda-se Unidade Executora que elabore o relatório de progresso contendo os resultados alcançados pelo Projeto até 31/12/2012, em confronto com os objetivos, resultados e indicadores previstos no PRODOC e no PTA e que o encaminhe à ABC e ao PNUD, nos termos do art. 16, VII, da Portaria MRE nº 717/2006.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência de Produtos Derivados do Tabaco - GPDTA/RJ			-
Síntese da Providência Adotada			
Encaminhamento do Ofício nº. 002/2013 – Audit/Anvisa, de 16/01/2013 à CGU, contendo o Memorando nº. 374/2012 – GPTDA/Anvisa, de 26/11/2012, juntamente com o Relatório Técnico de progresso.			
Síntese dos Resultados Obtidos			
Relatório Técnico – Projeto PNUD/BRA 05/044 elaborado.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
Não se aplica.			



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
1	201203417	1.1.1.4	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
Efetivar a criação de Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações na Anvisa.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gabinete do Diretor Presidente (Gadip)			36689
Síntese da Providência Adotada			
A criação do Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações foram autorizados. As minutas de portaria regulamentando os Comitês estão em fase conclusiva de análise pela Procuradoria Geral da Anvisa, para posterior assinatura do Diretor Presidente da Agência e publicação.			
Síntese dos Resultados Obtidos			
Criação do Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações da Anvisa.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
Não existem pontos a serem comentados.			



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
2	201203417	2.1.2.2	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
Atualizar o portal da Anvisa na internet de forma a tornar disponível o acesso à totalidade dos serviços previstos na Carta de Serviços da Agência, de forma a cumprir a Portaria nº 355, de 11/08/2006, e o Decreto nº 6.932/2009.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec) Áreas Técnicas			47536
Síntese da Providência Adotada			
<p>A primeira página do portal da Anvisa é de responsabilidade direta da Unidade de Comunicação da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec) da Anvisa. Entende-se “por responsabilidade direta” a construção do conteúdo, editoração, edição de imagens e publicação do material;</p> <p>As demais páginas do portal são de responsabilidade direta das áreas técnicas da Anvisa. Entende-se “por responsabilidade direta” a construção do conteúdo pela área técnica e posterior envio à Unidade de Comunicação para editoração, edição de imagens e publicação do material.</p>			
Síntese dos Resultados Obtidos			
É importante destacar que a construção do conteúdo se dá de forma coletiva e sempre com o objetivo de promover a informação como um bem comum para que possa ser utilizada pela sociedade.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
A Ascec, assim como as unidades técnicas da Anvisa, estão cientes de sua missão de promoção da saúde com segurança sanitária. Neste sentido, a eventual indisponibilidade de informações no portal da Anvisa deve ser vista como um problema momentâneo, nunca como recorrente.			



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
3	201203417	3.1.1.1	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
Desenvolvimento das rotinas de controle relativas à entrega das declarações anuais de bens e rendas por parte dos ocupantes de cargos, empregos ou funções de confiança.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)			39392
Síntese da Providência Adotada			
Será exigida para todos os servidores (ocupantes de cargo efetivo, temporários e cargos comissionados), quando do seu ingresso e quando da sua saída na Anvisa, a declaração anual de bens e de rendas.			
Síntese dos Resultados Obtidos			
Os resultados serão apurados a partir da adoção das providências.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
O ponto negativo que se identifica, passível de dificultar a adoção de providências, é apenas o número insuficiente de servidores na GGRHU. Contudo, ainda assim, as providências serão adotadas.			

Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
4	201203417	4.1.1.2	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR



Órgão/Entidade Objeto da Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687
Descrição da Recomendação	
<p>Recomendação 1: 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>Recomendação 2: 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>	
Providências Adotadas	
Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180
Assessoria de Planejamento (Aplan)	90000
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN)	90007
Síntese da Providência Adotada	
<p>Resposta a recomendação 1: O cotejamento das funcionalidades do sistema será elaborado em conjunto pela GGGAF e Aplan com o apoio da GGTIN. Esse cotejamento será realizado por meio das seguintes etapas: 1 – Até 30/09/2012 - Digitalização do processo e disponibilização do arquivo em rede de forma a agilizar o acesso às informações pelas áreas envolvidas. 2 – Até 30/06/2013 – Comparação entre o projeto básico, a proposta apresentada pela contratada e as funcionalidades do sistema. Os envolvidos na tarefa se reunirão mensalmente para avaliarem a evolução do trabalho, transcrevendo a situação em ata.</p> <p>Resposta a recomendação 2: 1 - Após o término do cotejamento descrito da recomendação 1, será emitido um relatório conclusivo da avaliação da relação custo benefício da utilização do sistema, entre outros aspectos. 2 – O relatório deverá ser submetido à Diretoria de Gestão Institucional para apreciação e deliberação. Prazo: Até 120 dias após a conclusão da recomendação 1.</p>	
Síntese dos Resultados Obtidos	
Serão os resultados propostos na própria providência.	
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor	
Não existem pontos a serem comentados.	



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
5	201203417	5.1.1.3	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
<p>Proceder à contratação, por inexigibilidade de licitação, de software já em uso somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação.</p>			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN)			90007
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)			38180
Síntese da Providência Adotada			
<p>Adotar nos processos de contratação por inexigibilidade estudos que comprovem ser vantajosa à administração pública a manutenção das tecnologias já empregadas, muitas vezes responsáveis pela sustentação de importante parte do ambiente tecnológica da Agência.</p> <p>Serão levantados além dos custos diretos (licenciamento de software, por exemplo), os custos indiretos. É importante frisar que os custos indiretos representam um aspecto de suma importância quando da mudança de uma linha tecnológica já adotada, pois podem afetar, diretamente, as ações já executadas pelos servidores da Agência e agentes externos que fazem uso das informações providas pela Anvisa.</p> <p>Outra ação a ser adotada, quando restar qualquer dúvida quanto à inexigibilidade alegada pelas empresas detentoras dos direitos de comercialização de determinado objeto, sobretudo de software e serviços de suporte técnico, será a publicação da intenção de contratação como forma de dar maior transparência a todo o processo, sendo este executado pela área de contratação pública (CCONP), respeitando as premissas legais.</p>			
Síntese dos Resultados Obtidos			
<p>Maior qualidade e transparência nos processos de inexigibilidade de licitação.</p>			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
<p>Não existem pontos a serem comentados.</p>			



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
6	201203417	5.1.1.5	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
Efetuar a retenção complementar da diferença apurada para o ISS devido, no valor de R\$ 16.952,00, quando do pagamento das próximas faturas do contrato 09/2011.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)			38180
Síntese da Providência Adotada			
<p>A empresa contratada, Unimix, foi comunicado do fato em 24/08/2012 por meio de mensagem eletrônica (e-mail) e não se manifestou.</p> <p>Procedemos a retenção complementar em 27/08/2012 por ocasião do pagamento da nota fiscal 3358 e efetuamos o recolhimento por meio dos seguintes documentos:</p> <p>2012DR800460 – R\$ 3.522,00 2012DR800461 – R\$ 3.732,00 2012DR800462 – R\$ 5.388,00 2012DR800463 – R\$ 4.320,00</p> <p>Além disso, na emissão da nota fiscal 3358 a empresa informou a alíquota de 2% para o ISS, no entanto procedemos a retenção e o recolhimento à alíquota de 5%.</p>			
Síntese dos Resultados Obtidos			
A retenção e o recolhimento foram efetuados à luz da recomendação contida no relatório da CGU.			



Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Há um desafio no momento de compatibilizar o objeto de contratos de tecnologia de informação, a descrição de serviços/produtos de notas fiscais e a lista de serviços definida pela Lei Complementar nº 116/2003. Nem sempre esta relação entre as soluções que o mercado oferece e a tabela de serviços definida na norma é evidente. Consideramos o objeto do contrato com a Unimix como um exemplo desta dificuldade.

Outro exemplo deste desafio é caracterizar os serviços de suporte e de manutenção de software no bojo dos contratos que tratam de licença de uso de software. De acordo com as empresas, não é possível diferenciar o valor destes serviços uma vez que estão embutidos no fornecimento da licença. Todavia, pela lista de serviços do Decreto nº 25.508/2005, trata-se de serviços diferentes que possuem alíquotas distintas.

Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
7	201203417	5.1.1.6	Ofício nº 23.954/ DSSAU/DS/ SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
<p>Recomendação 1: Adotar procedimentos visando gerenciar as subcontratações efetuadas pela Empresa CPM Braxis Outsourcing S/A nos limites a serem fixados pela própria Agência.</p> <p>Recomendação 2: Definir de forma clara e objetiva nos instrumentos contratuais firmados pela Anvisa, nos quais se verificar a necessidade de subcontratação, os limites ou parâmetros definidores das regras disciplinadoras que orientarão a atuação da contratante e da contratada na execução da .</p>			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN)			90007

**Síntese da Providência Adotada**

Resposta às recomendações 1 e 2:

O Termo de Referência que deu origem ao contrato administrativo nº 34/2011 não impôs qualquer tipo de limitação quanto à subcontratação, por parte da CPM Braxis, de empresas especializadas na prestação dos serviços de atendimento à microinformática nos Estados da Federação (há restrição quanto à subcontratação para atendimento das necessidades da Sede da Contratante, em Brasília). Por se tratar de um contrato baseado no atendimento de níveis de serviço, a Anvisa entende que a proibição da subcontratação não seria atitude viável, afinal, o fator primordial neste tipo de serviço é o atendimento das necessidades dos usuários dentro dos prazos previstos. Entendemos, no entanto, a preocupação da CGU quanto à necessidade de acompanhamento mais criterioso do serviço prestado por tais empresas, bem como a avaliação da regularidade fiscal das mesmas. Para isso foi enviado à contratada, em 19 de julho de 2012, o Ofício nº 085/2012 requerendo a relação detalhada das empresas subcontratadas pela mesma e informando a necessidade de apresentação das certidões de regularidade fiscal, de cada uma das subcontratadas, para pagamento das notas fiscais apresentadas pela CPM Braxis.

Síntese dos Resultados Obtidos

Acompanhamento do processo de subcontratação adotado pela empresa e da regularidade fiscal das empresas subcontratadas.

**Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/
Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor**

Não existem pontos a serem comentados.

Unidade Jurisdicionada

Denominação Completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Recomendações do OCI**Recomendações Expedidas pelo OCI**

Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
8	201203417	5.1.1.7	Ofício nº 23.954/ DSSAU/DS/ SFC/CGU-PR

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Descrição da Recomendação

Recomendação 1:

Computar as violações dos índices dos níveis de serviços nos Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço (FADS) para composição dos valores a serem pagos à Contratada.

Recomendação 2:

Revisar o cálculo de todas as faturas pagas em prol do Contrato nº 34/2011, assinado em 29/07/2011, para as quais houver o reconhecimento da violação dos indicadores nos níveis de serviços apontados no Relatório do Fiscal do Contrato, efetuando, por consequência, as devidas glosas em consonância com o Fator de Abatimento por Desempenho de Serviços (FADS) previsto no acordo contratual.



Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN)			90007
Síntese da Providência Adotada			
<p>Resposta à recomendação 1: Foram computadas as violações observadas pela CGU. O objeto deste levantamento foi o envio à CPM Braxis do Ofício nº 093/2012 de 08 de agosto de 2012 detalhando as sanções observadas e os valores a serem glosados nas faturas a serem expedidas pela Contratada.</p> <p>Resposta à recomendação 2: A fiscalização do contrato nº 34/2011 reconhece a violação de SLA's nos primeiros meses de execução do contrato. Para tratamento da situação os fiscais foram orientados a exercer um controle mais rígido sobre os níveis de serviço acordados. Em paralelo foi enviado à CPM Braxis o Ofício nº 093/2012 de 08 de agosto de 2012 detalhando as sanções observadas e os valores a serem glosados nas faturas a serem expedidas pela Contratada.</p>			
Síntese dos Resultados Obtidos			
Levantamento e cálculo dos valores decorrentes das violações de nível de serviço praticadas pela empresa contratada. Melhor acompanhamento dos níveis de serviço acordados e cálculo com posterior aplicação de glosa dos valores referentes aos níveis de serviço violados em meses anteriores.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
Não existem pontos a serem comentados.			
Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
9	201203417	6.1.2.2	Ofício nº. 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
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.			



Providências Adotadas	
Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)	39410 90007
Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN)	
Síntese da Providência Adotada	
<p>A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decidiu, motivada pelas questões levantadas durante a auditoria da Controladoria Geral da União, por priorizar para o ano de 2012 os trabalhos de desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para as Certificações de Boas Práticas.</p> <p>Com o peticionamento eletrônico, os formulários preenchidos pela empresa, a documentação necessária constante na lista de documentos de instrução e todos os demais dados referentes à inspeção que são carregados pela solicitante serão lançados diretamente no sítio eletrônico da Anvisa.</p> <p>O recebimento pela área técnica da Agência responsável pela análise dos pedidos de certificação passará a ser imediato, não mais haverá tramitação em papel, possibilidade de perdas ou necessidade de transcrição de dados por parte da Anvisa. Tampouco haverá a condução da análise técnica por meio clássico, através de formulários, papel, caneta e carimbos. Toda a análise será conduzida dentro do próprio sistema informatizado, conforme etapas previamente determinadas para cada código de assunto.</p> <p>O desfecho da análise dos pedidos de certificação, que em suma é a publicação do deferimento ou indeferimento do pedido, também será conduzido dentro do mesmo sistema informatizado.</p> <p>O novo sistema representa um ganho enorme em formalização. Após sua implantação nada poderá ser feito por fora do sistema de informação, garantindo o registro por este de toda a informação processual. Se ganha também em instrução processual, considerando que as etapas processuais serão delimitadas pelo sistema, eliminando-se a possibilidade de erros, esquecimentos, interpretações individuais ou variáveis com o tempo.</p> <p>Sem exceções, todos os códigos de assunto referentes às Certificações emitidas pela Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) serão abrangidos pelo novo sistema.</p> <p>A providência adotada representa um trabalho de médio prazo que envolve duas diferentes áreas da instituição GGIMP e GGTIN.</p>	
Síntese dos Resultados Obtidos	
<p>Os resultados que serão obtidos com o novo sistema são notórios, conforme explicação dada no texto acima.</p>	
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor	
<p>O prazo estimado para a finalização do desenvolvimento e construção do sistema era dezembro de 2012. Entretanto, devido à complexidade do trabalho, à greve dos servidores e demandas não rotineiras, tais como auditorias internas solicitadas por parlamentares, o prazo estimado foi ampliado para agosto 2013.</p>	



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
10	201203417	6.1.2.3	Ofício nº. 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
<p>Recomendação 2: Dar ampla divulgação aos critérios de definição da sequência e priorização de análise dos petições e de agendamento das inspeções sanitárias referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, avaliando, inclusive, a possibilidade de disponibilização na internet da relação sequencial de inspeções a serem realizadas.</p> <p>Recomendação 3: 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.</p> <p>Recomendação 4: Estabelecer mecanismos de controle, por meio de Sistema de Informação, que permitam a verificação se os critérios citados na Recomendação 001 estão sendo seguidos.</p>			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)			39410
Síntese da Providência Adotada			
<p>Resposta à recomendação 2: Como medida de médio prazo, a GGIMP elaborará para publicação no ano de 2012, Instrução Normativa ou Portaria, expedida pela Anvisa, onde os critérios para definição da sequência e priorização de análise dos petições e de agendamento das inspeções sanitárias referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos sejam contemplados.</p> <p>Como medida de curto prazo, a GGIMP informa que dentro dos próximos meses, a Resolução que define critérios para a otimização das missões de inspeção internacional para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro deverá ser publicada. A consulta pública nº 62, referente a esta Resolução, encontra-se encerrada, neste momento é procedida à consolidação das propostas para a construção do texto final. Esta Resolução trará publicidade aos critérios de priorização de inspeção para Produtos para Saúde.</p>			



Resposta à recomendação 3:

Seguir exclusivamente, os critérios definidos pela Anvisa para a priorização de análises. O controle será feito dentro em breve por sistema informatizado conforme detalhado no item anterior.

Resposta à recomendação 4:

Como medida de médio prazo, a implantação do Sistema de Peticionamento Eletrônico para as Certificações, descrito no plano de providências para a Recomendação 2 do item 6.1.2.2, fornecerá uma base de dados com a ordem cronológica de entrada dos expedientes. Esta base será repassada à interface de análise, condicionando automaticamente a ordem de análise das petições à sua ordem de entrada.

Síntese dos Resultados Obtidos

Relacionado à publicação do instrumento disposto no item anterior;

Análise dos peticionamentos de Certificação de Boas Práticas tão somente por meio dos critérios de priorização definidos pela Agência;

Com a medida adotada espera-se atender por completo a recomendação. Com a ordem de análise sendo automaticamente ditada por sistema de informação.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não existem pontos a serem comentados.

Unidade Jurisdicionada

Denominação Completa

Código Siorg

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

36687

Recomendações do OCI

Recomendações Expedidas pelo OCI

Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
11	201203417	6.1.2.4	Ofício nº. 23.954/ DSSAU/DS/ SFC/CGU-PR

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação

Código Siorg

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

36687

Descrição da Recomendação

Avaliar a possibilidade de revisão dos normativos aplicáveis à CBPF de modo a priorizar as inspeções em empresas, cujos produtos apresentem maior risco sanitário.

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação

Código Siorg

Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)

39410



Síntese da Providência Adotada

A RDC 25/2009 já tem essa previsão, ou seja, inicia a implementação da compulsoriedade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtos de maior risco (Art. 3º da citada Resolução).

Esclarecemos ainda que a “lista de exceção” prevista no Parágrafo Único do Art. 3º da RDC 25/09, tem sido alvo de revisões, sendo a atual a Instrução Normativa nº 2 de 2011 revogando a anterior que era a IN nº 7 de 2010, que por sua vez revogou a IN nº 7 de 2009.

A atualização dessa lista só é possível pelas informações de que os riscos dos produtos são mitigados e/ou a incorporação de outros mecanismos de controle, como por exemplo, a inclusão de produtos no sistema compulsório de certificação do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), coordenado no Brasil pelo Inmetro.

Foi pautado da Reunião da Dicol de 03/09/2012 o tema referente à proposta de alteração da RDC nº 25/2009, propondo a aceitação do protocolo de Certificação em BPF para fins de registro de produtos para a saúde. Já existe a aprovação da iniciativa para alteração da RDC nº 25/2009 e a documentação está sendo analisada pelo Diretor responsável pela relatoria do processo.

Está em estudo a possibilidade de articulação com o Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde acerca da exigência em processos licitatórios da Certificação de BPF para produtos de classe de risco baixa e média.

Da mesma forma, estão sendo estudadas medidas alternativas como troca de informações e relatórios de inspeção com outras Autoridades Sanitárias com as quais o Brasil tenha acordos de confidencialidade. Neste sentido, o Brasil é um dos membros do grupo IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) que discute a harmonização regulatória na área de produtos para a saúde, juntamente com países como a Austrália, Canadá, China, União Europeia, Japão e EUA.

Síntese dos Resultados Obtidos

Resultados práticos de revisão dos atos normativos ainda não foram obtidos.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

Não existem pontos a serem comentados.

Unidade Jurisdicionada

Denominação Completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Recomendações do OCI

Recomendações Expedidas pelo OCI

Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
12	201203417	6.1.2.5	Ofício nº. 23.954/ DSSAU/DS/ SFC/CGU-PR

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

**Descrição da Recomendação****Recomendação 1:**

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.

Recomendação 2:

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.

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP)	39410 90007
Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN)	

Síntese da Providência Adotada

Com o objetivo de adotar uma ferramenta eficaz de avaliação de risco e gestão das inspeções sanitárias, foi proposto pela Diretoria Jaime César Oliveira e pela GGIMP o uso do sistema informatizado Risk Manager 7°. Esta ferramenta é utilizada pela GGPAF em suas inspeções recebendo o sistema naquela área o codinome de Sagarana.

O novo sistema representará um avanço enorme em relação à base de dados Access® utilizada atualmente. As principais vantagens são:

- capacidade do sistema de avaliar riscos por meio das informações adicionadas em sua base, emitindo com isso pontuações de risco sanitário para cada empresa;
- possibilidade de alimentação de relatórios de inspeção em tempo real pelo inspetor, levando a uma diferença de apenas meia hora entre a alimentação de dados pelo inspetor e a base de dados central na Anvisa;
- possibilidade de emissão de mapas de risco sanitário mostrando as áreas do país ou do mundo com maior risco sanitário para medicamentos, produtos para saúde ou insumos farmacêuticos;
- rastreabilidade plena das alterações, inclusões ou deleções na base de dados;
- variadas possibilidades de filtros para emissão de relatórios gerenciais.

Durante o ano de 2012 foram realizadas provas de conceito que comprovaram a viabilidade do uso do software para as atividades de gestão da inspeção.

A próxima etapa é a implementação do sistema que está prevista para agosto/2013.

Observar a resposta da Recomendação 2 do item 6.1.2.2.

Síntese dos Resultados Obtidos

Pretende-se com o novo sistema eliminar as deficiências de gerenciamento da informação existentes na GGIMP.

Observar a resposta da Recomendação 2 do item 6.1.2.2.

**Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/
Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor**

Não existem pontos a serem comentados.

Observar a resposta da Recomendação 2 do item 6.1.2.2.



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
13	201203417	6.1.3.1	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
Disseminar informações referentes aos formatos e conteúdos obrigatórios do próximo Relatório de Gestão da Anvisa, segundo os normativos do Tribunal de Contas da União, tendo em vista o inciso III, art. 28, da Portaria Anvisa nº. 354/2006 (Regimento Interno).			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Assessoria de Planejamento (Aplan)			90000
Síntese da Providência Adotada			
A Assessoria de Planejamento da Anvisa fará constar no Relatório de Gestão, referente ao exercício de 2012, os conteúdos e formatos de tabelas conforme as normativas do Tribunal de Contas da União.			
Síntese dos Resultados Obtidos			
Os resultados só serão visíveis no próximo Relatório de Gestão que estará publicado até o dia 31 de março de 2013.			
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor			
No momento da elaboração do Relatório 2012 a equipe técnica da Aplan se reunirá com a CGU e TCU para validar se o escopo do relatório e verificar se suas tabelas estão de acordo com as normas publicadas.			



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
14	201203417	6.1.4.2	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
<p>Recomendação 1: Elaborar o Relatório de Consolidação das contribuições antes de encaminhar o processo de consulta pública para deliberação da Diretoria Colegiada, tendo em vista os incisos VIII e X, art.36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).</p> <p>Recomendação 2: Disponibilizar as contribuições recebidas e o Relatório de Consolidação das contribuições no portal da Anvisa, por meio de ferramenta eletrônica adequada, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).</p>			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Orientação para as áreas: Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg) Implementação: áreas técnicas da Anvisa			116840
Síntese da Providência Adotada			
<p>Resposta às recomendações 1 e 2: Em julho de 2012, foram realizadas oficinas com os servidores para apresentar o redesenho do processo de regulamentação da Anvisa, com destaque para as situações referentes à Consulta Pública, especialmente a importância em se disponibilizar no portal da Anvisa as contribuições recebidas, assim como orientações sobre a elaboração do Relatório de Consolidação das contribuições e sua inclusão no processo físico, além da necessidade de sua apresentação à Dicol durante a deliberação final sobre o tema.</p> <p>Após recebimento do Relatório de Auditoria nº 201203417-CGU, juntamente com outras questões importantes a serem reforçadas na Agência sobre o processo de regulamentação (com destaque para as consultas públicas), o Nureg elaborou um memorando circular destacando alguns pontos importantes dentro do redesenho do processo de regulamentação, das recomendações da Auditoria - CGU, e de outras questões referentes à Lei de Acesso à Informação.</p> <p>Durante os meses de setembro e outubro estavam previstas oficinas específicas para o processo de consulta pública, ou as recomendações serão novamente repassadas e reforçadas às áreas técnicas da Anvisa.</p>			



Síntese dos Resultados Obtidos

Durante as oficinas realizadas em julho, as áreas técnicas contribuíram bastante no assunto Consulta Pública, tirando dúvidas sobre questões de transparência e participação da sociedade, boas práticas regulatórias, e elaboração e disponibilização do relatório de análise de contribuições, quesito no qual, inclusive, surgiram muitas contribuições por parte das áreas.

Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

O redesenho do processo de regulamentação da Anvisa e a instituição da lei de acesso à informação tornou o ambiente interno propício à adoção das medidas/orientações propostas. Naturalmente, a resistência existe em alguns momentos e em questões específicas, mas, no geral, as áreas vem buscando dia após dia construir uma rotina de boas práticas no quesito consultas públicas, readequando suas atividades para o atendimento de exigências e demandas internas e sociais.

A limitação técnica (sistema informatizado) e de força de trabalho prejudicam a agilidade no atendimento de demandas da sociedade, mas o Nureg tem buscado desenvolver novos mecanismos e ferramentas que possibilitem às áreas organizarem melhor sua rotina, mantendo sempre o compromisso pela transparência e participação da sociedade.

Unidade Jurisdicionada

Denominação Completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Recomendações do OCI

Recomendações Expedidas pelo OCI

Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
15	201203417	6.1.4.4	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Descrição da Recomendação

Recomendação 1:

Revisar a Portaria Anvisa nº 485/07, enquanto estiver em vigor a RDC nº 28/2007, tendo em vista o inciso V, art.40, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

Recomendação 2:

Elaborar Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple a atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, com estabelecimento de canal de comunicação com o Ministério da Saúde, no que couber, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa nº. 354/2006 (Regimento Interno).

Providências Adotadas

Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	38167

**Síntese da Providência Adotada**

Resposta às recomendações 1 e 2:

A RDC 27/2008 está em processo de revisão, foi elaborada uma minuta e a mesma está em análise na procuradoria. Ressaltamos que, ao longo desse processo de revisão estão sendo observadas as boas práticas de regulação.

Tendo em vista essa revisão e o baixo impacto da republicação da Portaria Anvisa 485/07 no resultado da análise de petições que solicitaram priorização, optamos por aguardar a publicação da nova resolução, que substituirá a RDC 28/2007.

Informamos que existe um procedimento operacional padrão que contempla a atividade de priorização de análise. Tal procedimento atende as necessidades atuais da atividade e não influi no resultado da atividade, pois a sistematização da análise ocorre de outras formas.

Síntese dos Resultados Obtidos

Por ocasião da publicação da RDC que substituirá a RDC 28/2007, todo o fluxo de priorização de análise será revisto, o que deverá atender a todas as recomendações recebidas.

**Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/
Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor**

Não existem pontos a serem comentados.

Unidade Jurisdicionada

Denominação Completa	Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687

Recomendações do OCI**Recomendações Expedidas pelo OCI**

Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
16	201203417	6.1.5.1	Ofício nº 23.954/ DSSAU/DS/SFC/ CGU-PR

Órgão/Entidade Objeto da Recomendação**Código Siorg**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	36687
---	-------

Descrição da Recomendação

Recomendação 1:

Realizar a atualização do SPIUnet, conforme o quantitativo existente de bens imóveis de uso especial de propriedade da União e locados de terceiros, tendo em vista o inciso I, art. 24, da Portaria Anvisa nº354/2006 (Regimento Interno) para a Unlog e a alínea j, inc. III, art. 4º, da Portaria Anvisa nº1267/2010 e da Portaria Anvisa nº 1744/2011 para as CVsPAF.

Recomendação 2:

Elaborar Procedimento Operacional Padrão que contemple as atividades necessárias para a adequada gestão dos bens imóveis de uso especial, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa nº354/2006 (Regimento Interno).



Providências Adotadas	
Setor Responsável pela Implementação	Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	38168
Síntese da Providência Adotada	
<p>Resposta à recomendação 1:</p> <p>A UG 253002 solicitou avaliação do imóvel de RIP 970122305007 à Terracap. Esta última já realizou a avaliação e o sistema SPIUnet já foi atualizado.</p> <p>O imóvel de RIP 9701211925006 foi transferido da UG 253002 para UG 170021.</p> <p>Quanto ao imóvel alugado que abriga a sede Anvisa em Brasília, será necessária a coleta de dados para avaliação do imóvel visando cadastramento no SPIUnet. A Unidade de Infraestrutura e Logística- Unlog/GGGAF, por meio do responsável pelo Patrimônio, entrou em contato com a SPU com intuito de agendar reunião para obtermos orientação sobre os procedimentos necessários a serem tomados. Permanecemos no aguardo da resposta daquela secretária, a qual informou apenas sobre a dificuldade de data devido ao excesso de demanda.</p> <p>As demais Unidades Gestoras foram orientadas a providenciarem a atualização do SPIUnet tanto em relação ao imóveis da União sob sua responsabilidade, quanto dos imóveis locados de terceiros e buscar orientações junto a SPU regional em caso de dúvidas.</p> <p>Resposta à recomendação 2:</p> <p>Foi publicada no Boletim de Serviço nº. 35, a Portaria nº 1.154, que compõe um grupo de trabalho para sistematizar os procedimentos e contabilização referente ao Patrimônio do Anvisa.</p>	
Síntese dos Resultados Obtidos	
<p>As atualizações relativas aos imóveis da União já foram feitas pelas seguintes UGs: 253002, 253014, 253016.</p> <p>Em processo de atualização: 253017, 253026, 253028 e 253029.</p> <p>Quanto aos imóveis locados de terceiros, as UGs envolvidas ainda estão providenciando o cadastramento;</p> <p>O grupo de trabalho está elaborando um documento que padronizará a gestão patrimonial dentro da Agência.</p>	
Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor	
<p>Ponto Negativo: em virtude da greve, as ações ficaram paralisadas.</p>	



Unidade Jurisdicionada			
Denominação Completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações Expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação Expedida
17	201203417	6.1.7.1	Ofício nº 23.954/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR
Órgão/Entidade Objeto da Recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)			36687
Descrição da Recomendação			
a) Revisar o ato de aposentadoria do servidor Siape nº 0529987; b) Retificar o registro de aposentadoria, no sistema de pessoal, do servidor Siape nº 6500980; c) Apresentar Termo de Responsabilidade, previsto na Portaria Normativa nº 02/2011, para o servidor Siape nº 0234929.			
Providências Adotadas			
Setor Responsável pela Implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)			39392
Síntese da Providência Adotada			
a) Está sendo revisto o ato de aposentadoria do servidor Siape nº 0529987, sendo que, concluiremos o ato até o dia 24/09/2012; b) Está sendo retificado o registro de aposentadoria, no sistema de pessoal, do servidor Siape nº 6500980, sendo que, concluiremos o ato até o dia 24/09/2012; c) No que tange a apresentação do “Termo de Responsabilidade” previsto na Portaria Normativa nº 02/2011, concernente ao servidor Siape nº 0234929, novamente, estamos tentando obter o citado “Termo”. Caso o servidor não o entregue até o dia 24/09/2012, serão adotadas as medidas legais cabíveis ao caso.			
Síntese dos Resultados Obtidos			
a) O processo de revisão da aposentadoria do servidor Siape nº 0529987 estará concluído até o dia 24/09/2012; b) O registro de aposentadoria do servidor Siape nº 6500980 será retificado até o dia 24/09/2012; c) Caso o servidor Siape nº 0234929 não entregue o Termo de Responsabilidade, previsto na Portaria Normativa nº 02/2011, até o dia 24/09/2012, serão adotadas as medidas legais cabíveis ao caso.			



Análise Crítica dos Fatores Positivos/Negativos que Facilitaram/ Prejudicaram a Adoção de Providências pelo Gestor

O ponto negativo que se identifica, passível de dificultar a adoção de providências, é apenas o número insuficiente de servidores na GGRHU. Contudo, ainda assim, as providências estão sendo adotadas.

10.2 Informações Sobre a Atuação da Unidade de Auditoria Interna

a) Estrutura e posicionamento da unidade no organograma da Anvisa.

A unidade de Auditoria Interna (Audit) é uma unidade organizacional vinculada a Diretoria Colegiada da Agência (Dicol) e de assistência direta ao Diretor-Presidente da instituição. A atual estrutura de pessoal da unidade de auditoria interna é a seguinte:

Quadro 10.3: Estrutura de pessoal da unidade de auditoria interna.

Nome	CPF	Formação	Cargo	Função	Vínculo
Antonio Batista Sanches	***.033.628-**	Engenharia Agrônômica	Esp. Reg. e Vig. Sanitária	Assistente – CCT I	Servidor Efetivo
Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária	Assistente – CCT I	Servidor Efetivo
Guilherme Senna Jeronymo	***.349.361-**	Economia	Analista Administrativo	Assistente – CCT I	Servidor Efetivo
Leonardo do Vale Kirsch	***.024.765-**	Administração	Analista Administrativo	Assessor – CCT V	Servidor Efetivo
Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo	Auditor Chefe – CGE II	Servidor Efetivo
Rosenilde Martins Lima Borges	***.302.761-**	Direito	Analista Administrativo	-	Servidor Efetivo
Bárbara Alves Padilha Silva	***.621.031-**	Secretariado Executivo (5º semestre)	Técnico em Secretariado	-	Terceirizada
Vinícius de Oliveira Borges	***.217.691-**	Administração (2º Semestre)	Estagiário	-	Estágio - 6 horas

Fonte: Audit.

b) Trabalhos mais relevantes de 2012 e principais constatações.

A Auditoria Interna planeja suas atividades por meio do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint), nos termos da Instrução Normativa nº 01/2007 da Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (IN/SFCI/CGU), o qual é aprovado pela Diretoria Colegiada e pela CGU. Para o ano de 2012 foi elaborada uma Matriz de Risco com



o objetivo de subsidiar a elaboração do referido Plano, a qual foi consubstanciada por meio do Relatório Técnico nº. 26/2011.

Em 2012 foi realizado 13 trabalhos de auditoria interna sendo que, em 31/12/2012, havia 05 trabalhos em fase final de conclusão, a saber:

1. Relatório de Auditoria nº. 06/2012 - Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig);
2. Relatório de Auditoria nº. 09/2012 - Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado do Rio de Janeiro (CVPAF-RJ);
3. Relatório de Auditoria Especial nº. 10/2012 - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF);
4. Relatório de Auditoria nº. 11/2012 – Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS);
5. Relatório de Auditoria Especial nº. 12/2012 – Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

Para os outros trabalhos de auditoria concluídos, citamos algumas das principais constatações e/ou conclusões:

6. Relatório de Auditoria s/nº. (Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF) – Portaria Anvisa nº. 157, de 02/02/12. As constatações resultaram na seguinte conclusão: Diante dos fatos narrados e da análise criteriosa das contra-razões apresentadas, entendemos que nos termos dos Acórdãos nº 9.724/2011 – TCU – Primeira Câmara e nº 2.946/2011 – TCU – Plenário, podemos considerar que a documentação enviada pelos beneficiários comprova o interesse público, em parte, pela realização de algumas viagens descritas no corpo deste relatório, para outras, não resta demonstrado o interesse público. Assim, faz-se necessário que os beneficiários relacionados efetuem o recolhimento dos valores pagos pelas viagens em que não foram demonstrados o interesse público para sua realização.
7. Relatório de Auditoria Especial nº. 01/2012 (Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Maranhão - Suvisa/MA). As constatações resultaram na seguinte conclusão: Considerando a denúncia, a legislação correlata e as respostas apresentadas pela Suvisa/MA, após análise por parte da Auditoria Interna/Anvisa, entende-se que o teor da denúncia apresentada não procede nos termos analisados, porém cabe a Secretaria Estadual de Saúde/MA e a Superintendência de Visa/MA rever a pertinência das questões levantadas relacionadas a área de recursos humanos, tais como: a necessidade de contratação de pessoal, realização de concurso público e estabelecimento de critérios para capacitações, que não prosperaram na presente análise, por fugir a alçada de competência desta Agência Reguladora.
8. Relatório de Auditoria Especial nº. 02/2012 (Coordenação de Registro e Publicação de Atos - Corpa). Ausência de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's); realização de atividades não previstas em regimento interno; não publicação de atos previstos no Regimento Interno da Anvisa; risco de perda de dados no armazenamento eletrônico de documentos; atividades finalísticas realizadas por funcionários terceirizados; possível aumento de demanda de trabalho na Corpa “x” atual quantitativo de pessoal; fragilidades do controle interno; elevada quantidade de republicações/retificações; publicação de Atos de alcance externo no Boletim de Serviço.



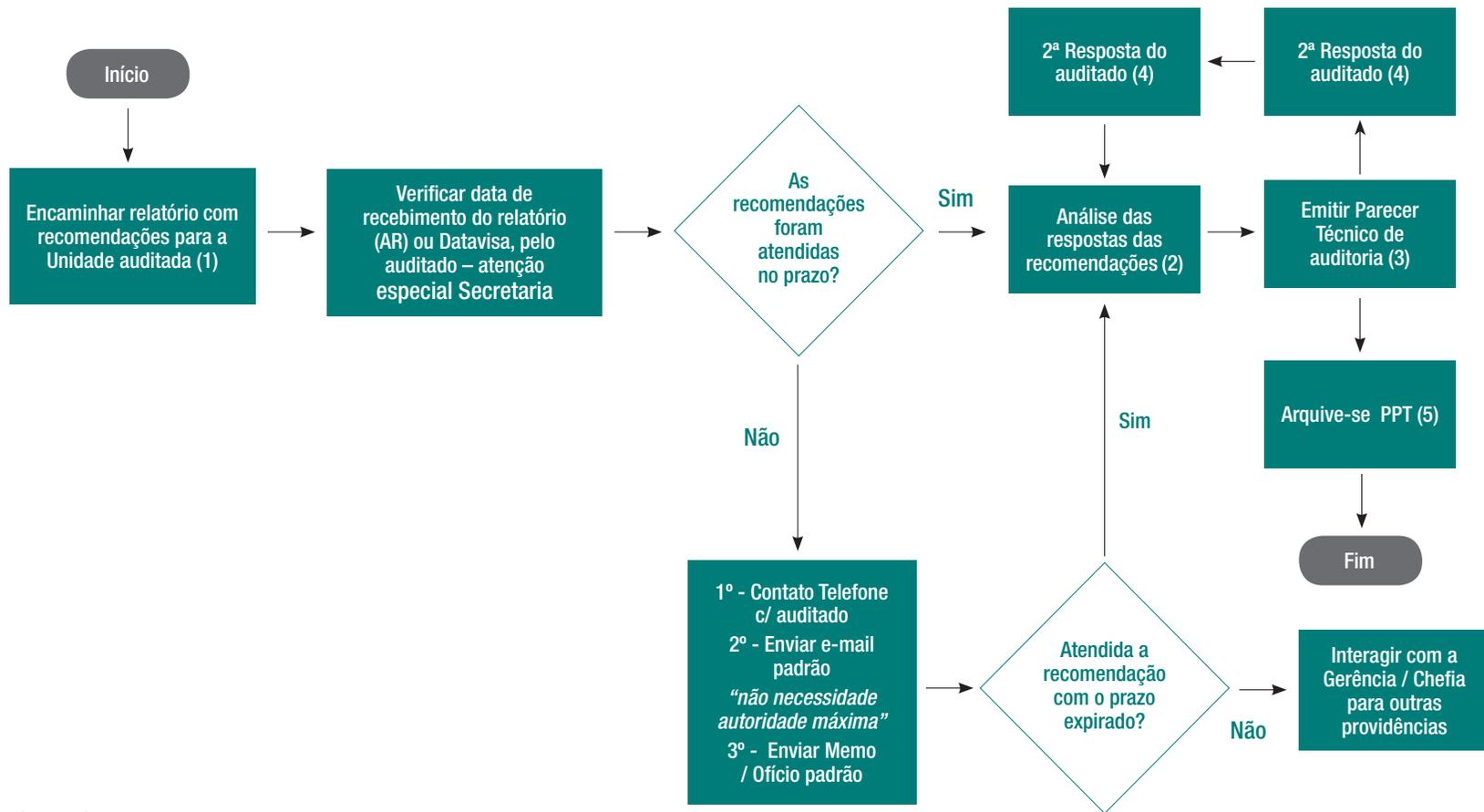
9. Relatório de Auditoria nº. 03/2012 (Gerência-Geral de Recursos Humanos – GGRHU). Ausência dos Termos de Sigilo e Conduta em três assentamentos funcionais; falta de padronização dos formulários de pedido de aposentadoria da GGRHU.
10. Relatório de Auditoria Especial nº. 04/2012 (Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade - GGIMP) - Portaria nº. 438/Anvisa, 22/3/2012. Ausência de numeração das folhas e de ordem cronológica no conjunto de documentos que compõem os expedientes e os processos; deferimento de terceirização de etapas produtivas e controle de qualidade sem CBPF vigente e ausência de inspeções cadastradas no Sistema GIM a menos de 2 anos; recurso de indeferimento julgado por instância indevida; petições de terceirização de etapas produtivas protocoladas indevidamente; ausência do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização; Ausência física e virtual (GIM) de pareceres da vigilância sanitária competente nos expedientes de nºs 761195081, 761228081, 761272089; protelação na decisão dos expedientes 106251/08-4, 106044/08-9 e 106067/08-8, referentes à concessão de CBPF para Hipolabor Farmacêutica Ltda.; ausência de pareceres técnicos da Anvisa para a concessão de certificados; não indeferimento de pedidos de certificação de empresa classificada como insatisfatória quanto ao cumprimento das BPF; deferimento de petições em períodos que a empresa encontrava-se com AFE ou AE irregulares; deferimento de AFE e AE em desacordo com legislação vigente; fragilidades dos sistemas informatizados utilizados pela GGIMP.
11. Relatório de Auditoria nº. 05/2012 (Núcleo de Assessoramento em descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - Nadav). Fragilidade na inserção das ações de Visa no instrumento; necessidade de encaminhamento anual ao Nadav/Anvisa, das ações de Visa constante na PAS, aprovadas no Conselho de Saúde, na forma do § único, do art. 6º da Portaria nº. 1.106/2010; redefinição das atribuições relativas ao mecanismo/instrumento de acompanhamento/monitoramento das ações de vigilância sanitária, de acordo com o Decreto nº. 7.508/2011; Municípios sem cadastro no Sistema CNES.
12. Relatório de Auditoria nº. 07/2012 (Coordenação de Convênios - CCONV). Ausência de Instrução Processual; ausência do comprovante de disponibilidade orçamentária; prorrogação de ofício indevida.
13. Relatório de Auditoria nº. 08/2012 (Matriz de Risco da Auditoria Interna). Não houve constatações. O Relatório tratou de subsidiar a elaboração do Planejamento Anual das Atividades de Auditoria Interna para o ano de 2013.

c) Relação entre a quantidade de recomendações feitas e a quantidade de recomendações implementadas pela alta gerência.

Considerando a sistemática de implementação das recomendações exaradas pela auditoria interna, descrita no item “d” deste item 10.2, presume-se que todas as recomendações sejam implementadas.

d) Descrição das rotinas de acompanhamento das ações gerenciais de implementação das recomendações exaradas pela auditoria interna.

Até o exercício de 2011, o fluxograma adotado para implementação das recomendações exaradas pela auditoria interna em seus relatórios estava registrado na Ata de Reunião da Auditoria Interna de 16/01/08, a saber:



Legenda

- 1- Negociar prazo com o auditado
- 2- Se atendido ou não atendido, é necessário emitir o Parecer
- 3- Numeração do Parecer Técnico na Secretaria
- 4- Após a resposta (tréplica) tratar como Chefia
- 5- Dar conhecimento ao auditado
- 6- Todas as providências anexas aos papéis de trabalho

Figura 5: Fluxo das Rotinas de Acompanhamento das Ações Gerenciais





A partir de 2012, no intuito de tornar mais célere e ir ao encontro de tendências e aperfeiçoamentos no que concerne ao acompanhamento em comento e, ainda, considerando a escassez de recursos humanos, aliada ao constante aumento da complexidade dos assuntos e de áreas a serem auditadas, alteramos a rotina de “follow up” das recomendações emitidas nos relatórios da unidade.

Assim, para realização do acompanhamento passamos a utilizar o formulário denominado – Plano de Providências, apresentado no quadro 10.4. O documento é um plano de ação apresentado pelo gestor da unidade auditada onde sua manifestação e assinatura o torna responsável pela implementação ou não das providências apresentadas.

A atual rotina, também impõe ao auditor melhor interlocução e interação com o auditado no momento em que para exarar a recomendação final faz-se necessário o debate prévio do ponto de auditoria que originou a recomendação durante e/ou ao final de cada trabalho. Inovou-se, também, na questão da emissão de relatório preliminar antes da emissão do relatório definitivo, possibilitando a participação do auditado mais uma vez na emissão de sua opinião acerca do ponto e/ou da recomendação final, sem que este interfira na independência do trabalho do auditor.

**Quadro 10.4: Formulário do Plano de Providências da Auditoria Interna - exercício 2012 ¹**

1. Acompanhamento das Recomendações da Auditoria Interna
Local Auditado
Identificação do Relatório de Auditoria
Comunicação Expedida
Área - Objeto da Recomendação
Descrição das Recomendações
1. Providências Adotadas
Síntese da providência adotada para cada recomendação - Data de implementação da recomendação

Assinatura do Gestor
(Responsável pela Área – Objeto da Recomendação)

¹ Descrição dos campos:

1. Acompanhamento das recomendações da Auditoria Interna (Já preenchido pela Audit)

Local auditado: Já preenchido.

Identificação do Relatório de Auditoria: Já preenchido. É o número do Relatório de Auditoria que contém as recomendações expedidas.

Comunicação Expedida: Já preenchido. Ofício ou Memorando enviado pela Audit para dar ciência ao responsável sobre a recomendação efetuada.

Área - Objeto da Recomendação: Já preenchido. Áreas destinatárias da recomendação proferida.

Descrição da Recomendação: Já preenchido. Recomendação constante do item do relatório de auditoria retromencionado.

2. Providências Adotadas (A ser preenchido pelo Gestor – Responsável pela área, objeto da recomendação)

Síntese da providência adotada para cada recomendação - Data de implementação da recomendação: Síntese da providência adotada pela área responsável retro referida. Informar também a data que será implementada a recomendação.

Justificativa para cada recomendação não atendida: Fatores negativos ou impeditivos que prejudicaram a adoção de providências pelo gestor.



e) Informação da existência ou não de sistemática e de sistema para monitoramento dos resultados decorrentes dos trabalhos da auditoria interna;

Temos a informar que não há sistema para monitoramento dos resultados decorrentes dos trabalhos da auditoria interna e a sistemática de acompanhamento está descrita no tópico anterior, alínea “d”.

f) Como se dá a certificação de que a alta gerência tomou conhecimento das recomendações feitas pela auditoria interna e a aceitação dos riscos pela não implementação de tais recomendações.

A certificação de que a alta gerência tomou conhecimento das recomendações feitas pela auditoria interna ocorre por meio do encaminhamento dos relatórios de auditoria a unidade auditada com protocolo de entrega, o qual é efetuado na agência por meio do sistema Datavisa.

Já a aceitação dos riscos pela não implementação das recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna é principalmente do gestor da unidade auditada, considerando a atual sistemática descrita na alínea “c” deste item 10.2.

g) Descrição da sistemática de comunicação à alta gerência, ao conselho de administração e ao comitê de auditoria sobre riscos considerados elevados, mas assumidos pela alta gerência ao decidir não implementar as recomendações da auditoria interna.

Eventuais riscos identificados pela unidade de auditoria interna em seus trabalhos são registrados em seus relatórios. Alguns relatórios e suas consequentes recomendações eram encaminhados apenas aos gestores das unidades auditadas, sem que os Diretores tomassem conhecimento.

Tal prática já está sendo alterada no exercício de 2013 de maneira que todos os relatórios sejam conhecidos pelos Diretores da Agência. A sistemática está sendo construída conjuntamente pela unidade de auditoria interna e o gabinete do Diretor Presidente.

10.3 Declaração de Bens e Rendas Estabelecida na Lei nº 8.730/93

10.3.1 Situação do Cumprimento das Obrigações Impostas pela Lei 8.730/93

Todos os servidores que ingressaram no ano de 2012, nos termos do § 2º do art. 3º do decreto nº 5.483, de 30 de junho de 2005, assinaram e entregaram autorização de acesso à declaração de ajuste anual do imposto de renda da pessoa física, o que exclui a exigência da apresentação da Declaração de Bens e Rendas (DBR).



10.4 Declaração de Atualização de Dados no Siconv e Siasg

Figura 6. Declaração de Atualização de Dados no Siconv.

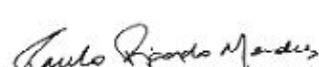
 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECLARAÇÃO

Com relação ao Relatório de Gestão da ANVISA, ano 2012, no tocante à análise do desempenho operacional, declaramos que todas as informações referentes a convênios vigentes estão disponíveis e atualizadas no SICONV.

Brasília, 28 de Dezembro de 2012.


Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Coordenadora de Convênios
CPF 343.373.931-53


Paulo Ricardo Ornelas Araujo de Ornelas Mendes
Coordenador de Convênios – substituto
CPF 689.917.541-04

 www.anvisa.gov.br



Figura 7. Declaração de Atualização de Dados no Siasg.

 **Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Brasília, 28 de fevereiro de 2013

DECLARAÇÃO

Eu, Renato Carneiro Lino da Silva, CPF nº 709.426.091-15, SIAPE 1489667, Chefe Substituto da Unidade de Infraestrutura e Logística, declaro junto aos Órgãos de controle interno e externo que todas as informações referentes a Contratos e instrumentos congêneres firmados até o exercício de 2012 por esta Unidade estão disponíveis e atualizadas no Sistema Integrado de Administração de Serviço Gerais – SIASG, conforme estabelece o art. 19 da lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010 e suas correspondentes em exercícios anteriores.


RENATO CARNEIRO LINO DA SILVA
CPF: 709.426.091-15 / SIAPE:01489667
Chefe Substituto da Unidade de Infraestrutura e Logística
UNLOG/GGGAF/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
UNLOG/GGGAF/ANVISA
SIA Trecho 5 Área Especial Nº57 Brasília/DF
Fone: (61)3462-6600 – Fax: (61) 3462-5682
E-mail: unlog.gggaf@anvisa.gov.br



CAPÍTULO XI

11. INFORMAÇÕES CONTÁBEIS

11.1. Informações Sobre a Adoção de Critérios e Procedimentos Estabelecidos pelas Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público

11.1.1 Depreciação, Amortização, Exaustão e Mensuração de Ativos e Passivos

Os procedimentos estabelecidos na Norma Brasileira de Contabilidade (NBCT) 16.9 e na NBCT 16.10 estão sendo aplicados em consonância com as orientações contidas na Macrofunção STN/MF nº 020330 – Reavaliação, Redução a Valor Recuperável, Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações. Entretanto, a referida orientação está sendo aplicada aos bens adquiridos a partir de 2010, pois estes possuem base monetária confiável.

A não aplicação das referidas normas aos bens adquiridos anteriormente a 2010, se dá pela dificuldade de inventariar e, em especial, reavaliar os bens de todas as unidades gestoras da Anvisa. Diante do exposto, está em fase final um manual para viabilização das rotinas de análise e reavaliação de bens, com criação de grupo de orientação na matriz do órgão, no intuito de cumprir os procedimentos orientados na Macrofunção STN/MF nº 020330, com relação aos bens adquiridos anteriormente ao exercício citado.

Com relação à metodologia adotada para estimar a vida útil econômica do ativo, a Anvisa segue a tabela estabelecida para cada conta contábil pelo Órgão Central de Contabilidade do Governo Federal, ou seja, da Secretaria do Tesouro Nacional (STN), demonstrada no item 27, da Macrofunção STN/MF nº 020330. Essa definição deve-se à necessidade de padronização de critérios dos órgãos da Administração Pública direta, autarquias e fundações públicas pertencentes ao Orçamento Fiscal e da Seguridade Social para geração de dados consistentes e comparáveis.

A metodologia de cálculo de depreciação e amortização utilizados pela Agência segue instrução contida no item 48, da Macrofunção STN/MF nº 020330, ou seja, o método utilizado é o das quotas constantes, onde o reconhecimento da depreciação é feito até que o valor líquido contábil do ativo, seja igual ao valor residual.

A taxa de depreciação utilizada é anual, aplicada proporcionalmente a cada mês e calculada de acordo com o tempo de vida útil estimado para o bem. Quanto à amortização de bens intangíveis, enquanto não há orientação específica do Órgão Central de Contabilidade (STN/MF), o reconhecimento está sendo feito, considerando a vida útil de 5 anos, enquanto que, para a amortização em benfeitorias de imóveis de terceiros, tem-se utilizado como base para o cálculo, o período de locação definido no instrumento contratual.



A metodologia de avaliação e mensuração do estoque é feito com base no valor de aquisição, ou no valor de produção ou de construção. O método para mensuração e avaliação das saídas dos estoques é o custo médio ponderado, conforme o inciso III, art. 106, da Lei 4.320/64.

O ativo imobilizado, incluindo os gastos adicionais ou complementares, é mensurado ou avaliado, com base no valor de aquisição, produção ou construção, sendo que, os elementos do ativo imobilizado quando tiverem vida útil econômica limitada, ficam sujeitos à depreciação e amortização.

Quanto aos direitos que tenham por objeto bens incorpóreos, destinados à manutenção da atividade pública ou exercidos com essa finalidade, são mensurados ou avaliados com base no valor de aquisição ou de produção.

Em relação ao diferido, não se aplica à Anvisa, tendo em vista não possuímos ativo nesta qualidade.

O critério de avaliação, mensuração, reavaliação e redução do valor recuperável dos bens contidos NBCT 16.9 e NBCT 16.10 impactam diretamente nas demonstrações das variações patrimoniais e balanço patrimonial.

Na Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP), a depreciação será tratada como uma variação quantitativa, decorrentes de transações no setor público que aumentam ou diminuem o patrimônio líquido, ou seja, o cálculo da depreciação afeta diretamente o Patrimônio Líquido dos entes públicos, o diminuindo, desta forma sendo uma variação patrimonial diminutiva na DVP.

A análise da DVP tem objetivo apurar o quanto as alterações patrimoniais contribuíram para oferta do serviço público. Portanto, do impacto da utilização dos critérios contidos nas NBCT 16.9 e NBCT 16.10 que implicou no reconhecimento e mensuração da depreciação, amortização, reavaliação e redução do valor recuperável dos bens adquiridos a partir de 2010, passou esta a afetar o resultado patrimonial do exercício, onde em 2012:

- Houve reavaliação de bens imóveis, que afetou a Variação Ativa, provocando o Acréscimo Patrimonial, o que por consequência causou aumento do Resultado Extraorçamentário do Órgão;
- Nas Variações Passivas, apesar do acréscimo no montante das Depreciações e Amortizações em 111,19%, do exercício de 2011 para 2012, o que de certa forma impactou negativamente no superavit, este ainda foi superavitário.

Cabe destacar que, no aspecto qualitativo, o trabalho de levantamento, reavaliação, desfazimento de bens do órgão, a cada exercício, tem afinado os controles dos bens, o que tem aproximado o resultado patrimonial da realidade, ofertando ao demonstrativo contábil informação mais precisa e fidedignas.

O Balanço Patrimonial (BP) é a demonstração contábil que evidencia a situação patrimonial quantitativa e qualitativamente em um determinado momento. Através do conhecimento geral da contabilidade, sabe-se que a depreciação é uma conta redutora do Ativo Não Circulante, mas precisamente do Ativo Permanente, pois representa a perda do valor dos bens registrados nesta conta.

Este demonstrativo é afetado pela depreciação, pois a Depreciação Acumulada é redutora do Ativo Permanente, ou seja, reajusta o valor do bem de forma a evidenciá-lo pelo seu valor real.



No que tange ao Ativo do BP, a Depreciação e Amortização ocorridos no exercício de 2012 aumentou significativamente em 163,73%, o que naturalmente ocasionou na diminuição do valor dos respectivos bens envolvidos nestes registros, contudo ainda assim, houve acréscimo de 12,017% no Ativo Permanente, decorrente de aquisições, reavaliações entre outros.

Quanto aos Demonstrativos do Fluxo de Caixa e do Resultado Econômico, não há como se manifestar, visto não estarem disponibilizados pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN), conforme divulgado no Siafi 2013, mensagem Comunica nº 2013/0473715, da UG-170999 – Coordenação Geral de Contabilidade.

11.2. Declaração do Contador Atestando a Conformidade das Demonstrações Contábeis

11.2.2 Declaração com Ressalva

Quadro 11.1: Declaração de que as demonstrações contábeis do exercício não refletem corretamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade jurisdicionada.

DECLARAÇÃO DO CONTADOR	
Denominação completa (UJ)	Código da UG
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MATRIZ	253002
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - ES	253013
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - GO	253014
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - BA	253015
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RN	253016
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AM	253017
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - CE	253018
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AL	253019
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MA	253020
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PB	253021

Continua >>



COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR	253022		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE	253023		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT	253024		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO	253025		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO	253026		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI	253027		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP	253028		
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC	253029		
<p>Considerando as disposições contidas no artigo 37 da Lei nº 10.180, de 06/02/01, determinando que a documentação comprobatória da execução orçamentária, financeira e patrimonial das unidades da Administração Federal permanecerá na respectiva unidade, à disposição dos órgãos e das unidades de controle interno e externo, nas condições e nos prazos estabelecidos pelo órgão central do Sistema de Contabilidade Federal;</p> <p>Considerando o teor do art. 8º, inciso V, do Decreto 6.976, de 07/10/09, c/c o artigo 1º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 6, de 31/10/07, os quais dispõem que a Conformidade Contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial praticados pelos ordenadores de despesa e responsáveis por bens públicos, será realizada à vista dos princípios e normas contábeis aplicados ao setor público, da tabela de eventos, do plano de contas aplicado ao setor público e da conformidade dos registros de gestão das unidades gestoras;</p> <p>Considerando que as avaliações da Setorial Contábil, setor existente apenas na Matriz do Órgão, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e contábil das 27 Unidades Gestoras, estão restritas às informações contidas no Siafi;</p> <p>Declaro que os demonstrativos contábeis constantes do Siafi (Balanços Orçamentário, Financeiro e Patrimonial e as Demonstrações das Variações Patrimoniais, do Fluxo de Caixa e do Resultado Econômico), regidos pela Lei n.º 4.320, de 17/03/64, e pela Norma Brasileira de Contabilidade Aplicada ao Setor Público NBC T 16.6 aprovada pela Resolução CFC nº 1.133/2008, relativas ao exercício de 2012, refletem adequadamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade jurisdicionada que apresenta Relatório de Gestão, exceto no tocante a:</p> <p>a) Às restrições contábeis, aplicadas às contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no decorrer do exercício de 2012;</p> <p>b) Às restrições contábeis, aplicadas ao Balanço da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no decorrer do exercício de 2012;</p> <p>c) Aos Demonstrativos do Fluxo de Caixa e do Resultado Econômico, visto não estarem disponibilizados pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN), conforme divulgado no Siafi 2013, mensagem COMUNICA nº 2013/0473715, da UG-170999 – Coordenação Geral de Contabilidade.</p> <p>Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.</p>			
Local	Brasília - DF	Data	22/02/2013
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CR nº	SP-194423/O-4T-DF



CAPÍTULO XII

12. OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE A GESTÃO

A garantia de instrumentos de participação da sociedade na Anvisa é uma constante preocupação e um marco de sua gestão, colaborando para a eficiência e eficácia das ações e dos serviços prestados. Por isso, considerou-se importante um capítulo que tratasse do tema Transparência e Participação Social, apresentando as principais ações e resultados relativos ao tema.

12.1 Carta de Serviços

Em consonância com o Decreto nº 6.932, de 11/08/09, a Anvisa elaborou a 1ª edição da Carta de Serviços, lançada em novembro daquele mesmo ano, sendo pioneira no segmento das Agências Reguladoras. A partir do amadurecimento de seus processos de trabalho, deflagrado não só pelo curso natural de sua gestão, mas também pela implementação de seu Planejamento Estratégico e do Programa de Melhoria de Gestão, a Agência identificou a necessidade de publicar a 2ª edição da Carta. Numa versão que enfatiza a objetividade e a clareza, sem desviar o foco das questões relativas ao atendimento, as informações contidas nesse instrumento são importantes na medida em que permitem aos diversos públicos que se relacionam com esta instituição – cidadão, setor regulado, profissionais de saúde e governo – conhecerem os serviços prestados e seus respectivos requisitos. Com a regulamentação da Lei de Acesso a Informação, por meio do Decreto n.º 7.724, de 16/05/12, a Carta de Serviços ganhou maior evidência e corrobora para o estreitamento da relação entre o poder público e seu usuário.

A versão revisada da Carta de Serviços apresenta, de forma detalhada, os 50 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, respeitando os diferentes públicos-alvo. Na Carta constam informações como padrões de qualidade relativos ao serviço; tempo de espera para o atendimento; prazos para o cumprimento dos serviços; mecanismos de comunicação com os usuários; procedimentos para receber sugestões e reclamações. O monitoramento do cumprimento desses compromissos é feito semestralmente.

12.2 A Relação da Anvisa com o Congresso Nacional

Ainda no âmbito da transparência e participação da sociedade, é importante acrescentar que a Anvisa promoveu a I Semana da Vigilância Sanitária no Congresso Nacional, em Brasília, no período de 07 a 10 de maio de 2012. O objetivo do evento foi apresentar ao Congresso as atividades realizadas pela Agência, além de debater o papel da instituição diante das necessidades do novo cenário social e econômico no Brasil e no mundo. Durante o evento, que teve como tema “A Anvisa e o Desenvolvimento Social e Econômico do Brasil”, foi estreitado o diálogo da Anvisa com os parlamentares e a sociedade.



Além disso, a Agência participa de audiências públicas no Congresso Nacional, para debater assuntos de interesse público relevante referentes à área de atuação das comissões parlamentares. Com isso, participando de 20 audiências públicas em 2012, a Agência torna-se mais presente e próxima desse espaço de deliberação política, tornando pública sua atuação e favorecendo a institucionalização da importância da vigilância sanitária para o país.

Foram temas das audiências públicas realizadas no Congresso Nacional em 2012, com a participação da Anvisa:

1 - Câmara dos Deputados:

CAPADR	Abate de bovinos Regulamentação sanitária e o mercado de agrotóxicos Utilização de defensivos e suas implicações para a saúde humana
CDEIC	Patentes de segundo uso e polimorfos Patentes: anuência prévia (PL 3709/2008)
CMADS	Presença de resíduos de agrotóxico em leite materno
CSSF	Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa de 2011 Debate sobre a situação das próteses mamárias de silicone das marcas PIP e ROFIL Discussão sobre a comercialização de medicamentos inibidores de apetite Exigências impostas pela Anvisa para a compra de medicamentos O papel da Anvisa na coordenação das ações descentralizadas de vigilância sanitária
CTASP	A gestão de pessoas para amparar as ações de vigilância sanitária
Mercosul	Atuação da Anvisa no âmbito internacional

2 - Senado Federal:

CAS	Apresentação do Relatório de Atividades da Anvisa 2011 Debate sobre a saúde da mama e problemas com prótese de silicone
CDH	Direito do consumidor: consumo seguro e saúde
CDR	Debate sobre a questão da segurança dos consumidores de cruzeiros marítimos no Brasil
CMA	A Anvisa e a implementação da logística reversa de resíduos de medicamentos
CRA	Avaliar o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) Regulação sanitária e o mercado de agrotóxicos

Além das audiências públicas, em 2012, a Agência analisou 525 proposições legislativas, principalmente projetos de lei, sendo 14 referentes a requerimentos de informação.



12.3 Central de Atendimento

Em 2009, a Anvisa implantou sua central de atendimento, responsável por atender os pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho (quantitativos e qualitativos). A Central funciona como um filtro das demandas que chegam à Anvisa, respondendo de imediato aos questionamentos gerais e recorrentes e encaminhando para as áreas internas, via sistema, as perguntas de caráter específico.

Em 2012, foram alcançados os seguintes resultados:

- Foram recebidos mais de 380.000 pedidos de informação;
- 85% das demandas ingressaram por meio de atendimento telefônico (0800);
- O usuário levou em média 8 segundos para ser atendido;
- De cada 100 ligações, 91 foram atendidas em até 30 segundos;
- 83% de respostas ao usuário foram imediatas, no ato da ligação.

Foi realizada ainda uma pesquisa junto aos usuários, para avaliar a satisfação em relação aos serviços prestados. Foi feito contato ativo (ligação telefônica), tendo sua amostra definida de forma aleatória, mediante definição estatística que garantiu 90% de precisão. Da pesquisa, identificou-se que 78,28% dos usuários classificam o serviço como ótimo ou bom. 82,41% consideram que a central facilitou seu contato com a Instituição.

12.4 Ouvidoria

A Ouvidoria da Anvisa é um espaço de participação popular na gestão pública e tem o intuito de informar ao cidadão, para que este possa interagir de forma qualitativa na gestão da Agência. Exercendo a consciência crítica do órgão, colabora para o aperfeiçoamento dos processos internos de trabalho e atua como mediadora eficaz para dirimir conflitos, de modo a contribuir para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS. Criada em 1999, atua de forma independente, sem subordinação hierárquica.

A partir do registro das denúncias e reclamações, principais objetos de trabalho da Ouvidoria, é possível identificar falhas específicas em áreas técnicas da Anvisa ou do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O acompanhamento estatístico dos problemas apontados pela sociedade é fundamental para o planejamento do trabalho da Agência e contribui para o aprimoramento das suas ações e serviços. Os dados divulgados pela Ouvidoria estimulam os dirigentes da instituição a aumentar sua atenção em relação à qualidade e aos resultados de suas iniciativas.

No ano de 2012, foram registradas 38.145 demandas. Isso representa um aumento de 20% em relação ao ano de 2011, quando foram recebidas 30.666 manifestações. Do total das demandas recebidas, 7.696 foram denúncias, 21.771 reclamações e 68 demandas foram relativas a elogios e agradecimentos à Anvisa e a seus servidores.



A seguir, algumas ações realizadas ao longo do ano:

- Foi desenvolvido o hotsite “Conhecer para Participar” no portal da Anvisa, um espaço virtual de construção do conhecimento, direcionado ao cidadão. Temas como democracia, participação social e papel das ouvidorias levam o cidadão a entender a ouvidoria como instrumento de participação popular.
- Foi publicada a Cartilha “Falando de Ouvidoria para a Vigilância Sanitária”, que traz conceitos e informações que podem contribuir para um trabalho integrado entre a vigilância sanitária e as ouvidorias da área da saúde.
- Foram publicadas quatro edições de “Consumo e Saúde”, uma publicação eletrônica trimestral de educação sanitária e cidadã, que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e as exigências legais.

A Ouvidoria, portanto, tem procurado cumprir com sua atribuição regimental de promover todas as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para a correção das irregularidades e ilegalidades constatadas, tendo em vista a missão precípua da Anvisa.

12.5 Parlatório

A Anvisa possui no térreo do edifício sede um espaço destinado para atender presencialmente usuários que desejem realizar reuniões com técnicos e gestores da Agência. Esse atendimento é feito por meio de audiências previamente agendadas, que ampliam as opções de acesso à Anvisa. Atualmente, existem 08 salas reservadas para a realização destas audiências. No ano de 2012, foram realizadas 2.231 reuniões.

12.6 Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada

Desde 2011, a Diretoria Colegiada da Anvisa realiza encontros abertos ao público, que podem ser acompanhados presencialmente ou pela internet. A medida integra o elenco de mudanças implantadas na Agência para dar publicidade às suas decisões e ampliar a participação da sociedade. As pautas das reuniões públicas da Dicol são disponibilizadas com cinco dias úteis de antecedência e as reuniões são transmitidas em tempo real pelo Datasus. Estas reuniões envolvem temas desde a edição de normas sobre matéria regulatória, assuntos de gestão, julgamento dos recursos administrativos das empresas em última instância, e a formatação de súmulas com a interpretação da Agência sobre temas da Vigilância Sanitária. No ano de 2012 foram realizadas 11 reuniões públicas da Dicol e publicadas as Portarias Anvisa nº 616, de 24/04/12, e nº 1086, de 06/07/12, que dispõem sobre as normas relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa.

12.7 Consultas Públicas

Obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões por parte da Agência. Esse é principal objetivo da Anvisa ao realizar uma Consulta Pública, que consiste em um das principais etapas do processo de regulamentação. Dada a relevância desse instrumento de participação social, a Agência tem realizado diversas Consultas Públicas nos últimos anos (ultrapassou a marca de 1.200 consultas desde a sua criação), favorecendo a elaboração de atos normativos de forma democrática e transparente para toda a sociedade. Em 2012



foram realizadas 77 Consultas Públicas sobre os mais variados temas relativos aos objetos de regulação da vigilância sanitária.

Com a implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), houve a padronização dos procedimentos de consultas, além do estabelecimento de rotinas e mecanismos para fomentar a participação e o fornecimento de respostas à sociedade, ampliando o acesso à informação e o efetivo acompanhamento e participação da sociedade.

12.8 Ações Desenvolvidas Para Implantação da Lei de Acesso à Informação

A Anvisa desenvolveu em 2012 uma série de ações buscando atender aos comandos da Lei nº 12.527 e assim ampliar os canais de atendimento ao usuário.

Foi constituído um Grupo de Trabalho, com representantes das áreas mais afetadas ao tema. Esse grupo desenvolveu e implantou ações como:

- Construção de um espaço de transparência ativa no portal da Anvisa, para disponibilização antecipada de informações de interesse da sociedade.
- Adequação dos fluxos e sistemas de atendimento previamente existentes para garantir aderência à Lei.
- Atualização das normas existentes também visando a aderência à Lei.
- Criação de um espaço de atendimento presencial, o Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), nos termos da Lei.
- Elaboração de critérios e metodologias para classificação de sigilo.
- Capacitação do corpo técnico da Agência em relação à Lei e aos novos procedimentos a serem adotados.

12.9 Câmaras Setoriais

As câmaras setoriais são fóruns de discussão temática com a participação da sociedade, do setor produtivo e da Anvisa. A busca por uma maior aproximação com os atores sociais garantiu o pioneirismo da Anvisa entre as agências reguladoras ao estabelecer as Câmaras Setoriais. A criação se deu a partir da publicação da Portaria nº 404, em 13 de outubro de 2005. Posteriormente, as câmaras foram regulamentadas por meio da Portaria nº 612, de 27 de agosto de 2007, que dispõe sobre a sua estruturação e funcionamento. A Anvisa conta com dez câmaras instaladas: Câmara Setorial de Alimentos; Câmara de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; Câmara de Saneantes; Câmara de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos; Câmara de Medicamentos; Câmara de Toxicologia; Câmara de Propaganda e Publicidade; Câmara de Produtos para Saúde; Câmara de Serviços de Saúde e Câmara de Cosméticos, que constituem espaços de participação social nos quais representantes de órgãos públicos, da sociedade civil e do setor produtivo se reúnem para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Agência. Em 2012, apenas cinco câmaras setoriais realizaram normalmente as suas atividades. As demais passam por um processo de reestruturação, havendo trabalho amplo de discussões internas para que retomem seus trabalhos em 2013.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



Ministério da
Saúde

