

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Prestação de Contas Ordinária Anual
Relatório de Gestão do Exercício de 2011

Relatório de Gestão do exercício de 2011 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 Instrução Normativa TCU nº 63/2010, da Decisão Normativa TCU nº 108/2010 e da Portaria-TCU nº 123/2011, e das orientações da Controladoria-Geral da União.

Brasília, março de 2012

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)

1ª Edição.

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro de Estado 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

Maria Cecília Martins Brito

Jaime César de Moura Oliveira

Adjuntos

Neilton Araújo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Assessora-Chefe de Planejamento

Yáskara Leonora de Mattos Lima

Coordenadora de Gestão Estratégica da Assessoria de Planejamento

Ana Maria Botelho Alkmim Cunha

Elaboração e redação

Regina Célia Borges de Lucena

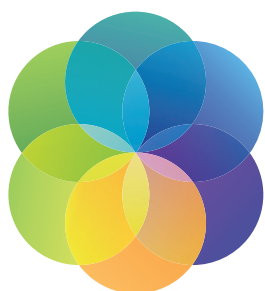
Colaboração

Haley Maria de Sousa Almeida

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Relatório de Gestão 2011 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Brasília: Anvisa, 2012.
176 p.

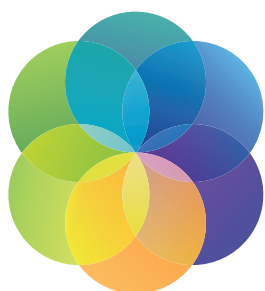


LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS

AE	Autorização Especial	CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
AEQ	Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia	Copre	Coordenação de Pós-Registro
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa	Corge	Corregedoria
AIR	Análise de Impacto Regulatório	CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Aplan	Assessoria de Planejamento	Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Ascom	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional	CVC	Cateter Venoso Central
Asegi	Assessoria de Segurança Institucional	CVPAF	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Audit	Auditoria Interna	Datasus	Departamento de Informática do SUS
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento	DCVisa	Diretório de Competências em Vigilância Sanitária
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância	Dicol	Diretoria Colegiada
BPF	Boas Práticas de Fabricação	EBC	Empresa Brasil de Comunicação
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar	ECT	Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos
CCONP	Coordenação de Contratação Pública	FEC	Fundação Euclides da Cunha
CCONT	Coordenação de Contabilidade Analítica	Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
CCONV	Coordenação de Convênios	FNS	Fundo Nacional de Saúde
CECIH	Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar	FUB	Fundação Universidade de Brasília
Cefor	Centro de Formação da Câmara dos Deputados	Funasa	Fundação Nacional de Saúde
Ceven	Coordenação de Eventos	Funsaúde	Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico na Área de Saúde
CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico	Gadip	Gabinete do Diretor-Presidente
CGU	Controladoria-Geral da União	Gare	Grupo de Acompanhamento da Agenda Regulatória
Cmed	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	Gefic	Gerência de Orçamento e Finanças
Cnae	Classificação Nacional de Atividades Econômicas	Gegar	Gerência de Gestão da Arrecadação
		Gespública	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização

GFIMP	Gerência de Controle e Fiscalização de Produtos	LOA	Lei Orçamentária Anual
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos.	MEGP	Modelo de Excelência em Gestão Pública
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	Nadav	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos	Nurem	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
GGRHU	Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos	OCI	Órgão de Controle Interno
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos	OEA	Organização dos Estados Americanos
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	OGM	Organismo Geneticamente Modificado
GGTIN	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação	OMS	Organização Mundial da Saúde
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia	Ouvid	Ouvidoria
GTFAR	Gerência de Tecnologia Farmacêutica	PA	Posto Aeroportuário
Hemorio	Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti	PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
HTLV	Human T-lymphotropic virus (vírus T-linfotrópico humano)	PAF	Posto Aeroportuário e de Fronteira
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística	PAMVet	Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal
Idec	Instituto de Defesa do Consumidor	Para	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
IN	Instrução Normativa	PDVisa	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	PF	Posto de Fronteira
IPA	Índice de Participação Social da Anvisa	PIB	Produto Interno Bruto
IPCS	Infecção Primária da Corrente Sangüínea	PlamSUS	Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde
IPCSC	Infecção Primária da Corrente Sangüínea Clínica	PlanejaSUS	Sistema de Planejamento do SUS
IPCSL	Infecção Primária da Corrente Sangüínea Laboratorial	Planor	Planejamento Orçamentário e Financeiro da Anvisa
IQR	Índice de Qualidade Regulatória	PMMGD	Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas
I-REG	Índice de Governança e Impacto Regulatório	PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa
ITA	Índice de Transparência da Anvisa	Pnass	Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
ITPSR	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa	PNB	Política Nacional de Biossegurança
Lacens	Laboratórios Centrais de Saúde Pública	PP	Posto Portuário
		PPA	Plano Plurianual

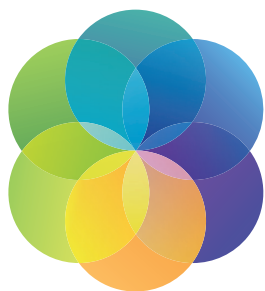
PPAF	Posto Portuário, Aeroportuário e de Fronteira	Siorg	Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal
PROCR	Procuradoria	Sipad	Sistema Integrado de Passagens e Diárias
Pro-Reg	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação	SiPnass	Sistema de Informação do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
PSI	Política de Segurança da Informação	Sisac	Sistema de Apreciação e Registro de Atos de Admissão e Concessões
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada	Sisnad	Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas
RPC	Roteiro de Padrões de Conformidade	Sispafra	Sistema de Informação de Portos, Aeroportos e Fronteiras
SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente	SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SAE	Sistema Analítico Especializado	SQR	Substância Química de Referência
Serpro	Serviço Federal de Processamento de Dados	STN	Secretaria do Tesouro Nacional
SHFP	Serviço de Hemoterapia Fornecedor de Plasma	SUS	Sistema Único de Saúde
Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal	TCE	Tomada de Contas Especial
Siape	Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos	TCU	Tribunal de Contas da União
Siape-Saúde	Portal de Informações do Sias	TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais	TR	Termo de Referência
Sias	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor Público Federal	UFF	Universidade Federal Fluminense
Siconv	Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria	Uipea	Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
SIGPlan	Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento	Uniap	Unidade de Atendimento ao Público
Sinais	Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde	Unlog	Unidade de Infraestrutura e Logística
		Untec	Unidade Técnica de Regulação
		UTI	Unidade de Terapia Intensiva



SUMÁRIO

1. INFORMAÇÕES SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	10
Organograma.....	13
2. RESPONSABILIDADES E ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
2.1. Competências institucionais	15
2.2. Objetivos estratégicos	19
2.3. Estratégias de gestão institucional	21
2.3.1. Programa de Modernização da Gestão	21
2.3.2. Participação do cidadão: a Central de Atendimento	22
2.3.3. Projeto-Piloto de Cooperação entre a Anvisa e o Instituto de Defesa do Consumidor para ampliar a capacidade de participação social na regulação sanitária.	23
2.3.4. Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR).....	24
3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011	25
3.1. Características gerais.....	25
3.1.1. O Plano Plurianual.....	25
3.2. Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços.....	26
3.2.1. Monitoramento dos resultados	26
3.2.2. Metas físicas do Programa 1289	30
3.2.3. Metas financeiras do Programa 1289.....	32
3.3. Resultados dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.....	33
3.3.1. Metas físicas dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.....	34
3.3.2. Metas financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.....	36

4. DESEMPENHO INSTITUCIONAL.....	37
4.1. Programação orçamentária das despesas.....	37
4.2. Execução Orçamentária das Despesas.....	42
4.3. Desempenho institucional no Contrato de Gestão entre Ministério da Saúde e Anvisa	46
5. DESEMPENHO OPERACIONAL.....	67
5.1. Informações sobre recursos humanos da unidade	67
5.2. Informações sobre o cumprimento das obrigações estabelecidas na Lei nº 8.730, de 10 de novembro de 1993, relacionadas à entrega e ao tratamento das declarações de bens e rendas	78
5.3. Informações sobre a utilização de cartões de pagamento do Governo Federal.	79
5.4. Informações quanto à adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, materiais de Tecnologia da Informação (TI) e na contratação de serviços ou obras	82
5.5. Informações sobre a gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da UJ, classificado como “Bens de Uso Especial”, de propriedade da União ou locado de terceiros	84
5.6. Informações sobre a Gestão de Tecnologia da Informação	90
5.7. Informações sobre o funcionamento do sistema de controle interno.....	92
5.8. Informações sobre as providências adotadas para atender às deliberações exaradas em acórdãos do Tribunal de Contas da União.....	94
5.9. Informações sobre o tratamento das recomendações realizadas pela unidade de controle interno.....	132
5.10. Informações sobre as transferências mediante convênio, contrato de repasse, termo de parceria, termo de cooperação, termo de compromisso ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres	154
5.11. Informações sobre a movimentação e os saldos de restos a pagar de exercícios anteriores.....	167



INTRODUÇÃO

O presente relatório tem por objetivo apresentar a análise do desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) durante o ano de 2011. O conteúdo atende às normativas do Tribunal de Contas da União (TCU) e da Controladoria-Geral da União (CGU) para este documento e aponta outras informações relevantes para a análise da atuação da Agência. É também o 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.

Os resultados são apresentados sob cinco perspectivas: no primeiro capítulo, a instituição é caracterizada quanto às principais informações para a sua identificação e normas relacionadas à sua organização e atuação; o segundo capítulo descreve as responsabilidades e estratégias de atuação da Agência; o terceiro capítulo apresenta os resultados do Plano Plurianual na Anvisa em 2010; o desempenho institucional da Anvisa é avaliado no quarto capítulo, por meio dos resultados de programação e execução orçamentárias das despesas e do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde; e o quinto capítulo trata dos resultados do desempenho operacional, que incluem informações sobre diversos indicadores de desempenho operacional nas áreas de recursos humanos, contabilidade, convênios, administração e controle interno e externo, tecnologia de informação, entre outros.

Foram identificados os seguintes itens da Decisão Normativa (DN) TCU nº 107/2010 que não se aplicam à natureza jurídica da Agência ou não ocorreram no período em análise:

- Reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos, que corresponde ao Item 3, Parte A, do Conteúdo Geral, no Anexo II;

- Informações sobre renúncias tributárias, que correspondem ao Item 14, Parte A, do Conteúdo Geral, no Anexo II;
- Itens 2 a 5 das Informações Contábeis da Gestão, da parte B, no Anexo II.

A partir do conteúdo apresentado neste Relatório, é possível identificar algumas importantes estratégias de atuação da Anvisa, como é o caso de dois programas: o de Modernização da Gestão e o de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa. No primeiro programa, a Anvisa tem avançado na construção do seu planejamento estratégico, um processo no qual a organização vem sendo analisada sob vários ângulos, para definir seus rumos por meio de um direcionamento estratégico. Na fase atual desse processo, estão sendo validados os desdobramentos desse planejamento, que são iniciativas e indicadores estratégicos, ações concretas que serão monitoradas para verificar o cumprimento dos objetivos definidos para a instituição. No Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, destaca-se a Agenda Regulatória, que tem a finalidade de promover a previsibilidade e a transparência da atuação regulatória. Em 2011, a Anvisa elencou 93 assuntos na Agenda Regulatória como prioridades em termos de regulamentação, entre eles a revisão do controle e fiscalização da talidomida, a regulamentação de descarte de medicamentos em farmácias e drogarias, a revisão do teor de iodo em sal e a definição de normas para registro de repelentes de insetos para uso pessoal. Alguns temas, de acordo com sua complexidade, têm conclusão prevista para 2012.

Além das estratégias de atuação, o Relatório mostra também a gestão dos recursos financeiros para o alcance desses resultados. Mais que uma prestação de contas, esses dados 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 aplicação dos recursos.

O Relatório de Gestão 2011, ao apresentar um panorama de todos esses aspectos, constitui-se como um balanço necessário ao aprimoramento dessas ações e para adequar continuamente o próprio sistema de avaliação da atuação da Agência.

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
PODER E ÓRGÃO DE VINCULAÇÃO		
Poder: Executivo		
Órgão de Vinculação: Ministério da Saúde	Código Siorg1: 304	
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE JURISDICIONADA		
Denominação completa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Denominação abreviada: Anvisa		
Código Siorg1: 036687	Código LOA2: 36212	Código Siafi3: 36212
Situação: ativa		
Natureza Jurídica: autarquia		
Principal Atividade: promoção de programas de saúde; federal.	Código Cnae4: 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.		
NORMAS RELACIONADAS À UNIDADE JURISDICIONADA		
Normas de criação e alteração da Unidade Jurisdicionada		
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.		

1Siorg: Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal.

2LOA: Lei Orçamentária Anual.

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

4Cnae: Classificação Nacional de Atividades Econômicas.

Outras normas infralegais relacionadas à gestão e estrutura da Unidade Jurisdicionada

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (república 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 nº 355, de 11 de agosto de 2006 (república no 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.
- 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.

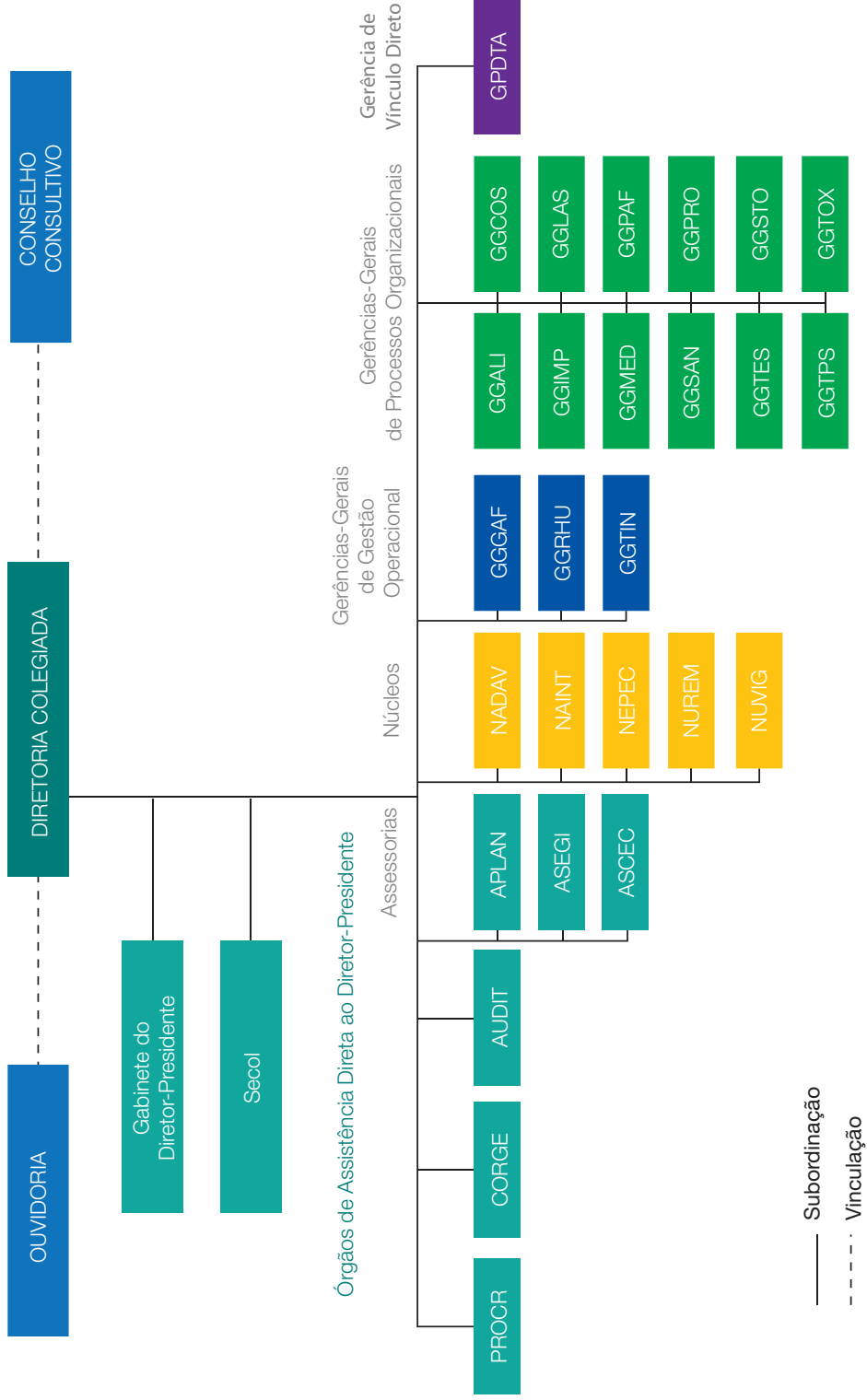
Normas relacionadas às atividades da Anvisa

- 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 de dezembro de 1973, 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 de setembro de 1976, 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 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.

Normas relacionadas às atividades da Anvisa

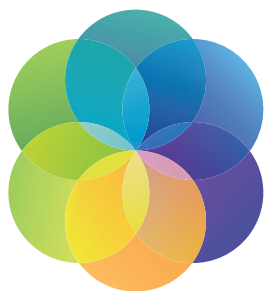
- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
- Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 – regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, 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 Federal.
- Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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 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 de maio de 1996.
- 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 de fevereiro de 1999.
- 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 de março de 2001, 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 de julho de 1989, 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 de setembro de 1976.
- 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 de dezembro de 2003.
- 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.

Figura 1. Organograma da Anvisa



UNIDADES GESTORAS E GESTÕES RELACIONADAS À ANVISA	
Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF)*	
CVPAF	CÓDIGO
Acre	253029
Alagoas	253019
Amapá	253009
Amazonas	253017
Bahia	253015
Ceará	253018
Distrito Federal	253002
Espírito Santo	253013
Goiás	253014
Maranhão	253020
Mato Grosso	253024
Mato Grosso do Sul	253008
Minas Gerais	253011
Pará	253010
Paraíba	253021
Paraná	253006
Pernambuco	253007
Piauí	253027
Rio de Janeiro	253012
Rio Grande do Norte	253016
Rio Grande do Sul	253005
Rondônia	253026
Roraima	253022
Santa Catarina	253004
São Paulo	253028
Sergipe	253023
Tocantins	253025

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



ANÁLISE DO DESEMPENHO INSTITUCIONAL

2. RESPONSABILIDADES E ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.1. Competências institucionais

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial¹, responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Possui duas macrofunções que norteiam as suas ações: a de regulação, inerente a todas as agências reguladoras, e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por sua vinculação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização de ações. A base estratégica do sistema e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes do SUS², do qual a vi-

gilância sanitária é componente indissociável. O segundo eixo de atuação corresponde à regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitária. Inclui as ações de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento.

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 arts. 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, 1999)

A competência da União no âmbito do 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:

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.

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:

Competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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 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 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998]

Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

[Art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999]

Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999]

Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999]

Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

Promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia.

Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o SNVS, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.

Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.

Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.

Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Para exercer essas competências, foram previstos instrumentos de dinamização da gestão dos quais a Agência poderá se valer, a seu critério:

A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de algumas das atribuições de sua competência, com exceção das previstas no art. 3º, § 2º, do Regulamento da Anvisa.

A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.

As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.

A Agência poderá delegar ao órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas no artigo 3º do Regulamento da Agência, relacionadas a serviços médicos, ambulatoriais e hospitalares previstos no artigo 4º, §§ 2º e 3º, do mesmo regulamento.

A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para estados, Distrito Federal e municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do regulamento. Essa descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Em suma, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência. São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização 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; e
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

São serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles 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.

Incluem-se ainda no objeto da vigilância sanitária 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. Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo SNVS.

As funções específicas da Anvisa abrangem, portanto, atividades de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento, além dos componentes inerentes à gestão da vigilância sanitária. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. É também de sua responsabilidade a coordenação de ações desenvolvidas de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor de saúde.

2.2. Objetivos estratégicos

Após 10 anos de criação da Anvisa, considerou-se necessário realizar uma revisão de sua formulação estratégica. Em 2009, um projeto para a formulação do Plano Estratégico da Anvisa foi implantado e começou a ser desenvolvido, em cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF). Esse plano tem por 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

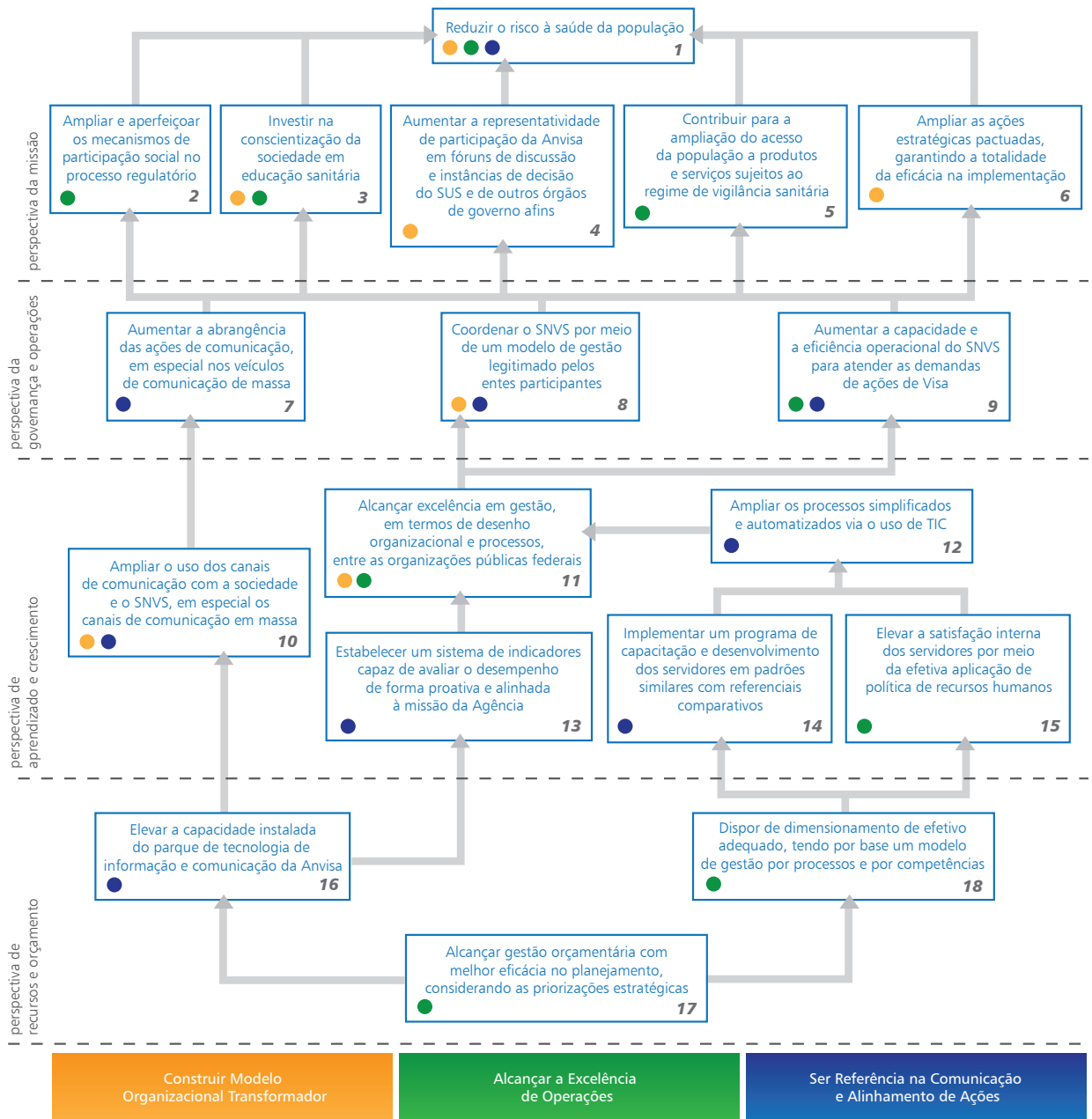
Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.

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, definidas as diretrizes estratégicas, que correspondem ao que a organização decide realizar para cumprir sua missão e atingir sua visão. Essas diretrizes estratégicas serão desdobradas em objetivos, indicadores, metas, iniciativas e orçamentos específicos, que orientarão a ação e alinharão a Agência para a execução eficaz da estratégia. Em 2010, a Anvisa elaborou o seu Mapa Estratégico (Figura 2), contendo os temas e os objetivos estratégicos.

Figura 2. Mapa Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



2.3. Estratégias de gestão institucional

Desde 2009, a Anvisa tem as suas estratégias prioritárias de gestão institucional estabelecidas. São elas: (i) o Programa de Modernização da Gestão; (ii) a Agenda Regulatória; (iii) as contribuições ao Programa Mais Saúde; (iv) os planos de ação em vigilância sanitária; e (v) o fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária. Cada uma dessas estratégias será abordada a seguir:

2.3.1. Programa de Modernização da Gestão

O Programa de Modernização da Gestão da Anvisa foi criado em 2009, com o objetivo de alcançar a gestão estratégica de excelência na instituição. Parte da premissa de que a excelência em gestão é condição necessária para o alcance de resultados que assegurem o cumprimento da missão institucional da Agência para os cidadãos e a sociedade. Por meio do programa, a Anvisa passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP), que constitui a principal referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

O Programa de Modernização da Gestão agrega os seguintes componentes, de forma integrada e combinada: (i) o planejamento estratégico da Anvisa e de suas unidades, por meio da definição/revisão de sua Missão e Visão de Futuro para 10 anos, além de um conjunto de desafios, traduzidos em Objetivos, Ações Estratégicas e Resultados que possibilitarão gerir a sua implementação em todas as unidades da Agência; (ii) a aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública; (iii) o Balanced Scorecard da Anvisa e de suas unidades, por meio de sua formulação, desdobramento e informatização; (iv) a gestão de processos, mediante o redesenho dos processos internos e da estrutura organizacional para torná-los compatíveis com as definições estratégicas estabelecidas; e (v) a gestão da informação e do conhecimento, pela obtenção de informações comparativas pertinentes, a identificação, o desenvolvimento, a manutenção e a proteção dos conhecimentos gerados.

A) O PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

Em 2009, foi celebrado um Termo de Cooperação com a UFF para a formulação e implantação do Plano Estratégico da Agência. Ainda em 2009, foram realizadas as etapas de mobilização e diagnóstico do Plano, quando lideranças e servidores participaram da identificação de seus pontos fortes e fracos e da discussão sobre os propósitos e caminhos para a organização. Em 2010, a etapa de diagnóstico foi desenvolvida em maior profundidade, incluindo a realização de duas pesquisas – a de clima organizacional e a de satisfação e imagem – e a construção do panorama estratégico da Agência. Além disso, foram sistematizados os macroprocessos de trabalho, com vistas a uma proposta de remodelagem da estrutura organizacional da Anvisa. O produto principal dessa etapa foi o delineamento do Mapa Estratégico da Agência, a partir da redefinição da sua missão, visão e valores, resultando na definição de seus objetivos estratégicos prioritários, com base na prospecção de cenários futuros.

Durante o ano de 2011, foram realizadas duas capacitações para os servidores da Anvisa, com o objetivo de preparar a instituição para a análise e melhoria de processos, com vistas à implementação do planejamento estratégico. Além disso, os servidores conheceram a metodologia de medição e gestão de desempenho que será empregada para traduzir a missão e estratégias definidas em objetivos e medidas tangíveis, o Balanced Scorecard (BSC). A perspectiva agora é de implementação dos produtos já definidos, de forma que as diretrizes já definidas sejam desdobradas para todos os níveis de atuação da Agência.

B) APLICAÇÃO DO MODELO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO PÚBLICA

Em relação à autoavaliação da gestão, o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP) é composto por um conjunto de oito critérios, que contêm referenciais de excelência (requisitos) a partir dos quais a Anvisa promove melhorias em suas áreas e aperfeiçoa o seu sistema de gestão, por

meio da aplicação continuada da autoavaliação da gestão, da simplificação e da gestão de processos de trabalho. Destacam-se também a continuidade do processo de monitoramento da Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa e a vinculação da Avaliação de Desempenho Institucional, pelo segundo ano consecutivo (Ciclo 2010-2011 e ciclo 2011/2012) – com a melhoria do sistema de gestão da Agência.

Em 2011, além de realizar autoavaliações em 15 unidades que já haviam desenvolvido esse processo no ano anterior, a Agência promoveu pela primeira vez sua autoavaliação corporativa e elaborou, com a participação de todo o corpo gerencial da casa, o Plano Corporativo de Melhoria da Gestão (PCMG) para 2012, explicitando seu empenho pela busca da excelência. A autoavaliação tem motivado as diversas áreas a simplificarem seus processos. Nesse sentido, o Escritório de Processos da Anvisa, estruturado em 2009 para apoiar as áreas na simplificação e na gestão dos processos, intensificou suas atividades de mapeamento e de introdução de melhorias. Durante o ano foram simplificados 21 processos, abrangendo diversas áreas da Agência.

Outro projeto dentro do Programa de Modernização da Gestão é a revisão da atual Carta de Serviços da Anvisa. Lançada em 2009, a carta atende aos requisitos dos critérios Cidadãos e Sociedade do Gespública, ao promover a visibilidade dos serviços da Agência para os cidadãos. Os compromissos e padrões de qualidade contidos na Carta de Serviços foram assumidos pelo corpo de servidores e divulgados para os cidadãos, contribuindo para o fortalecimento da transparência e do controle social desde então. Em 2011, a Anvisa assumiu a revisão para nova edição da sua Carta de Serviços ao Cidadão como uma das oito metas para este ciclo de Avaliação de Desempenho Institucional, que se encerra em 30 de junho de 2012.

2.3.2. Participação do cidadão: a Central de Atendimento

Em 2009, a Anvisa implantou a Central de Atendimento Telefônico e Eletrônico Anvisa Atende (Figura 3). O objetivo da Central é receber e atender os pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, in-

tegradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho (quantitativos e qualitativos). Ela funciona como um filtro das demandas que chegam à Anvisa, respondendo aos questionamentos gerais e recorrentes e encaminhando para as áreas internas, via sistema, as perguntas de caráter específico.

Figura 3. Folder do Anvisa Atende e formas de atendimento.



Em 2011, foram alcançados os seguintes resultados:

- Mais de 374 mil pedidos de informação recebidos – quase 90% deles por meio do 0800.
- Mais de 98 mil novos usuários cadastrados – 74% deles pessoas físicas, cidadãos.
- O usuário levou em média 3 segundos para ser atendido.
- De cada 100 ligações, 97 foram atendidas em até 30 segundos.
- 77% de respostas ao usuário foram imediatas, no ato da ligação.

Quanto aos indicadores que medem o acesso dos usuários à Central, destacam-se o Índice de Nível de Serviço³ (Gráfico 1) e o Tempo Médio de Espera⁴ (Gráfico 2). Ambos se mantiveram em padrões bem acima da meta contratual, superando os parâmetros previstos no Decreto nº 6.523/2008, que fixa as normas gerais sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). No ano de 2011, eles tiveram ainda um comportamento favorável, se comparados com a série histórica de 2009 e 2010.

3 Índice de Nível de Serviço: razão entre o total de chamadas atendidas em até 30 (trinta) segundos e o total de chamadas recebidas, em termos percentuais.

4 Tempo Médio de Espera: razão entre o tempo total de espera, em segundos, e o total de chamadas atendidas no mesmo período.

Gráfico 1. Índice de Nível de Serviço da Central de Atendimento da Anvisa, 2009 a 2011.

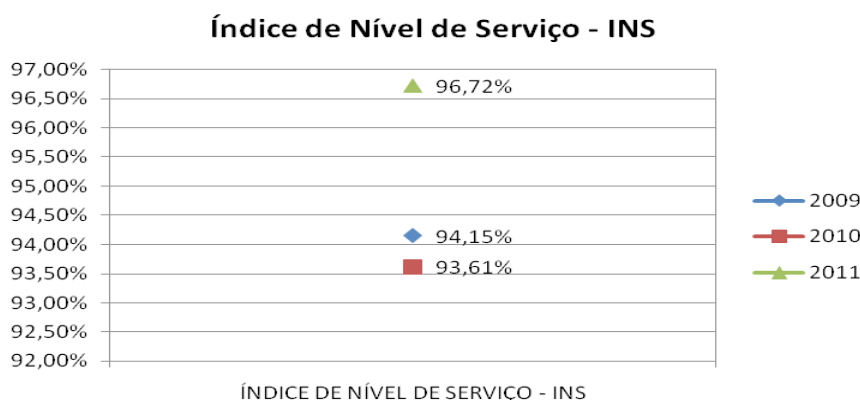
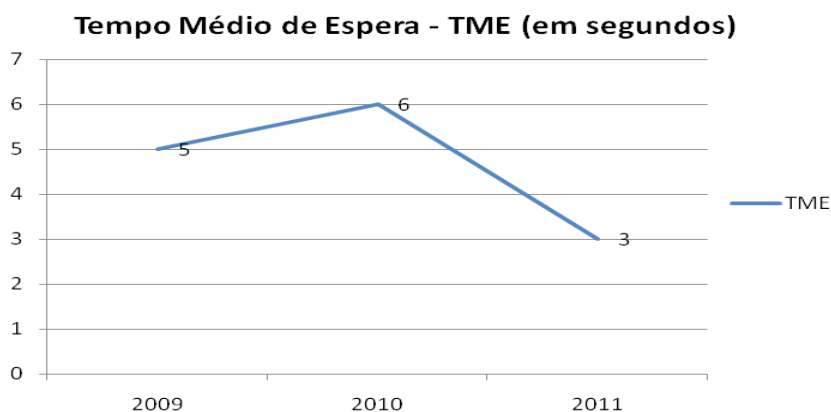


Gráfico 2. Tempo Médio de Espera da Central de Atendimento da Anvisa, 2009 a 2011.



2.3.3. Projeto-Piloto de Cooperação entre a Anvisa e o Instituto de Defesa do Consumidor para ampliar a capacidade de participação social na regulação sanitária

O Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica para a Participação Social na Regulação Técnica Piloto-Anvisa é desenvolvido pelo Instituto de Defesa do Consumidor (Idec), com o apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID). O objetivo estabelecido foi o de aperfeiçoar os espaços de participação da sociedade nos processos regulatórios e fortalecer as organizações de defesa do consumidor para atuação nestes espaços e, dessa forma, contribuir para o equilíbrio das forças de mercado. Para isso, foram promovidos intercâmbio de experiências e informações entre o Departamento de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, entidades de defesa do consumidor,

Fórum Nacional de Defesa do Consumidor, Casa Civil da Presidência da República, agências-pilotos (Anvisa e Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel), entre outros. O prazo de vigência do projeto foi de 24 meses, com a assinatura do Protocolo de Cooperação Técnica entre Anvisa e Idec em novembro de 2008.

No projeto, adotou-se como indicador para o acompanhamento dos resultados o Índice de Disponibilidade Informacional das Agências Reguladoras (IDlar). Esse índice se propõe a captar o esforço da agência reguladora ao divulgar informações, dados e análise a respeito da própria atuação e sobre os setores por ela regulados, especificamente acerca dos bens e dos serviços desses setores para os consumidores. Os quesitos com menor pontuação em 2008 se referem à informação e à transparência das decisões da Diretoria Colegiada e aos relatórios divulgados

aos consumidores especificamente no que se refere ao setor regulado, além de atividades de divulgação institucional massiva sobre as funções e direitos dos consumidores e de canais de comunicação com a Anvisa. Em 2009 observou-se evolução, ainda que pequena, no item Relatórios, em função da divulgação da Agenda Regulatória, quesito que foi incorporado para a avaliação intermediária. Por outro lado, observou-se significativa alteração do quesito Canais de Participação, associada à implantação, em setembro de 2009, da Central de Atendimento ao Usuário. A Central representa mais um canal de comunicação entre consumidores e a Agência, por meio de ligação gratuita 0800.

A nova verificação do IDIAR, em 2011, captou as mudanças ocorridas em função das ações empreendidas no Projeto-piloto, dentre elas: o aprimoramento das Consultas e das Audiências Públicas, as alterações ocorridas no portal da Anvisa, como a criação dos novos perfis dos usuários (cidadão, setor regulado e profissional de saúde), a divulgação de campanhas, de projetos, de ações de educação e de publicações, como o Boletim Boas Práticas Regulatórias. Em abril de 2011, foi celebrado o Protocolo de Cooperação entre a Anvisa e o Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor. Essa aproximação permite o fortalecimento de canais diretos com as entidades e organizações que representam os consumidores, além de propiciar um canal direto com o próprio Fórum, iniciando debates sobre temas específicos, como por exemplo descarte de medicamentos.

O Relatório Final do Projeto Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social nos Processos de Regulação no Âmbito da Anvisa se encontra no portal da Anvisa.

2.3.4. Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR)

Desde 2008, com a criação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (PMR), a Anvisa tem buscado aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência, garantindo maior previsibilidade, transparência e segurança jurídica referentes ao processo regulatório. Também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias, o PMR foi instituído em abril de 2008 por meio da Portaria nº 422, com o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regula-

tório. Destaque-se que as atividades desenvolvidas nesse contexto estão em consonância com Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação – Pro-Reg (coordenado pela Casa Civil da Presidência da República), além de envolver interlocução e alinhamento com políticas do Governo Federal, como o Brasil Maior, e especialmente aquelas relacionadas a produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde da população.

Em 2011 a Anvisa iniciou revisão dos fluxos internos de regulamentação de modo a propor melhorias que permitam maior agilidade nos trâmites administrativos, bem como promovam maior participação da sociedade e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na elaboração das normas. O resultado dessa revisão comporá a nova versão do Guia de Boas Práticas Regulatórias, que será lançado em 2012. Como resultado da produção normativa, em 2011 foram publicadas 65 Consultas Públicas, 68 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e 7 Instruções Normativas (IN). A adoção das Boas Práticas Regulatórias foi avaliada como satisfatória, tendo como base o cumprimento das etapas do processo de regulamentação estabelecidas no Guia vigente.

Também em 2011, a Agência iniciou a realização de reuniões públicas da Diretoria Colegiada, transmitidas via internet, permitindo que a sociedade acompanhe a tomada de decisões estratégicas da Anvisa e reduzindo a assimetria de informação entre o órgão regulador e aqueles afetados por suas decisões. Essas reuniões totalizaram doze encontros ao longo do ano. A exemplo do esforço para possibilitar maior participação da sociedade, da comunidade científica, órgãos públicos e agentes regulados, foi promovida audiência pública em fevereiro de 2011 para debater a elaboração de norma relacionada ao risco dos medicamentos inibidores de apetite – tema de ampla comoção perante as sociedades médicas e os usuários desses produtos. Além dos presentes, interessados puderam acompanhar a discussão por transmissão via internet, em tempo real.

Outro avanço em destaque foi a formalização de parceria com instituição de ensino e pesquisa para a realização de estudo de viabilidade técnica e econômica de inovador processo regulatório referente a resíduos de medicamentos, no âmbito da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) no Brasil. A inovação reside, em especial, na atuação da Agência com vistas a um Acordo Setorial, ins-

trumento que envolverá diversos segmentos da cadeia farmacêutica para a execução da logística reversa. Tal envolvimento institucional interage com políticas que extrapolam a área da saúde, como as Políticas Ambiental, Urbana, Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. O estudo de viabilidade técnica e econômica mencionado configura uma forma de avaliação do impacto regulatório sobre a alternativa que está sendo discutida e subsidiará a tomada de decisão governamental.

AGENDA REGULATÓRIA

Outro componente do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação é a adoção de Agenda Regulatória pública – composta por temas estratégicos e prioritários a serem regulamentados pela Anvisa em um determinado período. A primeira Agenda Regulatória da Anvisa foi implantada em 2009. A deliberação da Diretoria Colegiada da Agência sobre a Agenda Regulatória de 2011 ocorreu em reunião aberta ao público, oportunidade na qual houve manifestação dos presentes com propostas, demonstrando a efetividade desses instrumentos quanto à promoção de transparência e participação social. Como resultado dessa deliberação, foram publicados 93 temas a serem discutidos, seja para suprir alguma lacuna regulatória ou para aprimorar a norma vigente. Até janeiro de 2012, foram realizadas mais de 50 consultas públicas e publicadas 16 normas com temas presentes na Agenda de 2011.

Para a construção da Agenda Regulatória 2012, a Anvisa propôs um alinhamento estratégico baseado nas seguintes orientações:

- Diretrizes da Diretoria Colegiada: aperfeiçoamento de regulamentos existentes para a simplificação e consolidação normativa; e novos regulamentos para preenchimento de lacunas regulatórias voltadas para Programas Estratégicos Nacionais e que favoreçam o processo de descentralização.
- Programas Governamentais, como “Brasil Maior” e “Brasil sem Miséria”.
- Políticas Setoriais e Programas da Saúde.

Esse panorama demonstra o foco contínuo na melhoria do processo regulatório, fortalecimento da governança e ampliação da transparência e dos mecanismos de participação da sociedade.

3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011

3.1. Características gerais

3.1.1. O Plano Plurianual

O PPA organiza os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. Dessa forma, o Plano é instrumento de planejamento mediador entre o planejamento de longo prazo e os orçamentos anuais que consolidam a alocação dos recursos públicos a cada exercício. Para o período de 2008 a 2011, o PPA foi instituído pela Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008, e organiza as ações do Governo em três eixos: crescimento econômico, agenda social e educação de qualidade.

Como instituição integrante da gestão pública, a Anvisa orienta-se pelos objetivos do Governo Federal estabelecidos no PPA. A mensuração desses objetivos é feita por meio de indicadores e metas que permitem o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e os indicadores estabelecidos pela Agência para o período de 2008 a 2011 estão vinculados a um dos objetivos setoriais do Ministério da Saúde para o mesmo período, o de prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população. A Anvisa é responsável por um programa finalístico⁵, o Programa 1289: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, que tem por objetivo prevenir os riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária.

⁵ Programas finalísticos são aqueles dos quais resultam bens ou serviços ofertados diretamente à sociedade, cujos resultados sejam passíveis de mensuração (BRASIL, 2007a).

3.2. Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços

Tipo de Programa	Finalístico
Objetivo de governo	Promover o acesso com qualidade à Seguridade Social sob a perspectiva da universalidade e da equidade, assegurando-se o seu caráter democrático e a descentralização.
Objetivo setorial	Prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à população.
Objetivo do Programa	Desenvolver ações que buscam prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e do consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso, adequação e segurança dos produtos, serviços e ambientes.
Contribuição do programa para que o objetivo setorial seja alcançado	O programa de Vigilância e Prevenção de Riscos decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços contribuirá para o alcance do objetivo setorial "Prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população", por meio 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, fronteiras e recintos alfandegados.
Gerente do Programa	Dirceu Bras Aparecido Barbano
Gerente Executiva	Haley Maria de Souza Almeida
Público-alvo	Sociedade

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Além do Programa 1289, a Agência desenvolve três Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais⁶. Segue abaixo a conceituação de cada um dos programas de governo desenvolvidos pela Anvisa no âmbito do PPA:

- O Programa de Apoio Administrativo engloba as ações de natureza tipicamente administrativa, que colaboram para a consecução dos objetivos dos programas finalísticos e demais programas.
- O Programa de Gestão da Política de Saúde abrange ações de gestão de governo relacionadas à formulação, coordenação, supervisão, avaliação e divulgação de políticas públicas.

⁶ São programas voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos, resultando em bens ou serviços ofertados ao próprio Estado, podendo ser compostos inclusive por despesas de natureza tipicamente administrativa (BRASIL, 2007a).

- O Programa Previdência de Inativos e Pensionistas da União tem por objetivo assegurar os benefícios previdenciários legalmente estabelecidos aos servidores inativos da União e seus pensionistas e dependentes.

3.2.1. Monitoramento dos resultados

O monitoramento dos resultados relativos ao PPA é inserido pela Anvisa no Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde (PlamSUS), de responsabilidade do Ministério da Saúde. A base de dados desse sistema é integrada do Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento (SIGPlan), de responsabilidade do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) e permite o acompanhamento da evolução física e financeira dos programas de governo, informações necessárias para articular e controlar a execução desses programas.

A Tabela 1 apresenta os resultados dos indicadores estabelecidos para o monitoramento e a avaliação do Programa 1289.

Tabela 1. Resultados dos indicadores do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011

Indicador	Índice de Referência	Meta 2011	Resultado 2011	
Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de <u>hemoterapia</u> potencialmente fornecedores de plasma ¹	Dez/2010	46,0	50	66,6
Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos ²	Dez/2006	2,65	7	17,8
Taxa de inspeções sanitárias em hospitais ³	Dez/2006	63,0	80	56,9
Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos ⁴	Dez/2006	46,0	65	58,7

1 Número de serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial avaliados /total de serviços potencialmente fornecedores de plasma x 100.

2 Número de notificações de reações adversas graves a medicamentos/população do país x 1.000.000.

3 Número de inspeções sanitárias em hospitais realizadas pelo SNVS/Número total de hospitais do país x 100.

4 Número de inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS em indústrias de medicamentos/Número total de indústrias de medicamentos com Autorização de Funcionamento de Empresa x 100.

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma⁷

O indicador tem o objetivo de conhecer o risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial, para subsidiar, por meio de informação, a adequação das condições de produção e o seu monitoramento pela vigilância sanitária. Dessa forma, espera-se contribuir para a segurança e a qualidade do plasma como matéria-prima para produção de hemoderivados.

O indicador permite o monitoramento do risco sanitário dos serviços fornecedores de plasma para fracionamento industrial visando à qualidade dos hemocomponentes e à tomada de decisão frente às não conformidades. Entretanto, por se tratar de ação cuja execução é de responsabilidade de estados e municípios, está condicionada ao envio dos relatórios e roteiros de inspeção, e da avaliação de risco pelas vigilâncias sanitárias. O universo amostrado é restrito aos serviços avaliados (inspeção + avaliação de risco) e, portanto, uma aproximação do universo real.

⁷ Indicador que substituiu, no exercício de 2011, o indicador "ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos."

Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos

O desenvolvimento de reações adversas é um risco associado à utilização de medicamentos. Dessa forma, quanto maior o conhecimento desses efeitos na população, melhores serão as ações sanitárias de prevenção e controle. São consideradas reações adversas graves aquelas que resultam em morte, colocam em risco a vida, provocam ou prolongam internações, causam incapacidade persistente ou permanente, anomalias congênitas ou efeitos clinicamente significantes. O número de notificações de eventos adversos graves por habitantes é um indicador utilizado por vários países para avaliar a capacidade de seus sistemas de notificação espontânea, uma das principais estratégias em farmacovigilância. Quanto maior o coeficiente, maior a condição de identificar, avaliar e propor medidas de intervenção em saúde pública. A avaliação do indicador permite, portanto, estimar a efetividade da coleta de notificações de reações adversas a medicamentos, pelo SNVS, ao longo do tempo.

A meta prevista para 2011 era de 7 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes e o resultado obtido foi de 17 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes, superior em mais de duas vezes ao previsto. Considera-se que,

quanto maior a proporção de reações graves registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), maior será o conhecimento sobre o risco e os danos dos produtos comercializados. Esses dados servem como indutores para a promoção de intervenções sanitárias. O resultado alcançado por este indicador está relacionado com as orientações oferecidas pela Agência para a priorização das notificações graves pelas instituições de saúde, especialmente os hospitais sentinelas. Além disso, a RDC nº 04/2009, que entrou em vigor em 08 de fevereiro de 2010, exige que as empresas farmacêuticas notifiquem prioritariamente as reações graves.

Taxa de inspeções sanitárias em hospitais

Uma das ações fundamentais da vigilância sanitária é a inspeção, que verifica o cumprimento da legislação sanitária que regulamenta as instalações e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços à população. Consiste, portanto, na investigação da existência de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravos à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente. A inspeção realizada em hospitais avalia o potencial de risco que esses estabelecimentos oferecem à saúde da população e permite adotar providências para a redução e a eliminação do risco. Em 2011, foram realizadas inspeções sanitárias em 56,9% do total de hospitais cadastrados. As fontes de informação

desse indicador são os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, que realizam essa atividade. Destaca-se que esse indicador não demonstra a conformidade dos estabelecimentos inspecionados, mas sim a quantidade de inspeções realizadas.

Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos

Um segundo indicador relacionado às inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS é a taxa de inspeção em indústrias de medicamentos, que permite avaliar a produtividade dessa atividade ao longo do tempo. Essa atividade, por sua vez, possibilita a identificação de elementos para a minimização de riscos no processo produtivo realizado pelas indústrias de medicamentos. Em 2011, foram realizadas inspeções sanitárias em 58,7% do total de indústrias de medicamentos cadastradas. As fontes de informação desse indicador são os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, que realizam essa atividade. Destaca-se que esse indicador não demonstra a conformidade dos estabelecimentos inspecionados, e sim a quantidade de inspeções realizadas.

O Quadro 1 apresenta os dados gerais do Programa 1289: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, de responsabilidade da Anvisa.

Quadro 1. Dados gerais das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

Ação	Unidade Executora	Coordenador da Ação	Tipo ¹	P ²
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	Luiz Roberto da Silva Klassmann	P	3
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	André Luiz Oliveira da Silva	P	3
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Fundação Oswaldo Cruz	Eduardo Chaves Leal	A	3
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	Doriane Patrícia Ferraz de Souza	A	3
Publicidade de Utilidade Pública	Assessoria de Comunicação e Divulgação Institucional	Carlos Augusto de Souza Moura	A	3
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde	Haley Maria de Souza Almeida	A	3
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Paulo Biancardi Coury	A	3

1 Tipo de ação: P – projeto e A – atividade.

2 Prioridade: 1 – Ação do Programa de Aceleração do Crescimento; 2 – Ação do Projeto-Piloto de Investimento; 3 – Demais ações prioritárias; e 4 – Ação não prioritária.

Fonte: PlamSUS/Siafi.

3.2.2. Metas físicas do Programa 1289

No Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, seis ações tiveram metas pactuadas para 2011. Dessas, duas não tiveram execução física das respectivas metas: Construção do Edifício-Sede da

Anvisa e Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco. Nas quatro metas que tiveram execução física, o alcance médio de resultado foi de 95%. A Tabela 2 apresenta os resultados das metas físicas das ações contidas no Programa Finalístico do PPA 2008-2011 sob responsabilidade da Anvisa.

Tabela 2. Resultados das metas físicas das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

Ação	Produto (unidade de medida)	Físico		
		Meta	Realizado	Execução (%)
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Laudo emitido (unidade)	4.500	5.229	116,2
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Edifício construído	1	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Laboratório construído (% de execução física)	69	0	0
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	População coberta (milhar)	192.379	192.379	100,0
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Serviço avaliado (unidade)	89	87	97,7
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Fiscalização realizada (unidade)	279.000	187.199	67,1
PERCENTUAL DE EXECUÇÃO FÍSICA – TOTAL				63,5

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Três das seis ações com meta física programada para 2010 tiveram percentual de execução maior que 80%: (i) Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde (116,2%); (ii) Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária (100%); e (iii) Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos (97,7%). A primeira ação é de responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e é desenvolvida por meio de atividades como aquisição de matéria-prima, insumos nacionais e importados, equipamentos, contratos de manutenção de infra-estrutura, celebração de convênios, realização de análises laboratoriais e

emissão de laudos. A segunda ação corresponde às transferências financeiras na modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática, visando à qualificação das unidades federadas e municípios para o cumprimento das ações de vigilância sanitária, de acordo com as diretrizes e compromissos da Política Nacional de Saúde.

Na ação de Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, a meta definida é "melhorar a qualidade de 100% dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento, com no mínimo 600 partos por ano em 2006 e classificados no grupo 4 e 5 na aplica-

ção do Roteiro de Padrões de Conformidade (RPC)⁸ do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (Pnass)”. Elaborado pelo Ministério de Saúde em parceria com a Anvisa, e instituído por meio da Portaria nº 382/GM/MS/2005, o Pnass é um instrumento de avaliação qualitativa das ações e dos serviços de saúde, bem como da satisfação dos usuários do sistema. Segundo a mesma portaria, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde é responsável pela coordenação, implantação, implementação, capacitação e desenvolvimento do programa.

No período de 2004 a 2006, o processo avaliativo do programa incluiu a aplicação de RPCs por técnicos das Secretarias de Saúde em 5.626 serviços e 2.222 autoavaliações em todas as regiões do país. No mesmo período, o Sistema de Informação do Pnass (SiPnass) foi desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS (Datasis), do Ministério da Saúde, com a finalidade de gerenciar os dados resultantes da aplicação do roteiro. Entretanto, mais recentemente alguns fatores têm interferido de forma negativa para a obtenção dos resultados da meta, tais como as dificuldades relacionadas à continuidade do programa pelo Ministério da Saúde, bem como à entrada de dados no SiPnass. A intensa rotatividade de técnicos das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais também dificulta a reaplicação do RPC, visto que a maior parte do atual quadro de pessoal não foi capacitada para tanto.

Entre 2008 e 2009, a Anvisa promoveu várias oficinas com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, com o objetivo de sensibilizar os gestores e técnicos quanto à importância das ações de melhoria da qualidade da atenção materna e neonatal. Entre os temas tratados, incluiu-se a solicitação de reaplicação do RPC, se necessário com apoio técnico da área responsável pela ação na Anvisa, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). De acordo com os dados enviados pelas vigilâncias sanitárias estaduais até 31 de dezembro de 2011, um total de 87 estabelecimentos apresentou melhoria da qualidade (valor cumulativo de 2008 a 2011), tomando-se por base o Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass. Isso corresponde a 97,7% do quantitativo programado para esta meta.

A ação Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados abrange as ati-

8 O RPC é constituído por critérios e padrões que sinalizam risco ou qualidade dos serviços de saúde e é aplicado pelo gestor local de saúde por meio de autoavaliação pelo próprio estabelecimento.

vidades de fiscalização nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), por meio das inspeções sanitárias em meios de transporte e infra-estrutura. Essas atividades estão relacionadas: ao controle sanitário de água potável, efluentes sanitários, resíduos sólidos, vetores, alimentos e procedimentos de limpeza e desinfecção; às análises técnicas concluídas relacionadas aos pleitos de atos vinculados à Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem; e às intervenções em importação de produtos sob controle sanitário. A meta não foi alcançada em virtude da nova metodologia utilizada nos processos de controle sanitário e gestão apoiada em indicadores. Desde 2010, com a implantação do sistema Sagarana para gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, vêm sendo utilizados novos roteiros de inspeção com periodicidades distintas, o que diminui o quantitativo de inspeções e otimiza as ações de controle sanitário.

Com relação às duas ações cujas metas não foram executadas em 2010, seguem as justificativas:

Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: essa ação se refere à construção de uma unidade física para abrigar a sede da Anvisa, que busca atender as necessidades de acomodação da sua força de trabalho e a eliminação dos custos com locação de imóveis. A inexistência de terreno que atendesse às reais necessidades de ocupação impediu que a Agência iniciasse os procedimentos para construção de sua sede própria nos últimos exercícios. A implementação dessa ação está em fase de revisão, tendo em vista a perspectiva de obtenção de sede própria por meio de permuta do imóvel atualmente ocupado pela Agência, conforme pleito já formulado junto ao MPOG.

Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco: em dezembro de 2009 ocorreu a abertura do processo para licitação da construção do laboratório. Durante o ano de 2010, por recomendação da área técnica da Agência responsável pela análise do termo de referência, foi necessário realizar avaliação preliminar do impacto ambiental. Atualmente, o processo de licitação para a construção do laboratório se encontra em análise pela área de logística da Anvisa. Como providências necessárias para o cumprimento da meta, destacam-se a melhoria na comunicação entre os setores envolvidos e o estreitamento do relacionamento entre a área técnica e a responsável pela condução da licitação.

3.2.3. Metas financeiras do Programa 1289

Tabela 3. Resultados das metas financeiras das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

Ação	Financeiro (R\$)		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	315.900,00	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	7.525.800,00	0	0
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	5.373.733,00	5.332.043,64	99,2
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	161.394.988,00	161.394.988,00	100,0
Publicidade de Utilidade Pública	1.800.000,00	1.800.000,00	100,0
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	130.664.127,00	130.273.857,81	99,7
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	17.896.000,00	12.369.851,90	69,1
TOTAL	324.970.548,00	311.170.741,35	95,8

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Durante o exercício de 2011 a Anvisa executou R\$ 1.800.000,00, correspondentes a 100% dos recursos relacionados à Ação Publicidade de Utilidade Pública. Os recursos foram executados por meio de um Termo de Cooperação firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. O objetivo do Termo foi a realização de uma ação de orientação à população sobre as restrições ao uso de inibidores de apetite e a sua retirada do mercado. Essa campanha ocorreu em dezembro de 2011 e foi ampliada em fevereiro de 2012. Além disso, foram executados recursos para as atividades de impressão de materiais, manutenção do portal da Anvisa, aquisição de jornais e realização de 340 eventos. Esses recursos foram executados a partir da Ação "Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos" e totalizaram R\$ 4.179.250,00, correspondendo a 77,9% do total. É importante destacar que no primeiro semestre de 2011 foi criada a Assessoria de Comunicação,

Eventos e Cerimonial (Ascec), reunindo as áreas de comunicação e eventos que, até então, eram áreas com estruturas e orçamentos distintos.

A baixa execução da ação Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados se deve a alguns fatores, listados abaixo:

- ▶ Com relação às despesas correntes:
 - Redução da força tarefa nas fiscalizações em postos de fronteira;
 - Diminuição das viagens nacionais, com utilização da videoconferência para realização das reuniões;
 - Extinção dos contratos de aluguel de veículos, com aquisição de veículos próprios;

- Reorganização das atividades finalísticas, com alteração da periodicidade das inspeções, metodologia e novos padrões de trabalho, reduzindo o quantitativo de inspeções e suas despesas decorrentes;
- Não foi realizada a licitação prevista para aquisição de jaquetas de frio – em torno de R\$ 40 mil – problemas de tramitação no processo licitatório.

► Com relação às despesas de capital:

- Não foi possível a aquisição do imóvel atualmente ocupado pelo Posto Portuário de Santos, junto ao Instituto Nacional de Seguridade Social, no valor de R\$ 800.000,00;
- Aquisição de divisórias (fornecimento, montagem e distribuição) no valor de R\$ 1.024.637,50, empenhado no Plano Interno da área responsável.
- Obra sede e aeroporto ES – R\$ 350.000,00 – problemas na contratação do projeto

- Obra fronteira de Foz do Iguaçu – R\$ 400.000,00 – problemas na contratação do projeto
- Obra Guajará Mirim – R\$ 350.000,00 – projetos prontos somente no final de 2011, não haveria tempo hábil.

3.3. Resultados dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

Os Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais estão voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos. Incluem as despesas de natureza tipicamente administrativa, como aquelas relacionadas à administração da unidade. Segundo a Lei no 11.653, de 7 de abril de 2008, são “aqueles voltados para a oferta de serviços ao Estado, para a gestão de políticas e para o apoio administrativo.” Cada ação é detalhada em atividades e operações especiais, conforme as Tabelas 4 e 5.

3.3.1. Metas físicas dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

Tabela 4. Resultados das metas físicas das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

Ação	Físico			
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Execução (%)
Gestão da Política de Saúde				
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	Servidor capacitado	1.100	709	64,4
Previdência de Inativos e Pensionistas da União				
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	Pessoa beneficiada	470	470	100,0
Apoio Administrativo				
Administração da Unidade*	-	-	-	-
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	Pessoa beneficiada	4.142	4.231	102,1
Assistência Médica aos Servidores e Empregados - Exames Periódicos	Servidor beneficiado	2.178	0	0
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	Criança atendida	304	279	91,8
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	626	475	75,9
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	2.178	1.993	91,5
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais*	-	-	-	-
PERCENTUAL DE EXECUÇÃO FÍSICA – TOTAL				75,1

*Ação sem meta física estabelecida

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Duas das seis ações com meta estabelecida para 2010 atingiram os resultados programados: Pagamento de Aposentadorias e Pensões; e Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes. No caso do Pagamento de Aposentadorias e Pensões (execução de 100%), trata-se de ação que visa garantir o pagamento devido aos servidores civis inativos do Poder Executivo ou aos seus pensionistas, em cumprimento às disposições contidas em regime previdenciário próprio. Os beneficiários dessa ação são os aposentados e pensionistas e o pagamento é realizado por meio de sistemas informatizados, mensalmente. A ação Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes (execução de 102,1%) tem por objetivo garantir aos servidores e seus dependentes o acesso aos planos de assistência à saúde e odontológico. O seu acompanhamento é feito por meio das faturas mensais encaminhadas pelos planos de saúde.

Com relação à ação Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação, do Programa Gestão e Política de Saúde, que obteve pouco mais de 60% de execução, destaca-se que as ações de capacitação e desenvolvimento são realizadas pela própria Anvisa. Isso é feito por meio de parcerias internas e externas, de contratação de instituições e profissionais qualificados com referência comprovada no tema do evento ou, ainda, por meio da inscrição dos servidores em eventos

de capacitação oferecidos pelo mercado. Dois cursos de especialização foram contratados em 2011: o Curso de Especialização em Vigilância Sanitária, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em Brasília/DF; e o Curso de Especialização em Tecnologia Farmacêutica, pela Universidade Federal Fluminense (UFF), em Brasília/DF, com aulas práticas no Rio de Janeiro/RJ.

O Planejamento Anual de Capacitação, parte integrante do Programa Permanente de Capacitação, que serve de base para o desenvolvimento das atividades que visam atingir a meta, foi aprovado em abril de 2011. Entretanto, a realização dessas atividades depende da aprovação, pelo Diretor Supervisor, dos eventos relacionados e solicitados no Planejamento de cada área. As capacitações solicitadas individualmente pelos servidores dependem de uma série de requisitos para serem efetivadas, como o atendimento aos dispositivos legais da RDC nº 102/2006, que consolida as políticas e diretrizes concernentes à gestão de recursos humanos da Agência.

Com relação à ação Assistência Médica aos Servidores e Empregados - Exames Periódicos, não foi possível realizar os exames médicos para servidores da Anvisa em 2011, devido à dificuldade de contratação de operadora de plano de saúde. O processo atualmente se encontra na unidade de contratação pública para as providências necessárias de realização de licitação.

3.3.2. Metas financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

Tabela 5. Resultados das metas financeiras das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais - PPA 2008-2011, 10 de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

Ação	Financeiro (R\$)		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Gestão da Política de Saúde			
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	1.800.000,00	1.067.155,40	59,3
Previdência de Inativos e Pensionistas da União			
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	40.147.761,00	39.792.164,61	99,1
Apoio Administrativo			
Administração da Unidade	403.659.244,00	385.710.763,26	95,5
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	3.652.640,00	3.603.664,64	98,7
Assistência Médica aos Servidores e Empregados - Exames Periódicos	150.900,00	0	0
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	346.560,00	312.028,66	90,0
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	600.960,00	538.491,46	89,6
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	7.931.344,00	7.382.073,50	93,1
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	63.933.905,00	59.094.531,36	92,4
TOTAL	522.223.314,00	497.500.872,89	95,3

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Seis das oito ações com meta financeira estabelecida tiveram execução financeira acima de 90%. Destacam-se em seguida as finalidades das três ações com maior volume de recursos.

A ação Administração da Unidade não possui meta física estabelecida e trata das atividades destinadas à manutenção administrativa da Anvisa, como as despesas com pagamento de pessoal, contratos, terceirização, Imprensa Nacional, telefonia, transporte de pessoas e cargas, locação de mão de obra para serviços administrativos, entre outras.

A ação Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais visa assegurar o pagamento da contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de previdência dos servidores públicos federais (ativos, aposentados e pensionistas), na forma do art. 8º da Lei nº 10.887/2004.

A ação Pagamento de Aposentadorias e Pensões visa garantir o pagamento devido aos servidores civis inativos do Poder Executivo ou aos seus pensionistas, em cumprimento às disposições contidas em regime previdenciário próprio.

4. DESEMPENHO INSTITUCIONAL

4.1. Programação orçamentária das despesas

Quadro 2. Programação de Despesas Correntes, 2011.

Origem dos Créditos Orçamentários		Grupos de Despesas Correntes (R\$)						
		1 – Pessoal e Encargos Sociais		2 – Juros e Encargos da Dívida		3 – Outras Despesas Correntes		
		Exercícios		Exercícios		Exercícios		
	2011	2010	2011	2010	2011	2010		
LOA	Dotação proposta pela UO	383.542.739,00	317.756.192,00			244.049.919,00	226.520.194,00	
	PLOA	383.542.739,00	317.756.192,00			244.049.919,00	226.520.194,00	
	LOA	383.542.739,00	317.756.192,00			244.049.919,00	226.520.194,00	
CRÉDITOS	Suplementares	26.350.000,00	70.995.000,00			74.000,00	22.177.288,00	
	Especiais	Abertos	-	-			-	-
		Reabertos	-	-			-	-
	Extraordinários	Abertos	-	-			-	-
		Reabertos	-	-			-	-
	Créditos Cancelados	-	14.000.000,00					2.851.316,00
Outras Operações	-	-			2.013.000,00		1.029.619,00	
Total	409.892.739,00	374.751.192,00	-	-	242.110.919,00	250.519.179,00		

Fonte: Câmara dos Deputados e Siafi Gerencial.

Quadro 3. Programação de Despesas Capital, 2011.

Origem dos Créditos Orçamentários		Grupos de Despesa de Capital (R\$)					
		4 – Investimentos		5 – Inversões Financeiras		6 – Amortização da Dívida	
		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010	
LOA	Dotação proposta pela UO	34.967.972,00	22.674.483,00	-	-	-	
	PLOA	34.967.972,00	22.674.483,00	-	-	-	
	LOA	32.692.783,00	22.674.483,00	-	-	-	
	Suplementares			800.000,00			
CRÉDITOS	Especiais	-	-	-	-	-	
	Abertos	-	-	-	-	-	
	Reabertos	-	-	-	-	-	
	Extraordinários	-	-	-	-	-	
	Abertos	-	-	-	-	-	
	Reabertos	-	-	-	-	-	
	Créditos Cancelados	5.071.300,00	4.497.500,00	-	-	-	
	Outras Operações	-	-	-	-	-	
	Total	27.621.483,00	18.176.983,00	800.000,00	800.000,00	800.000,00	

Fonte: Câmara dos Deputados e Siafi Gerencial.

Quadro 4. Quadro Resumo da Programação de Despesas e da Reserva de Contingência, 2011.

Origem dos Créditos Orçamentários	Despesas Correntes (R\$)				Despesas de Capital (R\$)		9 – Reserva de Contingência (R\$)	
	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios	
	2011	2010	2011	2010	2010	2011	2011	2010
LOA	Dotação proposta pela UO	627.592.658,00	544.276.386,00	34.967.972,00	22.674.483,00			
	PLOA	627.592.658,00	544.276.386,00	34.967.972,00	22.674.483,00			
	LOA	627.592.658,00	544.276.386,00	32.692.783,00	22.674.483,00			
CRÉDITOS	Suplementares	26.424.000,00	93.172.288,00	800.000,00	-			
	Especiais	Abertos	-	-	-	-		
		Reabertos	-	-	-	-		
	Extraordinários	Abertos	-	-	-	-		
		Reabertos	-	2.851.316,00	-	-		
	Créditos Cancelados	2.013.000,00	15.029.619,00	5.071.300,00	4.497.500,00			
Outras Operações	-	-	-	-				
Total	652.003.658,00	625.270.371,00	28.421.483,00	18.176.983,00				

Quadro 5. *Movimentação Orçamentária por Grupo de Despesa, 2011.*

Natureza da Movimentação de Crédito	UG concedente ou recebedora	Classificação da ação	Despesas Correntes (R\$)		
			1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Movimentação Interna	Concedidos	36212.10.131.1289.4641			1.800.000,00
		36212.10.304.1289.8719			84.660.616,39
		36212.10.304.1289.8719			3.235.255,53
	Recebidos	-			-
Movimentação Externa	Concedidos	36212.10.304.1289.8719			614.534,11
		36212.10.304.1289.8719			87.862,24
		36212.10.304.1289.8719			568.049,90
		36212.10.304.1289.8719			114.472,34
		36212.10.304.1289.8719			85.313,49
		36212.10.304.1289.8719			551.176,07
		36212.10.304.1289.8719			54.592,00
		36212.10.304.1289.8719			465.013,80
	Recebidos	-			-
		-			-

continua >>

Natureza da Movimentação de Crédito	UG concedente ou recebedora	Classificação da ação	Despesas de Capital (R\$)		
			4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6 – Amortização da Dívida
Movimentação Interna	Concedidos	36212.10.304.1289.8719	362.359,00		
	Recebidos	-	-		
Movimentação Externa	Concedidos	36212.10.304.1289.8719	27.640,00		
		36212.10.304.1289.8719	70.599,33		
		36212.10.304.1289.8719	95.939,01	-	
		36212.10.304.1289.8719	47.434,88		
		36212.10.304.1289.8719	411.356,40		
		36212.10.304.1289.8719	176.000,00		
		240104	36212.10.304.1289.8719	418.892,14	
Recebidos	-	-	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial.

4.2. Execução Orçamentária das Despesas

Quadro 6. Despesas por Modalidade de Contratação dos Créditos Originários da UJ, 2011.

Modalidade de Contratação	Despesa Liquidada (R\$)		Despesa paga (R\$)	
	2011	2010	2011	2010
Modalidade de Licitação	80.679.517,47	86.177.340,03	58.727.086,06	54.711.072,01
Convite	36.178,40	40.782,00	29.598,26	31.375,00
Tomada de Preços	1.344.246,55	109.559,62	12.843,44	104.352,82
Concorrência	8.338.393,71	6.857.058,33	4.675.876,87	4.568.550,07
Pregão	57.066.452,05	58.042.434,74	46.726.683,89	40.668.065,81
Concurso	-	-	-	-
Consulta	-	-	-	-
Registro de Preços	13.894.246,76	21.127.505,34	7.282.083,60	9.338.728,31
Contratações Diretas	39.400.275,32	35.652.359,10	21.781.035,58	26.826.330,55
Dispensa	18.237.551,10	21.615.580,46	13.750.857,06	16.934.478,83
Inexigibilidade	21.162.724,22	14.036.778,64	8.030.178,52	9.891.851,72
Regime de Execução Especial	27.269,96	33.766,96	27.269,96	33.766,96
Suprimento de Fundos	27.269,96	33.766,96	27.269,96	33.766,96
Pagamento de Pessoal	419.094.422,53	400.136.424,27	419.094.422,53	400.136.424,27
Pagamento em Folha	409.172.066,41	385.763.003,80	409.172.066,41	385.763.003,80
Diárias	9.922.356,12	14.373.420,47	9.922.356,12	14.373.420,47
Outros	102.650.049,77	98.198.985,42	102.650.049,77	98.198.985,42
Totais	641.851.535,05	620.198.875,78	602.279.863,90	579.906.579,21

Fonte: Siafi Gerencial.

Quadro 7. Despesas Correntes por Grupo e Elemento de Despesa dos Créditos Originários da UJ, 2011.

Grupos de Despesa Exercícios	Despesa Empenhada (R\$)	
	2011	2010
1 – Despesas de Pessoal	395.156.639,18	374.309.705,10
11 - VENCIMENTOS E VANTAGENS FIXAS - PESSOAL CIVIL	292.935.508,62	283.517.817,43
13 - OBRIGAÇÕES PATRONAIS	60.381.971,05	58.770.884,22
01 - APOSENTADORIAS RPPS, RESERVA REMUNERADA E REFORMA MILITAR	36.956.015,42	25.313.542,01
03 - PENSÕES	2.544.059,10	2.143.905,63
91 - SENTENÇAS JUDICIAIS	800.864,45	858.323,51
96 - RESSARCIMENTO DE DESP. DE PESSOAL REQUISITADO	723.383,06	889.315,09
16 - OUTRAS DESPESAS VARIÁVEIS – PESSOAL CIVIL	618.164,97	576.623,74
92 - DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	146.190,98	2.167.715,97
08 - OUTROS BENEFÍCIOS ASSISTENCIAIS	50.481,53	71.577,50
3 – Outras Despesas Correntes	232.804.563,87	225.506.298,74
41 - CONTRIBUIÇÕES	91.349.238,10	72.114.171,96
39 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	70.436.545,24	76.550.000,56
37 - LOCAÇÃO DE MÃO DE OBRA	20.705.484,67	21.212.616,06
33 - PASSAGENS E DESPESAS COM LOCOMOÇÃO	8.958.645,23	11.604.722,79
14 - DIÁRIAS – PESSOAL CIVIL	7.838.221,87	10.543.885,04
46 - AUXÍLIO-ALIMENTAÇÃO	7.380.439,08	3.680.644,11
93 - INDENIZAÇÕES E RESTITUIÇÕES	6.062.240,66	4.046.151,89
36 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA FÍSICA	5.128.863,26	7.191.587,01
47 – OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS E CONTRIBUIÇÕES – OPERAÇÕES INTRA-ORÇAMENTÁRIAS	4.111.124,82	511.477,65
35 - SERVIÇOS DE CONSULTORIA	3.526.400,00	4.451.218,63
30 - MATERIAL DE CONSUMO	3.057.866,67	3.397.238,93
92 - DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	2.133.496,98	1.190.935,59
18 - AUXÍLIO FINANCEIRO A ESTUDANTES	709.821,99	686.000,00
49 - AUXÍLIO-TRANSPORTE	557.827,14	71.331,05
20 - AUXÍLIO FINANCEIRO A PESQUISADORES	336.500,00	426.000,00
08 - OUTROS BENEFÍCIOS ASSISTENCIAIS	311.848,16	278.946,20
43 - SUBVENÇÕES SOCIAIS	200.000,00	7.549.371,27
Totais	627.961.203,05	599.816.003,84

Despesa Liquidada (R\$)		RP não processados (R\$)		Valores Pagos (R\$)	
2011	2010	2011	2010	2011	2010
394.959.367,20	373.789.934,47	197.271,98	519.770,63	394.866.319,66	373.789.934,47
292.935.508,62	283.517.817,43	-	-	292.935.508,62	283.517.817,43
60.381.971,05	58.408.299,40	-	362.584,82	60.306.975,97	58.408.299,40
36.956.015,42	25.313.542,01	-	-	36.937.962,96	25.313.542,01
2.544.059,10	2.143.905,63	-	-	2.544.059,10	2.143.905,63
800.864,45	858.323,51	-	-	800.864,45	858.323,51
526.111,08	732.129,28	197.271,98	157.185,81	526.111,08	732.129,28
618.164,97	576.623,74	-	-	618.164,97	576.623,74
146.190,98	2.167.715,97	-	-	146.190,98	2.167.715,97
50.481,53	71.577,50	-	-	50.481,53	71.577,50
185.256.863,45	175.927.510,32	47.547.700,42	49.578.788,42	185.223.887,39	175.875.162,21
74.636.295,63	59.025.034,95	16.712.942,47	13.089.137,01	74.636.295,63	59.025.034,95
49.932.699,21	50.969.233,54	20.503.846,03	25.580.767,02	49.917.427,01	50.938.706,20
17.019.219,92	17.739.102,74	3.686.264,75	3.473.513,32	17.003.354,99	17.727.791,07
8.522.710,03	10.596.608,86	435.935,20	1.008.113,93	8.522.710,03	10.596.608,86
7.838.221,87	10.543.885,04	-	-	7.838.221,87	10.543.885,04
7.380.439,08	3.328.351,03	-	352.293,08	7.380.439,08	3.328.351,03
5.787.377,11	3.712.924,79	274.863,55	333.227,10	5.787.377,11	3.712.924,79
4.886.163,26	6.718.430,83	242.700,00	473.156,18	4.886.163,26	6.718.430,83
3.708.885,66	509.377,65	402.239,16	2.100,00	3.708.885,66	509.377,65
1.386.370,00	1.251.500,00	2.140.030,00	3.199.718,63	1.386.370,00	1.251.500,00
1.642.242,04	1.489.891,65	1.415.624,63	1.907.347,28	1.640.406,54	1.479.382,55
633.496,98	1.169.320,72	1.500.000,00	21.614,87	633.493,55	1.169.320,72
594.006,52	574.700,00	115.815,47	111.300,00	594.006,52	574.700,00
543.057,14	71.331,05	14.770,00	0,00	543.057,14	71.331,05
273.500,00	399.500,00	63.000,00	26.500,00	273.500,00	399.500,00
311.848,16	278.946,20			311.848,16	278.946,20
160.330,84	7.549.371,27	39.669,16	0,00	160.330,84	7.549.371,27
580.216.230,65	549.717.444,79	47.744.972,40	50.098.559,05	580.090.207,05	549.665.096,68

Fonte: Siafi Gerencial

Quadro 8. Despesas de Capital por Grupo e Elemento de Despesa dos Créditos Originários da UI, 2011.

Grupos de Despesa	Despesa Empenhada (R\$)		Despesa Liquidada (R\$)		RP não processados (R\$)		Valores Pagos (R\$)	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010
Exercícios								
4 - Investimentos	13.983.379,55	8.000.798,53	3.156.973,06	2.107.084,24	10.826.406,49	5.893.714,29	3.141.337,93	2.014.991,09
39 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS-PESSOA JURÍDICA	6.020.159,61	3.672.405,75	1.519.580,73	1.430.000,00	4.500.578,88	2.242.405,75	1.519.580,73	1.430.000,00
52 - EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE - OPERAÇÕES INTRA-ORÇAMENTÁRIAS	5.332.427,23	3.392.550,68	1.538.002,73	644.876,76	3.794.424,50	2.747.673,92	1.522.367,60	552.783,61
51 - OBRAS E INSTALAÇÕES - OPERAÇÕES INTRA-ORÇAMENTÁRIAS	1.430.582,46	935.842,10	99.179,35	32.207,48	1.331.403,11	903.634,62	99.179,35	32.207,48
35 - SERVIÇOS DE CONSULTORIA	1.200.000,00	-	-	-	1.200.000,00	-	-	-
92 - DESPESAS DE EXERCÍCIOS ANTERIORES	210,25	-	210,25	-	-	-	210,25	-
Totais	13.983.379,55	8.000.798,53	3.156.973,06	2.107.084,24	10.826.406,49	5.893.714,29	3.141.337,93	2.014.991,09

Fonte: Siafi Gerencial

4.3. Desempenho institucional no Contrato de Gestão entre Ministério da Saúde e Anvisa

O Contrato de Gestão, previsto na Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os 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, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e do seu desempenho. Os propósitos são pactuados anualmente por meio de um Plano de Trabalho, onde constam os indicadores, metas e os respectivos responsáveis. Em 2010, o Plano de Trabalho pactuado integrou 16 indicadores de 15 áreas da Agência (Quadro 9).

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. Em 2011, foram realizadas duas reuniões e uma oficina da Comissão de Acompanhamento. A oficina, realizada em 26 de agosto de 2011, teve por objetivo monitorar os resultados parciais (janeiro a junho) das ações pactuadas, de forma a orientar as atividades e medidas a serem adotadas para assegurar o cumprimento dos compromissos e a melhoria do desempenho institucional. Os resultados a seguir se referem à análise das metas pactuadas no Plano de Trabalho em 2011. Os dados foram inseridos pelas próprias áreas responsáveis por cada meta, em formulário específico desenvolvido no FormSUS, um sistema para coleta de dados desenvolvido pelo Datasus do Ministério da Saúde.

Quadro 9. Plano de Trabalho para 2011 do Contrato de Gestão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

INDICADOR		META 2011		OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (1)					
1	Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária	Implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.	Aumentar a capacidade e a eficiência operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atender as demandas de ações de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	
2	Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados	Mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial.		Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos	
3	Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico	Realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).		Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	
REGULAÇÃO SANITÁRIA (2)					
4	Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos	Elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação	
<p>(1) Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: conjunto de processos que visa construir um sistema de vigilância sanitária de abrangência nacional e que, ao tempo em que respeita as atribuições específicas das demais unidades e subunidades da federação, procura integrar e articular as instituições integrantes do setor.</p> <p>(2) Regulação Sanitária: conjunto de processos que regulamentam os procedimentos de produção, estocagem, comercialização e distribuição de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, visando promover a proteção da saúde da população.</p>					

continua >>

INDICADOR		META 2011	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
CONTROLE SANITÁRIO (3)				
5	Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
6	Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos	Fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.		Gerência-Geral de Toxicologia
7	Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de medicamentos	META 1: iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias. META 2: iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias.		Gerência-Geral de Medicamentos
8	Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas.	META (1): reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (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. META (2): 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.		Gerência-Geral de Medicamentos
(3) Controle Sanitário: conjunto de processos referentes ao exame e observância do cumprimento da legislação, no que diz respeito aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, por meio da inspeção, fiscalização.				Gerência-Geral de Medicamentos e Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde

INDICADOR		META 2011	OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO (4)				
9	Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).	Contribuir para a ampliação do acesso da população a produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
10	Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves	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) Iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.		
11	Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável	Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.		
12	Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	META (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas. META (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.		
<p>(4) Monitoramento do Risco Sanitário: conjunto de processos que permite acompanhar a qualidade dos produtos e serviços prestados à população, mediante a coleta, a análise e o fornecimento de indicadores e de informações de saúde, de forma ágil e precisa, visando corrigir e subsidiar a correção dos problemas detectados.</p>				

continua »

INDICADOR		META 2011		OBJETIVO ESTRATÉGICO	ÁREA RESPONSÁVEL
TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE					
13	Capacidade de resposta da Central de Atendimento da Anvisa	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.	Ampliar e aperfeiçoar os mecanismos de participação social no processo regulatório	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	
14	Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.		Ouvidoria	
15	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 $\geq 0,55$; e b) para o IPA $\geq 0,60$.		Unidade Técnica de Regulação	
16	Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	Attingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011; o terceiro nível até dezembro de 2012 e o quarto e o quinto nível até dezembro de 2013.	Alcançar excelência em gestão, em termos de desenho organizacional e processos, entre as organizações públicas federais	Assessoria de Planejamento	

O desempenho global da Anvisa no alcance das metas do Contrato de Gestão em 2011 foi de 91,6%. O Quadro 10 apresenta o percentual de alcance dos resultados esperados para cada meta, e em seguida é apresentada a análise qualitativa de cada uma delas.

Quadro 10. Desempenho global da Anvisa no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2011.

META ESTABELECIDADA PARA 2010	RESULTADO OBTIDO	PERCENTUAL DE ALCANCE
Implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.	100% de implantação do monitoramento das ações descentralizadas nos estados.	100,0
Mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial.	72,2% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados com risco sanitário mapeado.	102,8
Realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).	70% dos Lacen com diagnóstico de situação realizado.	70,0
Elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.	94,6 % das novas apresentações de medicamentos, que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior, elaboradas e divulgadas mensalmente.	118,25
Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.	Gestão de riscos implantada em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.	100,0
Fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.	60% das plantas fabris de agrotóxicos no país fiscalizadas até 2011.	100,0
Iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias.	92% das petições de pós-registro prioritizadas tiveram a análise iniciada no prazo de 90 dias.	92,0
Iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias.	58,7% das petições de registro prioritizadas tiveram a análise iniciada no prazo de 75 dias.	58,7
Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (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.	Redução em 43% do tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (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.	107,5

continua >>

META ESTABELECIDADA PARA 2010	RESULTADO OBTIDO	PERCENTUAL DE ALCANCE
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.	Redução em 41% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde, em relação a 2010.	82,0
Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).	100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa acompanhadas.	100,0
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.	Processo de investigação desencadeado em até 05 dias da notificação, em 83,6% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	83,6
Iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	81% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 5 dias.	90,0
Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.	Análise de 143% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.	190,7
Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.	Não houve redução da densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada.	0
Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.	Não houve redução da densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea.	0
Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.	98% dos protocolos foram finalizados dentro do prazo.	108,9
Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.	93,1% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.	116,4

continua >>

META ESTABELECIDADA PARA 2010	RESULTADO OBTIDO	PERCENTUAL DE ALCANCE
Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,55$; e b) para o IPA $\geq 0,60$.	Para ITA: linha de base 2009 = 0,46; Projeto Piloto 2010 = 0,52; Avaliação 2011 = 0,69. Para o IPA: linha de base 2009 = 0,66; Projeto Piloto 2010 = 0,65; Avaliação 2011 = 0,58. Portanto, considerando a meta do ITA = 0,55 e IPA = 0,60 e os resultados alcançados em 2011 do ITA 0,69 e do IPA = 0,58 (alcance da meta = 125% para ITA e 96% para o IPA).	Média = 110,5
Atingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011.	A autoavaliação corporativa foi realizada nos dias 04,05 e 06 de novembro de 2011, no Hotel Nacional, em Brasília/DF, com a participação efetiva dos diretores, gerentes gerais e equivalentes.	100,0
DESEMPENHO GLOBAL		91,6

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Meta: implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.

Resultado obtido em 2011: 100% de implantação do monitoramento das ações descentralizadas nos estados.

Atividades desenvolvidas:

Em 2011, foram abordadas questões referentes à operacionalização da Portaria GM/MS nº 3252/2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de vigilância em saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios. Foram efetuadas alterações no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Essas alterações incluíram a qualificação das informações referentes ao cadastro dos serviços de vigilância sanitária, no caso do SCNES, e a possibilidade de alimentação retroativa do mês vigente e dos cinco meses anteriores no SIA/SUS.

Nesse sentido, foi publicada em setembro a Portaria GM/MS nº 2.227/2011, que regulamentou os critérios para monitoramento da regularidade na alimentação do SCNES e do SIA/SUS para fins de manutenção do repasse de recursos do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Posteriormente, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.297/2011, que suspendeu a transferência de recursos financeiros desse componente para os municípios que não cadastraram os serviços de vigilância sanitária no SCNES. Essas iniciativas visaram institucionalizar a prática da alimentação e do monitoramento dos dados de vigilância sanitária nos referidos sistemas de informação, fundamental para o processo de planejamento e programação das ações.

Com relação ao processo de monitoramento, a Anvisa promoveu, nos dias 31 de março e 1º de abril de 2011, o encontro "Desafios e Compromissos da Vigilância Sanitária para 2011". Estiveram presentes no auditório da Agência, em Brasília/DF, 25 coordenadores das vigilâncias sanitárias estaduais, gestores e técnicos da Anvisa. O objetivo do encontro foi alinhar propostas de atuação para as instâncias de vigilâncias sanitárias em 2011, considerando a formulação e desafios dos Planos de Saúde 2012/2015. Durante os dois dias, foi

discutido o papel dos estados no fortalecimento do SNVS, bem como a participação da vigilância sanitária na 14ª Conferência Nacional de Saúde, realizada nos dias 30 de novembro a 04 de dezembro de 2011.

Em agosto de 2011, a Agência iniciou monitoramento das ações de vigilância em saúde, em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, nas seguintes Unidades Federadas: Alagoas, Distrito Federal, Espírito Santo, Maranhão, Piauí e Rio Grande do Sul. Os documentos a seguir, relativos ao monitoramento das ações descentralizadas de vigilância em saúde, foram elaborados em conjunto com a SVS: nota técnica; orientações para o monitoramento; roteiro de monitoramento; ficha de avaliação; cronograma de monitoramento; e ofícios aos estados e municípios.

Pontos críticos: destacam-se as mudanças na organização do SUS, advindas do Decreto MS nº 7508, que regulamenta a Lei no 8.080/1990 e os problemas operacionais do SCNES e do SIA/SUS.

Providências necessárias: o indicador não terá continuidade em 2012, devido ao contexto de implementação do Decreto nº 7508/2011.

Meta: mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial.

Resultado obtido em 2011: 72,2% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial com risco sanitário mapeado.

Atividades desenvolvidas:

Destaca-se, primeiramente, o processo de monitoramento e gerenciamento de risco, por meio do desenvolvimento e implementação da Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia⁹. Segundo essa metodologia, os serviços avaliados são classificados em categorias

⁹ Entende-se por serviço de hemoterapia: serviço de saúde com a função de prestar assistência hemoterápica ou hemoterápica e hematológica, que pode coletar e processar o sangue, realizar testes de triagem laboratorial, armazenar e distribuir hemocomponentes, realizar transfusões sanguíneas e realizar atividade de hemovigilância e retrovigilância, atividades que constituem o ciclo do sangue (Lei nº. 10205/2001). Além disso, podem prestar atendimento aos pacientes portadores de doenças hematológicas.

de risco sanitário, de acordo com o Quadro 11. Essas categorias são definidas pelos percentuais de conformidade obtidos por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue, cujos percentuais indicam o grau de conformidade que o serviço de hemoterapia apresenta em relação ao padrão sanitário vigente. A aplicação desse método de avaliação de risco potencial tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra estudada dos serviços de hemoterapia, como também o acompanhamento das ações de vigilância sanitária. Além disso, essa estratégia tem permitido à Anvisa e ao SNVS mapear, com base no risco sanitário, as suas prioridades de atuação.

Quadro 11. Classificação de risco de acordo com a pontuação obtida.

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo Risco	$X \geq 95\%$
Médio Baixo Risco	$80\% \leq X < 95\%$
Médio Risco	$70\% \leq X < 80\%$
Médio Alto Risco	$60\% \leq X < 70\%$
Alto Risco	$X < 60\%$

A metodologia tem sido aplicada pela Anvisa desde 2007, a partir dos roteiros e relatórios enviados pelas vigilâncias sanitárias locais. Em 2010, esta metodologia foi descentralizada e, no ano de 2011, começou a ser utilizada também por estados e municípios que desempenham ações na área de sangue, com o envio dos resultados à Anvisa. Para maiores informações sobre o método de avaliação de risco desenvolvido, pode-se consultar o 1º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, que compilou os dados do período de 2007-2008, e os resultados de 2009 foram apresentados no 2º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, ambos disponíveis no sítio da Anvisa (www.anvisa.gov.br). Em 2011, a Anvisa publicou também o 3º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia, com os resultados referentes ao ano de 2010. Esse boletim é um instrumento que tem o objetivo de aprimorar a disseminação do conhecimento gerado pelas ações de Vigilância Sanitária na área de sangue e hemocomponentes, tornando mais efetiva a comunicação entre o SNVS, o setor regulado e a população.

Pontos críticos: pelo fato de que a inspeção sanitária é uma ação de responsabilidade precípua de estados e municípios, o indicador proposto está condicionado ao fluxo efetivo de informação entre os entes do SNVS e à ação direta da área técnica da Anvisa, quando necessário.

O indicador proposto pode ser classificado como de processo, uma vez que está baseado em inspeção sanitária. Entretanto, apresenta resultados significativos que demonstram a capacidade de coordenação do SNVS e avança para a prática de avaliação e monitoramento de risco em saúde.

Providências necessárias: será proposto um novo indicador para substituir este, de forma a obter maior enfoque no resultado dessas ações para a saúde da população.

Meta: realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen).

Resultado obtido em 2011: 70% dos Lacen com diagnóstico de situação realizado.

Atividades desenvolvidas:

Do total de 27 Lacen do país, 19 foram visitados em 2011. Dos oito restantes, em quatro deles não foi possível compatibilizar o agendamento de visita técnica e quatro solicitaram não serem visitados, devido à realização de reforma nos laboratórios. Pretende-se alcançar a meta ainda no primeiro semestre de 2012. Os dados levantados nas visitas técnicas estão atualmente sendo analisados e sistematizados.

Pontos críticos: corpo técnico insuficiente na área responsável, o que dificulta o agendamento das visitas técnicas.

Providências necessárias: solicitação de técnicos de outras áreas da Agência, que possam participar as visitas técnicas.

REGULAÇÃO SANITÁRIA

Meta: elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.

Resultado obtido em 2011: 94,6% das novas apresentações de medicamentos, que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior, elaboradas e divulgadas mensalmente.

Atividades desenvolvidas:

Foram feitos diversos ajustes para o aperfeiçoamento dos principais fluxos de trabalho. Destacam-se:

- 1) Elaboração de relatórios semanais de apresentações que não foram pautadas em plenárias e apresentações que passaram em plenárias mas não tiveram os códigos gerados; 2) Identificação dos técnicos responsáveis pelas atividades, criando um desafio coletivo e individual pelo cumprimento da meta; e 3) Metas da avaliação individual vinculadas ao Contrato de Gestão.

Pontos críticos:

- 1) Conclusão do novo sistema de pleito de preços de medicamentos; e 2) Variação da entrada do número de processos de pleitos de preços pela indústria.

Providências necessárias:

- 1) Solicitação de conclusão do novo sistema de pleito de preços de medicamentos ainda no ano de 2011; e 2) Estudo para análise de sazonalidade do número de processos de pleitos de preços pela indústria.

Diante dos esforços iniciais que serão adotados com a implantação do novo sistema de pleito de preços, o indicador continua medindo a eficiência da área responsável e permanece sendo desafiador para a Agência.

CONTROLE SANITÁRIO

Meta: Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.

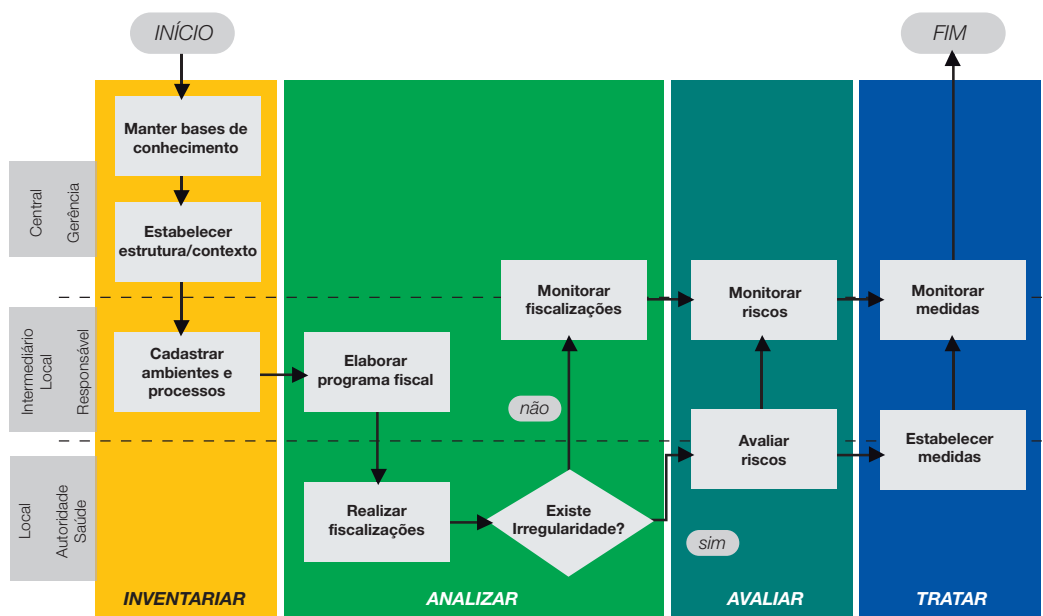
Resultado obtido em 2011: gestão de riscos implantada em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.

Atividades desenvolvidas:

O Sagarana (Figura 4), sistema de gestão de riscos em portos, aeroportos e fronteiras, foi validado em projeto-piloto com recursos do Departamento

de Informação e Informática do SUS (Datusus) e lançado pela Anvisa em 2010. A implantação do sistema permite que a Agência tenha informações em tempo real sobre as inspeções sanitárias que forem realizadas em portos, aeroportos e fronteiras do país. Por meio de equipamentos eletrônicos, os postos de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras recebem e enviam roteiros de inspeção padronizados para todo o Brasil. Os dados das inspeções são encaminhados para uma sala de situação na sede da Agência, em Brasília. Em casos de emergência em saúde pública, por exemplo, essas informações contribuem para que a Anvisa seja capaz de dar respostas mais rápidas e intervir nos locais em que há mais riscos.

Figura 4. Modelo de gestão de riscos do Sagarana.



Dos 83 postos de vigilância sanitária da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras, 67 (80,7%) foram capacitados para operar o sistema Sagarana. Para atingir a meta, foi estabelecido um cronograma de capacitação e apoio técnico. Houve, ainda, a emissão de orientações de serviços, produção de manuais, videoaulas e outros materiais de apoio que estão disponíveis na rede interna da Anvisa (Intravisa). Também foram realizadas capacitações em serviço e videoconferências para apoiar as equipes na utilização do software.

Pontos críticos: necessidade de mudança da cultura cartorial da vigilância sanitária (emissão de termos legais) para a gestão de risco; acesso lento ao sistema de gestão de risco, devido à infra-estru-

tura de rede deficiente em muitos postos; redução gradativa dos recursos humanos do quadro, por aposentadoria.

Providências necessárias: atualizar a plataforma tecnológica (sistema e circuito de rede); reciclagem dos fiscais no sistema; aprofundar a análise crítica dos dados das análises de risco; e implementar as etapas de avaliação e tratamento de riscos.

Meta: fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.

Resultado obtido em 2011: 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.

Atividades desenvolvidas:

As fiscalizações nas fábricas de agrotóxicos iniciaram em julho de 2009. Desde então, foram fiscalizadas 18 empresas, algumas com mais de uma unidade fabril e com estoques externos. Os marcos legais utilizados pela equipe de fiscalização são: a Lei 7.802/89 e seu regulamento, Decreto 4074/02; a Lei 9.782/99 que estabelece à Anvisa, dentre outras competências, a de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; e a Lei 6.437/77 que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e o processo administrativo sanitário. As empresas fiscalizadas pela Anvisa caracterizam-se todas como de médio e de grande porte, que somadas às empresas fiscalizadas no segundo semestre de 2009 e no ano de 2010, são responsáveis por mais de 90% do faturamento líquido da comercialização de agrotóxicos no país.

A fiscalização de plantas fabris de agrotóxicos inclui não apenas a verificação de conformidade dos produtos, mas também a análise de toda a cadeia do processo produtivo, incluindo as seguintes verificações e etapas: matérias-primas; manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos; laboratório de controle de qualidade dos produtos; documentação de controle de produção, importação, exportação e comercialização; coletas de amostras dos produtos; apreensão e interdição de lotes ou partidas de produtos; e interdição parcial ou total dos estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento da Lei nº 7.802/1989. Dessa forma, é uma atividade capaz de medir a conformidade dos agrotóxicos no que tange à qualidade, composição quali-quantitativa, classificação toxicológica e medidas de proteção individual e coletiva.

Pontos críticos:

1) dificuldade logística para deslocamento em terra da equipe, que demanda tempo de organização prévia e incerteza quanto à realização ou não da fiscalização na data prevista; e

2) ausência de laboratório que efetue a análise laboratorial da composição físico-química e das impurezas toxicologicamente relevantes dos agrotóxicos. As irregularidades encontradas durante as

fiscalizações têm adquirido maior complexidade, o que requer mais atenção e conhecimento técnico e normativo nas ações. Daí a necessidade, para verificação efetiva de risco sanitário, de análise laboratorial da composição físico-química e das impurezas relevantes dos produtos técnicos e formulados, bem como a inspeção internacional nas fábricas externas produtoras de agrotóxicos registrados no Brasil.

Providências necessárias:

É importante que o apoio às fiscalizações seja pactuado pela Anvisa ou Ministério da Saúde com os estados e municípios, de forma que haja a logística necessária para o deslocamento dos técnicos da Agência para as unidades fabris. Dessa forma, será possível fiscalizar o processo de síntese, a formulação e todas as demais especificações dos produtos agrotóxicos, objetivando a redução dos seus riscos sanitários.

Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro de medicamentos.

Meta 1: iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias, em 2011.

Resultado obtido em 2011: 92% das petições de pós-registros prioritizadas tiveram a análise iniciada no prazo de 90 dias.

Meta 2: iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias, em 2011.

Resultado obtido em 2011: 58,75% das petições de registros prioritizadas tiveram a análise iniciada no prazo de 75 dias.

Atividades desenvolvidas:

Criação de fluxo entre as áreas de priorização de petições e a área técnica de análise, para promover maior celeridade na avaliação das petições prioritizadas.

Pontos críticos: o não cumprimento das duas metas se deve ao fato de que ocorreu um grande aumento da demanda de priorização. O fluxo para a análise dessas petições se mostrou frágil

frente a esse aumento. Assim, a área responsável está reestruturando esse fluxo de modo a estabelecer um controle mais rígido em cada uma das coordenações responsáveis pela análise dessas petições. Além disso, é preciso considerar a complexidade das petições analisadas. As petições de registro apresentam maior complexidade, uma vez que tratam de toda a documentação e apresentam todos os critérios e informações necessárias para a concessão do registro do medicamento no país.

Providências necessárias: é necessário aprimorar o fluxo para a análise de petições.

Percentual de redução do tempo da primeira análise para o registro de medicamentos e produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas.

Meta (1): reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (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); e vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização, em 2011.

Resultado obtido em 2011: redução em 43% do tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (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 2011.

Atividades desenvolvidas:

Criação de fluxo específico para análise das petições estratégicas priorizadas, de forma a reduzir o tempo para primeira manifestação.

Pontos críticos:

Aumento da demanda de petições de registro priorizadas, o que causou impacto no tempo de análise das petições estratégicas.

Providências necessárias:

Melhora do fluxo entre as áreas de priorização e de análise técnica.

Meta (2): 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.

Resultado obtido em 2011: redução em 41% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde, em relação a 2010¹⁰.

Atividades desenvolvidas:

Os dispositivos médicos, conhecidos como produtos para a saúde, são utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Nesse campo de atuação, a Anvisa realiza o registro dos produtos que incorporam tecnologias mais complexas, de maior risco e o cadastro daqueles de baixo risco; apoia a realização e participa de inspeções a fabricantes e distribuidores desses produtos, em conjunto com estados e municípios; atua na investigação de eventos adversos e queixas técnicas notificados à Tecnovigilância e avalia as medidas corretivas adotadas e/ou propostas pelos fornecedores; e fornece informações referentes a característica técnica dos produtos à regulamentação econômica, que reúne informações sobre os preços relativos praticados no mercado no país e no exterior. O objetivo desse conjunto de ações é contribuir para a melhoria da segurança tanto dos pacientes como dos profissionais de saúde.

Desde 2009, a Agência vem buscando aprimorar o processo de registro desses produtos, de forma a assegurar a agilidade e qualidade necessárias. Nesse

¹⁰ Por outro lado, considerando que as ações para aprimoramento do processo de registro de produtos para a saúde, tiveram início em 2009, a linha de base passa para 2008. Assim, constatamos uma redução em 2011 de 58,9% do tempo médio da primeira análise de produtos para a saúde, em relação a 2008.

sentido, por meio da RDC nº 24/2009, houve a simplificação de processos de registro para dispositivos médicos de baixo risco sanitário, com impacto na redução dos prazos para publicação dos seus registros. Já os produtos para a saúde que pertencem às classes de risco maior, como marca-passo, implantes ortopé-

dicos e testes de glicose, tiveram sua segurança sanitária reforçada. Com a RDC nº 25/2009, as empresas têm que apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação no momento do pedido do registro dos produtos. Dessa forma, foi possível reduzir o tempo de análise desses produtos, conforme Tabela 6.

Tabela 6. Tempo de primeira análise para registro e cadastro de produtos para a saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008 a 2010.

CATEGORIA DE PRODUTO	TEMPO (em dias)*			
	2008	2009	2010	2011
Produtos Diagnósticos de Uso <i>In Vitro</i>	118	145	101	71
Equipamentos	270	240	175	90
Materiais de Uso em Saúde	233	218	157	93
Total – produtos para a saúde	207	201	144	85
Percentual de redução de 1ª Manifestação	-	3%	28%	41%

* O tempo estabelecido legalmente (Lei nº 6063/1976) é de 90 dias para a primeira análise.

Pontos críticos:

Uma importante limitação identificada no uso desse indicador é o fato de que a fonte de dados, o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), não identifica as petições de registro prioritizadas com base na RDC nº 03/2010. Dessa forma, os resultados apresentados se referem aos dados gerais de produtos para a saúde. Por inferência, pelo fato de que os produtos prioritizados estão incluídos nesse montante, pode-se indicar o percentual geral de redução de 41% em 2011.

Deve-se considerar também que o volume de petições de produtos para a saúde estratégicos é pequeno e sazonal. Assim, verificou-se que o indicador não possui algumas características desejáveis, tais como facilidade de levantamento, precisão e facilidade de comparação.

Providências necessárias:

Considerando as limitações identificadas para a obtenção dos dados, um novo indicador foi proposto – prazo médio da análise inicial das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde dentro do prazo legal. A meta é de 100% das petições de cadastro e registro dos produtos para

a saúde com a primeira manifestação dentro do prazo de 90 dias.

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO

Meta: acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2011.

Resultado obtido em 2011: 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa acompanhadas em 2011.

Atividades desenvolvidas:

A área técnica responsável pelo desenvolvimento das ações de Hemovigilância acompanha rotineira e sistematicamente 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. Esse acompanhamento é feito por meio do monitoramento dos dados inseri-

dos no sistema Notivisa, além da interlocução com os serviços responsáveis pelas notificações e com as vigilâncias sanitárias locais.

Pontos críticos:

Problemas relativos à consistência dos dados nos instrumentos de notificação, necessários para a classificação da obrigatoriedade da investigação; insuficiência de outras bases de dados necessárias para o cálculo do indicador, como por exemplo o número de transfusões realizadas.

Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves.

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 em 2011.

Resultado obtido em 2011: processo de investigação desencadeado em até 05 dias da notificação, em 83,6% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2011.

Atividades desenvolvidas:

▶ Acompanhamento diário das notificações e contato imediato com os sujeitos envolvidos ou potencialmente envolvidos, quando couber: notificante; vigilância sanitária onde a empresa está sediada ou onde o notificante está sediada; empresa detentora do registro; e outras áreas da Anvisa.

▶ Realização de discussões sobre a organização e funcionamento da tecnovigilância, com o envolvimento dos demais entes do SNVS, de outras áreas da Anvisa, de hospitais da Rede Sentinela, do setor regulado (empresa detentora do registro), entre outros. Isso ocorre, por exemplo, por meio da participação em eventos organizados pela Anvisa ou por esses atores; participação em Comissão de Estudo da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), para internalização ou elaboração de Normas Técnicas afins; participação na Câmara Técnica de Implantes da Associação Médica Brasileira (AMB); participação em eventos promovidos pelos demais entes do SNVS, com vistas a alinhar as ações, fortalecer a articulação, promover sensibilização para a importância da tecnovigilância; e participação em eventos promovidos pelo setor regulado para divulgar e discutir as ações da tecnovigilância no Brasil.

▶ Constituição de grupos de trabalhos para propor classificação das notificações:

- Grupo de Trabalho Modos de Falha – com a participação de áreas da Anvisa, entes do SNVS e hospitais da Rede Sentinela. O trabalho deste Grupo resultou em publicação no Boletim Informativo de Tecnovigilância no portal da Anvisa e apresentação de trabalhos científicos em congressos (HTAI 2011; EPI2011);

- Grupo de Trabalho de Equipamentos - com a participação de áreas da Anvisa e hospitais da rede sentinela (necessidade expertise em engenharia clínica), que produziram informações a respeito de equipamentos médicos, publicadas no boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT no Portal da Anvisa;

- Continuidade das atividades do Grupo de Trabalho que elaborou a minuta para Consulta Pública de regulamentação e normatização técnica da área (ação de campo pelo detentor de registro), cujo produto resultou na Consulta Pública 05/2011 que antecedeu a publicação da RDC de obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo pelo detentor de registro de dispositivos médicos.

▶ Participação em inspeções em empresas de dispositivos médicos, inclusive como estratégia de educação continuada da equipe, tendo em vista a diversidade de dispositivos médicos disponíveis no mercado.

▶ Realização de inspeções investigativas a partir de dados de notificação, dentre outros (por exemplo, alertas no exterior e laudos de ensaios).

▶ Envio sistemático de dados do banco de notificações para o detentor de registro, para conhecimento e providências.

Pontos críticos:

▶ O Notivisa não fornece canais de interatividade em tempo real com os notificantes e com o detentor do registro do produto, o que facilitaria o contato e agilizaria a adoção de medidas, além da instabilidade do sistema nos últimos meses de 2011.

▶ O envio automático de mensagens que apontam a notificação de óbito não está funcionando.

Essa funcionalidade do Notivisa representa uma medida de segurança no que se refere ao acompanhamento das notificações pela coordenação das áreas.

► Não consolidação da articulação dos notificantes com os entes locais do SNVS.

► A maioria das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais não assumiram as ações de tecnovigilância em sua rotina.

► Na maioria das vigilâncias sanitárias estaduais e em todas as capitais, a tecnovigilância não está organizada como uma área com pessoal dedicado às ações a serem desenvolvidas.

Providências necessárias:

► Incorporação, no Notivisa, de espaços de interatividade com notificante, empresa detentora de registro e demais entes do SNVS, de modo a favorecer: a relação notificante/SNVS; o resultado da avaliação para o notificante; maior agilidade no processo de investigação; e a adoção de medidas de prevenção, controle e corretivas pelo detentor de registro.

► Revisão do Notivisa, de modo a atender as exigências impostas por regulamentos que indicam a compulsoriedade de notificação em tecnovigilância pelo detentor de registro (RDC nº 67/2009 e RDC a ser publicada sobre ações de campo) e estabelecimentos de saúde (RDC nº 2/2010).

► Apoio ao processo de descentralização das ações de tecnovigilância para vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

► Sensibilização dos gestores dos diferentes entes do SNVS, de modo a buscar seu apoio para o fortalecimento da tecnovigilância.

► Capacitação dos profissionais que atuam em tecnovigilância nos diferentes entes do SNVS, bem como dos notificantes, buscando inclusive o alinhamento das ações.

Observações:

► Entre nove óbitos não investigados oportunamente (16,4%), seis ocorreram em outros países.

► A data da notificação é gerada automaticamente pelo Notivisa quando o formulário de no-

tificação é aberto, e não quando é enviado pelo sistema. O fato de que o acompanhamento das notificações é feito diariamente (inclusive com o registro para posterior verificação) pode ter impactado negativamente sobre a meta.

Meta (2): iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.

Resultado obtido em 2011: 81% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até 5 dias.

Atividades desenvolvidas:

Em 2011, obteve-se o total de 5.779 notificações no Notivisa, sendo: 3.285 graves (dessas, 126 óbitos) e 2.494 não graves. Dos 126 óbitos, 103 foram analisadas no prazo e 23 após o 5º dia do recebimento. A distribuição de todas as notificações recebidas constitui-se rotina para a área responsável. Diariamente, um dos componentes da equipe, formada por dois médicos e dois farmacêuticos, revisa todas as notificações do Notivisa e faz a distribuição. Este técnico verifica a classificação da notificação, nesse primeiro momento, quanto à sua gravidade e a distribui junto aos demais técnicos responsáveis pela análise de notificações. Após a distribuição, as notificações consideradas graves (incluindo os óbitos) são analisadas e as demais, consideradas não graves, são agrupadas de forma a, posteriormente, na formação de um aglomerado e/ou identificação de um sinal, serem analisadas. Ao final da avaliação inicial de cada caso, a situação da notificação no sistema é atualizada, com a descrição da conclusão do caso.

Apesar do não alcance da meta de 90% dos óbitos com análise iniciada em até 5 dias, houve uma melhora significativa desse indicador, comparado com o ciclo anterior, sendo que 100% das notificações de óbitos foram iniciadas e avaliadas. Ressalta-se o incremento do número total de notificações recebidas pelo sistema Notivisa, de 31,2% em 2011. As outras 23 notificações que tiveram a investigação iniciada fora do prazo estabelecido se concretizaram no intervalo entre 9 e 12 dias.

Pontos críticos:

Eventuais períodos de inoperância dos sistemas da Anvisa.

Algumas notificações são retificadas pelo notificador, que não permite a sua complementação no sistema.

No caso das vacinas do calendário de vacinação, existe um compromisso legal do Ministério da Saúde quanto à sua investigação. A Anvisa, até o presente momento, acompanha ou dá o suporte necessário, quando solicitado.

Providências necessárias:

Considerando a inoperância do sistema Datavisa, deve ser feita uma observação na própria notificação de óbito, sobre a sua análise e conclusão dentro do prazo estabelecido de 5 dias.

Meta: analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.

Resultado obtido em 2011: análise de 143% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.

Atividades desenvolvidas:

Foram realizadas reuniões de sensibilização com coordenadores de vigilância sanitária e Licens, com o objetivo de ampliar a adesão ao monitoramento. Além disso, a Anvisa atuou como facilitadora na construção de planos de amostragem e definição dos laboratórios oficiais que atuaram como pontos focais nesse monitoramento. O Grupo de Trabalho de Monitoramento de Alimentos, constituído por representantes das cinco regiões do país, teve papel determinante na sensibilização dos entes do SNVS e no apoio à logística de funcionamento dessa estratégia.

Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas.

Meta (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011.

Meta (1): resultado obtido em 2011: não houve redução do indicador.

Infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada: 6.1/1000 catéter-dia (606 notificações de 115 hospitais da Rede Sentinelas).

Meta (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2011.

Meta (2): resultado obtido em 2011: Não houve redução do indicador.

Infecção primária da corrente sanguínea clinicamente confirmada: 1.4/1000 catéter-dia (606 notificações de 111 hospitais da Rede Sentinelas).

Atividades desenvolvidas:

Encaminhamento de solicitação do preenchimento de formulário eletrônico de cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos hospitais prioritários (10 ou mais leitos de unidade de terapia intensiva - adulto/pediátrico/neonatal) e outro formulário eletrônico de notificação dos indicadores nacionais de infecção hospitalar.

Solicitação, aos hospitais sentinelas, dos dados de infecção primária da corrente sanguínea clínica e laboratorial referentes ao ano de 2011.

Realização, entre setembro e outubro de 2011, de videoconferência para capacitação das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) e CCIH para a utilização dos formulários eletrônicos.

Sensibilização junto às CECIH para estimular o cadastro das CCIH de todos os hospitais sentinelas.

Elaboração e publicação de boletins com os dados nacionais encaminhados pelos hospitais (boletim sobre segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde).

Criação de dois grupos de trabalho formado por especialistas para propor estratégias para a redução das infecções: GT sobre segurança do paciente e Comissão Nacional de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

Participação em eventos técnico-científicos promovidos pelos estados, hospitais e por universidades para estimular a utilização dos critérios nacionais de infecção, para melhorar a qualidade da noti-

ficação e para reduzir a densidade de incidência das infecções primárias de corrente sanguínea associada ao uso de cateteres.

Pontos críticos:

Os Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sanguínea só foram publicados em setembro 2009. Até dez 2011, a Anvisa vem divulgando o documento junto aos estados, municípios e hospitais, para a efetiva implementação dos critérios de forma nacional.

Os estados de São Paulo, Paraná e Amazonas possuem sistemas de informação próprios, ou seja, não utilizam o formulário eletrônico disponibilizado pela Anvisa. Isso faz com que esses dados não estejam imediatamente disponíveis para análise – é preciso encaminhar solicitação e aguardar o retorno.

A adesão dos hospitais à notificação ainda é precária. Apesar de haver um aumento do número de hospitais que notificaram em relação ao primeiro ano do indicador. A qualidade da notificação e a magnitude da subnotificação dos dados ainda são desconhecidas.

Providências necessárias: intensificar a orientação sobre a coleta e notificação dos dados de infecção relacionada à assistência à saúde, junto às CCIH dos estabelecimentos de saúde prioritários/hospitais sentinela.

PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

Meta: responder 90% dos questionamentos encaminhados à Central de Atendimento dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes, e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas, em 2011.

Resultado obtido em 2011: 98% dos protocolos foram finalizados dentro do prazo.

Atividades desenvolvidas:

Foram efetuadas mais de 700 atualizações na base de conhecimentos da central, o que favoreceu um alto percentual de respostas imediatas ao cidadão (77,04%).

Execução do plano de capacitação continuada dos atendentes e operadores da central, com a participação de diversas áreas técnicas da Anvisa.

Articulação com as áreas internas que apresentaram deficiência no atendimento ao usuário.

Monitoramento periódico e constante do indicador, bem como dos indicadores de apoio, relacionados aos fatores que interferem no alcance da meta.

Pontos críticos:

Estão previstos, no processo de planejamento da Central, os seguintes pontos críticos como possíveis fatores que podem interferir negativamente no desempenho desse indicador:

- Falta de governabilidade sobre a demanda, que é influenciada por fatores externos e imprevistos, como notícias veiculadas pela imprensa.
- Alta dependência das respostas de diversas áreas da Anvisa, uma vez que os questionamentos específicos são encaminhados para resposta.
- A operação da Central nos primeiro e segundo níveis de atendimento é terceirizada, um segmento caracterizado pela alta rotatividade dos profissionais.

Todavia, em 2011, esses pontos críticos não interferiram a ponto de comprometer os resultados e, por isso, foi possível superar a meta proposta.

Meta: responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2011.

Resultado obtido em 2011: 93,1% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.

Atividades desenvolvidas:

- ▶ Articulação com o Departamento de Ouvidoria Geral do SUS, do Ministério da Saúde.
- ▶ Articulação com as áreas internas/técnicas da Anvisa na elaboração de respostas padronizadas, de forma a agilizar o encerramento das demandas encaminhadas à Ouvidoria.

► Acompanhamento dos prazos de respostas das áreas técnicas/internas, via sistema informatizado, telefone e interlocução presencial.

Pontos críticos:

► Alterações frequentes no Regimento Interno da Anvisa, o que resulta em mudanças nos nomes, competências e interlocutores das áreas técnicas/internas.

► Problemas de rede que impossibilitam o funcionamento adequado do Sistema Ouvidori@tende, tais como lentidão, travamento e perda de conexão.

► Demora no atendimento das solicitações de evolutivas do Sistema Ouvidori@tende.

Providências necessárias:

As providências necessárias à superação dos pontos críticos descritos não estão sob governabilidade da Ouvidoria, requerendo a adequada articulação com as respectivas áreas.

Meta: elevar os resultados obtidos na linha de base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA .0,55; e b) para o IPA .0,60.

Resultado obtido em 2011:

Desde o desenho da linha de base em 2009, implantação do Projeto-Piloto em 2010 e avaliação do resultado em 2011, percebe-se que a ferramenta tem alcançado seu objetivo principal, que é o de captar e mensurar o esforço institucional para promoção da transparência e da participação social a partir da avaliação dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias existentes no âmbito da Agência.

Constatou-se uma evolução nos resultados alcançados, como segue: Para ITA: linha de base 2009 = 0,46; Projeto Piloto 2010 = 0,52; Avaliação 2011 = 0,69. Para o IPA: linha de base 2009 = 0,66; Projeto Piloto 2010 = 0,65; Avaliação 2011 = 0,58. Portanto, considerando a meta do ITA = 0,55 e IPA = 0,60 e os resultados alcançados em 2011 do ITA 0,69 e do IPA = 0,58; temos 125% de alcance da meta: para ITA e 96% para o IPA.

Atividades desenvolvidas:

Após a apresentação do relatório de implantação do Indicador e sua aprovação unânime na reunião ordinária nº43/2010 da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, realizada em 17/12/2010, passou-se a monitorar e avaliar os quesitos e critérios que compõem o indicador, conforme previsto no relatório de implantação, com a frequência de seis e doze meses da avaliação anterior. Em seguida, em março de 2011, no intuito de enfrentar eventuais pontos críticos do indicador e qualificar os quesitos e critérios que o compõem, identificou-se todas as áreas da Agência com interface no indicador, inclusive com a indicação dos critérios que estariam sob suas respectivas áreas de atuação. No mesmo período, solicitou-se a cada área a indicação de um ponto focal (interlocutor) para conhecer, processar e apoiar as informações necessárias para a análise do cumprimento da meta.

Posteriormente, em junho de 2011, aconteceu a primeira avaliação parcial do indicador onde obtivemos os índices de 0,60 para o IPA e 0,54 para o ITA. Após esta avaliação apresentamos os resultados alcançados na 2ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão, realizada em 26/08/2011, com o percentual de 109% de alcance da meta para o índice de transparência e 90% para o índice da participação. Nesse momento, discutiu-se pontos críticos como a dificuldade de adesão das áreas em apontar os respectivos pontos focais e a não realização da reunião de nivelamento com os respectivos representantes das áreas de interface. Esses pontos comprometeram o desenho de um plano de ação para a superação das metas estabelecidas para cada índice.

As recomendações dos participantes apontaram para a elaboração de um indicador mais simples, que pudesse avaliar diretamente a percepção do público. Porém, optou-se pelo atendimento parcial das recomendações, entendendo-se que os índices de transparência e de participação da Anvisa são, em sua essência, instrumento de gestão interna, focados na avaliação das ferramentas e mecanismos disponíveis na Agência. Além disso, considera-se que os indicadores podem ser simplificados em alguns aspectos, principalmente no que se refere ao cálculo dos índices, e podem ser associados a uma pesquisa de opinião, para efeito de comparação dos

parâmetros objetivos com a percepção dos envolvidos. Contudo, o foco apenas na percepção externa é um parâmetro de elevada subjetividade, que pode gerar uma dependência externa da Agência em seu processo de autoavaliação.

Pontos críticos:

No primeiro semestre de 2011, os pontos críticos referiam-se a baixa adesão das áreas técnicas com interface no indicador em apontar os respectivos pontos focais. No segundo semestre, o ponto crítico ficou por conta da não realização das reuniões com os pontos focais, devido à consolidação de outros projetos prioritários do Programa de Melhoria da Regulamentação (PMR) e à reestruturação da Unidade, inclusive com alteração regimental¹¹, o que acabou por prejudicar o cronograma de reuniões necessárias ao desenvolvimento do tema.

Providências necessárias:

Realizar reunião de nivelamento com os pontos focais; desenhar um plano de ação que envolva reflexão sobre as metas, forma de cálculo dos índices e revisão dos quesitos e critérios neles elencados, de forma a melhor qualificá-los e proporcionar o enfrentamento dos pontos críticos encontrados durante a aplicação da ferramenta de avaliação.

11 Mudança de Unidade Técnica de Regulação (Untec) para Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg): desde setembro de 2011 a Untec não existe mais no organograma da Anvisa, com a publicação da Portaria nº 1.384/Anvisa, de 16 de Setembro de 2011 (DOU N. 180, de 19/9/2011), quando aquela Unidade deu lugar ao Nureg.

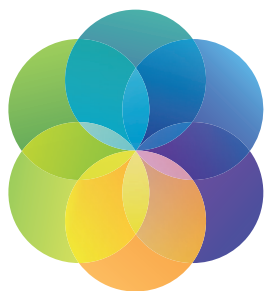
Meta: realizar a autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011.

Resultado obtido em 2011: a autoavaliação corporativa foi realizada nos dias 04, 05 e 06 de novembro de 2011, no Hotel Nacional, em Brasília/DF, com a participação efetiva dos diretores, gerentes gerais e equivalentes.

Atividades desenvolvidas:

- Adaptação do caderno de autoavaliação de 500 pontos;
- Planejamento da oficina e definição dos instrutores externos;
- Reunião de sensibilização com representantes de todas as áreas da Anvisa para o levantamento de resultados corporativos;
- Definição e envio de modelo para o levantamento de referenciais corporativos e para a apresentação de resultados; e
- Mobilização de toda a gestão para participar da Oficina de Autoavaliação. O produto dessa Oficina foi a consolidação do caderno de autoavaliação (em fase de validação externa dos consultores do Gespública) e a elaboração conjunta de um plano de trabalho, o Plano Corporativo de Melhoria da Gestão, que aponta as ações corporativas priorizadas pelos participantes para cada um dos sete critérios de autoavaliação.

Providências necessárias: implementar e monitorar as ações previstas no Plano Corporativo de Melhoria da Gestão e realizar, em novembro de 2012, um novo ciclo de autoavaliação corporativa.



ANÁLISE DO DESEMPENHO OPERACIONAL

5. DESEMPENHO OPERACIONAL

5.1. Informações sobre recursos humanos da unidade

A) Composição do quadro de servidores ativos

Quadro 12. Força de Trabalho da UJ – Situação Apurada em 31/12/2011.

Tipologias dos Cargos	Lotação		Ingressos no exercício	Egressos no exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Servidores em cargos efetivos (1.1 + 1.2)	1.980	1.980	13	26
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)	1.980	1.980	13	26
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	1.944	1.944	6	20
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	2	2	-	-
1.2.3. Servidores de carreira em exercício provisório	1	1	-	-
1.2.4. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	33	33	7	6
2. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-
3. Total de Servidores (1+2)	1.980	1.980	13	26

Fonte: Siape, Controle Interno RH/Anvisa

Quadro 13. Situações que Reduzem a Força de Trabalho da UJ Situação em 31/12/2011.

Tipologias dos afastamentos	Quantidade de pessoas
1. Cedidos (1.1+1.2+1.3)	36
1.1. Exercício de Cargo em Comissão	23
1.2. Exercício de Função de Confiança	1
1.3. Outras situações previstas em leis específicas (Leis nº 9.007/95 e 6.999/82)	12
2. Afastamentos (2.1+2.2+2.3+2.4)	4
2.1. Para Exercício de Mandato Eletivo	-
2.2. Para Estudo ou Missão no Exterior	1
2.3. Para Serviço em Organismo Internacional	1
2.4. Para Participação em Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu no País	2
3. Removidos (3.1+3.2+3.3+3.4+3.5)	216
3.1. De ofício, no interesse da Administração	132
3.2. A pedido, a critério da Administração	46
3.3. A pedido, independentemente do interesse da Administração para acompanhar cônjuge/companheiro	2
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	21
4. Licença remunerada (4.1+4.2)	6
4.1. Doença em pessoa da família	-
4.2. Capacitação	6
5. Licença não remunerada (5.1+5.2+5.3+5.4+5.5)	12
5.1. Afastamento do cônjuge ou companheiro	2
5.2. Serviço militar	-
5.3. Atividade política	-
5.4. Interesses particulares	9
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)	274

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

Quadro 14. Detalhamento Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UJ (Situação em 31 de Dezembro de 2011).

Tipologias dos cargos em comissão e das funções gratificadas	Lotação		Ingressos no exercício	Egressos no exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Cargos em comissão	412	412	122	49
1.1. Cargos Natureza Especial	-	-	-	-
1.2. Grupo Direção e Assessoramento superior				
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	307	307	87	33
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	2	2	-	-
1.2.3. Servidores de outros órgãos e esferas	47	47	17	8
1.2.4. Sem vínculo	53	53	18	8
1.2.5. Aposentados	3	3	-	-
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)	412	412	122	49

Fonte: Siape

Quadro 15. Quantidade de Servidores da UJ por Faixa Etária - Situação Apurada em 31/12/2011.

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	189	564	453	597	46
1.1. Membros de poder e agentes políticos	-	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira	189	564	453	597	146
1.3. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-	-
2. Provimento de cargo em comissão	6	36	37	26	11
2.1. Cargos de Natureza Especial	-	-	-	-	-
2.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	6	36	37	26	11
2.3. Funções gratificadas	-	-	-	-	-
3. Totais (1+2)	195	600	490	623	157

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

Quadro 16. Quantidade de Servidores da UJ por Nível de Escolaridade - Situação Apurada Em 31/12.

Tipologias do Cargo	Quantidade de pessoas por nível de escolaridade								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Provimento de cargo efetivo	-	-	-	-	573	103	962	264	54
1.1. Membros de poder e agentes políticos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.2. Servidores de Carreira	-	-	-	-	573	103	962	264	54
1.3. Servidores com Contratos Temporários	-	-	-	-					
2. Provimento de cargo em comissão	-	-	-	-	-	106	-	-	-
2.1. Cargos de Natureza Especial	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	-	-	-	-	-	106			
2.3. Funções gratificadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. Totais (1+2)	-	-	-	-	573	209	962	264	54

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

B) Composição do quadro de servidores inativos e pensionistas

Quadro 17. Composição do Quadro de Servidores Inativos - Situação Apurada em 31 de Dezembro de 2011.

Regime de proventos / Regime de aposentadoria	Quantidade	
	De Servidores Aposentados até 31/12	De Aposentadorias iniciadas no exercício de referência
1. Integral	360	85
1.1 Voluntária	345	84
1.2 Compulsória	-	-
1.3 Invalidez Permanente	15	1
1.4 Outras	-	-
2. Proporcional	69	-
2.1 Voluntária	68	
2.2 Compulsória	-	-
2.3 Invalidez Permanente	1	
2.4 Outras	-	-
3. Totais (1+2)	429	85

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

Quadro 18. Composição do Quadro de Instituidores de Pensão - Situação Apurada em 31/12/2011.

Regime de proventos do servidor instituidor	Quantidade de Beneficiários de Pensão	
	Acumulada até 31/12	Iniciada no exercício de referência
1. Aposentado	27	3
1.1. Integral	27	3
1.2. Proporcional	-	-
2. Em Atividade	19	3
3. Total (1+2)	46	6

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

C) Composição do quadro de estagiários

Quadro 19. Composição do Quadro de Estagiários.

Nível de escolaridade	Quantitativo de contratos de estágio vigentes				Despesa no exercício (R\$)
	1º Trimestre	2º Trimestre	3º Trimestre	4º Trimestre	
1. Nível superior	265	261	260	261	-
1.1 Área Fim	-	-	-	-	-
1.2 Área Meio	-	-	-	-	-
2. Nível Médio	98	106	109	109	-
2.1 Área Fim	-	-	-	-	-
2.2 Área Meio	-	-	-	-	-
3. Total (1+2)	363	367	369	370	2.611.453,00

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

D) Custos associados à manutenção dos recursos humanos

Quadro 20. Quadro de Custos de Pessoal no Exercício de Referência e nos Dois Anteriores (R\$)

Tipologias/ Exercícios	Vencimentos e vantagens fixas	Despesas Variáveis					Despesas de Exercícios Anteriores	Decisões Judiciais	Total
		Rebribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e previden- ciários			
Membros de poder e agentes políticos									
Servidores de Carreira que não ocupam cargo de provimento em comissão									
Exercícios	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
	2009	247.528.377,04	-	-	-	-	-	-	247.528.377,04
Servidores com Contratos Temporários									
Servidores Cedidos com ônus ou em Licença									
Exercícios	2011	5.066.912,96	-	-	-	-	-	-	5.066.912,96
	2010	4.793.638,29	-	-	-	-	-	-	4.793.638,29
	2009	-	-	-	-	-	-	-	-
Servidores ocupantes de Cargos de Natureza Especial									
Servidores ocupantes de cargos do Grupo Direção e Assessoramento Superior									
Exercícios	2011	4.148.840,75	-	-	-	-	-	-	4.148.840,75
	2010	3.909.300,30	-	-	-	-	-	-	3.909.300,30
	2009	5.648.876,09	-	-	-	-	-	-	5.648.876,09
Servidores ocupantes de Funções gratificadas									
-									

Fonte: Siape, controle interno RH/Anvisa

E) Locação de mão de obra mediante contratos de prestação de serviços

Quadro 21. *Contratos de Prestação de Serviços de Limpeza e Higiene e Vigilância Ostensiva.*

Unidade Contratante										
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa			CNPJ: 03.112.386/0001-11							
UG/Gestão: 253002/36212										
Informações sobre os contratos										
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	CNPJ da Empresa Contratada	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos contratados			Sit.
					Início	Fim	F	M	S	
2008	L	O	SERVEGEL (05/2008)	01.608.603/0001-33	25/2/2008	24/2/2012				P
Observações: SERVEGEL (serviços de limpeza e conservação). 74 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.										
2009	V	O	PATRIMONIAL (29/2009)	01.608.603/0001-33	25/2/2008	24/2/2012				P
Observações: PATRIMONIAL (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.										

LEGENDA

Área: (L) Limpeza e Higiene; (V) Vigilância Ostensiva.

Natureza: (O) Ordinária; (E) Emergencial.

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

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

Fonte: Unlog/Anvisa

Quadro 22. Contratos de Prestação de Serviços com Locação de Mão de Obra.

Unidade Contratante													
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		CNPJ: 03.112.386/0001-11											
UG/Gestão: 253002/36212													
Informações sobre os contratos													
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	CNPJ da Empresa Contratada	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de Escolaridade exigido dos trabalhadores contratados				Sit.		
					Início	Fim	F	M	S	P		C	C
2010	12	O	City Service (10/2010)	37.077.716/0001-05	1/3/2012	28/2/2013							A
Observações: City Service (Serviços de brigada): 36 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													
2009	11	O	Delta (11/2009)	00.077.362/0001-80	30/1/2012	29/1/2013			1			1	A
Observações: Delta (Serviços de manutenção Predial): 22 funcionários, sendo exigido um de nível superior (engenheiro) e um de nível médio (encarregado).													
2008	14	O	Temper (71/2008)	24.907.071/0001-77	30/12/2011	29/12/2012					3		A
Observações: Temper (manutenção do Sistema de Ar Condicionado): 5 funcionários, sendo exigido que 3 tenham nível médio (técnico).													
2011	14	O	Seter (44/2010)	10.704.092/0001-44	13/12/2010	12/12/2011							E
Observações: Seter (Serviços de carregador/estivador). 16 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													
2012	14	O	WORK SERVICE (62/2011)	10.393.694/0001-28	13/12/2011	28/2/2012							A
Observações: WORK SERVICE (Serviços de carregador/estivador). 16 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital. (O contrato será rescindido por descumprimentos contratuais da contratada).													
2012	7	O	CONTRATE (14/2011)	01.095.653/9001-72	9/5/2011	8/5/2012							A
Observações: CONTRATE (Serviços de Recepcionistas). 15 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													

continua >>

Informações sobre os contratos													
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação do Contrato	CNPJ da Empresa Contratada	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
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 03 três funcionários da contratada.													
2008	4	O	VIP SERVICE (64/2008)	02.605.452/0001-22	2/1/2009	1/1/2013							A
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	9	O	DAMOVO (04/2009)	56.795.362/0003-32	12/1/2009	11/1/2013							A
Observações: DAMOVO (Manutenção da Central Telefônica). 02 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													
2010	14	O	ÁGIL (40/2010)	72.620.735/0001-29	24/11/2010	23/11/2011							E
Observações: ÁGIL (serviços de jardinagem). 03 funcionários, sem exigência de escolaridade no edital.													

LEGENDA

Área:

1. Conservação e Limpeza;
8. Reprografia;
2. Segurança;
9. Telecomunicações;
3. Vigilância;
10. Manutenção de bens móveis
4. Transportes;
11. Manutenção de bens imóveis
5. Informática;
12. Brigadistas
6. Copeiragem;
13. Apoio Administrativo – Menores Aprendizizes
7. Recepção;
14. Outras

Natureza: (O) Ordinária; (E) Emergencial.

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

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

Quantidade de trabalhadores: (P) Prevista no contrato; (C) Efetivamente contratada.

F) 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 (MPOG). 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 iniciou processo de contratação de consultoria para diagnóstico da qualidade de vida 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 iniciará, 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.

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 Funasa¹, tanto para estabelecimento do nexos 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 Funasa, não há como manter tal indicador. Contudo, conforme informado

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.

acima, com a utilização do Siass 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, esse 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. Contudo, até o momento não havia indicadores tratando do tema, mas tão somente dados compilados. Neste ano de 2012, considerando a iniciativa “promover a capacitação dos servidores com base no modelo de gestão por competências”, presente no planejamento estratégico da Agência, serão 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.

O critério disciplina é analisado 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 MPOG, haja vista que a Anvisa vem pleiteando reposição de vagas há algum tempo.

5.2. Informações sobre o cumprimento das obrigações estabelecidas na Lei nº 8.730, de 10 de novembro de 1993, relacionadas à entrega e ao tratamento das declarações de bens e rendas

Desde 2008, a solicitação anual de encaminhamento das informações relativas a bens e rendas dos servidores vem sendo acompanhada por uma declaração de autorização de acesso às cópias das Declarações de Ajuste Anual do Imposto de Renda da Pessoa Física (por meio eletrônico) pelos órgãos de controle, conforme faculta o art. 1º, inc. I, da Portaria Interministerial MP/CGU nº 298/2007. A intenção desta medida é diminuir o volume de documentos sob a guarda da unidade de recursos humanos e propiciar aos órgãos de controle um aces-

so mais ágil às informações dos servidores, quando necessário. Além disso, ao contrário da declaração de imposto de renda ou declaração de bens, essa autorização não precisa ser renovada.

Atualmente, constata-se que a maioria absoluta dos servidores optou por entregar a declaração de autorização de acesso. A unidade de recursos humanos da Agência solicita anualmente a entrega das informações relativas a bens e rendas aos servidores que optaram por não emitir a declaração de autorização de acesso. Para esses servidores, é concedido um prazo para a entrega de qualquer uma das três declarações previstas nos incisos do artigo 1º da mencionada Portaria. Esse prazo é de até 15 dias após o prazo final de envio das Declarações de Ajuste Anual do Imposto de Renda da Pessoa Física à Secretaria da Receita Federal do Brasil. Todas as declarações ficam arquivadas em seção específica da pasta de assentamentos funcionais dos servidores, à disposição dos órgãos de controle, sempre que houver demanda.

5.3. Informações sobre a utilização de cartões de pagamento do Governo Federal

Quadro 23. Despesa com Cartão de Crédito Corporativo por UG E por Portador.

Código da UG 1: 253002		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Renato Carneiro Lino Da Silva	70942609115	6.000,00	-	2.223,26	2.223,26
Carolina Soares Noleto	90515234168	12.000,00	-	7.688,42	7.688,42
Noelia Lima Coelho	28709268120	1.000,00	-	636,40	636,40
Total utilizado pela UG			-	10.548,08	10.548,08
Código da UG 2: 253004		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Oscar Lima	25226070900	5.500,00	-	3.841,40	3.841,40
Rosane Gomes Rejes	35028459053	4.000,00	-	818,70	818,70
Total utilizado pela UG			-	4.660,10	4.660,10
Código da UG 3: 253005		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Sandra Luisa Rezende	36240982091	2.000,00	-	184,27,27	184,27
Ana Maria Gagliardi Goncalves	16828623053	1.500,00	-	252,00	252,00
Laura Lucia Wastowski	24733270097	800,00	-	82,70	82,70
Total utilizado pela UG			-	518,97	518,97
Código da UG 4: 253007		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Genivaldo Francisco De Paula	33553980478	1.500,00	-	310,10	310,10
Total utilizado pela UG			-	310,10	310,10

continua >>

Código da UG 5: 253008		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Sonia Mariza Luna Moreira	25767496153	1.230,00	-	581,15	581,15
Ari Alvico Benites	07206470106	2.650,00	-	1.559,88	1.559,88
Miris Rocha Da Silva	10819614149	2.000,00	-	895,00	895,00
Total utilizado pela UG			-	3.036,03	3.036,03
Código da UG 6: 253015		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Jose Raimundo De Jesus	28751337568	500,00	-	481,00	481,00
Teodorico Dos Santos	16837843591	380,00	-	230,00	230,00
Total utilizado pela UG			-	711,00	711,00
Código da UG 7: 253024		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Benice Benedita De Oliveira	20853319120	800,00	-	105,00	105,00
Leonilto Alves Da Guia	16022246172	1.000,00	-	471,96	471,96
Euzaide Fernandes Bueno	06169953187	2.000,00	-	1.130,06	1.130,06
Silvio Da Guia Jacinto	20599277149	400,00	-	261,48	261,48
Total utilizado pela UG			-	1.968,50	1.968,50
Código da UG 8: 253026		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Maria Liberalina De Souza Barros	08455775220	2.800,00	-	2.549,17	2.549,17
Marco Antonio Oliveira Martines	02136155253	1.400,00	-	1.106,70	1.106,70
Total utilizado pela UG			-	3.655,87	3.655,87

continua >>

Código da UG 9: 253027		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Renato Barboza De Lima	09920269387	460,00		187,00	187,00
Total utilizado pela UG			-	187,00	187,00
Código da UG 10: 253028		Limite de Utilização da UG:			
Portador	CPF	Valor do Limite Individual (R\$)	Valor (R\$)		Total (R\$)
			Saque	Fatura	
Wilhelm Bentler	01082405841	9.800,00	-	1.189,31	1.189,31
Regina Mikiko Miyagusko	05482572803	4.500,00	-	485,00	485,00
Total utilizado pela UG			-	1.674,31	1.674,31
Total utilizado pela UJ			-	27.269,96	27.269,96

Fonte: Siafi Operacional – 2011

Quadro 24. Despesa com Cartão de Crédito Corporativo (Série Histórica)

Exercícios	Saque (R\$)		Fatura (R\$)		Total (R\$)
	Quantidade	(a) Valor	Quantidade	(b) Valor	(a+b)
2011	-	-	207	27.269,96	27.269,96
2010	-	-	289	33.766,96	33.766,96
2009	-	-	603	70.891,23	70.891,23

Fonte: Siafi Operacional - 2011

5.4. Informações quanto à adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, materiais de Tecnologia da Informação (TI) e na contratação de serviços ou obras

Quadro 25. 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. <i>Se houver concordância com a afirmação acima, quais critérios de sustentabilidade ambiental foram aplicados?</i>				X	
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. <i>Se houver concordância com a afirmação acima, qual certificação ambiental tem sido considerada nesses procedimentos?</i>				X	
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). <i>Se houver concordância com a afirmação acima, qual o impacto da aquisição desses produtos sobre o consumo de água e energia?</i>		X			
6. No último exercício, a unidade adquiriu bens/produtos reciclados (ex: papel reciclado). <i>Se houver concordância com a afirmação acima, quais foram os produtos adquiridos?</i>	X				
7. No último exercício, a instituição adquiriu veículos automotores mais eficientes e menos poluentes ou que utilizam combustíveis alternativos. <i>Se houver concordância com a afirmação acima, este critério específico utilizado foi incluído no procedimento licitatório?</i>	X				
8. Existe uma preferência pela aquisição de bens/produtos passíveis de reutilização, reciclagem ou reabastecimento (refil e/ou recarga). <i>Se houver concordância com a afirmação acima, como essa preferência tem sido manifestada nos procedimentos licitatórios?</i>	X				
9. Para a aquisição de bens/produtos é levada em conta os aspectos de durabilidade e qualidade de tais bens/produtos.				X	

continua >>

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
Aspectos sobre a gestão ambiental	Avaliação				
Licitações Sustentáveis	1	2	3	4	5
12. Nos últimos exercícios, a UJ promoveu campanhas entre os servidores visando a diminuir o consumo de água e energia elétrica. <i>Se houver concordância com a afirmação acima, como se procedeu a essa campanha (palestras, folders, comunicações oficiais, etc.)?</i>					X
<p>Considerações Gerais:</p> <p>1. Cláusula utilizada na licitação de material de consumo:</p> <p>2.9. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL</p> <p>2.9.1. <i>As empresas vencedoras dos itens 01 a 05 deverão entregar produtos constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, na forma do art. 5º da IN 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Ainda em conformidade o artigo mencionado, as empresas vencedoras de todos os itens deverão obedecer aos seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:</i></p> <p><i>I - que os materiais sejam, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;</i></p> <p><i>Na fase de lances, as primeiras colocadas para os itens 01 a 05, deverão comprovar que os materiais são constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado. Essa comprovação poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com os critérios de sustentabilidade exigidos neste Termo de Referência. Em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, a proposta selecionada será desclassificada e será convocada a autora da segunda melhor proposta, e assim sucessivamente.</i></p> <p>PARA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS DA EMPRESA xx, CNPJ xx FAZ-SE NECESSÁRIA A AVALIAÇÃO DO SETOR DE ALMOXARIFADO QUANTO A PERTINÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL. QUESTIONAMOS SE ACEITAMOS OU NÃO A PROPOSTA DA EMPRESA PARA O ITEM 05.</p> <p>4. Nenhuma específica.</p> <p>5. Os contratos da CEB e CAESB tiveram redução de valor.</p> <p>6. O papel reciclado que tentamos adquirir, por ser escuro, não foi aceito na ocasião.</p> <p>7. Não adquirimos veículos.</p> <p>12. Notas na intranet, cartazes no banheiro e espalhados pela Anvisa.</p> <p>13. Notas na intranet.</p>					

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.

5.5. Informações sobre a gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da UJ, classificado como “Bens de Uso Especial”, de propriedade da União ou locado de terceiros

Quadro 26. 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 2011	EXERCÍCIO 2010
ACRE	3	3
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário de Rio Branco	-	-
Posto Aerop. de Rio Branco	-	-
Posto Front. Eitaciolândia	1	1
Posto Front. Assis Brasil	1	1
Posto Aerop. de CZS	-	-
ALAGOAS	0	1
Sede/CVSPAF	-	1
Posto Portuário de Maceió	-	-
Posto Aeroportuário de Maceió	-	-
AMAPÁ	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Portuário de Santana	-	-
Posto Aerop. de Macapá	-	-
P.P.A F. Oiapoque	-	-
AMAZONAS	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário de Manaus	-	-
Posto Aeroportuário de Manaus	-	-
P.P.A F. de Tabatinga	-	-
BAHIA	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Aeroportuário P. Seguro	-	-
Posto Portuário de Ilhéus	-	-
Posto Portuário de Salvador	1	1
Posto Aerop. de Salvador	-	-

continua >>

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
	EXERCÍCIO 2011	EXERCÍCIO 2010
CEARÁ	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário Fortaleza	1	1
Posto Aerop. de Fortaleza	-	-
Posto Portuário de Pecém	-	-
DISTRITO FEDERAL	2	2
Brasília	2	2
ESPIRITO SANTO	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Portuário de Tubarão	-	-
Posto Portuário de Vila Velha	-	-
Posto Aerop. de Vitória	-	-
GOIÁS	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Aerop. de Goiânia	-	-
MARANHÃO	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário de Itaqui	-	-
Posto Aerop. de São Luis	-	-
MINAS GERAIS	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Aerop. Confins	-	-
MATO GROSSO DO SUL	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Aerop. de Campo Grande	-	-
P.P.A .F. de Corumbá	-	-
P.P.A .F. de Ponta Porã	-	-
MATO GROSSO	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
PA.Cuiabá-MT	-	-
P.P.A .F. de Cáceres	-	-

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
	EXERCÍCIO 2011	EXERCÍCIO 2010
PARÁ	1	1
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Portuário de Belém	1	1
Posto Portuário de Vila do Conde	-	-
Posto Aerop. de Belém	-	-
PARÁÍBA	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário Cabedelo	1	1
Posto Aerop. Pres. Castro Pinto	-	-
PERNAMBUCO	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Portuário do Recife	1	1
Posto Portuário de Suape	-	-
Posto Aerop. do Recife	-	-
PIAUI	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Aerop. de Teresina	-	-
P. Port. Aerop. de Parnaíba	-	-
Posto Port. de Tatus	-	-
PARANÁ	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Aerop. Afonso Pena	-	-
EADI - Curitiba	-	-
P.P.A.F. de Foz do Iguaçu	-	-
Posto Fronteira Guaira	-	-
Posto Aerop. de Maringá	-	-
Posto Port. Paranaguá	-	-
RIO DE JANEIRO	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Aerop. Galeão	-	-
Posto Port. Rio de Janeiro	-	-
Posto Port. Macaé	-	-
Posto Port. De Itaguaí	-	-

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
	EXERCÍCIO 2011	EXERCÍCIO 2010
RIO GRANDE DO NORTE	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto. Aerop. Augusto Severo	-	-
Posto Port. de Natal	-	-
RORAIMA	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Port. e de Front. Bonfim	-	-
Posto de Front. de Pacaraima	1	1
Posto Aerop. de Boa Vista	-	-
RONDÔNIA	1	0
Sede/CVSPAF	1	-
Posto Port. Porto Velho	-	-
Posto Aerop. Porto Velho	-	-
P.P.A.F. Guajara Mirim	-	-
RIO GRANDE DO SUL	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Port. de Porto Alegre	-	-
Posto Aerop. de Porto Alegre	-	-
Posto Port. Rio Grande - Sede	-	-
Posto Front. Uruguaiana	1	1
P.Front. Santana Livramento	-	-
P. Front. Jaguarão	-	-
P. Front. Porto Xavier	-	-
P. Front. São Borja	-	-
P. Front. Chuí	-	-
P.Front. Aceguá	-	-

continua >>

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
	EXERCÍCIO 2011	EXERCÍCIO 2010
SANTA CATARINA	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Posto Aerop. Florianópolis	-	-
Posto Aerop. Joinville	-	-
Posto Aerop. Chapecó	-	-
Posto Port. Itajaí	-	-
Posto Port. São Francisco do Sul	-	-
Posto Port. de Imbituba	-	-
Posto Front. Dionísio Cerqueira	-	-
SERGIPE	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Portuário	-	-
Posto Aeroportuário	-	-
SÃO PAULO	1	2
Sede/CVSPAF	1	1
Posto. Aerop. Guarulhos	-	-
Posto Aerop. de Viracopos	-	-
Posto. Aerop. Congonhas	-	-
Posto Port. Santos	-	1
Posto Port. São Sebastião	-	-
TOCANTINS	0	0
Sede/CVSPAF	-	-
Posto Aerop. Palmas	-	-
Total	26	27

continua >>

Quadro 27. Distribuição Espacial dos Bens Imóveis de Uso Especial Locados de Terceiros.

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS LOCADOS DE TERCEIROS PELA UJ	
	EXERCÍCIO 2011	EXERCÍCIO 2010
AMAZONAS	0	1
PPAF-Tabatinga	-	1
AMAPÁ	1	0
Sede/CVSPAF	1	-
DISTRITO FEDERAL	1	1
Sede	1	1
ESPIRITO SANTO	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
MATO GROSSO DO SUL	3	3
Sede/CVSPAF	1	1
P.P.A .F.de Corumbá	1	1
P.P.A .F.de Ponta Porã	1	1
MATO GROSSO	2	2
Sede/CVSPAF	1	1
P.P.A .F. de Cáceres	1	1
PIAUI	2	1
Sede/CVSPAF	1	1
P. Port.Aerop. de Parnaíba	1	-
PARANÁ	2	2
Sede/CVSPAF	-	1
P.P.A.F de Foz do Iguaçu	1	1
Posto Port. Paranaguá	1	-
RONDÔNIA	1	2
Sede/CVSPAF	-	1
P.P.A.F. Guajara Mirim	1	1
SANTA CATARINA	1	1
Posto Front. Dionisio Cerqueira	1	1
SÃO PAULO	1	0
Posto Port. Santos	1	-
TOCANTINS	1	1
Sede/CVSPAF	1	1
Total	16	15

5.6. Informações sobre a Gestão de Tecnologia da Informação

Quesitos a serem avaliados	Avaliação				
	1	2	3	4	5
Planejamento da área					
1. Há planejamento institucional em vigor ou existe área que faz o planejamento da UJ como um todo.					X
2. Há planejamento estratégico para a área de TI em vigor.					X
3. Há comitê que decida sobre a priorização das ações e investimentos de TI para a UJ.		X			
Perfil dos Recursos Humanos envolvidos					
4. Quantitativo de servidores e de terceirizados atuando na área de TI.	Servidores: 26 Terceirizados: cerca de 70				
5. Há carreiras específicas para a área de TI no plano de cargos do Órgão/Entidade.					X
Segurança da Informação					
6. Existe uma área específica, com responsabilidades definidas, para lidar estrategicamente com segurança da informação.					X
7. Existe Política de Segurança da Informação (PSI) em vigor que tenha sido instituída mediante documento específico.		X			
Desenvolvimento e Produção de Sistemas					
8. É efetuada avaliação para verificar se os recursos de TI são compatíveis com as necessidades da UJ.			X		
9. O desenvolvimento de sistemas quando feito na UJ segue metodologia definida.					X
10. É efetuada a gestão de acordos de níveis de serviço das soluções de TI do Órgão/Entidade oferecidas aos seus clientes.		X			
11. Nos contratos celebrados pela UJ é exigido acordo de nível de serviço.					X
Contratação e Gestão de Bens e Serviços de TI					
12. Nível de participação de terceirização de bens e serviços de TI em relação ao desenvolvimento interno da própria UJ.	Ver abaixo*				
13. Na elaboração do projeto básico das contratações de TI são explicitados os benefícios da contratação em termos de resultado para UJ e não somente em termos de TI.					X
14. O Órgão/Entidade adota processo de trabalho formalizado ou possui área específica de gestão de contratos de bens e serviços de TI.				X	
15. Há transferência de conhecimento para servidores do Órgão/Entidade referente a produtos e serviços de TI terceirizados?					X

Considerações Gerais:

A área responsável pela gestão da TI na Anvisa foi responsável pelo preenchimento do questionário, tendo acrescentado os comentários abaixo (referente a cada uma das questões acima mencionadas):

1. Está em vigor o Planejamento Estratégico da Anvisa 2010-2020, o qual estabeleceu em seu mapa estratégico um conjunto de objetivos estratégicos, dentre eles três relacionados à atuação da área gestora de tecnologia da informação na Agência. A área responsável pelo

projeto de estruturação desse plano foi a Assessoria de Planejamento e contou com a participação de todas as unidades da Anvisa, incluindo-se a de tecnologia da informação, que utilizou esse direcionador estratégico para elaboração do seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).

2. O PDTI atualmente está em sua terceira revisão e tem validade até agosto de 2013. Com base nos objetivos estratégicos da Anvisa foram aprovados pela Dicol, em agosto de 2011, os quatro grandes objetivos da área. Esses objetivos foram desdobrados em planos de ação e metas de desempenho, de investimento, de gestão orçamentária e de recursos humanos.

3. Em agosto de 2011, foi decidido pela Diretoria Colegiada que as demandas de sistemas de informação para a área de TI deverão ser priorizadas por cada diretoria da Agência, o que passará a determinar critérios para essa priorização. Em relação a investimentos, eles são priorizados conforme o plano de investimentos do Plano Diretor, que é aprovado pela Dicol.

4. Atualmente, a contratação de serviços terceirizados não contabiliza os recursos por homem/hora, e sim por hora de trabalho por ordens de serviço ou serviço prestado. Dessa forma, não é possível saber ao certo o quantitativo de terceirizados, sendo estimado um número de 70 profissionais.

5. Desde 2005, estão lotados na área de tecnologia da informação profissionais com essa formação, integrantes da carreira efetiva de agências reguladoras, cujo ingresso deu-se por concurso público, para o cargo de analista administrativo.

6. Em abril de 2010, foi criada a Coordenação de Segurança Tecnológica, ligada à área de tecnologia da informação.

7. Conforme as determinações dos órgãos de controle, a Anvisa elaborou sua política de segurança da informação no ano de 2011, que atualmente está em trâmite para aprovação.

8. Não é feita essa avaliação.

9. O desenvolvimento de sistemas de informação segue metodologia específica, atualizada e em conformidade com as boas práticas do desenvolvimento de sistemas. Essa metodologia, atualizada periodicamente, é largamente aplicada pelos prestadores de serviço.

10. Para os serviços de suporte a usuários e de impressão de documentos, os clientes da área de tecnologia da informação contam com os níveis de serviço exigidos desses prestadores.

11. Todos os contratos firmados pela área de tecnologia da informação se encontram em níveis de serviços desejados e monitorados, bem

como as sanções devidas para os casos de não cumprimento.

12. Em todos os projetos de desenvolvimento de sistemas, são formadas equipes técnicas compostas por servidores e por terceirizados, com o objetivo de manter conhecimento a respeito do negócio junto dos servidores efetivos. Assim, a especificação de requisitos de negócio é feita em conjunto, porém o trabalho de desenvolvimento em si é feito quase 100% por terceirizados.

13. Os termos de referência para as contratações em tecnologia da informação da Anvisa seguem estritamente as normas dos órgãos de controle, em especial a IN nº 04/2010 SLTI/MPOG.

14. A base para remodelagem dos processos de trabalho da tecnologia de informação e fornecimento de produtos com nível de excelência vem sendo feita a partir da definição de um modelo de gestão. Essa proposta, chamada de Programa de Implantação de Boas Práticas de Maturidade Organizacional (Primor), tem por objetivo a otimização e racionalização dos processos de gestão de serviços, busca reduzir custos e melhorar o desempenho dos serviços prestados com foco na entrega do serviço. Outra iniciativa importante, parte do programa Primor, foi a criação de uma estrutura chamada escritório de projetos. Com a proposta de favorecer a cooperação, a padronização e a troca de conhecimento entre as equipes de tecnologia da informação, o escritório conta com ferramenta e metodologias modernas para harmonizar informação. Como resultado, espera-se a maior visibilidade de projetos em andamento e maiores controles, seja no cumprimento de cronogramas, seja na qualidade dos produtos fornecidos, objetos das contratações.

15. As aquisições bens, por exemplo, de um software ou de nova tecnologia, são concebidas dentro de um processo contínuo e compulsório de transferência de tecnologia dos provedores de serviço externos para os servidores da Anvisa. Os processos de terceirização envolvem prioritariamente os serviços de natureza rotineira e continuada. Os processos de concepção e inovação tecnológica, bem como de entendimento do negócio corporativo são prioritariamente gerenciados por servidores efetivos da Agência.

LEGENDA

Níveis de avaliação:

(1) Totalmente inválida: Significa que a afirmativa é integralmente NÃO aplicada ao contexto da UJ.

(2) Parcialmente inválida: Significa que a afirmativa é parcialmente aplicada ao 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 a afirmativa é parcialmente aplicada ao contexto da UJ, porém, em sua maioria.

(5) Totalmente válida: Significa que a afirmativa é integralmente aplicada ao contexto da UJ.

5.7. Informações sobre o funcionamento do sistema de controle interno

Quadro 28. Estrutura de Controles Internos da UJ.

Aspectos do sistema de controle interno	Avaliação				
	1	2	3	4	5
Ambiente de Controle					
1. Os altos dirigentes da UJ percebem 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 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	
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. Existe histórico de fraudes e perdas decorrentes de fragilidades nos processos internos da unidade.				x	

continua >>

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 relacionados 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 à 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
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

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.

5.8. Informações sobre as providências adotadas para atender às deliberações exaradas em acórdãos do Tribunal de Contas da União

Quadro 29. Cumprimento das deliberações do TCU atendidas no exercício.

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
1	008.108/2009-4	124/2011-Plenário	9.1 e 9.2.4	Recomendação	Ofício: 76/2011 TCU/SECEX-RR
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 Monitoramento executado pela Secex/RR, com o objetivo de verificar o cumprimento das determinações contidas no Acórdão n. 1.907/2006-TCU-Plenário, com redação dada pelo Acórdão n. 1.796/2009-TCU-Plenário.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:</p> <p>9.1. dar aos subitens 9.2.3, 9.2.4, 9.2.5 e 9.2.24 do Acórdão n. 1.907/2006 - TCU - Plenário a seguinte redação:</p> <p>...</p> <p>9.2.4. à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, quanto ao repasse no valor de R\$ 924,35 efetuado pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras para o Governo do Estado de Roraima e quanto ao Convênio Siafi n. 383413; (adição parcial)</p>					

continua >>

Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
<p>O Memorando nº. 1051 GGPAF/ANVISA, de 18/12/2006, informa que o repasse efetuado ao Governo do Estado de Roraima no valor de R\$ 924,35 refere-se ao pagamento de taxas, multas e seguro obrigatório junto ao DETRAN/RR, do exercício de 2003, de veículo da CVSPAF/RR. Tal procedimento está consubstanciado na OB nº. 000106, emitida em 20/03/03, por aquela Coordenação. Em 26/12/2006 foi encaminhado Ofício 1084/2006 GADIP/ANVISA, à SECEX/RR, informando acerca do cumprimento da determinação exarada no item 9.2 do Acórdão 1.907-2006 – Plenário. Enfim, trata-se, neste momento de Acórdão emitido pelo TCU apenas para conhecimento, não havendo, portanto, providências a serem tomadas pela Anvisa.</p> <p>Veja a análise feita pelo TCU, constante as folhas 8 do acórdão 124/2006 – TC 008.108/2009-4:</p> <p>8.4. Órgão: <i>Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa</i></p> <p>8.4.1. Determinação:</p> <p><i>Subitem 9.2.4 do Acórdão n. 1.907/2006-TCU-Plenário (fls. 2/4): "quanto ao repasse efetuado para o Governo do Estado de Roraima no valor de R\$ 924,35;" (Ofício n. 188/2006-TCU-Secex/RR, à fl. 45 do anexo I, e Ofício n. 685/2009-TCU-Secex/RR, de 20/08/2009, às fl. 46).</i></p> <p><i>Subitem 9.2.4 do Acórdão n. 1.907/2006-TCU-Plenário, com redação dada pelo Subitem n. 9.1 do Acórdão n. 1.796/2009-TCU-Plenário (fls. 39/42): idem (Ofício n. 685/2009-TCU-Secex/RR, de 20/08/2009, às fl. 46).</i></p> <p>8.4.2. Informação Prestada</p> <p><i>O valor de R\$ 924,35 refere-se ao pagamento de taxas, multas e seguro obrigatório junto ao Detran/RR (Ofício n. 1.084/2006/Gadip/Anvisa, fl. 114 do anexo 1).</i></p> <p>8.4.3. Análise</p> <p>A suposta irregularidade foi esclarecida por meio do Ofício n. 1.084/2006-Gadip-Anvisa (fl. 114 do anexo 1).</p>	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
2	028.762/2010-0	907/2011-Plenário	9.1 a 9.4	Determinação	Ofício: 370/2011 TCU/SECEX-4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687

continua >>

Descrição da Deliberação:

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Representação, formulada pelo Ministério Público junto ao TCU, em face de notícia veiculada no portal eletrônico da Anvisa a respeito da implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos instituídos pela Lei nº 11.903/2010.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário ante as razões expostas pelo Relator em:

9.1.nos termos do art.237, inciso VII, do Regimento Interno/TCU, conhecer da presente Representação para, no mérito, considerá-la prejudicada por perda de objeto;

9.2.determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que encaminhe a esta Corte de Contas os resultados dos estudos realizados pelo Grupo de Trabalho implementado nos termos do art. 2º da Instrução Normativa nº 1/2011 – Anvisa, bem como da deliberação a ser proferida em decorrência de suas conclusões;

9.3.conferir caráter sigiloso aos autos, nos termos dos arts. 5º inciso III, e 6º, inciso VII, DA Resolução – TCU nº 229/2009; e

9.4.arquivar o presente processo.

Providências Adotadas

Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)	36689

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Encaminhado Ofício n. 031/2011 AUDITORIA/ANVISA, de 05/05/2011, acusando o recebimento do Ofício 370/2011 – TCU/SECEX-4, que trata de Comunicação acerca do Acórdão nº 907/2011 – Processo 028.762/2010-0.

Na oportunidade informou-se a essa Egrégia Corte que fora instituído no âmbito desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mediante Portaria nº 225, de 02/03/2011, publicada no DOU de 03/03/2011, Seção 1, pág. 44, Grupo de Trabalho para avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, com vistas à implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Através da Portaria nº 535, de 29/04/2011, publicada no D.O.U. de 02/05/2011, Seção 2 pág. 59, os membros integrantes desse Grupo de Trabalho foram nomeados, bem como ficou estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias após a publicação deste ato específico para a conclusão de suas atividades.

Foram encaminhadas anexas ao Ofício, cópias dos extratos de publicação dos referidos atos e ressaltou-se que os resultados dos estudos empreendidos, bem como as deliberações a serem proferidas em decorrência de suas conclusões serão devidamente encaminhados a esse Tribunal tão logo sejam efetivados, em estrito atendimento à deliberação exarada no Acórdão em tela.

Em 11/11/2011, após deliberações estabelecidas em reunião da Diretoria Colegiada desta Agência, realizada no último dia 01 de novembro, a Anvisa encaminhou ao TCU, por meio do Ofício 1.985/2011-GADIP/ANVISA, o Relatório do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 225/2011 e nomeado pela Portaria nº 535/2011, como resultado da avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, com vistas à implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Informou, ainda, que com base nas conclusões do citado relatório e no cumprimento de suas atribuições institucionais e legais a Anvisa estará adotando as medidas de cunho administrativo visando dar exequibilidade às ações pertinentes ao estabelecimento das definições técnicas, operacionais e de funcionamento do sistema, bem como aquelas pertinentes às adequações normativas que se fizerem necessárias.

Tais informações foram recebidas pelo TCU sob número de protocolo 47.484.112.3, em 11/11/11, às 17h 29min.

Unidade Jurisdicionada	
Denominação completa:	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687
Deliberações do TCU	
Deliberações expedidas pelo TCU	
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 embargos de declaração opostos pelos Srs. Marco Aurélio Rodovalho de Oliveira (anexo 6), Wesley José Gadelha Beier (anexo 7), Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (anexo 8) e Vanderlei de Jesus dos Santos Marques (anexo 9), por intermédio de representantes formalmente constituídos, apontando contradições e obscuridades no Acórdão nº 2.644/2009-TCU-Plenário.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:</p> <p>9.1. conhecer, com fundamento no art. 34 da Lei nº 8.443/1992 c/c os arts. 277, inciso III, e 287 do Regimento Interno, dos presentes embargos de declaração, para, no mérito:</p> <p>9.1.1. acolher parcialmente os embargos opostos pelos Srs. Marco Aurélio Rodovalho de Oliveira e Wesley José Gadelha Beier, e, em consequência, alterar os itens 9.4 e 9.5 do Acórdão nº 2.644/2009-TCU-Plenário, que passam a ter a seguinte redação:</p> <p>9.1.2. rejeitar os embargos de declaração opostos pelos Srs. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi e Vanderlei de Jesus dos Santos Marques;</p> <p>9.2. manter em seus exatos termos os demais itens do Acórdão nº 2.644/2009-TCU-Plenário; e</p> <p>9.3. dar ciência deste acórdão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam, aos embargantes, para que, se entenderem pertinente, interponham tempestivamente pedidos de reexame do acórdão ora embargado.</p> <p>“9.4 rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelo Sr. Marco Aurélio Rodovalho de Oliveira, Gerente Substituto de Logística, e pelo Sr. Wesley José Gadelha Beier, Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira, em relação à prática de subcontratação da empresa Aitech Consultoria Especializada Ltda. no Contrato 45/2006, firmado por dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso XIII da Lei 8.666/1993 e à dispensa de licitação para parte do objeto contratado; e acolher as justificativas apresentadas no tocante à ausência de cláusula contratual com vedação à subcontratação, à falta de critérios para pesquisa de preços e à não consideração da distância entre a contratada por dispensa de licitação e o local da prestação do serviço;</p> <p>9.5. aplicar ao Sr. Marco Aurelio Rodovalho de Oliveira (CPF: 965.289.906-20) e ao Sr. Wesley José Gadelha Beier (CPF: 352.027.181-87), a multa prevista no 58, inciso II, da Lei n. 8.443/92 c/c o art. 268, inciso II, do Regimento Interno, no valor individual de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), com a fixação do prazo de quinze dias a contar da notificação, para que comprovem, perante o Tribunal (art. 214, inciso III, alínea “a”, do Regimento Interno) o recolhimento da dívida aos cofres do Tesouro Nacional, atualizada monetariamente a partir do término do prazo fixado neste acórdão até a data do recolhimento, na forma da legislação em vigor”.</p>	
Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
Não há providências diretas a serem tomadas por parte da Agência, considerando o item 9.3 do citado Acórdão.	

continua >>

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
4	004.412/2011-7	1.267/2011 - Plenário	9.6	Cientificação	Ofício: 616/2011 TCU/SECEX-PR
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação:					
<p>9.6. 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 GTC Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ 78.303.252/0001-87, Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos Ltda., CNPJ 10.268.780/0001-09 e Sobieski e Sobieski Ltda., CNPJ 10.387.902/0001-86, efetuaram vendas de medicamentos aos Municípios de Vitorino/PR, Nova Prata do Iguaçu/PR, Nova Laranjeiras/PR e Imbituva/PR, na execução de convênios com recursos federais, sem informar nas 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 fundamentam, e das respectivas notas fiscais.</p>					
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 e resultados obtidos					
<p>Encaminhado Memorando 090/2011 AUDIT/ANVISA, de 17/06/2011 à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) para providência a cientificação.</p> <p>A Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP), encaminhou o Ofício 1.290/2011 GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 16/08/2011 ao Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná relatando o descumprimento do artigo 13, inciso X da Lei nº 802, de 8 de outubro de 1998, pelas empresas GTC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA; MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA. e SOBIESKI E SOBIESKI LTDA., na execução de convênios, com recursos federais, sem informar nas respectivas notas fiscais os números dos lotes dos medicamentos fornecidos aos municípios de Vitorino, Nova Prata do Iguaçu, Nova Laranjeiras e Imbituva, todos localizados no Estado do Paraná.</p> <p>Destacou que o artigo 16 do mesmo diploma legal citado anteriormente, dispõe que, <i>in verbis</i>: “O descumprimento dos dispositivos deste regulamento implica na suspensão ou revogação da autorização de funcionamento sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente”. (Grifo nosso)</p> <p>A Portaria nº 802/98, que estabeleceu as normas de controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos, buscou garantir a rastreabilidade dos medicamentos fabricados desde as empresas produtoras até os estabelecimentos farmacêuticos.</p> <p>As empresas distribuidoras contratadas pelos municípios ao omitirem essas informações nas notas fiscais impediram a rastreabilidade exigida por esta Agência e também a comprovação de que entregaram efetivamente os medicamentos aos municípios, os quais não possuem controle de estoque.</p> <p>Salientou que a auditoria realizada pela Secretaria de Controle Externo do Paraná – Tribunal de Contas da União teve como objetivo verificar a regularidade da aplicação dos recursos da Política de Assistência Farmacêutica, descentralizados por meio de convênios firmados pelo Ministério da Saúde.</p>					

As razões que motivaram a auditoria foram os altos valores transferidos pelo MS, por meio de convênios decorrentes de emendas parlamentares para 73 (setenta e três) municípios do Paraná, destinados à aquisição de medicamentos elencados na assistência farmacêutica básica para serem distribuídos gratuitamente nos postos de saúde municipais, tendo em vista que já existe um programa do próprio Ministério da Saúde, financiado pelas três esferas de governo. Ressaltou, também, que os convênios celebrados com os referidos municípios estão elencados no Acórdão de forma minuciosa.

Dentre os princípios e diretrizes estabelecidos pela Lei nº 8.080/90, a descentralização administrativa é fundamental como meio de racionalizar e agilizar as ações no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em busca do seu objetivo maior, qual seja, a proteção da saúde da população.

Isto posto e com vistas à elucidação dos fatos, recomendou a Vigilância Sanitária do Estado do Paraná que averigue *in loco*, **com a brevidade que o caso requer**, nos endereços Avenida Toledo, nº 625, Centro; Rua Paraná, nº 1791, Centro e Rua Savino Campagnolo, nº 621, Claudete – Cascavel/PR, respectivamente, todos no município de Cascavel/PR, a retro mencionada denúncia, a fim de que sejam tomadas as medidas cabíveis que visem a coibição de referida prática, encaminhando-nos cópias das ações sanitárias porventura implementadas e seus respectivos resultados.

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
5	010.717/2011-0	1.358/2011 - Plenário	9.1 a 9.3	Cientificação	Nihil
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 que tratam de representação de autoria da Secretaria de Controle Externo no Estado do Paraná em decorrência de possíveis irregularidades relacionadas à aquisição de medicamentos, com recursos de convênios, pelo município de Prudentópolis/PR.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão plenária, ante as razões expostas pelo relator, em:</p> <p>9.1. conhecer da presente Representação, com fulcro no art. 246, do Regimento Interno do TCU;</p> <p>....</p> <p>9.2.3. condutas atribuíveis aos Srs. Gilvan Pizzano Agibert e Júlio Alberto Durski:</p> <p>9.2.3.2. aceitação de notas fiscais sem a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos, emitidas, portanto, em desacordo com a exigência contida no art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa nº 802/98;</p> <p>...</p> <p>9.3. encaminhar cópia do presente acórdão, acompanhado do relatório e do voto que o fundamentam ao Ministro da Saúde e ao Ministério Público Federal no Estado do Paraná.</p>					

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 e resultados obtidos	
<p>Encaminhado Memorando 097/2011 AUDIT/ANVISA, de 05/07/2011 à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) para providência a certificação.</p> <p>A Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP), encaminhou o Ofício 1.291/2011 GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 17/08/2011 ao Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná relatando o descumprimento do artigo 13, inciso X da Lei nº 802, de 8 de outubro de 1998, pelas empresas DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SÃO MARCOS LTDA – EPP e GTC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, na execução de convênios, com recursos federais, sem informar nas respectivas notas fiscais os números dos lotes dos medicamentos fornecidos ao município de Prudentópolis/PR.</p> <p>Destacou que o artigo 16 do mesmo diploma legal citado anteriormente, dispõe que, <i>in verbis</i>: “O descumprimento dos dispositivos deste regulamento implica na suspensão ou revogação da autorização de funcionamento sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente”. (Grifo nosso)</p> <p>A Portaria nº 802/98, que estabeleceu as normas de controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos, buscou garantir a rastreabilidade dos medicamentos fabricados desde as empresas produtoras até os estabelecimentos farmacêuticos.</p> <p>A empresa distribuidora contratada pelo município ao omitir essas informações nas notas fiscais impediu a rastreabilidade exigida por esta Agência e também a comprovação de que entregaram efetivamente os medicamentos aos municípios, os quais não possuem controle de estoque.</p> <p>Salientou que a auditoria realizada pela Secretaria de Controle Externo do Paraná – Tribunal de Contas da União teve como objetivo verificar a regularidade da aplicação dos recursos da Política de Assistência Farmacêutica, descentralizados por meio de convênios firmados pelo Ministério da Saúde.</p> <p>As razões que motivaram a auditoria foram os altos valores transferidos pelo MS, por meio de convênios decorrentes de emendas parlamentares para 73 (setenta e três) municípios do Paraná, destinados à aquisição de medicamentos elencados na assistência farmacêutica básica para serem distribuídos gratuitamente nos postos de saúde municipais, tendo em vista que já existe um programa do próprio Ministério da Saúde, financiado pelas três esferas de governo. Ressaltou, também, que os convênios celebrados (709494/2009 e 712276/2009) com o referido município estão elencados no Acórdão de forma minuciosa. No item V – Conclusão esclarece que o município de Prudentópolis realizou o pagamento da totalidade dos medicamentos adquiridos, mas apenas as compras realizadas com a Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda foram entregues.</p> <p>Dentre os princípios e diretrizes estabelecidos pela Lei nº 8.080/90, a descentralização administrativa é fundamental como meio de racionalizar e agilizar as ações no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em busca do seu objetivo maior, qual seja, a proteção da saúde da população.</p> <p>Isto posto e com vistas à elucidação dos fatos, recomendou a Vigilância Sanitária do Estado do Paraná que averigue <i>in loco</i>, com a brevidade que o caso requer, no endereço Avenida Irmãos Pereira, nº 391, Centro – Campo Mourão/PR, a retro mencionada denúncia, a fim de que sejam tomadas as medidas cabíveis que visem a coibição de referida prática, encaminhando-nos cópias das ações sanitárias porventura implementadas e seus respectivos resultados.</p> <p>Em 27/09/2011, o Departamento de Vigilância Sanitária (DEVIS) informou, por meio do Ofício nº. 101 – SESAU/DEVIS que:</p> <p>“realizamos investigação na empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SÃO MARCOS LTDA – CNPJ 07.127.606/0001-31, localizada na Avenida Irmão Pereira nº 320, centro – Campo Mourão/Pr e recebemos esclarecimentos quanto ao acontecido. Lavramos Termo de Intimação nº 183/2011 em 20/09/2011 para que apresentassem provas e relato da causa da ausência de identificação dos números dos lotes dos medicamentos nas Notas Fiscais nº 4107, 4108, 4109 e 4110, emitidas ao município de Prudentópolis/PR. Segue documentação em anexo. A empresa também foi notificada através do Termo de Notificação nº 189/2011 para que em todas as notas fiscais emitidas de medicamentos constem a identificação do seu número de lote, conforme legislação vigente”.</p>	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
6	015.077/2009-6	1.458/2011-2ª Câmara	1.5 a 1.7.2	Determinação	Ofício: 230/2011 TCU/SECEX-4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação:					
<p>1.5. Determinar à Anvisa que, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência desta deliberação, envie a este Tribunal informações quanto à efetiva entrega, pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG - Compras, Contratos e Convênios), objeto do Contrato 45/2006, bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes, e sobre a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela SFC/CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas 244026 - Contas Anvisa 2009, 2ª Parte;</p> <p>1.6. Alertar a Anvisa quanto às seguintes impropriedades constatadas: 1.6.1. celebração do Contrato 45/2007, com a empresa Sebba Indústria e Comércio de Móveis Ltda., no valor de R\$ 4.914,350,00, para fornecimento e instalação de estações de trabalho e outros itens de mobiliário, mediante a adesão à Ata de Registro de Preços 15/2007 TJDFT, sem prévia avaliação técnica e econômica sobre a aquisição de todos os subitens do item 1 em um único lote e sem fazer constar do processo licitatório o conjunto probatório de que o parcelamento da compra seria inviável, infringindo o disposto no inciso IV do art. 15 e §§ 1º e 2º do art. 23 da Lei 8.666, de 1993;</p> <p>1.6.2. execução do Contrato 45/2007 após a expiração do prazo de vigência, em desacordo com o art. 57 e parágrafo único do art. 60 da Lei 8.666, de 1993;</p> <p>1.7. seja informado ao interessado da Manifestação 27.296, por meio da Ouvidoria, a respeito do acompanhamento realizado pelo Tribunal sobre possíveis irregularidades na Anvisa:</p> <p>1.7.1 o assunto objeto da comunicação de irregularidade na Anvisa, referente às escalas de revezamento ou plantões, foi tratado nos processos TC 022.714/2007-8 e TC 010.800/2009-1, podendo os Acórdãos nº 1.796/2008-Plenário e 1.788/2009-Plenário e respectivos relatórios e votos serem acessados no portal www.tcu.gov.br, e que a recomendação feita pelo TCU à Anvisa, visando a realocação de mão-de-obra com vistas a incrementar a fiscalização sanitária nos pontos de fronteira mais críticos, é objeto de acompanhamento por esta Corte de Contas, consoante o item 9.3 do Acórdão nº 1.788/2009-Plenário;</p> <p>1.7.2. quanto à comunicação de irregularidade na concessão de diárias a gestores e servidores da Anvisa, o assunto já foi objeto de análise em prestações de contas da Anvisa, tendo o Tribunal encaminhado determinação por meio do Acórdão nº 2.869/2008-Plenário, bem como em processo de representação oferecido pelo Ministério Público junto ao TCU, quando o Tribunal também encaminhou à Anvisa uma série de determinações, consoante o Acórdão 2.069/2006-Plenário, podendo tais acórdãos e respectivos relatórios e votos serem acessados no portal www.tcu.gov.br.</p>					
Providências Adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código SIORG
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)					38180

continua >>

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Encaminhado Memorando nº. 54/2011 AUDIT/ANVISA, de 07/04/2011, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, para conhecimento e eventuais providências. A Anvisa encaminhou resposta ao TCU, por meio do Ofício n. 525/2011-GADIP/ANVISA, de 11/04/2011, que contém a seguinte informação:

Prezado Senhor,

Em resposta ao ofício nº 230/2011 – TCU/SECEX, encaminhado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, referente ao processo de Prestação de Contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa do ano de 2008, de 18/03/2011, informo o seguinte:

Em relação ao item 1.5.: “Determinar à Anvisa que, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência desta deliberação, envie a este Tribunal informações quanto à efetiva entrega, pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG - Compras, Contratos e Convênios), objeto do Contrato 45/2006, bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes, e sobre a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela SFC/CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas 244026 - Contas Anvisa.”, destacamos a resposta em dois itens.

3. Quanto à efetiva entrega pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG - Compras, Contratos e Convênios), objeto do Contrato 45/2006, bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes: foi encaminhado a essa Auditoria memorando nº 41/2011 – GGGAF/Anvisa expediente nº 111276/11-7, em 02/03/2011, informando que, conforme consta no memorando nº 03/2010, retificado para nº 330/2010, datada de 19/11/2010, exarado pela comissão instituída pela Portaria Anvisa nº 186 de 22 de fevereiro de 2010, expediente 4625121-09 a transferência de tecnologia com a entrega da documentação e códigos-fontes foi efetivada.

Quanto a homologação e aceite dos módulos: os documentos abaixo foram encaminhados a Comissão instituída pela Portaria Anvisa nº 186/2010 e encontram-se apensados ao processo:

Módulo SIGConvênios – conforme informado pela área técnica, e-mail de 04/04/2011, a homologação e aceite dos produtos já ocorreu.

Módulo SIGProjetos – conforme memorando nº 040/2011 – Aplan/Anvisa, a Assessoria de Planejamento (Aplan) comunicou a comissão instituída pela Portaria Anvisa nº 186/2010 que a homologação e aceite do produto foi efetuada.

Módulo SIGContratos e SIGCompras – no memorando nº 102/2011 – CCONP/GGGAF/Anvisa, a Coordenação de Contratação Pública informou que já foi apresentado o aceite e a homologação dos módulos a Comissão instituída pela Portaria Anvisa nº 186/2010.

5. Em relação ao Item 1.6., que alerta a Anvisa quanto às impropriedades constatadas, veiculamos o Memorando Circular nº 01/2010/GGGAF aos Gerentes, Chefes de Unidade e Coordenadores da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira desta Agência, cópia anexa para ciência e observação do Acórdão TCU nº 1458/2011, solicitando que observem o disposto na Lei de Licitações e Contratos nº 8.666/93, e doravante, em especial, sejam evitadas tais impropriedades.

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
7	021.074/2006-5	1.465/2011 – Plenário	9.1 a 9.17	Julgamento Prestação Contas/ Determinações	Ofício: 1.728/2011 TCU/ SECEX - 4

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 que tratam da prestação de contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), referente ao exercício de 2005.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento nos arts. 1º, inciso I; 16, incisos I, II e III, alíneas "b" e "c"; 19, caput e parágrafo único; 23, incisos I a III; 28, inciso II; 57; 58, incisos II e III, e 60 da Lei nº 8.443/1992, c/c os arts. 202, § 6º, 209, § 6º, e 214, inciso III, alínea "b", do Regimento Interno do TCU, em:</p> <p>9.1 rejeitar as razões de justificativa de Paulo Ricardo Santos Nunes;</p> <p>9.2 rejeitar as alegações de defesa de Paulo Ricardo Santos Nunes e de Diriciara Souza Cramer de Garcia;</p> <p>9.3 acolher parcialmente as alegações de defesa de Franklin Rubinstein e de José Carlos Magalhães da Silva Moutinho;</p> <p>9.4 acolher as alegações de defesa de Alúdima de Fátima Oliveira Mendes, Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Dirceu Raposo de Mello e Ricardo Oliva;</p> <p>9.5 julgar irregulares as contas de Paulo Ricardo Santos Nunes, com base no art. 16, inciso III, alínea "c", da Lei nº 8.443/1992, condenando-o ao pagamento das quantias a seguir discriminadas, com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação, para comprovar, perante o Tribunal, o recolhimento da dívida aos cofres da Anvisa, atualizada monetariamente e acrescida de juros de mora, calculados a partir das datas mencionadas até a data do efetivo recolhimento, na forma prevista na legislação em vigor:</p> <p>Número da Proposta de Concessão de Diárias (PCD); Valor histórico (R\$)</p> <p>Data de ocorrência</p> <p>Passagem Diária</p> <p>1.420 1.765,10 731,42 14/3/2005</p> <p>2.139 592,55 - 8/4/2005</p> <p>2.144 592,55 70,98 11/4/2005</p> <p>2.242 1.455,10 - 14/4/2005</p> <p>3.134 916,10 - 12/5/2005</p> <p>3.579 1.037,55 - 25/5/2005</p> <p>4.238 1.455,10 239,06 7/6/2005</p> <p>5.007 1.239,10 - 23/6/2005</p> <p>5.340 1.233,10 - 5/7/2005</p> <p>6.267 603,55 479,11 30/7/2005</p> <p>6.268 603,55 - 5/8/2005</p> <p>6.797 872,10 121,83 12/8/2005</p> <p>6.926 674,10 121,83 16/8/2005</p> <p>7.497 561,10 121,83 6/9/2005</p> <p>8.138 1.012,10 - 15/9/2005</p> <p>8.654 804,17 - 27/9/2005</p> <p>9.499 809,24 - 13/10/2005</p> <p>9.708 1.290,24 411,35 20/10/2005</p> <p>9.707 882,24 270,27 23/10/2005</p> <p>10.001 2.122,24 - 27/10/2005</p> <p>10.187 665,62 - 3/11/2005</p> <p>10.305 2.105,24 834,59 6/11/2005</p> <p>10.430 730,24 329,77 16/11/2005</p> <p>11.202 1.474,24 - 25/11/2005</p> <p>11.898 1.975,24 22,08 8/12/2005</p> <p>10.544 708,25 - 16/11/2005</p>	

9.6 julgar irregulares as contas de Dirciara Souza Cramer de Garcia, com base no art. 16, inciso III, alínea "c", da Lei nº 8.443/1992, condenando-a ao pagamento das quantias a seguir discriminadas, com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação, para comprovar, perante o Tribunal, o recolhimento da dívida aos cofres da Anvisa, atualizada monetariamente e acrescida de juros de mora, calculados a partir das datas mencionadas até a data do efetivo recolhimento, na forma prevista na legislação em vigor:
Número da Proposta de Concessão de Diárias (PCD) Valor histórico (R\$)

Data de ocorrência

Passagem Diária

1.327 1.725,10 642,49 14/3/2005

2.110 592,55 - 7/4/2005

2.143 592,55 - 12/4/2005

2.608 1.666,10 - 28/4/2005

3.581 2.075,10 - 25/5/2005

4.239 1.455,10 - 7/6/2005

5.006 1.239,10 - 23/6/2005

5.238 1.013,10 432,93 4/9/2005

6.266 1.207,10 570,37 30/7/2005

6.813 821,10 - 12/8/2005

6.979 256,10 116,81 16/8/2005

7.534 1.636,10 - 31/8/2005

8.137 1.012,10 - 15/9/2005

8.691 804,17 - 27/9/2005

9.498 809,24 - 13/10/2005

9.592 797,24 116,81 18/10/2005

9.687 1.225,24 487,88 19/10/2005

9.689 927,24 240,50 23/10/2005

9.942 1.841,24 - 26/10/2005

10.304 2.105,24 735,26 6/11/2005

10.553 1.031,74 487,88 16/11/2005

11.201 1.474,24 - 25/11/2005

11.897 1.975,24 - 8/12/2005

11.933 914,62 - 12/12/2005

9.7 aplicar a Paulo Ricardo Santos Nunes e Dirciara Souza Cramer de Garcia, individualmente, a multa prevista no art. 57 da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias, a contar das notificações, para comprovarem, perante o Tribunal, o recolhimento das quantias aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente desde a data do presente acórdão até a dos efetivos recolhimentos, se forem pagas após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

9.8 inabilitar Paulo Ricardo Santos Nunes e Dirciara Souza Cramer de Garcia para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança no âmbito da Administração Pública Federal pelo período de cinco anos;

9.9 julgar irregulares as contas de Franklin Rubinstein e José Carlos Magalhães da Silva Moutinho, com base no art. 16, inciso III, alínea "b", da Lei nº 8.443/1992, aplicando-lhes, respectivamente, multa fundamentada no art. 58, incisos II e III, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), e a multa prevista no art. 58, inciso III, da referida lei, no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), R\$ 3.500,00 (Três mil e quinhentos reais) [retificado pelo Acórdão nº 3.258-2011 – Plenário] com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias, a contar das notificações, para comprovarem, perante o Tribunal, o recolhimento das quantias aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente desde a data do presente acórdão até a dos efetivos recolhimentos, se forem pagas após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

- 9.10 julgar regulares com ressalva as contas de Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, dando quitação;
- 9.11 julgar regulares as contas dos demais responsáveis, dando quitação plena;
- 9.12 autorizar o desconto dos valores devidos na remuneração ou proventos dos responsáveis, observada a legislação pertinente, caso não atendidas as notificações;
- 9.13 autorizar, desde logo, a cobrança judicial das dívidas, caso não atendidas as notificações e não for possível fazer desconto em folha de pagamento;
- 9.14 determinar à Anvisa que:
- 9.14.1 adote providências para efetuar adequado controle patrimonial, inclusive quanto à atualização dos termos de responsabilidade, observando o disposto nos arts. 94, 95 e 96 da Lei nº 4.320/1964, art. 87 do Decreto-lei nº 200/1967, IN/Sedap nº 205/1988 e Decreto nº 99.658/1990;
- 9.14.2 relativamente aos beneficiários que não fazem parte do rol de responsáveis, apure a regularidade das viagens realizadas para seus estados de origem, em finais de semana pelos beneficiários de CPF nºs 688.650.827-04, 056.947.605-49, 398.005.047-53 e 380.859.767-49 [retificado pelo Acórdão nº 2.129-2011 – Plenário], e informe nas próximas contas;
- 9.14.3 fortaleça o sistema de controle interno relativo aos procedimentos de solicitação de consultoria e de seleção, de forma a não possibilitar o favorecimento pessoal de consultor, que afronta a Constituição Federal, arts. 37 e 70, e o Decreto nº 5.151/2004, em seus arts. 4º, § 6, e 5º, § 1º;
- 9.15 dar ciência à Anvisa que a contratação de consultoria para a execução de atividades de caráter inerente às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos da entidade fere o § 2º do art. 1º do Decreto nº 2.271/1997;
- 9.16 comunicar o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão acerca da sanção mencionada no subitem 9.8 deste acórdão;
- 9.17 remeter cópia deste acórdão, bem como do relatório e voto que o fundamentam, ao Ministério Público da União, para as providências que entender cabíveis.

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
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU)	39392
Auditoria Interna (AUDIT)	38164

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Encaminhado Memorando-Circular nº 05/2011 AUDIT/ANVISA, de 06/10/11 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU) e Auditoria Interna (AUDIT) para providências, apuração, conhecimento ou cientificação.

Em 03/11/2011, recebemos da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) o Memorando nº. 245/2011-GGGAF/ANVISA, o qual se manifestou sobre as determinações constantes dos itens 9.14.1, 9.14.3 e 9.15, do Acórdão em tela, na forma a seguir:

Item 9.14.1 - Para a correta atualização do responsável pelo patrimônio das unidades organizacionais da Anvisa foi instituído o FORMULÁRIO DE NADA CONSTA (anexo), que possibilita verificar se um servidor exonerado da sua função possui bens sob sua responsabilidade. Se houver algum bem em sua carga, será solicitada imediatamente a área cedente, a indicação de um novo responsável pelos materiais permanentes. Além disso, durante o Inventário Anual também é possível atualizar os Termos de Responsabilidades. Dessa forma é possível ter-se o controle efetivo dos responsáveis pelo patrimônio.

Todos os bens não localizados a época da auditoria foram identificados e dado o correto tratamento.

Item 9.14.2 – Providência consubstanciada por meio do Relatório de Auditoria nº 14/2011, de 08/02/2012, o qual possui a seguinte conclusão:

Verificamos que os três beneficiários promoveram viagens em fins de semana para o estado do endereço residencial constante no documento Cadastramento do Servidor no momento de sua posse. A prática de alteração ora da ida ora da volta programadas nas Propostas de Concessão de Diárias foi adotada pelos três beneficiários.

Os beneficiários não atenderam ao disposto no parágrafo 3º do art. 6º do Decreto 343/1991 vigente a época dos deslocamentos, que dispõe: “quando o afastamento iniciar-se a partir da sexta-feira, bem como os que incluam sábados, domingos e feriados serão expressamente justificadas, por se constituírem em exceção”.

Concluindo, a partir das análises efetuadas em todas as Propostas de Concessão de Diárias – PCDs – objeto da determinação constante no item 9.14.2 do Acórdão nº. 1.465/2011 – Plenário, constatamos que:

1) O beneficiário de CPF nº. 688.650.827-04 realizou 44 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares 34 (200, 267, 411, 419, 837, 797, 915, 922, 924, 1.563, 2.097, 2.543, 2.809, 3.072, 3.465, 3.874, 4.510, 4.531, 4.786, 4.956, 5.297, 5.520, 5.618, 6.236, 6.207, 6.781, 8.092, 8.164, 8.738, 8.941, 10.040, 10.279, 11.039 e 10.278) com destino à cidade do Rio de Janeiro nos fins de semana;

2) O beneficiário de CPF nº. 056.947.605-49 realizou 52 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares 33 (153, 214, 317, 429, 417, 841, 1.224, 1.555, 1.400, 1.732, 1.910, 2.072, 2.142, 2.271, 2.803, 3.143, 3.705, 4.064, 4.226, 4.848, 4.998, 5.014, 5.679, 6.571, 7072, 7.361, 7.779, 8.522, 9.443, 9.876, 10.425, 11.924, 12.186 e 12.225) com destino ao Estado de São Paulo (Campinas e São Paulo) nos fins de semana; e

3) O beneficiário de CPF nº. 398.005.047-53 realizou 39 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares 24 (133, 135, 136, 531, 951, 1.220, 1.419, 1.675, 1.942, 3.057, 3.152, 3.915, 4.902, 4.959, 5.521, 5.891, 6.643, 6.730, 8.716, 8.797, 9.680, 9.681, 10.177, 10.644, 11.562, 11.805) com destino à cidade do Rio de Janeiro nos fins de semana.

Item 9.14.3 e 9.15 - À época dessa contratação, os Organismos Internacionais dispunham em formulário próprio questionário com diversas perguntas para coleta de informações da pessoa a ser contratada, inclusive campo que questionava se a pessoa possuía algum vínculo com a Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal, e ainda se possuía algum grau de parentesco com funcionários da instituição na qual iria prestar serviço.

Encaminhou anexo a este documento cópia dos formulários assinados por Dirciara Cramer de Garcia onde declara não ter qualquer vínculo com a Administração Pública, nas três esferas, assim como parentesco com funcionário da Anvisa. Portanto, somente depois de posse dessa informação a Anvisa concordou com a contratação dessa consultora.

Por fim, ressalta que até 2005 a Agência não tinha em seu quadro servidores públicos, sendo o seu quadro funcional composto de funcionários principalmente contratados via Organismos Internacionais. Os servidores começaram a ingressar via concurso realizado em 2005, e levaram certo tempo até serem capacitados para o exercício do cargo. Desde 2006 a Anvisa não efetivou nenhuma contratação de pessoas via projetos de cooperação técnica, junto a Organismos Internacionais

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
8	021.074/2006-5	1.585/2011 - Plenário	Introdução	Retificação Acórdão 1.465/2011 - Plenário	Ofício: 1.728/2011 TCU/SECEX – 4

continua >>

Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687
Descrição da Deliberação:	
<p>Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, com fundamento no art. 143, inciso V, alínea “d”, do Regimento Interno/TCU, c/c o enunciado nº 145 da Súmula da Jurisprudência predominante do Tribunal de Contas da União, ACORDAM, por unanimidade, em retificar, por inexatidão material o Acórdão nº 1.465/2011 - TCU - Plenário, prolatado na Sessão de 1/6/2011, Ata nº 21/2011, relativamente ao item 3, para que, onde se lê “...José Carlos Magalhães Moutinho (CPF 275.011.087-49)”, leia-se “...José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53)”, mantendo-se os demais termos do Acórdão ora retificado, de acordo com os pareceres emitidos nos autos:</p> <p>1. Processo TC-021.074/2006-5 (PRESTAÇÃO DE CONTAS - Exercício: 2005)</p> <p>1.1. Aposos: 014.506/2003-8 (RELATÓRIO DE AUDITORIA); 007.705/2005-8 (TOMADA DE CONTAS ESPECIAL)</p> <p>1.2. Responsáveis: Afonso Infurna Junior (343.649.357-00); Aludima de Fátima Oliveira Mendes (353.815.409-06); Ana Gomes da Silva (315.422.801-25); Antônia Riseuda Brasil de Oliveira (178.678.943-49); Antônio Carlos Martins Cirilo (330.394.536-53); Antônio Celso da Costa (306.470.297-15); Antônio Henrique Vieira de Menezes (311.993.305-82); Antônio Nazareno Gomes Salgado (045.273.132-15); Ary Henriques Costa (022.166.473-49); Ary Leite de Jesus (342.777.571-20); Áurea Lino da Silva (414.476.116-91); Beatriz Mac Dowell Soares (307.615.067-72); Carlos Alberto Carvalho de Azevedo (087.970.724-00); Carlos Dias Lopes (487.969.800-87); Carlos Henrique da Silva Athayde (983.781.047-53); Carlos Roberto Martins (316.475.701-82); Cid Valério de Oliveira (250.270.851-68); Cislene Mendes Marinho (090.988.102-25); Clara Kyiomi Kioshima (397.579.359-72); Daniel Lins Menucci (126.002.964-68); Dario Ferreira Silva (252.210.519-15); Dario Gama Duarte (038.773.298-53); Dionísio Paiva Ximenes (081.752.413-49); Dirceu Raposo de Mello (006.641.228-50); Dirciara Souza Cramer de Garcia (712.583.700-00); Edelvino Albuquerque da Silva (209.711.410-53); Edmo Maia Chaperman (008.190.001-59); Edneusa Belarmino de Lima (432.418.401-15); Eliana Cristina de Santana Fiais (538.346.315-15); Eliana Dias Garcia (529.509.139-20); Eliseu Robert Lage Oliveira (874.733.216-68); Elizabeth Gonçalves (146.619.691-20); Erna Luiza Schmitt da Silva Mello (252.507.520-04); Estevão Claudio dos Santos (167.369.079-34); Fábio Yassuo Mikami (906.245.051-20); Francisca Alves Martins (077.358.714-49); Francisco José Mello Ayres do Nascimento (029.846.268-00); Francisco Madeira de Albuquerque (096.180.903-53); Francisco Wilfon Viana de Sena (229.465.782-91); Franklin Rubinstein (083.596.877-49); Genildes de Carvalho Ribeiro (264.923.855-00); Gilson Carvalho Vaz (473.903.011-04); Helio Augusto de Oliveira (276.669.136-72); Helio Pereira Dias (009.848.337-49); Heriberto Paulo de Limas (248.565.099-34); Inês Pereira Mallmann (353.805.190-91); Iolanda Álvares Gomes (144.467.901-53); Ivar Crescencio Stangherlin (549.561.960-91); Joana Darc Soares da Costa (282.064.104-06); Joana Miyo Nakui (234.652.129-91); Jorge dos Reis (157.931.502-00); José Alberto de Andrade Reis (947.814.517-72); José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (398.005.047-53); José Luiz Camargo (149.072.241-68); José Antônio de Almeida Lima (042.783.302-78); José Reginaldo Siqueira Mendes (055.929.253-87); Josélia Viana Coutinho (390.168.207-44); Kátia Machado (279.627.761-53); Lair Moreno Leobas (134.934.341-20); Leonardo Carvalho Mano Gonçalves (965.529.481-15); Lidia Tobias Silveira (019.654.762-87); Lívia Costa da Silveira (746.547.806-53); Lucia de Fátima Teixeira Masson (285.003.421-53); Luciane Abreu Monherat Solon de Pontes (201.142.732-00); Lucila Spadoni Paes de Barros (208.378.281-04); Lucileide Borges Siqueira (208.927.722-04); Luis Carlos Aguiar Simões (772.725.447-91); Luzimaria Cordeiro Pinheiro (098.912.001-59); Manoel Amaro de Souza Filho (122.492.382-00); Márcia Leite de Oliveira Torres (107.618.374-34); Marcilio Marques Silva (111.185.551-04); Marco Antonio Alves Correa (206.128.346-20); Maria Davina Rarris da Cruz (112.443.212-49); Maria Helena Figueiredo da Cunha (036.768.702-04); Maria Helena de Medeiros (242.558.314-91); Maria Lúcia Nogueira Godoy Amed (017.658.228-23); Maria Lúcia Silva Carregosa (511.194.475-34); Maria Marta Ferreira (117.698.821-20); Maria Nazaré Alves da Silva (157.261.694-68); Maria das Graças Pereira de Queiroz (098.020.295-72); Maria de Jesus Paz (048.044.143-04); Maristela Nunes Costa (520.576.906-87); Mauda Valdeci Vess Rocha (180.631.010-49); Michelle Fabiana Diniz (952.734.251-15); Miguel dos Santos (181.855.251-53); Mirian Neves de Aquino (493.039.967-04); Márcia Maria Avelino Martins (242.025.413-91); Nadine Bussoletti Pontim (035.839.728-64); Narcília dos Santos (196.950.982-15); Oscar Sampaio Sarraff Junior (553.089.027-04); Osvaldo Vieira Cassiano (039.426.388-00); Paulo Ricardo Santos Nunes (314.972.920-34); Paulo Woyames Pinto Filho (229.071.736-34); Raimundo Brito do Amaral (033.804.592-91); Raimundo Tarcisio Macedo (066.903.861-04);</p>	

continua »

Ricardo Oliva (669.453.568-68); Roberto Cesar de Vasconcelos (112.776.703-82); Rosa de Fátima Figueiredo do Carmo (226.339.872-49); Rosário de Fátima Lobato Martins (146.479.663-72); Rosângela de Queiroz Barreto (436.468.244-68); Rubens Barbosa de Araujo (084.148.072-91); Sandra Regina Alves de Oliveira (322.797.952-72); Silvia Figueiredo de Gusmão (063.395.144-72); Silvio Almeida Santos (150.076.005-63); Sônia Maria Tsukahaara (983.355.298-68); Tania Maria Araujo Brandão (220.413.111-34); Tarcisio Vieira de Lima Silva (203.542.154-34); Telesmagno Neves Teles (466.089.745-15); Teresa Cristina Reis Braga (153.066.154-49); Tereza Naira Maciel da Silveira Baracat (112.353.062-91); Thiago Otavio dos Reis Silva (722.205.381-68); Vera Regina Paula Baroni (463.900.494-04); Veralucia Maria da Penha (219.567.151-34); Víctor Hugo Costa Travassos da Rosa (008.165.822-20); Walmir Gomes de Sousa (334.034.061-72)

1.3. Unidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MS

1.4. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (SECEX-4)

1.5. Advogado(s): não há.

1.6. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.

Providências Adotadas

Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Foi providenciada a retificação do acórdão 1.465/2011 – Plenário. Ademais, não há outras providências a serem tomadas pela Anvisa.

Unidade Jurisdicionada

Denominação completa:	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações do TCU

Deliberações expedidas pelo TCU

Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
9	015.303/2005-6	2.240/2011 - Plenário	9.1 a 9.4	Apreciação de Embargos	Ofício: 1.619/2011 TCU/ SECEX - 4

Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Descrição da Deliberação:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de embargos de declaração opostos pelos Srs. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Luís Carlos Wanderley Lima e Ricardo Oliva, gestores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no exercício de 2004, contra o Acórdão nº 2.589/2010-Plenário, que julgou embargos de declaração contra o Acórdão nº 245/2010 - Plenário, prolatado em recurso de reconsideração contra o Acórdão nº 2.869/2008 - Plenário.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento nos arts. 32, inciso II, 34, §§ 1º e 2º, da Lei nº 8.443/92 c/c os arts. 277, inciso III, e 287, §§ 1º, 2º e 3º, do RI/TCU, conhecer dos presentes embargos de declaração, para, no mérito, rejeitá-los, mantendo-se inalterados os termos do acórdão embargado;

9.2. declarar que a oposição de novos embargos de declaração contra esta deliberação não suspenderá a consumação do trânsito em julgado do Acórdão nº 2.869/2008 - Plenário;

9.3. remeter os autos à Secretaria de Recursos, para exame de admissibilidade da peça intitulada “recurso de revisão”, documento nº 0000464397708, de autoria da Sra. Beatriz Mac Dowell Soares;	
9.4. levar ao conhecimento dos embargantes e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa o inteiro teor desta deliberação, bem como do Relatório e Voto que a fundamentam.	
Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
Não há providências a serem tomadas pela Anvisa, dada a natureza e conteúdo da decisão.	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
10	017.238/2006-3	2.361/2011 – Plenário	9.1 a 9.6	Decisão/ Recomendação	Ofício: 188/2011-SEPROG
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 que tratam de auditoria de natureza operacional realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para avaliar a eficiência dos processos de vigilância sanitária de medicamentos.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, ante as razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 71, inciso IV, da Constituição Federal e no art. 250 do Regimento Interno/TCU, em:</p> <p>9.1. recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que:</p> <p>9.1.1. desenvolva plano de comunicação organizacional entre a Gerência-Geral de Medicamentos e a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, de modo a instituir mecanismos e ferramentas voltadas a: i) promover o planejamento integrado entre as ações de inspeção, certificação e registro na área de medicamentos; ii) criar sinergia entre as estratégias de atuação e adoção da boa prática de fiscalizações conjuntas; iii) criar canais internos que favoreçam a comunicação intra-unidades; e iv) levantar as necessidades e oportunidades de compartilhamento de dados dos sistemas informatizados geridos por cada uma das gerências;</p> <p>9.1.2. adote medidas no sentido de reduzir o estoque de processos relativos à concessão de registro de medicamento, alteração pós-registro de medicamento e autorização de funcionamento de atividades empresariais, bem como ampliar a capacidade operacional da agência de atender a demanda por inspeções locais;</p> <p>9.1.3. promova a compatibilidade entre os recursos de tecnologia da informação e as necessidades das gerências envolvidas com as ações de inspeção, certificação e registro de medicamentos, de modo a: i) possibilitar que as funcionalidades dos sistemas informatizados disponíveis se harmonizem às novas exigências de consultas e tramitação processual ocorridas nessas áreas; ii) racionalizar e automatizar o fluxo de informações entre essas gerências e entre elas e os entes do SNVS e o setor regulado; iii) definir cronograma de entrega dos produtos previstos e acordados com a área técnica de informática, para os sistemas Datavisa, Visalegis, Sinavisa, Notivisa e Canais; e iv) priorizar a implantação da plataforma eletrônica de registro de medicamentos, no seu módulo inicial de registro de medicamentos novos;</p>					

continua >>

9.1.4. promova aperfeiçoamentos no processo de registro de medicamentos, no que tange à realização de pesquisas e ensaios clínicos, de modo a: i) levantar as necessidades e elaborar guias específicos para subsidiar a condução de estudos clínicos; ii) estabelecer regras específicas para o tratamento das não-conformidades apresentadas nos estudos clínicos inspecionados em Boas Práticas Clínicas; iii) desenvolver módulo ou funcionalidade que permita a submissão eletrônica dos protocolos clínicos; iv) aumentar o número de inspeções em Boas Práticas Clínicas realizadas em centros clínicos para subsidiar estudos de impacto sanitário; e v) dotar de maior formalidade a atuação da Comissão/Grupo Técnico responsável pela Eleição de Medicamento de Referência, instituído originalmente pela Portaria Anvisa nº 376/2003;

9.1.5. normalize, a partir da proposta elaborada pelo grupo de trabalho tripartite, instituído pela Portaria Anvisa nº 511/2010, procedimentos operacionais padrão quanto à condução das inspeções sanitárias na indústria de medicamentos, à elaboração e encaminhamento dos respectivos relatórios, ao acompanhamento da adoção de medidas corretivas, ao gerenciamento de documentos e ao controle de qualidade das ações;

9.1.6. institua uma agenda plurianual de capacitação dos técnicos dos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, valendo-se, quando viável, do uso de estratégias de maior alcance e com base em novas tecnologias como o ensino à distância, com ênfase na continuidade dos treinamentos relacionados a boas práticas de fabricação e a operacionalização dos sistemas de informação considerados relevantes para as ações de vigilância sanitária na área de registro de medicamentos;

9.1.7. disponibilize para os serviços de vigilância sanitária, no sistema Sinavisa, as respostas encaminhadas em FAQ (*Frequently Asked Questions* - Perguntas Frequentes), ou seja, uma compilação de perguntas frequentes acerca de questionamentos relacionados à interpretação de normativos ou à realização das ações de inspeção, visando dirimir as dúvidas mais comuns e reduzir o número de perguntas semelhantes repetidamente postadas;

9.1.8. elabore e implemente plano voltado à qualificação da estrutura laboratorial de apoio ao SNVS no controle da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, que contemple: i) diagnósticos detalhados e atualizados das necessidades do SNVS e mapeamento da linha de atuação, das atividades executadas, das condições operacionais e de infraestrutura organizacional dos laboratórios de saúde pública; ii) definição de medidas, metas e cronograma voltados à ampliação e/ou fortalecimento da infraestrutura instalada; iii) mecanismos de coordenação do sistema nacional de laboratórios de vigilância sanitária; e iv) agenda de supervisões técnicas regulares para acompanhar a estruturação da rede, o nível de implementação do sistema de gestão de qualidade e o atendimento aos requisitos mínimos de funcionamento dos laboratórios públicos e privados que realizam as análises;

9.1.9. proporcione continuidade às medidas voltadas a estimular e aumentar a adesão ao uso do sistema Notivisa pelos partícipes do SNVS, incluindo: i) ações de nivelamento entre as vigilâncias estaduais e municipais em relação ao treinamento e suporte para sua operacionalização; ii) fomento à participação das Visas locais nos encontros anuais da Rede de Hospitais Sentinela e da Rede de Farmácias Notificadoras; e iii) manutenção de canal direto de comunicação com as Visas para orientação sobre problemas de cadastramento e utilização do sistema;

9.2. determinar à Anvisa que informe ao Tribunal, no prazo de noventa dias, quais das recomendações acima estão sendo adotadas pela agência, fornecendo os respectivos planos de ação, cronograma de implementação, e responsáveis;

9.3. encaminhar cópia deste acórdão, bem como do relatório e do voto que o fundamentam, ao Ministro de Estado da Saúde, ao Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e ao Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;

9.4. determinar à Seprog que monitore o cumprimento deste acórdão;

9.5. determinar à Segecex que elabore planejamento com vistas à realização de auditorias periódicas sobre o tema de que trata o presente processo;

9.6. arquivar os presentes autos.

Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	38167
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP)	39410
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG)	90002
Gerência-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (GGLAS)	38179
Gerencia - Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN)	90007
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
<p>Encaminhado Memorando-Circular nº 04/2011 AUDIT/ANVISA, de 06/10/11, às áreas a seguir para conhecimento e providências:</p> <p>Recomendações</p> <p>GGMED – Gerência-Geral de Medicamentos: 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3; 9.1.4; 9.1.6;</p> <p>GGIMP – Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos: 9.1.1; 9.1.2; 9.1.3; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7</p> <p>NUVIG – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária: 9.1.9</p> <p>GGTES – Gerência-Geral em Tecnologia de Serviços de Saúde: 9.1.8</p> <p>GGLAS – Gerência-Geral de Laboratórios em Saúde Pública: 9.1.8</p> <p>GGTIN - Gerencia - Geral de Tecnologia da Informação: 9.1.3; 9.1.7; 9.1.4</p> <p>Dirceu Brás Aparecido Barbano – Diretor-Presidente, Maria Cecília Martins Brito - DIMCB, Jaime Cesar de Moura Oliveira - DIJCO: Para Conhecimento</p> <p>Em resposta, foi elaborado o Plano de Ação (anexo deste Plano de Providências), o qual foi encaminhado ao Egrégio Tribunal por meio do Ofício nº. 71/2011 – AUDIT/ANVISA, DE 01/12/2011. O citado documento de encaminhamento foi recebido pelo Serviço de Protocolo e Expedição do TCU sob nº. 47.567.819-3, em 12/12/2011, às 17h2min, na Seprot, pelo operador Driely Bido de Lima.</p>	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
11	000.089/2011-7	2.792/2011-1 ^a Câmara	1.6.1	Alerta	Ofício: 606/2011 TCU/ SECEX-4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação:					
1.6.1. alertar, com base no art. 250, III do RI/TCU, ao Ministério da Saúde que os procedimentos licitatórios no âmbito de sua Coordenação Geral de Recursos Logísticos - CGRL/MS sejam realizados com a antecedência necessária, de forma a serem evitadas situações como as verificadas no âmbito desta representação, quais sejam, sucessivas contratações diretas mediante dispensa de licitação.					

continua >>

Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
Encaminhado Memorandos 071/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/06/2011 à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) e 079/2011 AUDIT/ANVISA, de 03/06/2011 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), apenas para tomar conhecimento, considerando a natureza da decisão.	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
12	009.222/2004-2	2.946/2011 – Plenário	9.11 a 9.12	Julgamento Prestação Contas Exercício 2003/ Determinações	Ofício: 2.434/2011 TCU/ SECEX-4
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 que tratam da Prestação de Contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), referente ao exercício de 2003,</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:</p> <p>...</p> <p>9.11. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que:</p> <p>9.11.1. implemente melhorias nos processos de concessão dos benefícios Ajuda de Custo e Auxílio-Moradia, de modo a evitar a ocorrência de impropriedades nesses processos;</p> <p>9.11.2. adote providências com vistas ao ressarcimento das despesas indevidas dos beneficiários não constantes do rol de responsáveis que realizaram viagens, no ano de 2003, para suas cidades de origem, em datas abrangendo finais de semana ou feriados, sem comprovação de que os deslocamentos tiveram uma finalidade pública, informando, em item próprio de seu próximo Relatório de Gestão, o resultado dessas providências;</p> <p>9.12. encaminhar cópia deste Acórdão, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentam, à Anvisa, à Secretaria Federal de Controle Interno e à Procuradoria da República no Distrito Federal, com vistas a subsidiar o acompanhamento de ações civis públicas que tramitam na Justiça Federal acerca de assuntos discutidos nestes autos (Processos 29854-15.2007.4.01.3400; 29855-97.2007.4.01.3400 e 29857-67.2007.4.01.3400)</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 e resultados obtidos

Encaminhado Memorando nº 172/2011 AUDIT/ANVISA, de 21/12/11 à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos para conhecimento e manifestação acerca do item 9.11.1 do Acórdão.

Encaminhado Memorando nº 173/2011 AUDIT/ANVISA, de 30/12/11 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira para conhecimento e providências manifestação acerca do item 9.11.2 do Acórdão.

Item 9.11.1 - Em 29/12/2011, recebemos da Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU) o Memorando nº. 2622/2011-GGRHU/ANVISA, a qual se manifestou sobre a determinação constante do item 9.11.1 do Acórdão em tela, em síntese, na forma a seguir:

"Inicialmente, passa-se a discorrer sobre os procedimentos adotados nos processos de Ajuda de Custo que tem previsão legal nos artigos 53 a 57 da Lei 8.112/90, no Decreto nº. 4.004/2001.

O servidor ao ser removido de ofício, detém o direito de solicitar Ajuda de Custo para pagar as despesas relativas à sua mudança de domicílio. Expressando esse interesse, o mesmo deve preencher os formulários de Ajuda de Custo (solicitação, transporte de servidor, dependentes, mobiliário e bagagem) constantes no INTRAVISA, cópias em anexo, acrescentando documentos comprobatórios para embasamento do pedido.

No art. 5º do Decreto nº. 4.004/2001, traz os dependentes do servidor considerados para efeitos de concessão de ajuda de custo.

Os documentos comprobatórios que servem para instruir todo o processo de ajuda de custo são:

- *Cônjuge ou companheiro (a) – certidão de casamento ou declaração de união estável, ambos para fins de assentamento no cadastro funcional do servidor;*
- *Filho (a) ou enteado (a) menores e menor sob guarda – certidão de nascimento e comprovação judicial de guarda;*
- *Filho (a) ou enteado (a) entre 18 e 24 anos – além da certidão, comprovante de estar cursando nível superior;*
- *Transporte de mobiliário / bagagens – comprovante de residência no novo domicílio;*

Importante citar que o servidor ao ser removido sozinho ou mais um dependente, recebe a título de ajuda de custo (exclua-se passagens e mobiliário) o valor de uma remuneração, no caso do servidor e mais dois dependentes duas remunerações e assim por diante até o limite máximo de três remunerações, independente de número superior a três dependentes.

Importa também ressaltar que na própria portaria de remoção de ofício do servidor (uma das hipóteses que ensejam concessão da ajuda de custo) é expressamente registrado se o servidor faz ou não jus ao benefício, conforme haja ou não mudança de domicílio.

Quanto à matéria, Auxílio-Moradia, a previsão legal consta nos artigos 53 a 57 da Lei 8.112/90, no Decreto nº. 1840/1996, Decreto n. 4040/2001, Instrução Normativa SRH/MP 06/1996 e Portaria n. 131/ANVISA/2008.

Para subsidiar a instrução processual dos processos de Auxílio Moradia, os arts. 9º e 10 da Portaria n. 131/ANVISA/2008, tratam, respectivamente, dos documentos necessários e a forma procedimental que a GGRHU deverá instruir os processos do referido auxílio.

Como se vê, a instrução processual está totalmente condicionada e, caso a mesma não seja cumprida pelo (a) interessado (a), esta Gerência não dá andamento ao processo enquanto perdurar a inconsistência.

Ressalte-se que todos os processos de Auxílio Moradia no âmbito da Anvisa são feitos, à parte que lhe cabe, nesta GGRHU, inclusive os pedidos estaduais.

No particular, quando há alteração de cargo comissionado do beneficiário do Auxílio Moradia, é atribuição da GGRHU informar a Gerência de Orçamento e Finanças – GEFIC quanto à mudança, conforme determina o art. 14 da Portaria n. 131/ANVISA/2008.

Assim, passa-se a expor os andamentos processuais comuns a Ajuda de Custo e Auxílio Moradia.

Após a manifestação/comprovação documental tanto na Ajuda de Custo como no Auxílio Moradia, a Coordenação de Gestão de Recursos Humanos – CGRHU formaliza a abertura e instrução do processo. Em caso de documentação comprobatória correta, exara-se despacho e portaria (possuindo os valores devidos) e encaminha-se para a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, para as providências necessárias junto à Gerência de Orçamento e Finanças. No caso de concessão de Auxílio Moradia a servidor (a) fora do Distrito Federal, após concessão, restitui-se o processo a CVSPAF para executar as mesmas providências que, no caso de Brasília, são executadas pela GEFIC.

Na Gerência de Orçamento e Finanças, os pagamentos, a aquisição de passagens e o transporte de mobiliário / bagagens são providenciados, por isso se faz necessário a oitiva daquela Gerência quanto aos procedimentos internos ou utilizar o descrito na Portaria n. 131/ANVISA/2008.

Destaque-se que, com essas citações e precauções, esta Gerência não detectou nenhuma irregularidade nem nos processos de Ajuda de Custo tão menos no de Auxílio Moradia, até porque se houvesse detectado já teríamos corrigido, e ao longo dos anos, nas execuções processuais, os procedimentos foram sendo melhorados.

Tanto é que GGRHU e GGGAF estão analisando possíveis melhorias na Portaria n. 131/ANVISA/2008.

Nesses termos e no sentido de darmos conhecimento à Auditoria, ressaltamos que estes são os atos administrativos e legais que baseiam a instrução processual / concessão dos benefícios de Ajuda de Custo e Auxílio Moradia.”

Item 9.11.2 - constituído Grupo de Trabalho (GT), Processo nº 25351.057497/2012-87, Portaria nº. 157/ANVISA, de 02/02/2012, composto por servidor da GGGAF e Auditoria Interna, com o objetivo de apurar os possíveis valores a serem ressarcidos com despesas de deslocamento, objeto de determinação dos itens 9.10.1 e 9.10.2 do Acórdão nº. 9.724/2011 – 1ª Câmara e 9.11.2 do Acórdão 29.946/2011 – Plenário, prazo de 45 dias.

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
13	020.378/2008-2	3.102/2011 – 1ª Câmara	9.1 a 9.17	Determinação	Ofício: 711/2011 TCU/ SECEX-4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação:					
ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:					
9.1. sobrestar, nos termos dos arts. 10, § 1º, e 11 da Lei nº 8.443/1992 c/c o art. 157 do RITCU e do art. 39, §§ 2º e 3º da Resolução TCU nº 191/2006, o julgamento das contas do Sr. Wesley José Gadelha Beier, CPF 352.027.181-87, Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, tendo em vista a existência de embargos de declaração ainda não apreciados por este Tribunal (TC 009.390/2008-0);					
9.2. acatar as razões de justificativa apresentadas pela Sra. Dulcelina Mara Pereira Said, Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação;					
9.3. rejeitar as razões de justificativa apresentadas pela Sra. Maristela de Figueiredo, fiscal do contrato nº 24/2002, aplicando-lhe a multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por falha no acompanhamento e fiscalização na execução do Contrato 24/2002;					

continua >>

9.4. rejeitar as razões de justificativa apresentadas pela Sra. Lúcia de Fátima Teixeira Masson, Gerente-Geral de Recursos Humanos e, com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso III, alínea “b”, 19 e 23, inciso III, alíneas “a” e “b”, todos da Lei nº 8.443/92, julgar suas contas irregulares, por falha no controle da agência que possibilitou a contratação e progressão de classe de terceirizados sem observância dos requisitos previstos no Termo de Referência do Contrato n.º 24/2002;

9.5. aplicar à responsável indicada do item anterior a multa prevista no artigo 58, inciso I, da Lei Orgânica do TCU c/c o art. 268, I do RITCU, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

9.6. rejeitar as razões de justificativas apresentadas pela Sra. Maria das Graças Sousa Guimarães, à época Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, aplicando-lhe a multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), pelo não desenvolvimento do Sistema RH-ANVISA pela contratada conforme as exigências da Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU);

9.7. rejeitar as razões de justificativas apresentadas pelo Sr. Ricardo Gamarski, à época Gerente-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação, aplicando-lhe a multa prevista no artigo 58, inciso II, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), pelo não desenvolvimento do Sistema RH-ANVISA pela contratada conforme as exigências da Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU);

9.8. rejeitar as razões de justificativas apresentadas pelo Sr. Paulo César Guimarães Costa, fiscal do contrato nº 11/2003, aplicando-lhe a multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por não exercer suas funções de fiscal de contrato segundo preceitua o art. 67 e parágrafos da Lei 8.666/93;

9.9. rejeitar as razões de justificativas apresentadas pelo Sr. Tarcísio Ramos Leme, fiscal do contrato nº 11/2003, aplicando-lhe a multa do art. 58, inciso II, da Lei nº 8.443/92 no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por não exercer suas funções de fiscal de contrato segundo preceitua o art. 67 e parágrafos da Lei 8.666/93;

9.10. fixar o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação, para que os responsáveis identificados nos itens “9.3”, “9.4.”, “9.6.” a “9.9” desta deliberação comprovem, perante o Tribunal, o recolhimento das multas que lhes foram aplicadas aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente e acrescidas dos juros de mora a partir da data deste acórdão até as dos efetivos recolhimentos, se estes ocorrerem após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

9.11. autorizar, desde logo, a cobrança judicial das dívidas nos termos do art. 28, inciso II, da Lei n.º 8.443/1992, caso não atendidas as notificações;

9.12. com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso II, 18 e 23, inciso II, da Lei nº 8.443/1992 julgar as contas da Sra. Renatha Lúcia de Melo regulares com ressalvas, dando-lhe quitação, tendo em vista a rescisão unilateral do contrato nº 25/2007 celebrado com a empresa Chromos, cuja motivação não foi suficiente;

9.13. julgar regulares as contas dos demais responsáveis, dando-lhes quitação plena, com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso I, 17 e 23, inciso I, todos da Lei n.º 8.443/1992;

9.14. alertar à Anvisa acerca das seguintes impropriedades detectadas nestas contas:

9.14.1. ausência, nos extratos das atas da diretoria colegiada, do custo da viagem internacional (valor das diárias e passagens), diminuindo a transparência das autorizações de viagens internacionais, em desacordo com o subitem 9.9.3 do Acórdão 2069/2006- Plenário;

9.14.2. assinatura de contratos de consultores pela modalidade produto sem a comprovação prévia de que os serviços não poderiam ser desempenhados por seus próprios servidores, além de os serviços não terem caracterizado serviços técnicos especializados relativos a estudos técnicos, planejamentos e projetos básicos ou executivos, pareceres, perícias e avaliações em geral, treinamento e aperfeiçoamento de pessoal, indo de encontro ao Acórdão 2069/2006-Plenário, subitem 9.9.2.2.3 e Decreto 5.151/2004, art. 4º, § 2º;

- 9.14.4. ausência de estrito controle de senhas de servidores/contratados já desligados da agência, permitindo o seu acesso por outros servidores/estagiários, a exemplo do que aconteceu com a contratada da OPAS, Sra. Cristina Salgado Junqueira;
- 9.14.5. planejamento deficiente ocorrido quando da celebração do Contrato n.º 25/2007, especialmente no que se refere ao orçamento detalhado de todos os custos envolvidos no processo licitatório, levando a agência a rescindir unilateralmente o contrato sem culpa da contratada e expondo-a a riscos financeiros decorrentes do pagamento de indenizações;
- 9.14.6. contratação (Contrato n.º 13/2006), por inexigibilidade de licitação, do *software* A.S.I. - *Automation System of Inventory*, pois já há jurisprudência consolidada nesta Corte de Contas quanto à impossibilidade de contratação por inexigibilidade (Acórdãos n.ºs 235/2007-Plenário, 822/2007-Plenário e 1096/2007-Plenário);
- 9.14.7. inexistência de orçamento detalhado do custo estimado, em desacordo com o inciso II, § 2º, art. 7º da Lei 8.666/93, verificada no Contrato n.º 13/2006;
- 9.14.8. ausência de estimativa do impacto orçamentário-financeiro da despesa nos dois exercícios subsequentes ao que entrar em vigor e da declaração do ordenador de despesas, contrariando o estipulado nos incisos I e II, artigo 16 da Lei Complementar 101/2000, verificada no Contrato n.º 13/2006;
- 9.14.9. divergência entre o servidor designado por portaria para acompanhar e fiscalizar a execução dos contratos e o servidor que efetivamente atesta as notas fiscais, a exemplo do que ocorreu no Contrato n.º 13/2006, no período de 5/3/2007 a 2/7/2007, desrespeitando o disposto no artigo 67 da Lei 8.666/93;
- 9.14.10. atraso na entrega do material contratado por meio do Contrato n.º 42/2006, comprometendo o atendimento da situação emergencial que motivou a adesão à Ata de Registro de Preços n.º 15/2005;
- 9.14.11. ausência de análise da Ata de Registro de Preços pelo órgão jurídico, verificada quando da celebração do Contrato n.º 42/2006, em desacordo com o parágrafo único do art. 38 da Lei 8.666/93;
- 9.14.12. necessidade de revisão, pelos setores da Anvisa responsáveis pela manutenção de contratos junto a organismos internacionais, dos normativos internos, especialmente a "Orientação Interna para Contratação de Profissionais via TC", sobretudo no que tange à prestação de contas dos recursos repassados aos organismos internacionais e à observância dos princípios constitucionais da indisponibilidade do interesse público, da impessoalidade, da isonomia, da moralidade, da publicidade, da eficiência, da economicidade e da razoabilidade, sob pena de responsabilização solidária de eventuais irregularidades advindas quando da execução dos projetos;
- 9.15. determinar à Anvisa, com fulcro no art. 208, § 2º do RITCU, que:
- 9.15.1. adote as medidas necessárias para a apuração das ocorrências verificadas no 7º Termo Aditivo ao Convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/ BIREME/OPAS/OMS, que gerou o Convênio n.º 432927, instaurando inclusive TCE, se necessário, percorrendo especificamente as seguintes irregularidades/divergências relacionadas abaixo, informando ao Tribunal, no prazo de 90 dias, o resultado de tais providências com o respectivo suporte documental:
- 9.15.1.1. ausência, no processo, de aprovação expressa do Gerente-Geral da GGGAF referente às parcelas 4ª a 7ª do Convênio 432927, constando apenas os relatórios de prestação de contas referentes assinados pelo diretor, relatórios esses insuficientes para a devida aprovação dos valores;
- 9.15.1.2. ausência no processo dos relatórios de prestação de contas e da aprovação expressa pelo Gerente-Geral da GGGAF referentes às 8ª e 9ª parcelas;
- 9.15.1.3. existência, no Siafi, de parcelas "A Comprovar" relativas às parcelas 8ª e 9ª do Convênio, mesmo já decorrido o prazo legal para a aprovação das mesmas, que venceu em 22/12/2007;

9.15.1.4. débito referente à cobrança de taxa de administração de 6% (ao invés de 5%) quando da celebração do 1º e 2º Termo de Ajuste ao 7º Termo Aditivo do Convênio 432927, em desacordo com os Decretos n.º 3.751/2001 (art. 18) e 5.151/2004 (art. 1º, § único), que estabeleciam o limite máximo de 5% para a taxa de administração em acordos de cooperação técnica com organismos internacionais, visto que as justificativas apresentadas pelo Sr. Wesley foram rebatidas ao longo da instrução;

9.15.1.5. débito referente à não entrega dos produtos “Implantação de um modelo de gestão de conhecimento em vigilância sanitária dentro da Biblioteca Virtual em Saúde” e “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva” que, conforme relatório do Grupo de Trabalho designado pela Portaria n.º 229/Anvisa, não foi entregue. Frisa-se que a própria OPAS, em correspondência datada de 31/3/2006, informou tão somente sobre o protótipo do produto sendo que a previsão de entrega era para abril/2004;

9.15.1.6. divergência entre as informações e pareceres a seguir relacionados:

9.15.1.6.1. no Siafi ainda constam parcelas “A Aprovar” e “A Comprovar” do convênio, enquanto em documentação encaminhada pela Sra. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi, Coordenadora de Convênios (CCONV) e pelo Sr. Walmir Gomes, Gerente de Orçamento e Finanças, anexadas respectivamente às fls. 165 e 167 à 170 e ora encaminhadas, foi informado que constava no processo todo o procedimento de análise e prestação de contas do citado convênio;

9.15.1.6.2. o Sr. Walmir, no mesmo despacho, também afirma que recursos na ordem de R\$ 11.259.000,00 do convênio já foram aprovados. Entretanto, em virtude de para a aprovação dos recursos também ser necessária a aprovação pelo Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, apenas R\$ 3.286.000,00 correspondentes às parcelas 1ª a 3ª do convênio já foram efetivamente aprovados;

9.15.1.6.3. a Sra. Ana Carolina, posteriormente, corroborando entendimento do Sr. Silas Dias Soares em despacho anexado às fls. 237-238 e ora encaminhado, entendeu inexistir manifestação que integralizasse a prestação de contas sob o aspecto técnico;

9.15.1.6.4. o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 229/2007 concluiu que a finalização do convênio após o término do seu 3º ajuste se apresentaria como medida razoável, enquanto o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 143/DIMCB/Anvisa considerou necessário o restabelecimento de um novo convênio com a Bireme;

9.15.1.6.5. no Relatório de Gestão de 2008 da Anvisa, ao relatar as providências adotadas pela agência quanto às recomendações da CGU, foi informado que segundo documentos emitidos pela área técnica responsável, as obrigações relativas aos produtos pagos foram integralmente cumpridas. Entretanto, o relatório final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 229/2007 apontou que as metas/etapas físicas do 1º Termo de Ajuste ao convênio, quais sejam, “Implantação de um modelo de gestão de conhecimento em vigilância sanitária dentro da Biblioteca Virtual em Saúde” e “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva”, não haviam sido cumpridas. Ademais, a própria OPAS informou (às fls. 256-257) que quanto ao produto “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva” existia apenas um protótipo do sítio, fato esse confirmado pelos auditores em inspeção, que constataram que o sítio encontrava-se em espanhol e que apenas os dois primeiros links estavam funcionando (fls. 258-259);

9.16. encaminhar cópias das peças de fls. 165, 167 a 170, 237/238, 256/257 e 258/259 à Anvisa para subsidiar o cumprimento da determinação constante do item “9.15.” e seus subitens;

9.17. ciência aos responsáveis do inteiro teor deste acórdão.

Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Encaminhado Memorando 073/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/06/2011 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para atendimento as recomendações constantes no item 9.15 e seus subitens e Memorando Circular 001/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/06/2011, à Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU), Assessoria de Planejamento (APLAN), Secretaria da Diretoria Colegiada e Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), para conhecimento e observância dos alertas constantes no item 9.14 e seus subitens.

Em 08/06/11, recebemos o Memorando nº. 122/2011-GGGAF/ANVISA, de 07/06/2011, encaminhando minuta de Portaria que institui um grupo de trabalho com finalidade de realizar apuração das ocorrências verificadas no 7º Termo Aditivo ao convênio firmado com o Centro Latino Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME/OPAS/OMS – Convênio n. 432927), percorrendo minimamente as irregularidades/divergências relacionadas no Acórdão n. 3.102/2011 – TCU – 1ª Câmara.

Em 26/08/11, o grupo de trabalho instituído pela Portaria 1.172/ANVISA, de 15/08/2011, publicada no Boletim de serviço nº. 041/2011, de 16/08/2011, composto pelos servidores Nélio de Bastos Moraes (coordenador), Paulo Ricardo A. O. Mendes e Silas Dias Soares emitiram o seguinte Parecer:

“O Grupo de Trabalho instituído pela normativa supracitada concentrou esforços no sentido de atender estritamente ao disposto no art. 1º da Portaria 1.172/ANVISA, de 15 de agosto de 2011, cuja transcrição segue abaixo:

“Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho para elaborar parecer conclusivo com proposição de resposta aos questionamentos levantados pelo Tribunal de Contas da União, contidos especificamente no item 9.15 do Acórdão 3102/2011-TCU-1ª Câmara, relativo ao 7º Termo Aditivo ao convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS – Convênio 017/2001, Siafi nº 432927.”

Assim, os servidores designados pela Portaria, reuniram-se no intuito de pacificar o melhor entendimento acerca das questões levantadas pelo Tribunal de Contas da União, por meio do Acórdão supracitado, tanto em seu aspecto financeiro quanto ao aspecto técnico.

Na análise situacional, o Grupo entendeu que alguns dos itens constantes no citado Acórdão obtiveram desdobramentos significativos desde o último Relatório de Inspeção TC nº 020.378/2008-2 – que originou o Acórdão em questão. Esses fatos, apresentados abaixo, visaram corrigir distorções no processo administrativo e/ou elucidar questões incongruentes e merecem a atenção da egrégia Corte de Contas no sentido de que, após proceder à análise das respostas (com o devido suporte documental fornecido), possam ser considerados resolvidos e esclarecidos.

Para efeitos didáticos as respostas encontradas por este Grupo de Trabalho aos subitens constantes do item 9.15 do Acórdão nº 3102/2011-TCU, 1ª Câmara, se dará de forma linear – item a item, com a mesma seqüência dada na determinação daquele Tribunal.

9.15. determinar à Anvisa, com fulcro no art. 208, § 2º do RITCU, que:

9.15.1. adote as medidas necessárias para a apuração das ocorrências verificadas no 7º Termo Aditivo ao Convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS, que gerou o Convênio n.º 432927, instaurando inclusive TCE, se necessário, percorrendo especificamente as seguintes irregularidades/divergências relacionadas abaixo, informando ao Tribunal, no prazo de 90 dias, o resultado de tais providências com o respectivo suporte documental:

Sobre esse item é importante o esclarecimento de que desde o Relatório de Inspeção TC nº 020.378/2008-2 do Tribunal de Contas da União, que originou o Acórdão 3102/2011, em questão, a Anvisa foi diligente na adoção de medidas que viessem elucidar os pontos levantados naquela Auditoria e apurar as ocorrências verificadas.

Última medida verificada foi a instauração de Processo Administrativo Disciplinar nº 25351.595859/2010-49, cujo objetivo foi apurar ocorrências verificadas, relacionadas especificamente ao processo administrativo da transferência nº 432927 – Convênio 017/2001, celebrado entre esta Anvisa e a OPAS/BIREME, do qual fazemos anexar a este Relatório Conclusivo por meio do Anexo I – Despacho Decisório nº 077/2011-CORGE/ANVISA, de 28 de junho de 2011.

No processo administrativo disciplinar, foram realizadas investigações sobre a condução dos Dirigentes desta Agência à época dos fatos, onde foram colhidos relatos, no intuito de esclarecer e identificar os responsáveis na condução imprópria das ações/procedimentos da Anvisa junto ao Organismo Internacional.

9.15.1.1. ausência, no processo, de aprovação expressa do Gerente-Geral da GGGAF referente às parcelas 4ª a 7ª do Convênio 432927, constando apenas os relatórios de prestação de contas referentes assinados pelo diretor, relatórios esses insuficientes para a devida aprovação dos valores;

Todo o procedimento visou atender, num primeiro momento, as determinações contidas na Ordem de Serviço nº 208171, da Controladoria Geral da União – CGU/PR, item 2.3.1.1, subitem “a” – Liberação de parcelas de recursos financeiros sem a aprovação de parcelas anteriores.

De fato existiam parcelas “a aprovar” (as de número 004, 005, 006 e 007) que, por lapso administrativo da Gerência de Orçamento e Finanças - GEFIC, responsável à época pela execução financeira de Convênios, deixou de se providenciar o lançamento contábil no Sistema de Administração Financeira do Governo Federal - Siafi para a regularização da conta. A partir daí, conforme detalhado no Despacho nº 145 - CCONV/GGGAF/ANVISA, de 19/12/2008, verificou-se que constava às folhas 375, 377, 381 e 456 do Volume 3 e folha 639 do Volume 4 dos autos, todo o procedimento de análise e aprovação da prestação de contas do Convênio em epígrafe. Estas permaneceram nessa situação até que a convalidação pela GEFIC fosse concretizada, uma vez que, conforme frisado acima, estavam sob sua responsabilidade regimental as atividades inerentes à celebração e execução de convênios.

Essa convalidação ocorreu com a emissão do Despacho nº 958/GEFIC/GGGAF/ANVISA, de 13/07/2009, (fls. 815 a 818) sendo que, de imediato, foram realizados os lançamentos contábeis no Sistema de Administração Financeira do Governo Federal - Siafi para a regularização da conta caracterizando a mudança da situação a aprovar para aprovado devidamente identificada conforme constam às fls. folhas 825 a 828 dos autos.

Destacamos aqui que, no intuito maior de fazer valer as observações constantes da Ordem de Serviço nº 208171, da Controladoria Geral da União – CGU/PR, a Anvisa não se utilizou dos trâmites necessários sucumbindo a etapa de autorização do dirigente superior e Ordenador de Despesas, o Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, assentindo com os lançamentos corretivos propostos. Contudo, visando à restauração não só do princípio da legalidade, mas, principalmente da estabilidade das relações constituídas, foi avocada a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no artigo 55, *in verbis*, que garante no Direito Público a convalidação dos atos administrativos sanáveis procedendo a sua auto-revisão.

“Art. 55. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.”

Assim, a convalidação do ato ocorreu conforme consta às fls. 1328-1329, volume VIII, dos autos, por meio do Despacho s/nº, de 11/08/10, ratificado pela então Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Obs.: As folhas processuais (cópias) citadas nesta resposta encontram-se em ordem crescente, no Anexo II deste Relatório.

9.15.1.2. ausência no processo dos relatórios de prestação de contas e da aprovação expressa pelo Gerente-Geral da GGGAF referentes às 8ª e 9ª parcelas;

O registro de comprovação no Siafi (ato que demonstra a apresentação de prestação de contas) somente foi possível após a emissão do Despacho nº 958/GEFIC/GGGAF/ANVISA, de 13/07/2009 (fls. 815 a 818 – Anexo II) onde foi mencionado que, nos termos da cooperação técnica pactuada, a prestação de contas relativas à aplicação dos recursos financeiros resume-se à apresentação dos denominados “relatórios técnicos financeiros” semestrais e que o demonstrativo financeiro indicava percentual dos recursos aplicados em 100%, conforme se observa nas fls.: 93, 170, 232, 233, 373, 374, 774 e 773, dos autos – o que demonstrou a existência de prestação de contas relativa à totalidade dos recursos repassados.

Quanto ao procedimento de regularização dos valores para aprovação expressa pelo Gerente-Geral da GGGAF referente às 8ª e 9ª parcelas, entende-se que o ordenador de despesa (Gerente-Geral da GGGAF) somente poderia fazê-lo, s.m.j., mediante a devida aprovação técnica do objeto e dos produtos vinculados a essas parcelas em sua totalidade.

Obs.: As folhas processuais (cópias) citadas nesta resposta encontram-se em ordem crescente, no Anexo III deste Relatório.

9.15.1.3. existência, no Siafi, de parcelas “A Comprovar” relativas às parcelas 8ª e 9ª do Convênio, mesmo já decorrido o prazo legal para a aprovação das mesmas, que venceu em 22/12/2007;

A comprovação da prestação de contas junto ao Sistema de Administração Financeira do Governo Federal – Siafi já foi realizada como seguem as telas anexas à este Relatório (Anexo III). Destacamos, pois, que somente foi possível realizar a regularização dos valores contidos em “a comprovar” referentes às parcelas 8ª e 9ª, devido ao encaminhamento do já citado Despacho/nº 958/GEFIC/GGGAF/ANVISA, de 13/07/2009, presente às fls. 815 a 818 dos autos (Anexo II). Quanto ao procedimento de regularização dos valores para aprovação dessas mesmas parcelas, mesmo já decorrido o prazo legal para sua aprovação, entende-se que a Anvisa, s.m.j., somente poderia fazê-lo mediante a devida aprovação técnica do objeto e produtos vinculados àquelas parcelas em sua totalidade.

9.15.1.4. débito referente à cobrança de taxa de administração de 6% (ao invés de 5%) quando da celebração do 1º e 2º Termo de Ajuste ao 7º Termo Aditivo do Convênio 432927, em desacordo com os Decretos n.º 3.751/2001 (art. 18) e 5.151/2004 (art. 1º, § único), que estabeleciam o limite máximo de 5% para a taxa de administração em acordos de cooperação técnica com organismos internacionais, visto que as justificativas apresentadas pelo Sr. Wesley foram rebatidas ao longo da instrução;

Sobre esse item é importante relatar que a Anvisa procedeu à instauração de Processo Administrativo Disciplinar (Despacho de Julgamento– Anexo I), conforme já descrito no item 9.15.1, que apurou responsabilidades e propôs cobrança do valor indevidamente empregado no estabelecimento da taxa de administração de 6% (seis por cento).

Nesse sentido, a cobrança deverá ser levada à efeito junto ao Organismo Internacional através de ato do Diretor-Presidente desta Agência, conforme consta do referido Despacho Decisório.

9.15.1.5. débito referente à não entrega dos produtos “Implantação de um modelo de gestão de conhecimento em vigilância sanitária dentro da Biblioteca Virtual em Saúde” e “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva” que, conforme relatório do Grupo de Trabalho designado pela Portaria n.º 229/Anvisa, não foi entregue. Frisa-se que a própria OPAS, em correspondência datada de 31/3/2006, informou tão somente sobre o protótipo do produto sendo que a previsão de entrega era para abril/2004;

Conforme consta dos autos do Processo nº 25351.033417/2001-99 – volume III, às fls. 393, LAUDO TÉCNICO atesta a implantação do Modelo de Gestão do Conhecimento, bem como o Parecer Técnico de fls. 394 /395 dos autos – volume III, ambos reafirmados às fls. 689 item 2 da Nota Técnica apresentada às fls. 648 a 687 – volume IV e 688 a 708 – volume V.

Quanto ao Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda a Cadeia Produtiva, conforme consta dos autos do Processo nº 25351.033417/2001-99 – volume II, a meta foi prevista para execução em duas etapas, a saber:

01 – **Implantação**, conforme consta das fls. 151 – volume II, alínea “a” da Cláusula Segunda, do Termo de Ajuste firmado em 13 de maio de 2003, constante das fls. 150 a 152 dos autos, no mesmo volume;

02 – **Consolidação**, conforme consta das fls. 309, alínea “b” da Cláusula Segunda, pertencente ao Termo de Ajuste firmado em 15 de dezembro de 2004, constante às fls. 308 a 311 dos autos – volume II.

Aqui se faz necessária uma observação importante quanto ao que se denominou implantação e consolidação neste processo uma vez que, comumente nos autos, essas etapas se confundem entendendo-se como Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em Toda a Cadeia Produtiva, também, a etapa de Consolidação.

A etapa de IMPLANTAÇÃO do Instituto foi executada, conforme atestado às fls. 663 item III da Nota Técnica apresentada fls. 648 a 687 – volume IV e 688 a 708 – volume V; também às fls. 1047 – volume VI; também pelo parecer técnico juntado às fls. 1044 a 1048 – volume VI, dos autos respectivos e, ainda, no memorando da área técnica de Alimentos, fls. 1129 – volume VII, acompanhado de documentação (relatórios), fls. 1130 a 1246, que demonstram todas as atividades na Implantação do Instituto Virtual.

Quanto à etapa CONSOLIDAÇÃO do Instituto, esta não ocorreu conforme demonstram os pareceres de fls. 862 a 865 – volume V e fls. 1129 – volume VII, afirmação da Bireme, às fls. 874 – volume V, no documento juntado às fls. 866 a 887 do mesmo volume e fls. 888/889 – volume VI.

Nesse sentido e conforme as informações acima descritas, o débito referente a não entrega do produto, como determina a Corte de Contas neste item, não é de fácil mensuração uma vez que na pactuação dos Termos de Ajuste não se estabeleceu o “quantum” a ser despendido para cada produto, ou seja, não houve definição de valores específicos por produto, mas sim o valor global para a realização dos Termos de Ajuste.

Portanto, entende-se como medida razoável e consoante ao contido no Despacho de Julgamento nº 077/2011-CORGE/ANVISA proveniente da Corregedoria desta Anvisa sobre a conclusão do Processo Administrativo Disciplinar (referido na resposta ao item 9.15.1), que após gestões junto a Comissão de Arbitragem Internacional a ser providenciada por esta Agência e dirimidas as dúvidas atinentes ao tema seja procedida a apuração dos valores e restituição ao erário fazendo-se utilizar, caso necessário, de instauração da competente Tomada de Contas Especial e dos lançamentos de inadimplência junto ao Sistema de Administração Financeira do Governo – Siafi, se for o caso.

Obs.: As folhas processuais (cópias) citadas nesta resposta encontram-se em ordem crescente no Anexo IV deste Relatório.

9.15.1.6. divergência entre as informações e pareceres a seguir relacionados:

9.15.1.6.1. no Siafi ainda constam parcelas “A Aprovar” e “A Comprovar” do convênio, enquanto em documentação encaminhada pela Sra. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi, Coordenadora de Convênios (CCONV) e pelo Sr. Walmir Gomes, Gerente de Orçamento e Finanças, anexadas respectivamente às fls. 165 e 167 à 170 e ora encaminhadas, foi informado que constava no processo todo o procedimento de análise e prestação de contas do citado convênio;

De fato, a informação procede. Devemos esclarecer à Corte de Contas que a Sra. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi, atual Coordenadora de Convênios (CCONV) e o Sr. Walmir Gomes, Gerente de Orçamento e Finanças, à época, tinham em suas atribuições ações relativas à prestação de contas de Convênios. Quando ambos afirmam que todo o procedimento de análise e prestação de contas do citado Convênio foi apresentado, estão afirmando a verdade dos fatos, ou seja, que os relatórios financeiros obrigatórios por força das cláusulas do instrumento pactuado pelas duas instituições relativas aos procedimentos de prestação de contas foram comprovados. Dessa forma, efetuou-se registro no Siafi desta condição, deixando as parcelas 08 e 09 na condição de “a aprovar”.

Conforme descrito na resposta ao item 9.15.1.3 os valores constantes em “a comprovar” já foram devidamente regularizados junto ao Siafi, restando tão somente os valores constantes na conta “a aprovar” referentes às parcelas 8ª e 9ª devido a não apresentação da totalidade dos produtos pactuados, vinculados a essas parcelas (2º e 3º termos de ajuste), por parte da OPAS-BIREME.

9.15.1.6.2. o Sr. Walmir, no mesmo despacho, também afirma que recursos na ordem de R\$ 11.259.000,00 do convênio já foram aprovados. Entretanto, em virtude de para a aprovação dos recursos também ser necessária a aprovação pelo Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, apenas R\$ 3.286.000,00 correspondentes às parcelas 1ª a 3ª do convênio já foram efetivamente aprovados;

Conforme descrito na resposta ao item 9.15.1.1 o ato de aprovação expressa pelo Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, relativa às parcelas 004, 005, 006 e 007, foi convalidado visando à restauração não só do princípio da legalidade, mas principalmente da estabilidade das relações constituídas, conforme preconiza a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no artigo 55, que garante no Direito Público a convalidação dos atos administrativos sanáveis procedendo a sua autorrevisão.

9.15.1.6.3. a Sra. Ana Carolina, posteriormente corroborando entendimento do Sr. Silas Dias Soares em despacho anexado às fls. 237-238 e ora encaminhado, entendeu inexistir manifestação que integralizasse a prestação de contas sob o aspecto técnico;

Reforçamos aqui as ponderações descritas no item 9.15.1.6.1. A inexistência de manifestação que integralizasse a prestação de contas sob o aspecto técnico – notadamente sobre os produtos pactuados vinculados às parcelas 008 e 009 (2º e 3º termos de ajuste) – não permitiu a aprovação total do Convênio, dando início a diligências internas.

Em tempo, esclarecemos um pequeno equívoco presente no texto deste item referente ao nome da Sra. Ana Cristina R. de F. Dusí, Coordenadora de Convênios, que erroneamente foi citada como “Ana Carolina”.

9.15.1.6.4. o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 229/2007 concluiu que a finalização do convênio após o término do seu 3º Ajuste se apresentaria como medida razoável, enquanto o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 143/DIMCB/Anvisa considerou necessário o restabelecimento de um novo convênio com a Bireme;

O Grupo de Trabalho designado pela Portaria 229/ANVISA, fls. 789 a 796 dos autos – volume V foi constituído em 05/04/2007, na vigência do 7º Termo Aditivo, para avaliação do mesmo. A conclusão pela temeridade na continuidade da avença se deu em face das dificuldades em se obter informação sobre processos de execução das despesas dada a natureza do organismo internacional, fls. 793 item 11 e 794 alínea “c”. Há que se acrescentar, neste aspecto, a modalidade de execução direta adotada na pactuação. Levou-se também em consideração o fato de que a conclusão do 3º Termo de Ajuste coincidiria com a finalização do 7º Termo Aditivo que expirava em sua validade de cinco anos (vigência de 05 anos Cláusula Oitava do 7º Termo Aditivo, fls. 44 a 52 – volume I). Porquanto, a continuidade de parceria com a Bireme estaria sujeita a uma nova negociação, com a celebração de um novo pacto.

Já o Grupo de Trabalho designado pela Portaria nº 143/DIMCB/ANVISA, foi constituído em 26 de fevereiro de 2008, ou seja, depois de expirada a vigência e encerrada a execução do 7º Termo Aditivo. Esse Grupo de Trabalho tinha por finalidade “analisar os produtos e serviços que faziam parte do convênio Anvisa/Bireme, informando a necessidade de manutenção de cada um e as sugestões para atualização e desenvolvimento desses produtos e serviços”, conforme consta do documento de fls. 797 dos autos – volume V.

Vê-se da Nota Técnica emitida pelo Grupo de Trabalho (Portaria 143/DIMCB/ANVISA), documento de fls. 835 a 838 que a sua recomendação para estabelecimento de um novo acordo com a Bireme/OPAS se deu com vistas a reintegrar a Anvisa como instituição cooperante da BVS – Biblioteca Virtual em Saúde.

Nesse sentido, entende-se que não há divergência de informações entre os Grupos de Trabalho, uma vez que o escopo do objeto de trabalho foi diferente.

Obs.: As folhas processuais (cópias) citadas nesta resposta encontram-se em ordem crescente no Anexo V deste Relatório.

9.15.1.6.5. no Relatório de Gestão de 2008 da Anvisa, ao relatar as providências adotadas pela agência quanto às recomendações da CGU, foi informado que segundo documentos emitidos pela área técnica responsável, as obrigações relativas aos produtos pagos foram integralmente cumpridas. Entretanto, o relatório final do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria 229/2007 apontou que as metas/etapas físicas do 1º Termo de Ajuste ao convênio, quais sejam, “Implantação de um modelo de gestão de conhecimento em vigilância sanitária dentro da Biblioteca Virtual em Saúde” e “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva” não haviam sido cumpridas. Ademais, a própria OPAS informou (às fls. 256-257) que quanto ao produto “Implantação do Instituto Virtual de Segurança Alimentar em toda cadeia produtiva” existia apenas um protótipo do sítio, fato esse confirmado pelos auditores em inspeção, que constataram que o sítio encontrava-se em espanhol e que apenas os dois primeiros links estavam funcionando (fls. 258-259);

De fato há divergência entre a informação constante do Relatório de Gestão de 2008 e a do relatório final do grupo de trabalho instituído pela portaria 229/2007, onde se pode concluir que houve um equívoco na disponibilização da informação ao afirmar que os produtos foram integralmente cumpridos.

No entanto, conforme demonstra a documentação constante dos autos do processo e que sustenta as respostas dos itens anteriores, a “implantação de um modelo de gestão de conhecimento em vigilância sanitária” e a “implantação do instituto virtual de segurança alimentar em toda a cadeia produtiva” foram executadas – vide resposta ao item 9.15.1.5 e Anexo IV.

Conclusão

Face à complexidade dos questionamentos abordados e ao volume de informações que constituem o processo referente ao projeto do 7º Termo Aditivo ao convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS – Convênio 017/2001, Siafi nº 432927, esse Grupo de Trabalho constituído para elaborar parecer conclusivo aos questionamentos levantados pelo Tribunal de Contas, especificamente contido no item 9.15 do Acórdão 3102/2011-TCU-1ª Câmara, procurou conduzir as abordagens tendo como proposta pacificar o entendimento acerca dos elementos documentais que compõem todo o processo administrativo.

O Grupo se propôs não só à objetividade, mas também à minúcia e exatidão na formulação das respostas. Foi necessário cumprir a incumbência proposta em tempo hábil, sem o impulso de fazer ponderações apressadas, baseadas em informações incompletas ou de agir sem considerar a lógica de um conjunto de informações. A aplicação uniforme na condução dos trabalhos ajudou a manter a sua qualidade complementada com as explicações, justificativas e observações relativas aos entendimentos e aos procedimentos adotados comprovados com as documentações pensadas aos autos.

Em instrução ao presente Parecer, este GT acosta a documentação, constituída de cópia de folhas do processo que comprovam e respaldam as suas informações e esclarecimentos (Anexos II a V). Junta-se ainda, cópia do Despacho Decisório nº 077/2011-CORGE/ANVISA, de 28 de junho de 2011 – constante do Processo Administrativo Disciplinar nº 25351.595859/2010-49 (Anexo I) – exarado pela Corregedoria, relativo ao processo de Sindicância sobre 7º Termo Aditivo ao convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS – Convênio 017/2001, Siafi nº 432927.

Assim, dá-se por encerrado e concluído o disposto na Portaria 1.172/ANVISA, de 15 de Agosto de 2011 – Boletim de Serviço nº 041/2011, de 18/08/2011, na medida em que foram cumpridos seus preceitos ao subsidiar resposta desta Anvisa ao egrégio Tribunal de Contas da União consoante ao pontuado no item 9.15 e seus respectivos subitens, presentes no Acórdão 3102/2011-TCU-1ª Câmara, com o devido suporte documental necessário”.

O documento foi encaminhado ao Tribunal de Contas da União – TCU por meio do Ofício nº 049/2011 – AUDIT/ANVISA, de 01/09/2011, tendo como número de protocolo de entrega 46.901.171-5, data 02/09/11 às 13:08.

Unidade Jurisdicionada	
Denominação completa:	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
14	021.074/2006-5	3.258/2011 – Plenário	9.1,9.2 e 9.5 e 9.6,9.9 e 9.3 a 9.3.2	Embargos de Declaração e Alteração Acórdão 1.465-2011 Plenário	Ofício: 2.698/2011 TCU/SECEX - 4
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 em que se examinam, nesta fase processual, embargos de declaração opostos ao Acórdão nº 1.465/2011-Plenário.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, nos termos dos arts. 32, inciso II, e 34 da Lei nº 8.443/1992, em:</p> <p>9.1 conhecer dos embargos de declaração, para, no mérito, rejeitá-los;</p> <p>9.2 modificar, de ofício e em caráter excepcional, os subitens 9.5, 9.6 e 9.9 do Acórdão nº 1.465/2011-Plenário, que passam a apresentar a seguinte redação:</p> <p>“9.5 julgar irregulares as contas de Paulo Ricardo Santos Nunes, com base no art. 16, inciso III, alínea “c”, da Lei nº 8.443/1992, condenando-o ao pagamento das quantias a seguir discriminadas, com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias a contar da notificação, para comprovar perante o Tribunal o recolhimento da dívida aos cofres da Anvisa, atualizada monetariamente e acrescida de juros de mora, calculados a partir das datas mencionadas até a data do efetivo recolhimento, na forma prevista na legislação em vigor:</p> <p>Número da Proposta de Concessão de Diárias (PCD) Valor histórico (R\$)</p> <p>Data de ocorrência</p> <p>Passagem Diária</p> <p>1.420 1.765,10 731,42 14/3/2005 2.139 592,55 - 8/4/2005 2.144 592,55 70,98 11/4/2005 2.242 1.455,10 - 14/4/2005 3.134 916,10 - 12/5/2005 3.579 1.037,55 - 25/5/2005 4.238 1.455,10 239,06 7/6/2005 5.007 1.239,10 - 23/6/2005 5.340 1.233,10 - 5/7/2005 6.267 603,55 479,11 30/7/2005 6.268 603,55 - 5/8/2005 6.797 872,10 121,83 12/8/2005 6.926 674,10 121,83 16/8/2005 7.497 561,10 121,83 6/9/2005 8.138 1.012,10 - 15/9/2005 8.654 804,17 - 27/9/2005 9.499 809,24 - 13/10/2005 9.708 1.290,24 411,35 20/10/2005 9.707 882,24 270,27 23/10/2005</p>					

10.001 2.122,24 - 27/10/2005
 10.187 665,62 - 3/11/2005
 10.305 2.105,24 834,59 6/11/2005
 10.430 730,24 329,77 16/11/2005
 11.898 1.975,24 22,08 8/12/2005
 10.544 708,25 - 16/11/2005

9.6 julgar irregulares as contas de Dirciara Souza Cramer de Garcia, com base no art. 16, inciso III, alínea "c", da Lei nº 8.443/1992, condenando-a ao pagamento das quantias a seguir discriminadas, com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias a contar da notificação, para comprovar perante o Tribunal o recolhimento da dívida aos cofres da Anvisa, atualizada monetariamente e acrescida de juros de mora, calculados a partir das datas mencionadas até a data do efetivo recolhimento, na forma prevista na legislação em vigor:

Número da Proposta de Concessão de Diárias (PCD) Valor histórico (R\$)

Data de ocorrência Passagem Diária

1.327 1.725,10 642,49 14/3/2005
 2.110 592,55 - 7/4/2005
 2.143 592,55 - 12/4/2005
 2.608 1.666,10 - 28/4/2005 3.581 2.075,10 - 25/5/2005
 4.239 1.455,10 - 7/6/2005
 5.006 1.239,10 - 23/6/2005
 5.238 1.013,10 432,93 4/9/2005
 6.266 1.207,10 570,37 30/7/2005
 6.813 821,10 - 12/8/2005
 6.979 256,10 116,81 16/8/2005
 7.534 1.636,10 - 31/8/2005
 8.137 1.012,10 - 15/9/2005
 8.691 804,17 - 27/9/2005
 9.498 809,24 - 13/10/2005
 9.687 1.225,24 487,88 19/10/2005
 9.689 927,24 240,50 23/10/2005
 9.942 1.841,24 - 26/10/2005
 10.304 2.105,24 735,26 6/11/2005
 10.553 1.031,74 487,88 16/11/2005
 11.201 1.474,24 - 25/11/2005
 11.897 1.975,24 - 8/12/2005
 11.933 914,62 - 12/12/2005

(...)

9.9 julgar irregulares as contas de Franklin Rubinstein e José Carlos Magalhães da Silva Moutinho, com base no art. 16, inciso III, alínea "b", da Lei nº 8.443/1992, aplicando-lhes, respectivamente, multa fundamentada no art. 58, incisos II e III, da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), e a multa prevista no art. 58, inciso III, da referida lei, no valor de R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais), com a fixação do prazo de 15 (quinze) dias a contar das notificações, para comprovarem perante o Tribunal o recolhimento das quantias aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente desde a data do presente acórdão até a dos efetivos recolhimentos, se forem pagas após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

9.3 dar ciência desta deliberação:

9.3.1 ao embargante, informando-o de que, diante da natureza excepcional do subitem 9.2 deste acórdão, a eventual juntada de novos documentos não poderá ser feita por meio de embargos de declaração, cabendo ao responsável, se for o caso, utilizar-se de outro meio recursal disponível na legislação;

9.3.2 a Paulo Ricardo Santos Nunes, a Dirciara Souza Cramer de Garcia e à Anvisa.

Providências Adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos	
Não há providências a serem tomadas pela Anvisa, dada a natureza e conteúdo da decisão.	

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
15	007.115/2009-4	4.180/2011-1ª Câmara	1 a 1.7	Comunicação	Ofício: 495/2011 TCU/SECEX-RR
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da Deliberação:					
<p>Os Ministros do Tribunal de Contas da União, com fundamento no art. 143, inciso V, alínea d, do Regimento Interno/TCU, aprovado pela Resolução n. 155/2002, c/c o Enunciado n. 145 da Súmula de Jurisprudência predominante no Tribunal, ACORDAM, por unanimidade, em retificar, por inexatidão material, o Acórdão n. 6.479/2009 - TCU - 1ª Câmara, prolatado na Sessão de 10/11/2009, Ata n. 40/2009, relativamente aos seus subitens 9.1 e 9.2, onde se lê: "(...) aos cofres do Tesouro Nacional (...)", leia-se: "(...) aos cofres da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (...)", mantendo-se inalterados os demais termos do acórdão ora retificado, de acordo com os pareceres emitidos nos autos:</p> <p>1. Processo TC-007.115/2009-4 (TOMADA DE CONTAS ESPECIAL)</p> <p>1.1. Apensos: TC-003.045/2011-0 (Cobrança Executiva); TC-032.208/2010-3 (Cobrança Executiva); TC-003.338/2010-0 (Cobrança Executiva).</p> <p>1.2. Responsáveis: Altamir Ribeiro Lago (136.825.552-34); Francisco Flamarion Portela (081.646.303-49); Governo do Estado de Roraima (84.012.012/0001-26); Jander Gener Cesar Guerreiro (287.415.442-34); Jorci Mendes de Almeida (126.011.101-63).</p> <p>1.3. Entidade: Estado de Roraima.</p> <p>1.4. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo em Roraima (Secex/RR).</p> <p>1.5. Relator: Ministro-Substituto Marcos Bemquerer Costa.</p> <p>1.6. Advogado(s): Sebastião Ernesto Santos dos Anjos, OAB/RR n. 123-B.</p> <p>1.7. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.</p>					
Providências Adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código SIORG
Coordenação de Contabilidade (CCONT)					84173
Síntese da providência adotada e resultados obtidos					
<p>Encaminhado Memorando 109/2011 AUDIT/ANVISA, de 29/07/2011 à Coordenação de Contabilidade Analítica (CCONT) para conhecimento e eventuais providências.</p> <p>Em 22/08/2011, por meio do Memorando nº. 192/2011-CCONT/GGGAF/ANVISA, a CCONT informou inicialmente que até o momento não tinha conhecimento do Acórdão nº 6479/2009 - TCU - 1ª Câmara. Contudo, é prática que estes recolhimentos oriundos de Tomada de Contas Especial sejam devolvidos aos cofres da Anvisa, tendo em vista entendimentos anteriores do próprio Tribunal de Contas da União - TCU. Neste sentido, em decorrência do recomendado no primeiro despacho do TCU, orientando que o recolhimento viesse a ser efetuado em favor da Secretaria do Tesouro Nacional - STN, a CCONT encaminhou consulta à STN (COMUNICA Sifai nº 2011/1148992, pela UG-253031, em 16/08/2011), visando informar se os responsáveis arrolados no Acórdão nº 6479/2009 - TCU efetuaram depósito dos valores apurados àquela secretaria.</p>					

continua >>

Unidade Jurisdicionada					
Denominação completa:					Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
16	019.772/2011-4	6.463/2011 – 1ª Câmara	9.1 a 9.4	Representação	Ofício: 1.725/2011 TCU/ SECEX - 4
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 representação formulada pela empresa Redecom Empreendimentos Ltda. em face de possíveis irregularidades na condução do pregão eletrônico 11/2011, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),</p> <p>ACÓRDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da 1ª Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:</p> <p>9.1. conhecer a presente representação, nos termos do art. 113, § 1º, da Lei 8.666/93, c/c o art. 237, inciso VII, do Regimento Interno do TCU, para indeferir o requerimento de medida cautelar formulado e, no mérito, considerá-la parcialmente procedente;</p> <p>9.2. dar ciência à Anvisa sobre as seguintes impropriedades:</p> <p>9.2.1. o estabelecimento de percentuais mínimos acima de 50% dos quantitativos dos itens de maior relevância da obra ou serviço, salvo em casos excepcionais, cujas justificativas para tal extrapolação deverão guardar proporção com a dimensão e a complexidade do objeto a ser executado, além de estar tecnicamente explicitadas, ou no processo licitatório, previamente ao lançamento do respectivo edital, ou no próprio edital e seus anexos, representa afronta ao art. 37, inciso XXI, da CF/88, aos art. 3º, § 1º, inciso I, e 30, inciso II, da Lei 8.666/93, e ao Enunciado 263 da Súmula de Jurisprudência do TCU;</p> <p>9.2.2. a exigência de que a empresa licitante utilize instalação própria ou localizada em uma cidade específica, salvo quando devidamente justificada a influência que possa ter esse fato na qualidade dos serviços a serem prestados, fere o princípio da isonomia e restringe o caráter competitivo da licitação, em ofensa ao art. 3º, caput e § 1º, inciso I, da Lei 8.666/93;</p> <p>9.3. dar ciência desta deliberação aos interessados no feito;</p> <p>9.4. arquivar o presente processo, com base no art. 169, inciso IV, do Regimento Interno do TCU</p>					
Providências Adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)					38164
Síntese da providência adotada e resultados obtidos					
Encaminhado Memorando nº 131/2011 AUDIT/ANVISA, de 04/10/11 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira para ciência, conforme recomendado no item 9.2 da decisão.					

Unidade Jurisdicionada	
Denominação completa:	Código SIORG
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	36687

continua >>

Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação Expedida
17	018.721/2007-6	9.724/2011 – 1ª Câmara	9.1 a 9.15	Julgamento Prestação Contas Exercício 2006	Aviso nº. 168-Seses – TCU 1ª Câmara
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 Prestação de Contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) referente ao exercício de 2006.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, em:</p> <p>9.1 acolher as razões de justificativas apresentadas pelos responsáveis Dirceu Raposo de Mello, CPF nº 006.641.228-50, Adelmo Nogueira de Vasconcelos, CPF nº 115.932.451-49, Wesley José Gadelha Beier, CPF nº 352.027.181-87, Dario Gama Duarte, CPF nº 038.773.298-53, Davi Rumel, CPF nº 947.481.018-49, Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, CPF nº 059.514.278-86, Alúdimia de Fátima Oliveira Mendes, CPF nº 353.815.409-06, Victor Hugo Costa Travassos da Rosa, CPF nº 008.165.822-20, e Cristianne da Silva Gonçalves, CPF nº 449.676.672-87;</p> <p>9.2. acolher as alegações de defesa apresentadas pelos responsáveis Galdino Guttmann Bicho, CPF nº 433.935.197-00 e Franklin Rubinstein, CPF nº 083.596.877-49.</p> <p>9.3. rejeitar parcialmente as alegações de defesa e as razões de justificativa do Senhor Paulo Ricardo Santos Nunes, CPF nº 314.972.920-34;</p> <p>9.4. com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso III, alíneas “b” e “c”, 19, caput, e 23, inciso III, da Lei nº 8.443/92, julgar irregulares as contas e em débito o Sr. Paulo Ricardo Santos Nunes, condenando-o ao pagamento das importâncias indicadas, atualizadas monetariamente e acrescidas dos juros de mora, calculados a partir das datas indicadas até a data da efetiva quitação do débito, fixando-lhe o prazo de 15 (quinze) dias para que comprove perante o Tribunal o recolhimento das referidas quantias aos cofres do Tesouro Nacional, nos termos do art. 23, inciso III, alínea “a”, da citada lei c/c o art. 214, inciso III, alínea “a”, do Regimento Interno/TCU:</p> <p>Nº processo (PCD) Data da Ocorrência Valor Original (R\$)</p> <p>Passagem Diárias</p> <p>6692 04/07/2006 3.098,24 552,43 8154 08/08/2006 2.418,24 411,35 8896 23/08/2006 1.818,24 411,35 10736 10/10/2006 1.725,38 411,35 13034 14/12/2006 2.294,06 552,43 13304 26/12/2006 2.427,41 674,26</p> <p>9.5. com fundamento no art. 58, inciso II, da Lei nº 8.443/92, aplicar ao Sr. Paulo Ricardo Santos Nunes multa no valor de R\$ 10.000,00, fixando-lhes o prazo de 15 (quinze) dias a contar da notificação, para que comprovem perante o Tribunal o recolhimento das referidas quantias aos cofres do Tesouro Nacional, atualizadas monetariamente desde a data do presente Acórdão até a do efetivo recolhimento, se forem pagas após o vencimento, na forma da legislação em vigor;</p>					

9.6. com fundamento no art. 28, I, da Lei nº 8.443/92, determinar o desconto dos valores devidos nos vencimentos do Sr. Paulo Ricardo Santos Nunes, caso não atendidas as notificações, observados os limites previstos na legislação pertinente;

9.7. autorizar, desde logo, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei nº 8.443/92, a cobrança judicial das dívidas, caso não atendidas as notificações e caso o desconto nos vencimentos não tenha êxito;

9.8. com fundamento no artigos 1º, inciso I, 16, inciso II, 18 e 23, inciso II, da Lei nº 8.443/92, julgar regulares com ressalvas as contas do Sr. Franklin Rubinstein e da Sra. Oacy de Mello Allende Toledo, dando-lhes quitação;

9.9. com fundamento no art. 1º, inciso I, 16, inciso I, 17 e 23, inciso I, da Lei nº 8.443/92, julgar regulares as contas dos demais responsáveis, dando-lhes quitação plena;

9.10. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa que:

9.10.1. adote providências com vistas ao ressarcimento das despesas efetuadas indevidamente nos deslocamentos listados às fls. 1035/1039 – volume 4, destes autos, instaurando tomada de contas especial, se necessário, caso esses deslocamentos se enquadrem nas seguintes condições e circunstâncias: viagens a cidade de origem dos servidores, em datas que abrangeram finais de semana, feriados, ou que iniciaram ou terminaram em datas próximas a esses dias, sem a comprovação documental (listas de presença, atas de reuniões, certificados de participação, convites nominais), do interesse público e com ofensa aos princípios constitucionais da moralidade administrativa e finalidade pública, previstos no artigo 37 da Constituição Federal e apresente, no prazo de 60 (sessenta) dias, as providências adotadas para fins de cumprimento dessa determinação;

9.10.2. apure nos procedimentos instaurados em cumprimento ao item anterior deste acórdão a incidência de responsabilidade solidária da autoridade proponente, do ordenador de despesas, do servidor beneficiário e do responsável pela análise da prestação de contas no âmbito da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, caso tenham dado causa a deslocamentos concedidos ao arripio da legislação ou cancelado prestações de contas sem a adequada comprovação;

9.10.3. apresente, nas próximas contas, o resultado da prestação de contas no âmbito do Termo de Cooperação Técnica com o PNUD - Projeto BRA 05/044 - Análise e controle dos produtos derivados do tabaco: apoio à implantação de laboratório e ao desenvolvimento de estudos e pesquisas, considerando as normas da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional - IN/STN nº01, de 15 de janeiro de 1997;

9.10.4. apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, a última versão do Termo de Cooperação Técnica e do PRODOC relativos ao Projeto BRA 05/044, considerando as afirmações prestadas pelo Senhor Dirceu Raposo de Mello neste processo (fl. 23, item 23), e a destinação de recursos para construção do laboratório oficial para análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco, ação 12BH, prevista no PPA 2008-2011, conforme anexo I atualizado da Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008, disponível no portal do Sigplan;

9.10.5. encaminhe à Controladoria-Geral da União - CGU, no prazo de 60 (sessenta) dias, as tomadas de contas especiais instauradas no âmbito dos convênios nº 16/2005 (Siafi nº 542941) e 2/2005 (Siafi nº 523359);

9.10.6. ultime a prestação de contas do Convênio nº 12/2003 (Siafi 487127), tendo em vista as disposições do caput do artigo 31 da IN/STN nº 1, de 1997, e o decurso de tempo desde o prazo final para a apresentação das contas e apresente a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, o seu pronunciamento e análise a respeito das contas do referido convênio;

9.10.7. adote providências para sanear as irregularidades constatadas nas concessões de diárias e passagens do exercício de 2006, conforme relatado nos itens 8.1.1.1.1 a 8.1.1.1.5, fls. 983/984 – volume 4 destes autos, consistentes em: reembolso do valor de passagens aéreas não utilizadas em Propostas de Concessão de Diárias e Passagens - PCDs canceladas no exercício de 2006; cobrança de diárias não utilizadas nos casos das PCDs em que houve redução dos períodos de viagem inicialmente programados (exercício de 2006); e cumprimento do disposto no artigo 44 da Lei nº 8.112, de 1990, nos casos em que as remarcações de passagens aéreas pelos beneficiários sem o devido interesse público resultaram em falta injustificada ao serviço; apresentando ao Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, as providências destinadas ao cumprimento desta determinação.

9.11. dar ciência à Anvisa das seguintes impropriedades:

9.11.1. ausência de realização de pesquisa de preços praticados no mercado, decorrente do descumprimento do inciso IV, artigo 43, da Lei nº 8.666, de 1993, e da jurisprudência deste Tribunal (Acórdãos nº 2.361/2009-TCU-Plenário, nº 2.301/2010-TCU-2ª Câmara, nº 1.685/2010-TCU-2ª Câmara), na Concorrência nº 1/2006 (Contrato nº 18/2006) e no Pregão nº 24/2003 (Contrato nº 5/2004), ante a ausência de um mínimo de três orçamentos de fornecedores distintos, não substituindo a utilização de quaisquer índices, inclusive inflacionários, para estimar o custo de bens e serviços a serem licitados;

9.11.2. descumprimento parcial dos itens 9.9.4.2 e 9.9.4.3 do Acórdão nº 2.069/2006-TCU-Plenário e do item 2.1.1 do Acórdão nº 2.874/2003-1ª Câmara, tendo em vista que a simples apresentação de relatório de viagem pelo servidor, sem a apresentação de outros documentos comprobatórios no âmbito do SIPAD, fere o conteúdo daquelas determinações;

9.11.3. fiscalização e acompanhamento de contratos inadequados, decorrente do descumprimento do caput do artigo 67 e do inciso I do artigo 73 da Lei nº 8.666, de 1993, conforme tratado no item 5.2.1.1 do Anexo I ao Relatório de Auditoria da Secretaria Federal de Controle Interno nº 189851;

9.11.4. ausência de formalização (termo circunstanciado) do recebimento de equipamento locado, decorrente do descumprimento do artigo 73, inciso II, e § 1º, da Lei nº 8.666, de 1993, conforme tratado no item 5.2.2.1 do Relatório de Auditoria da Secretaria Federal de Controle Interno nº 189851.

9.12. determinar à Controladoria Geral da União - CGU que:

9.12.1. encaminhe a este Tribunal, no prazo de 60 (sessenta) dias, a tomada de contas especial instaurada no âmbito do Convênio nº 3/2002 (Siafi 450826 - Processo nº 25351.068118/2009-11);

9.12.2. encaminhe a este Tribunal as tomadas de contas especiais instauradas nos Convênios nº 16/2005 (Siafi nº 542941) e nº 2/2005 (Siafi nº 523359), no prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir do recebimento da referida tomadas de contas especiais;

9.12.3. verifique e avalie, nas próximas contas da Anvisa, a efetividade das melhorias no sistema de concessão de diárias e passagens - Sipad, considerando o histórico de irregularidades verificadas nessas concessões na Entidade;

9.13. remeter cópia dos presentes autos à Procuradoria da República no Distrito Federal, para ajuizamento das ações civis e penais cabíveis, nos termos do artigo 16, § 3º, da Lei nº 8.443, de 1992.

9.14. enviar cópia do Relatório e Voto que embasarem a decisão que vier a ser prolatada ao Ministério da Saúde para conhecimento;

9.15. enviar cópia da presente instrução à Controladoria Geral da União - CGU e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Providências Adotadas

Setor responsável pela implementação	Código SIORG
Auditoria Interna (AUDIT)	38164
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	38180

Síntese da providência adotada e resultados obtidos

Encaminhado Memorando nº 169/2011 AUDIT/ANVISA, de 19/12/11 à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), para conhecimento e providências, notadamente as constantes nos itens 9.10.1, 9.10.2, 9.10.3, 9.10.4, 9.10.5, 9.10.6 e 9.10.7 do Acórdão.

Em 03/02/2012, a GGGAF informou por meio do Memorando nº. 025/2012-GGGAF/ANVISA, as seguintes providências:

Item 9.10.1 e 9.10.2 – constituído Grupo de Trabalho (GT), Processo nº 25351.057497/2012-87, Portaria nº. 157/ANVISA, de 02/02/2012, composto por servidor da GGGAF e Auditoria Interna, com o objetivo de apurar os possíveis valores a serem ressarcidos com despesas de deslocamento, objeto de determinação dos itens 9.10.1 e 9.10.2 do Acórdão nº. 9.724/2011 – 1ª Câmara e 9.11.2 do Acórdão 29.946/2011 – Plenário, prazo de 45 dias.

Item 9.10.3 e 9.10.4 – Segue anexo memorado nº 03/2012-UNIGP/GGGAF/ANVISA.

Item 9.10.5 – O trabalho das comissões de Tomada de Contas Especial - Portaria nº 140/2009 - convênios 16/2005 e Portaria nº 1813/2010 referente ao convênio nº 02/002 encontra-se em fase de emissão de relatório final.

Item 9.10.6 – A Coordenação de Convênios da Anvisa (CCONV), ligada a GGGAF, informou por meio do Memorando 202/2011/CCONV/GGGAF/ANVISA, de 23/11/2011, que após a análise técnica e administrativa do convênio nº 12/2003 (Siafi 487127), a FATEC foi notificada da não-aprovação da prestação de contas final por meio do Ofício 447/2011/GADIP/ANVISA, encaminhado em 04/04/2011. Devido à ausência de resposta que justificasse as impropriedades apontadas, o processo foi encaminhado em 01/06/2011 à Coordenação de Contabilidade da Anvisa, para instauração de Tomada de Contas Especial – TCE. A Comissão foi instituída pela Portaria nº 1.776 de 24 de novembro de 2011.

Não obstante, em 14/07/2011 foi encaminhado pela Procuradoria da Anvisa o Memorando nº 1100/2011-AGU/PGF/ANVISA/PROCR/CAJUD, contendo cópia de decisão proferida nos autos do Processo 5003407-28.2011.404.7102 - Justiça Federal de Santa Maria/RS, que determinava a não inclusão ou a exclusão da FATEC do rol de inadimplentes do Siafi, determinando assim o cumprimento da decisão judicial até o dia 19/07/11, o que foi feito tempestivamente.

Item 9.10.7 – A GEFIC realizará nos próximos 45 dias o levantamento das notas de crédito onde constam os reembolsos efetuados pelas companhias aéreas relativo aos bilhetes das viagens não realizadas, constantes nos itens 8.1.1.1.1 a 8.1.1.15, fls 983/984 – volume 4 dos autos do referido Acórdão, com o objetivo de verificar se o ressarcimento já foi efetuado. Após essa análise, será apresentado documento à Auditoria com a relação dos valores ressarcidos e os respectivos documentos de lançamento no Siafi, assim como as medidas saneadoras se diagnosticado quaisquer reembolsos não realizados.

5.9. Informações sobre o tratamento das recomendações realizadas pela unidade de controle interno

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 01/2011	15 de abril de 2011	10
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofícios nºs 26, 27 e 28/2011 AUDIT/ANVISA, de 18/04/11.	Divisão de Vigilância Sanitária (DIVISA/AP); Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Amapá e Laboratório Central do Amapá (LACEN/AP).	
Descrição da Recomendação		
<p>DIVISA/AP</p> <p>Adotar peremptoriamente medidas eficazes no sentido de aprimorar as informações constantes no relatório de gestão, em atenção aos itens 6.6 a 6.9;</p> <p>Realizar ações de monitoramento nos municípios pactuados, conforme item 6.10 deste relatório;</p> <p>Atentar quanto ao cumprimento dos prazos estabelecidos nas notificações expedidas, à luz da Lei nº. 6437/77 e demais legislações vigentes;</p> <p>Secretaria de Estado de Saúde do Amapá</p> <p>Providenciar a regularização do processo 2010/49071, item 7.3 deste relatório;</p> <p>Abster-se de pagar diárias "a posteriori";</p> <p>Providenciar a devida numeração do processo nº 2010/3218 e justificar as aquisições fora da vigência contratual, nos termos dos itens 7.5 e 7.6, deste relatório;</p> <p>Acostar o Parecer Jurídico no processo nº. 2010/10640, conforme exposto no item 7.7 deste;</p> <p>LACEN/AP</p> <p>Incluir a declaração de exclusividade, processo nº. 17.000.054/2010;</p> <p>Acostar no processo nº. 17.000.047/2010 a planilha de preços praticada no mercado, bem como justificar a divergência das datas de realização do convite e de sua homologação, nos termos dos itens 9.16 e 9.18.</p>		
Providências adotadas pela unidade interna responsável		
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação		
Divisão de Vigilância Sanitária (DIVISA/AP); Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Amapá e Laboratório Central do Amapá (LACEN/AP).		

Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos

DIVISA/AP

Manifestação do Órgão: Ofício nº 114/2011/DIVISA/CVS/SESA, de 19/12/2011.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 37/2011, de 20/12/2011.

Descrição	Situação
a) Adotar peremptoriamente medidas eficazes no sentido de aprimorar as informações constantes no relatório de gestão, em atenção aos itens 6.6 a 6.9;	Atendida
b) Realizar ações de monitoramento nos municípios pactuados, conforme item 6.10 deste relatório;	Atendida
c) Atentar quanto ao cumprimento dos prazos estabelecidos nas notificações expedidas, à luz da Lei nº. 6437/77 e demais legislações vigentes;	Atendida

É o parecer, que submetemos à consideração do Sr. Auditor-Chefe Substituto, sugerindo que, se aprovado, seja dado ciência à Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Amapá.

Secretaria de Estado de Saúde do Amapá

Órgão ainda não se manifestou.

LACEN/AP

Manifestação do Órgão: Ofício nº. 457/2011, de 14/07/2011, enviado pelo Sr. Fernando Antônio de Medeiros – Diretor-Presidente do LACEN – AP.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 35/2011, de 12/12/2011.

Recomendação	Posição
h) Incluir a declaração de exclusividade, processo nº. 17.000.054/2010;	Atendida
i) Acostar no processo nº. 17.000.047/2010 a planilha de preços praticada no mercado, bem como justificar a divergência das datas de realização do convite e de sua homologação, nos termos dos itens 9.16 e 9.18.	Atendida

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna

Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 02/2011	08 de abril de 2011	10
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Memorandos nºs 56, 57 e 58/2011 AUDIT/ANVISA, de 15/04/11.	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Amapá (CVPAF/AP), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Coordenação de Contabilidade (CCONT)	

Descrição da Recomendação

CVPAF/AP

- a) Em face do apurado no processo nº. 25762. 148214/2009-7 - contratação serviços de limpeza, doravante, realizar devidamente a pesquisa de preço, nos termos do art. 6 e 15 c/c o art. 26, da Lei nº. 8.666/93 e conforme orientação do Tribunal de Contas da União (Cartilha Licitações e Contratos – 3ª edição) e Decisão 955/2002 - Plenário;
- b) Observar nos processos de despesa a devida ordem processual, tendo em vista a inversão da lógica do pedido inicial observado no Processo nº. 25762. 148214/2009-7, onde competiria ao Setor de Compras solicitar ao coordenador de compras a abertura de processo para atender a necessidade da Unidade e não o inverso. Além disso, deveria anexar o Termo de Referência elaborado pela área requisitante, nos termos da Lei nº. 8.666/93;
- c) Abstenha-se de emitir empenho estimativo para despesas de caráter global, em face do disposto no § 3º do art. 60 da Lei nº. 4.320/64, a exemplo do que ocorreu nas despesas envolvendo serviços de segurança e locação de imóvel, em que foram feitos vários empenhos estimativos “reforçados” ao longo do exercício financeiro para despesas conhecidas;
- d) Observar as orientações do Tribunal de Contas da União em todas as contratações envolvendo serviços, em face do ocorrido no processo de contratação de serviços de limpeza, em que pese as recomendações constantes no Acórdão nº 264/2006-TCU-Plenário, Acórdão nº 1656/2003-TCU-Plenário, Acórdão nº 72/2004-TCU-Plenário, Acórdão nº 915/2003-TCU-Plenário, Acórdão nº 1060/2003-TCU-Plenário e Acórdão nº 352/2004-TCU-Plenário;
- e) Proceder a um levantamento dos valores despendidos no pagamento de área comum requerendo respectiva devolução pela Infraero, em face da falta de previsão legal para restituição de locação nas pactuações envolvendo cessão de uso;
- f) Empreender esforços junto às áreas competentes da Anvisa, no intuito de obter máquina copiadora ou promover processo de contratação de locação de serviços reprográficos, tendo em vista os princípios da economicidade e razoabilidade, conforme delineado no item 4 deste relatório;
- g) Observar as orientações contidas na análise do Processo nº: 25762.497671/2009-32 para aquisição de material de consumo e o delineado em relação à contratação de manutenção de veículo, no intuito de produzir um devido planejamento do gasto em consonância com a realidade mercadológica, celeridade e economicidade para a Administração;
- h) Doravante, observar o disposto no item 9.3 da IN SEDAP nº 205/88, quando da contratação de qualquer serviço de manutenção de bem móvel;
- i) Atentar nos processos de compras ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório;
- j) Instar a empresa contratada - NBA Ltda – ME, C.N.P.J: 05.952.067/0001-40, no sentido de ressarcir os valores pagos com os veículos rebocados (R\$ 480,00), mesmo aqueles não pertencentes à frota de veículos constantes no Termo de Referência, caso contrário, essas despesas irregulares deverão ser ressarcidas ao erário pela CVPAF/AP, sob pena de aplicação do art. 1º da IN nº 56/2007 – TCU;
- k) Ressarcir as despesas irregulares com serviços de mecânica efetuados no veículo Mitsubishi L-200, não constante no item 5.1 do Termo de Referência referente ao Contrato nº. 08/2009, no valor de R\$ 344,00;
- l) Doravante, quando da realização do pregão eletrônico, cumprir o disposto no art. 25 do Decreto nº. 5.450/2005 exigindo da empresa vencedora do certame a apresentação da proposta (orçamento) final, de acordo com as cláusulas presentes no edital e Termo de Referência, possibilitando a devida regularidade e fiscalização da execução do contrato;
- m) Formalizar todos os processos administrativos que envolvam pagamento de diárias com deslocamento de servidores;

n) Atentar, doravante, para o prazo de até 5 dias após o retorno da viagem para prestação de contas, conforme disposto no art. 4º da Portaria MPOG nº. 505/2009;

o) Atentar para a atualização dos laudos periciais, assim como verificar o levantamento periódico dos servidores que trabalham em ambientes sujeitos ao pagamento de adicional de periculosidade e insalubridade, observados os processos de remoção em andamento, conforme decisões exaradas nos Acórdãos TCU nº 1.552/2005-TCU-1ª Câmara; 1.151/2005-TCU-2ª Câmara e 1.415/2005-TCU-1ª Câmara;

p) Observar, doravante, o Princípio da Segregação de Função e a necessidade de planejamento da despesa, conforme delineado no processo nº. 25762.055294/2010-13, para fornecimento de água mineral;

q) Adotar providências imediatas que suspendam o procedimento de reconhecimento de dívidas de despesa com serviços de telefonia fixa, tendo em vista a temeridade e ilegalidade da despesa sem cobertura licitatória, sem que isso importe na paralisação dos trabalhos da coordenação.

GGPAF

r) Adotar providências no âmbito da sua competência, em face da solução de continuidade na contratação de serviços de vigilância decorrente da inação da CVPAF/AP, que até presentemente não realizou contratação emergencial, vez que não há relatos de que a necessidade por serviços de segurança tenha deixado de existir;

s) Atentar para os encaminhamentos definidos em relação à questão de desvio de função, notadamente dos ocupantes de cargos finalísticos em tarefas administrativas da Agência, conforme delineado nos itens 8.6 a 8.10 do presente relatório;

t) Adotar providências no âmbito de sua competência regimental, em face do descumprimento da orientação pela CVPAF/AP, para regularização e controle da situação patrimonial e almoxarifado, conforme modelo de planilha encaminhada por email corporativo, em 19/06/2009 e descrito nos itens 7.10 e 7.11 deste relatório;

u) Adotar providências, no âmbito da sua competência, de forma a cumprir a Orientação Normativa AGU nº 04/2009, no caso dos pagamentos efetuados sem cobertura contratual no exercício de 2010 – R\$ 22.104,00 referente à locação do imóvel da CVPAF/AP;

v) Adotar providências, no âmbito da sua competência, de forma a cumprir a Orientação Normativa AGU nº 04/2009, no caso dos pagamentos por reconhecimento de dívida e sem cobertura contratual, efetuados no exercício de 2010 – R\$ 15.520,26 e outros referentes à pagamentos de serviços de telefonia fixa às empresas Telemar – Oi e Embratel;

w) Apresentar esclarecimento consubstanciado acerca das razões que levaram à GPAAC a tornar sem efeito o entendimento apresentado no Relatório de Supervisão, pertinente à exclusão dos serviços de segurança no Posto Portuário de Santana.

CCONT

x) Promover a apuração por meio de Tomada de Contas Especial – TCE, na forma do art. 1º da I.N TCU 56/2007, em face da possibilidade de ocorrência de dano ao erário na contratação de serviços de vigilância, que importou no montante de **R\$ 16.637,88**, na medida em que não foi observada a planilha estabelecida pelo Ministério do Planejamento, especificamente para o Estado do Amapá;

y) Conhecer e adotar providências em relação aos itens referentes ao almoxarifado e patrimônio, no que pertine a sua responsabilidade.

Providências adotadas pela unidade interna responsável

Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação

Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Amapá (CVPAF/AP), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Coordenação de Contabilidade (CCONT)

Síntese das providências adotadas e dos resultados obtidos

CVPAF

Manifestação da Unidade: Memorando nº. 87/2011-CVPAF/AP/ANVISA, de 03/11/2011.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 33/2011.

a) Em face do apurado no processo nº. 25762. 148214/2009-7 - contratação serviços de limpeza, doravante, realizar devidamente a pesquisa de preço, nos termos do art. 6 e 15 c/c o art. 26, da Lei nº. 8.666/93 e conforme orientação do Tribunal de Contas da União (Cartilha Licitações e Contratos – 3ª edição) e Decisão 955/2002 - Plenário;

Atendida Parcialmente

b) Observar nos processos de despesa a devida ordem processual, tendo em vista a inversão da lógica do pedido inicial observado no Processo nº. 25762. 148214/2009-7, onde competiria ao Setor de Compras solicitar ao coordenador de compras a abertura de processo para atender a necessidade da Unidade e não o inverso. Além disso, deveria anexar o Termo de Referência elaborado pela área requisitante, nos termos da Lei nº. 8.666/93; - Atendida

c) Abstenha-se de emitir empenho estimativo para despesas de caráter global, em face do disposto no § 3º do art. 60 da Lei nº. 4.320/64, a exemplo do que ocorreu nas despesas envolvendo serviços de segurança e locação de imóvel, em que foram feitos vários empenhos estimativos “reforçados” ao longo do exercício financeiro para despesas conhecidas; - Atendida

d) Observar as orientações do Tribunal de Contas da União em todas as contratações envolvendo serviços, em face do ocorrido no processo de contratação de serviços de limpeza, em que pese as recomendações constantes no Acórdão nº 264/2006-TCU-Plenário, Acórdão nº 1656/2003-TCU-Plenário, Acórdão nº 72/2004-TCU-Plenário, Acórdão nº 915/2003-TCU-Plenário, Acórdão nº 1060/2003-TCU-Plenário e Acórdão nº 352/2004-TCU-Plenário; - Atendida

e) Proceder a um levantamento dos valores despendidos no pagamento de área comum requerendo respectiva devolução pela Infraero, em face da falta de previsão legal para restituição de locação nas pactuações envolvendo cessão de uso; - Atendida

f) Empreender esforços junto às áreas competentes da Anvisa, no intuito de obter máquina copiadora ou promover processo de contratação de locação de serviços reprográficos, tendo em vista os princípios da economicidade e razoabilidade, conforme delineado no item 4 deste relatório; - Atendida

g) Observar as orientações contidas na análise do Processo nº: 25762.497671/2009-32 para aquisição de material de consumo e o delineado em relação à contratação de manutenção de veículo, no intuito de produzir um devido planejamento do gasto em consonância com a realidade mercadológica, celeridade e economicidade para a Administração; - Atendida

h) Doravante, observar o disposto no item 9.3 da IN SEDAP nº 205/88, quando da contratação de qualquer serviço de manutenção de bem móvel; - Atendida

i) Atentar nos processos de compras ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório; - Atendida

j) Instar a empresa contratada - NBA Ltda – ME, C.N.P.J: 05.952.067/0001-40, no sentido de ressarcir os valores pagos com os veículos rebocados (R\$ 480,00), mesmo aqueles não pertencentes à frota de veículos constantes no Termo de Referência, caso contrário, essas despesas irregulares deverão ser ressarcidas ao erário pela CVPAF/AP, sob pena de aplicação do art. 1º da IN nº 56/2007 – TCU; - Atendida

k) Ressarcir as despesas irregulares com serviços de mecânica efetuados no veículo Mitsubishi L-200, não constante no item 5.1 do Termo de Referência referente ao Contrato nº. 08/2009, no valor de R\$ 344,00; - Atendida

l) Doravante, quando da realização do pregão eletrônico, cumprir o disposto no art. 25 do Decreto nº. 5.450/2005 exigindo da empresa vencedora do certame a apresentação da proposta (orçamento) final, de acordo com as cláusulas presentes no edital e Termo de Referência, possibilitando a devida regularidade e fiscalização da execução do contrato; - Atendida

m) Formalizar todos os processos administrativos que envolvam pagamento de diárias com deslocamento de servidores; - Atendida

n) Atentar, doravante, para o prazo de até 5 dias após o retorno da viagem para prestação de contas, conforme disposto no art. 4º da Portaria MPOG nº. 505/2009; - Atendida

o) Atentar para a atualização dos laudos periciais, assim como verificar o levantamento periódico dos servidores que trabalham em ambientes sujeitos ao pagamento de adicional de periculosidade e insalubridade, observados os processos de remoção em andamento, conforme decisões exaradas nos Acórdãos TCU nº 1.552/2005-TCU-1ª Câmara; 1.151/2005-TCU-2ª Câmara e 1.415/2005-TCU-1ª Câmara; - Atendida

p) Observar, doravante, o Princípio da Segregação de Função e a necessidade de planejamento da despesa, conforme delineado no processo nº. 25762.055294/2010-13, para fornecimento de água mineral; - Atendida

q) Adotar providências imediatas que suspendam o procedimento de reconhecimento de dívidas de despesa com serviços de telefonia fixa, tendo em vista a temeridade e ilegalidade da despesa sem cobertura licitatória, sem que isso importe na paralisação dos trabalhos da coordenação. - Atendida Parcialmente

2. Após análise de todas as respostas na contextualização emanada pela CVPAF/AP, por meio do Memo nº. 87/2011/CVPAF/AP/ANVISA, de 03/11/2011, consideramos apenas as alíneas "a" e "q" como parcialmente atendidas. As demais alíneas atinentes às recomendações propostas foram atendidas a contento. A seguir, constam os esclarecimentos em relação as recomendações parcialmente atendidas:

ALÍNEA "A"

3.1. Em relação à alínea "a", conforme depreende-se das recomendações constantes no relatório de auditoria em referência, trata-se do procedimento licitatório para contratação de serviços de limpeza.

3.2. Verificamos que a CVPAF/AP observou as recomendações emanadas nos itens 5.2.1 a 5.2.11 do relatório supracitado, no entanto o Setor de Compras afirma que devido as dificuldades obtidas junto aos fornecedores, ainda não se conseguiu encontrar uma pesquisa de preços que atenda o disposto na Portaria MPOG nº. 42/2011, que estabelece valores limites para postos de limpeza em cada UF.

3.3. Portanto, como ainda não foi solucionado o problema e o Setor de Compras da CVPAF/AP afirmou da impossibilidade de dar prosseguimento ao processo, entendemos que esta recomendação está parcialmente atendida.

ALÍNEA "Q"

4.1. Em relação a alínea "q", embora a CVPAF/AP tenha tomado as providências para realização do processo de contratação de serviços de telefonia fixa, por meio da realização de 2 pregões, verificamos que o primeiro pregão deu deserto e no segundo, a planilha de preço de mercado estava defasada, ou seja, incompatível com a planilha de preço estabelecida pela ANATEL.

4.2. Por conseguinte, segundo última informação obtida na resposta, a CVPAF/AP ratifica que o segundo pregão foi suspenso pelo pregoeiro e aguarda prosseguimento do certame, desde que haja adequação de nova planilha de preços.

4.3. Portanto, seguindo a linha de raciocínio da análise da alínea "a" e tendo em vista que ainda não foi finalizado o certame de telefonia fixa, entendemos que esta recomendação está parcialmente atendida e passível de verificação quando dos próximos trabalhos de auditoria.

CONCLUSÃO

5.1. Após análise das considerações emanadas em relação às recomendações parcialmente atendidas, gostaríamos de elogiar o trabalho que vem sendo realizado na CVPAF/AP em busca do atendimento de todas as recomendações propostas no relatório de auditoria em epígrafe e reconhecer todo o esforço empreendido pela atual gestão da CVPAF/AP, diante de todas as dificuldades expostas. Conseqüentemente, informamos que esta AUDIT está à disposição para esclarecer eventuais dúvidas que possam surgir com a emissão deste parecer.

GGPAF

Manifestação da Unidade: Memo. nº. 642/GGPAF/ANVISA e Despacho nº. 12/2011 – PROC/ANVISA.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 06/2011, de 07/06/2011.

r) Adotar providências no âmbito da sua competência, em face da solução de continuidade na contratação de serviços de vigilância decorrente da inação da CVPAF/AP, que até presentemente não realizou contratação emergencial, vez que não há relatos de que a necessidade por serviços de segurança tenha deixado de existir; - Atendida

s) Atentar para os encaminhamentos definidos em relação à questão de desvio de função, notadamente dos ocupantes de cargos finalísticos em tarefas administrativas da Agência, conforme delineado nos itens 8.6 a 8.10 do presente relatório; - Atendida

t) Adotar providências no âmbito de sua competência regimental, em face do descumprimento da orientação pela CVPAF/AP, para regularização e controle da situação patrimonial e almoxarifado, conforme modelo de planilha encaminhada por email corporativo, em 19/06/2009 e descrito nos itens 7.10 e 7.11 deste relatório; - Atendida

u) Adotar providências, no âmbito da sua competência, de forma a cumprir a Orientação Normativa AGU nº 04/2009, no caso dos pagamentos efetuados sem cobertura contratual no exercício de 2010 – R\$ 22.104,00 referente à locação do imóvel da CVPAF/AP; - Não atendida *

v) Adotar providências, no âmbito da sua competência de forma a cumprir a Orientação Normativa AGU nº 04/2009, no caso dos pagamentos por reconhecimento de dívida e sem cobertura contratual, efetuados no exercício de 2010 – R\$ 15.520,26 e outros referentes à pagamentos de serviços de telefonia fixa às empresas Telemar – Oi e Embratel; - Não atendida *

w) Apresentar esclarecimento consubstanciado acerca das razões que levaram à GPAAC a tornar sem efeito o entendimento apresentado no Relatório de Supervisão, pertinente à exclusão dos serviços de segurança no Posto Portuário de Santana. - Atendida

* - Competência da CORGE segundo orientação da Procuradoria Jurídica, conforme Despacho nº. 12/2011-PROC/ANVISA de 06/06/2011.

Alínea “u”

2.1. Referente a alínea “u”, conforme depreende-se do relatório de auditoria em referência, verificamos que a CVPAF/AP efetuou todos os pagamentos de aluguel do exercício de 2010, sem cobertura contratual e, ainda, sem previsão orçamentária anual, o que exige a apuração de responsabilidade conforme Orientação Normativa AGU nº 04/2009, *in verbis*: “A despesa sem cobertura contratual deverá ser objeto de reconhecimento da obrigação de indenizar nos termos do art. 59º § único da Lei nº 8.666/93, sem prejuízo da apuração de responsabilidade de quem lhe der causa”. (grifo apostro)

2.2. Não obstante a GGPAF tenha explicado sobre as dificuldades na locação do imóvel e respondido que não havia outra forma de efetuar os pagamentos, entendemos que a recomendação não foi atendida, uma vez que tal fato deve ser elucidado por meio de abertura de processo administrativo. Sendo assim, de acordo com o Despacho nº. 12/2011-PROC/ANVISA, encaminharemos o caso para a Corregedoria dar cumprimento ao disposto na Orientação Normativa AGU nº 04/2009.

Alínea “v”

3.1. Em relação a alínea “v” verificamos que a GGPAF respondeu, doravante, na tentativa de regularizar o processo de telefonia fixa no exercício de 2011. Ocorre que a referida despesa de telefonia, objeto da análise processual refere-se ao ano de 2010 e assim como a despesa com locação também foi paga com o artifício do reconhecimento de dívida e sem cobertura contratual, também requer apuração de responsabilidade imediata, na forma da Orientação Normativa AGU nº 04/2009 citada acima.

3.2. O que agrava o fato é que conforme mencionado no item 4 do relatório de auditoria em referência, tal impropriedade já havia sido objeto de constatação e orientação, portanto, abordada neste instante na forma de reincidência. Assim, por ocasião dos trabalhos de auditoria de avaliação da gestão relativa ao exercício de 2006, consubstanciados no relatório de auditoria n. 06/2007, de 18/05/2007, foi recomendada a correção da impropriedade, na forma a seguir:

“Observar o disposto no art. 37, caput, da Lei nº. 4.320/64 e entendimento do Tribunal de Contas da União, constante do item 1.2 do Acórdão 32/2007 - 2ª Câmara, no que diz respeito ao reconhecimento de dívida, adotando, doravante, todas as providências legais para regularizar realização de despesas com telefonia”.

3.3. Ainda assim, foi alertado no relatório de auditoria que a despesa sem cobertura licitatória revelou-se temerária e ilegal, impondo-se à Coordenação a necessidade de adotar providências urgentes para suspender o procedimento em questão, sem que se paralise os trabalhos da Coordenação.

3.4. Sendo assim, encaminharemos o caso para a Corregedoria dar cumprimento ao disposto na Orientação Normativa AGU nº 04/2009, seguindo a orientação da Procuradoria Jurídica, por meio do Despacho nº. 12/2011- PROC/ANVISA, *in verbis*:

“Nesse sentido, a sindicância ou processo administrativo destinado a apurar a responsabilidade de servidor por despesa realizada sem a devida cobertura contratual de que trata a Orientação Normativa nº 04 da Advocacia-Geral da União deverão ser iniciados de ofício pela Corregedoria desta Agência, após conhecimento do ato potencialmente infracional”.

Conclusão

4.1. É o parecer que submetemos à consideração do Sr. Auditor-Chefe sugerindo que, após aprovação, seja dado conhecimento à GGPAF e encaminhamento à CORGE para as devidas providências, com respectiva abertura de processo administrativo para as recomendações não atendidas, na forma da Orientação Normativa AGU nº 04/2009.

CCONT

Manifestação da Unidade: Memorando nº. 109/2011-CCONT/GGGAF/ANVISA e Despacho nº. 12/2011 – PROC/ANVISA.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 11/2011, de 13/06/2011.

x) Promover a apuração por meio de Tomada de Contas Especial – TCE, na forma do art. 1º da L.N TCU 56/2007, em face da possibilidade de ocorrência de dano ao erário na contratação de serviços de vigilância, que importou no montante de **R\$ 16.637,88**, na medida em que não foi observada a planilha estabelecida pelo Ministério do Planejamento, especificamente para o Estado do Amapá;

Atendida

y) Conhecer e adotar providências em relação aos itens referentes ao almoxarifado e patrimônio, no que pertine a sua responsabilidade.

Não respondida

Alínea “x”

2.1. Em relação à alínea “x” verificamos que a CCONT respondeu que não será instaurada a TCE sem que se esgote as medidas administrativas para apuração do ressarcimento, pois o montante do débito foi inferior ao limite de R\$ 23.000,00.

2.2. Nesse sentido acatamos a sugestão da CCONT para encaminhamento do caso em tela para a CORGE avaliar a situação e decidir o melhor meio de obter o ressarcimento do dano, que foi devidamente atualizado no valor de R\$ 13.312,89.

Alínea "y"

3.1. Não foi respondida.

Conclusão

4.1. É o parecer que submetemos à consideração do Sr. Auditor-Chefe sugerindo que, após aprovação, seja dado conhecimento à CCONT para atendimento da recomendação constante na alínea "y" e encaminhamento à CORGE para avaliar a sugestão proposta para a recomendação da alínea "x".

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 03/2011	28 de abril de 2011	10
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Memorando nº 74/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/06/2011	Divisão de Vigilância Sanitária (DIVISA/AP); Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Amapá e Laboratório Central do Amapá (LACEN/AP).	
Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação		
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Pará (CVPAF/PA), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)		
Descrição da Recomendação		
<p>CVPAF/PA</p> <p>a) Em face do relatado, acerca do processo nº. 25760.000120/2006-30 contratação serviços de limpeza - oravante realizar devidamente a estimativa de preço da licitação com base na Planilha de Custo e Formação de Preços que apresentem variáveis confiáveis pertinentes às características reais (produtividade e metragem) dos serviços a contratar;</p> <p>b) Justificar nos termos delineados nos itens 4.11 a 4.16 deste relatório, os valores (a exemplo da tabela acima) que extrapolaram o limite estabelecido de R\$ 200,00 pela Portaria nº 365/ANVISA, de 07 de abril de 2008, caso contrário restituir ao erário os valores pagos indevidamente, a título de telefonia móvel;</p> <p>c) Submeter ao diretor da área a deliberação e autorização do Diretor-Presidente da Agência para utilização de aparelhos móveis do tipo <i>SmartPhone</i>, conforme dispõe o parágrafo 3º do artigo 1º da Portaria nº 365/2008;</p> <p>d) Doravante, observar o disposto no art. 5º do Decreto nº. 5.992/2006 que estabelece o pagamento antecipado de diárias;</p> <p>e) Atentar para a contínua atualização dos laudos periciais, assim como verificar o levantamento periódico dos servidores que trabalham em ambientes sujeitos ao pagamento de adicional de periculosidade e insalubridade, conforme decisões exaradas nos Acórdãos TCU nº 1.552/2005-TCU-1ª Câmara; 1.151/2005-TCU-2ª Câmara e 1.415/2005-TCU-1ª Câmara;</p> <p>f) Atentar para o princípio da motivação administrativa, consubstanciada em laudo pericial, para abster-se do pagamento do adicional de insalubridade para os servidores da área administrativa lotados no PP Belém, caso contrário atentar para o laudo pericial vigente na concessão desse benefício;</p> <p>g) Doravante, atentar para o cumprimento do § 4º do art. 17 do Decreto nº 5.450/2000, por ocasião da publicação do aviso de licitação, em face do aludido no item 4.18 do presente relatório;</p> <p>h) Cumprir o disposto nas cláusulas contratuais, conforme determinação do Tribunal de Contas da União, constante do item 9.4.3. do Acórdão 2866/2009 - Primeira Câmara, em face dos fatos apontados no item 4.19 do presente relatório;</p>		

continua >>

i) Regularizar a prestação de contas do PCD 2010012140, caso contrário, deve-se adotar providência de abertura de Tomada de Contas Especial, de acordo com o Acórdão nº. 2069/2006 e na forma do art. 1º da I.N TCU 56/2007.

GGPAF

a) Conhecer e avaliar, no âmbito de sua competência, as informações da área finalística, constantes do item 9 – Ações Finalísticas do presente relatório.

Providências adotadas pela unidade interna responsável

Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação

Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Pará (CVPAF/PA), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos

CVPAF

Manifestação da Unidade: e-mail enviado pela Srª. Patrícia Cristina Antunes Sebastião, Coordenadora da CVPAF/PA.

Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 38/2011, de 20/12/2011.

Recomendação	Posição
a) Em face do relatado, acerca do processo nº. 25760.000120/2006-30 contratação serviços de limpeza - doravante realizar devidamente a estimativa de preço da licitação com base na Planilha de Custo e Formação de Preços que apresentem variáveis confiáveis pertinentes às características reais (produtividade e metragem) dos serviços a contratar;	Atendida
b) Justificar nos termos delineados nos itens 4.11 a 4.16 deste relatório, os valores (a exemplo da tabela acima) que extrapolaram o limite estabelecido de R\$ 200,00 pela Portaria nº 365/ANVISA, de 07 de abril de 2008, caso contrário restituir ao erário os valores pagos indevidamente, a título de telefonia móvel;	Atendida
c) Submeter ao diretor da área a deliberação e autorização do Diretor-Presidente da Agência para utilização de aparelhos móveis do tipo <i>SmartPhone</i> , conforme dispõe o parágrafo 3º do artigo 1º da Portaria nº 365/2008;	Atendida
d) Doravante, observar o disposto no art. 5º do Decreto nº. 5.992/2006 que estabelece o pagamento antecipado de diárias;	Atendida
e) Atentar para a contínua atualização dos laudos periciais, assim como verificar o levantamento periódico dos servidores que trabalham em ambientes sujeitos ao pagamento de adicional de periculosidade e insalubridade, conforme decisões exaradas nos Acórdãos TCU nº 1.552/2005-TCU-1ª Câmara; 1.151/2005-TCU-2ª Câmara e 1.415/2005-TCU-1ª Câmara;	Não atendida
f) Atentar para o princípio da motivação administrativa, consubstanciada em laudo pericial, para abster-se do pagamento do adicional de insalubridade para os servidores da área administrativa lotados no PP Belém, caso contrário atentar para o laudo pericial vigente na concessão desse benefício;	Não atendida
g) Doravante, atentar para o cumprimento do § 4º do art. 17 do Decreto nº 5.450/2000, por ocasião da publicação do aviso de licitação, em face do aludido no item 4.18 do presente relatório;	Atendida
h) Cumprir o disposto nas cláusulas contratuais, conforme determinação do Tribunal de Contas da União, constante do item 9.4.3. do Acórdão 2866/2009 - Primeira Câmara, em face dos fatos apontados no item 4.19 do presente relatório;	Atendida
i) Regularizar a prestação de contas do PCD 2010012140, caso contrário, deve ser adotar providência de abertura de Tomada de Contas Especial, na forma do art. 1º da I.N TCU 56/2007.	Atendida

continua >>

Itens "e" e "f"

2. Tais itens fazem referência ao adicional de insalubridade que, aparentemente, seriam devidos aos servidores lotados em atividades danosas à saúde em áreas específicas da CVPAF/PA.

3. Apesar da justificativa e o encaminhamento realizado pela coordenadora, até o momento permanece inalterada a situação encontrada, ou seja, não foi elaborado nenhum laudo que avaliasse as condições ambientais em que estão expostos os servidores da CVPAF/PA.

4. Tal situação é extremamente danosa, tanto para o servidor quanto para a administração, vez que esta pode figurar como pólo passivo em uma possível ação judicial ajuizada por algum servidor, o que acarretaria a retroatividade do direito adquirido, somando-se as devidas correções monetárias.

5. Assim, continua a recomendação para que a Senhora Coordenadora da CVPAF/PA envide esforços para que a situação seja regularizada através do laudo que indique se há ou não situação que afete a saúde do servidor e gere o direito de acréscimo de adicional aos proventos do servidor exposto à atividade insalubre.

6. É o parecer que submetemos à consideração do Sr. Auditor-Chefe Substituto, sugerindo que, se aprovado, seja dado ciência à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Pará - CVPAF/PA.

Caracterização da Recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna

Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 04/2011	27 de junho de 2011	6
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofício nº 42/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/07/2011 e Memorando nº 98/2011 AUDIT/ANVISA, de 06/07/2011	Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul/Centro Estadual de Vigilância em Saúde/Divisão de Vigilância Sanitária – SES/CEVS/DVS/RS e Núcleo de Assessoramento a Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV)	

Descrição da Recomendação

SES/CEVS/DVS/RS

a) Apresentar a justificativa para aquisição do quantitativo de 15.340.000 seringas para o exercício de 2010, referente ao processo nº. 80416.2000.09-3, no valor total de R\$ 1.300.000,00 e acostar ao referido processo;

b) Doravante, acostar no mínimo 3 (três) propostas válidas de fornecedores, conforme evidenciado no item 5.8 deste relatório, em conformidade com o TC-006.027/2004-4, Acórdão nº 52/2006-TCU-1ª Câmara;

c) Atentar para a definição precisa da fonte de recurso utilizada, em especial no caso dos processos de manutenção de veículos, de forma a evitar divergências de informações e fragilidades nos controles internos; e

d) Apresentar os documentos constantes no item 3 do Anexo 1 da Ordem de Serviço GAB/SES/RS nº. 006/2008, de 21/10/2008, de forma a dar cumprimento ao art. 5º do referido normativo, bem como à Portaria GM/MS nº. 399/2006, no que se refere ao monitoramento e fiscalização da aplicação dos recursos financeiros provenientes de transferência regular e automática (fundo a fundo).

NADAV

e) Apresentar o acompanhamento realizado para avaliação do cumprimento das metas constantes na programação estadual das ações de vigilância em saúde (PAVS 2010), no que se refere às ações de vigilância sanitária.

Providências adotadas pela unidade interna responsável
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação
Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul/Centro Estadual de Vigilância em Saúde/Divisão de Vigilância Sanitária – SES/CEVS/DVS/RS e Núcleo de Assessoramento a Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV)
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos
<p>SES/CEVS/DVS/RS</p> <p>Manifestação do Órgão: Declaração emitida pela Chefe da DVS/CEVS/SES/RS, Srª Sirlei Famer.</p> <p>Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico nº 22/2011, de 08/09/2011.</p> <p>a) Apresentar a justificativa para aquisição do quantitativo de 15.340.000 seringas para o exercício de 2010, referente ao processo nº. 80416.2000.09-3, no valor total de R\$1.300.000,00 e acostar ao referido processo; - Atendida</p> <p>b) Doravante, acostar no mínimo 3 (três) propostas válidas de fornecedores, conforme evidenciado no item 5.8 deste relatório, em conformidade com o TC-006.027/2004-4, Acórdão nº 252/2006-TCU-1ª Câmara; - Atendida (*)</p> <p>c) Atentar para a definição precisa da fonte de recurso utilizada, em especial no caso dos processos de manutenção de veículos, de forma a evitar divergências de informações e fragilidades nos controles internos; e - Atendida (*)</p> <p>d) Apresentar os documentos constantes no item 3 do Anexo 1 da Ordem de Serviço GAB/SES/RS nº. 006/2008, de 21/10/2008, de forma a dar cumprimento ao art. 5º do referido normativo, bem como à Portaria GM/MS nº. 399/2006, no que se refere ao monitoramento e fiscalização da aplicação dos recursos financeiros provenientes de transferência regular e automática (fundo a fundo). - Atendida</p> <p>(*) Apesar de não ter havido manifestação por parte do auditado, considerando a natureza das recomendações exaradas das respectivas alíneas “b” e “c”, quais sejam, “Doravante, acostar (...) e Atentar (...)”; essas serão passíveis de verificação quando dos próximos trabalhos de auditoria na Unidade.</p> <p>2. Alínea “a” – Atendida.</p> <p>2.1. A Chefe da DVS/CEVS/SES/RS apresentou uma declaração informando que a justificativa para aquisição de 15.340.000 seringas no exercício de 2010 teve como objetivo a não interrupção das atividades de vacinação de rotina e campanhas como Influenza A, H1N1, gripe idoso, poliomielite, <i>pneumococo 10 valente</i> e outras para o calendário de 2010. Assim, consideramos a alínea como atendida.</p> <p>3. Alínea “d” – Atendida.</p> <p>3.1. Foi apresentada declaração pela Chefe da DVS/CEVS/SES/RS, contendo uma planilha com a quantidade de pareceres técnicos de adesão e respectivos pareceres dos colegiados de gestão regional (COGERES), nos exercícios de 2009, 2010 e 2011. Informou também que dentre os 496 municípios do estado do Rio Grande do Sul, 44 municípios ainda não aderiram à Gerência e Gestão das Ações de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, consideramos a alínea como atendida.</p> <p>NADAV</p> <p>Manifestação do Órgão: Memorando nº. 061/2011–NADAV/ANVISA, de 21/07/2011.</p> <p>Manifestação Auditoria Interna:</p> <p>e) Apresentar o acompanhamento realizado para avaliação do cumprimento das metas constantes na programação estadual das ações de vigilância em saúde (PAVS 2010), no que se refere às ações de vigilância sanitária.</p> <p>Atendida.</p> <p>2. Alínea “e” – Atendida.</p> <p>2.1. O NADAV apresentou um Relatório de Acompanhamento com avaliação das metas programadas, esclarecendo dúvidas quanto ao não cumprimento das referidas metas com os responsáveis pelas áreas técnicas do DVS/SES/RS.</p>

2.2. Em anexo ao referido relatório, o NADAV disponibilizou cópia da Resolução CIB nº. 175/2010, que aprovou o cronograma de capacitações básicas para a área de VISA, bem como cópia da Resolução CIB nº. 250/2007, que disciplina e organiza o Sistema de VISA no Estado do Rio Grande do Sul. Também apresentou o resultado numérico do processo de descentralização e a planilha de coleta de dados da execução das ações em 2010.

2.3. Com base nas respostas apresentadas, reconhecemos que houve um avanço no processo de monitoramento em relação ao ano anterior, no entanto, o NADAV já havia esclarecido no § 3º do Memo nº. 023/2011, de 29/03/2011, da impossibilidade da comparação entre as metas físicas e financeiras no modelo de acompanhamento realizado atualmente.

2.4. Na oportunidade, verificamos que o NADAV entende da importância para Anvisa, como Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da obtenção de informações que espelhem o desempenho das ações de VISA nos Estados.

2.5. Neste sentido, aquele Núcleo informou que está fazendo gestão junto à Secretaria de Vigilância em Saúde/MS por meio do GTVS no intuito de elaborar a metodologia para criação de novo instrumento de monitoramento.

2.6. Pelo exposto, consideramos a recomendação como atendida, tendo em vista o avanço no modelo de acompanhamento/monitoramento atualmente realizado com relatório de acompanhamento, bem como as atuais ações que estão em andamento, no sentido de aperfeiçoamento do instrumento de monitoramento.

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna

Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 05/2011	12 de novembro de 2011	6
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Memorandos nºs 161, 162, 163, 164, 165 AUDIT/ANVISA, de 12/12/2011	Gerência de Arrecadação (GEGAR), Gerência-Geral de Inspeção, Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Coordenação de Contabilidade (CCONT) e Corregedoria (CORGE)	

Descrição da Recomendação

GEGAR

a) Adotar providências junto a GGIMP para que se promova às ações previstas nos itens 04 e 06 da NOTA CONS. Nº 31/2011 – PROCR/ANVISA;

b) Enquanto área integrante do Sistema de Controle Interno da Anvisa alertar e instar as áreas responsáveis pelos fatos geradores da arrecadação, quanto às deficiências e fragilidades identificadas no fluxo processual e ilegalidades evidentes que prejudicam a atividade arrecadadora;

GGIMP

c) Adotar as providências citadas na NOTA CONS. 31/2011-PROCR/ANVISA em seus itens 04 e 06, com a máxima brevidade possível, considerando que se trata da garantia da arrecadação e o cumprimento dos normativos vigentes;

d) Encaminhar a esta Auditoria, os ofícios mencionados em sua manifestação, quais sejam: 622, 624 a 628, 630, 631 e 648 a 667, todos de 2011;

GGPAF

e) Adotar providências em relação aos casos em que há divergência de dados entre a emissão de CLP evidenciada no SISPAF e o constatado no DATAVISA, a exemplo do que consta na informação apresentada das unidades de portos e aeroportos e fronteiras, constante do item 3.52 deste relatório;

f) Solicitar às CVPAF's que realizem levantamento e apuração em relação aos casos em que ocorreram licenças de importação constantes do SISCOMEX sem o devido lançamento da tramitação processual no DATAVISA, a exemplo dos casos relatados no presente relatório, notadamente nos itens 3.60 e 3.61, e articular com a GEGAR no sentido de atender às necessidades de controle da arrecadação promovida pela GEGAR, nos termos do item 7 do Mem. 1405/2011-GEGAR/GGGAF/ANVISA;

g) Realizar novo encaminhamento junto a GGTIN quanto a inclusão de funcionalidade em ferramenta eletrônica do Certificado de Livre Prática, já solicitada através do Siga 10647;

CCONT

h) Acompanhar as providências a serem tomadas pelas áreas citadas neste relatório, tendo em vista a perda de receita oriunda da arrecadação de taxas em consequência de descumprimento de normativos legais e, caso permaneça a situação de irregularidade, providencie a devida Tomada de Contas Especial;

CORGE

i) Tomar conhecimento deste relatório e, se necessário for, apurar responsabilidade com fulcro no inciso III do art. 116 da Lei nº 8.112/90, tendo em vista a inação da GGIMP em proceder a declaração de caducidade de AFE's vencidas de farmácias e drogarias, não obstante previsão nos normativos e recomendações constantes de pareceres e relatórios técnicos.

Providências adotadas pela unidade interna responsável

Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação

Gerência de Arrecadação (GEGAR), Gerência-Geral de Inspeção, Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Coordenação de Contabilidade (CCONT) e Corregedoria (CORGE).

Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos

Aguardando manifestação do auditado.

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna

Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 06/2011	19 de maio de 2011	8
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofício nº 34/2011 AUDIT/ANVISA, de 01/06/2011	Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – FEPPS/RS - Laboratório Central de Saúde Pública – IPB/LACEN/RS.	

Descrição da Recomendação

FEPPS e IPB-LACEN/RS

a) Apresentar justificativa, de forma a evidenciar a inexistência de sobrepreço para contratação do equipamento para produção de água tipo I e tipo II ASTM no apoio dos trabalhos para o PAMVET, conforme análise do processo nº. 4007-2069/09-0, relatado no item 5.1 e seguintes deste relatório.

b) Doravante, alertar a Central de Compras do Estado, no sentido de atentar para aceitação de propostas com valores possivelmente inexequíveis, evitando assim a restrição de competição entre participantes do mesmo certame, com base na análise do processo nº. 4203-2069/08-7.

c) Articular junto à Secretaria de Saúde e Central de Compras do Estado, no sentido de dar maior celeridade na execução dos processos de compras do IPB-LACEN/RS, de forma a evitar o elevado prazo médio para finalização dos processos, conforme delineado no item 5.3.5 deste relatório.

d) Doravante, de forma a dar maior transparência, acostar nos processos de compras as pesquisas de preços junto aos fornecedores para balizar a formação do valor estimativo nas licitações, conforme legislação e jurisprudência correlata.

continua >>

GGLAS		
e) Realizar a reavaliação da classificação do IPB-LACEN/RS nos termos do artigo 6º da Portaria GM/MS nº. 3.271/2007, conforme delineado nos itens 6 e 7 deste relatório.		
Providências adotadas pela unidade interna responsável		
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação		
Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde – FEPPS/RS - Laboratório Central de Saúde Pública – IPB/LACEN/RS.		
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos		
Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde/Instituto de Pesquisas Biológicas/Laboratório Central de Saúde Pública – FEPPS/IPB/LACEN/RS.		
Manifestação do Órgão: Ofício nº. 379/2011, de 26/10/2011.		
Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico de Auditoria nº 31/2011, de 10/11/2011.		
1. Por meio do Ofício nº. 379/2011, de 26/10/2011 a Diretora do IPB/LACEN/RS, MSc Raquel Fiori de Souza, informa que acatou as recomendações constantes nas alíneas “a”; “b”; “c” e “d” do item 8.1 do Relatório de Auditoria nº. 06/2011.		
2. Neste sentido, consideramos atendidas a contento todas as recomendações emanadas no supracitado Relatório de Auditoria, no que pertine ao IPB/LACEN/RS.		
3. É o parecer que submetemos à consideração superior, sugerindo encaminhar à IPB/LACEN/RS, para conhecimento.		
Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 08/2011	08 de setembro de 2011	3
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Memorandos nº 138 e 139/2011 AUDIT/ANVISA, de 21/10/2011	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU)	
Descrição da Recomendação		
GGGAF		
a) Observar, nos próximos processos, às recomendações contidas nos pareceres jurídicos, caso contrário, justificar o não acatamento, conforme citado no item 2.2. deste relatório;		
b) Orientar os servidores responsáveis pela fiscalização de contratos que observem rigorosamente a legislação que trata das contratações públicas, evitando o descumprimento de cláusulas contratuais e a consequente responsabilização do servidor pelo seu descumprimento;		
c) Adotar medidas para sanear às irregularidades citadas no item 2.8. deste relatório;		
d) Observar, nas futuras contratações, o princípio da segregação de função, observado nos itens 2.13 e 2.14 deste relatório;		
f) Garantir o cumprimento do art. 43, inc. IV, da Lei nº 8.666/1993, conforme itens 2.26 e 2.27 deste relatório;		
g) Providenciar junto ao fiscal do contrato medidas saneadoras das vagas não preenchidas, como também, requerer junto ao servidor faltoso a justificativa de não conclusão do curso, em atenção ao item 2.28 deste relatório;		
GGRHU		
h) Anexar ao processo a metodologia de cálculo do número de sessões por dia e quantitativo mínimo de sessões por mês		

Providências adotadas pela unidade interna responsável	
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação	
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) e Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU)	
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos	
GGGAF	
Manifestação da Unidade: Memorando nº. 289/2011, de 13/12/2011.	
Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico de Auditoria nº 36/2011, de 13/12/2011	
Descrição	Situação
a) Observar, nos próximos processos, às recomendações contidas nos pareceres jurídicos, caso contrário justificar o não acatamento, conforme citado no item 2.2. deste relatório;	Atendida
b) Orientar os servidores responsáveis pela fiscalização de contratos que observem rigorosamente a legislação que trata das contratações públicas, evitando o descumprimento de cláusulas contratuais e a consequente responsabilização do servidor pelo seu descumprimento;	Atendida
c) Adotar medidas para sanear às irregularidades citadas no item 2.8 deste relatório;	Atendida
d) Observar, nas futuras contratações, o princípio da segregação de função, observado nos itens 2.13 e 2.14 deste relatório;	Atendida
e) Orientar o NEPEC quanto a adoção de medidas eficazes de controle sobre o fornecimento de assinaturas eletrônicas, em atenção ao item 2.22 deste relatório;	Atendida
f) Garantir o cumprimento do art. 43, inc. IV, da Lei nº 8.666/1993, conforme itens 2.26 e 2.27 deste relatório;	Atendida
g) Providenciar junto ao fiscal do contrato medidas saneadoras das vagas não preenchidas, como também requerer junto ao servidor faltoso a justificativa de não conclusão do curso, em atenção ao item 2.28 deste relatório;	Atendida
Esclarecemos que todas as recomendações foram consideradas atendidas.	
GGRHU	
Manifestação da Unidade: Despacho nº. 469/2011 CDRHU/GGRHU/ANVISA, de 26/10/2011.	
Manifestação Auditoria Interna: Parecer Técnico de Auditoria nº 30/2011, de 04/11/2011.	
A recomendação foi considerada atendida.	

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 09/2011	15 de agosto de 2011	-
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofícios nº. 48/2011 AUDIT/ANVISA, de 16/08/11.	Relatório não possui recomendações. Trata-se de relatório de apuração de Denúncia.	

Descrição da Recomendação		
<p>Escopo do Trabalho</p> <p>Atendimento ao Ofício nº. 17.391 DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 24/06/2011 e Memorando 1.503/2011 COADI/GADIP/ANVISA, de 30/06/2011 e Ordem de Serviço de 05/07/2011, em que foi apurado e verificado a existência de possíveis irregularidades / impropriedades praticadas no âmbito do Programa de Apoio Administrativo, referente ao Pregão Eletrônico nº. 29/2010. Considerando o Formulário de Denúncia nº. 6511-06, postada em 26/11/2010, da Controladoria-Geral da União, foram abordados neste relatório o seguinte:</p> <p>Se houve direcionamento explícito do pregão eletrônico em comento a alguma empresa;</p> <p>Existência de descrição minuciosa ou indicação de marca de forma a conduzir a uma inaceitável restrição a competitividade do certame;</p> <p>Outras possíveis impropriedades / irregularidades constantes na denúncia ou que conste no procedimento licitatório.</p> <p>Conclusão</p> <p>Na análise do processo, verificamos que a denúncia é improcedente, pois não observamos nos instrumentos convocatórios, excessivo detalhamento do objeto que favoreça esse direcionamento da licitação ou a restrição de seu caráter competitivo. Considerando que quatro empresas participaram do pregão, entendemos não ter havido restrição do mercado. A GGTIN justificou e fundamentou tecnicamente a necessidade de se adquirir as licenças de uso perpétuo do software <i>Oracle Identify and Access Management Suite</i> fornecidas pela empresa Oracle, conforme resposta aos questionamentos da Solicitação de Auditoria nº. 02 – 09/2011 e análise dos procedimentos administrativos referentes ao processo nº. 25351.428740/2010-50.</p>		
Providências adotadas pela unidade interna responsável		
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação		
Nihil		
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos		
Nihil		
Caracterização da Recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 10/2011	12 de dezembro de 2011	7
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofícios nºs 01 e 02/2012 AUDIT/ANVISA, de 10/01/11.	Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de São Paulo (IAL), Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), Assessoria de Planejamento (APLAN) e Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	
Descrição da Recomendação		
<p>Instituto Adolfo Lutz – IAL/ Centro de Vigilância Sanitária- CVS</p> <p>a) Anexar aos processos os pareceres jurídicos, em atenção ao inciso VII, do art. 21, do Decreto nº. 3.555/00 c/c art. 38, parágrafo único da Lei nº. 8.666/93, objetivando facilitar a análise e garantir que foram observados, pela administração, todos os itens contidos no Edital Padrão.</p>		

<p>GGLAS E APLAN</p> <p>b) Tomar conhecimento e providências que julgarem cabíveis com relação ao exposto nos itens 6.1.4 e 6.1.5. deste relatório.</p> <p>GGALI</p> <p>c) Informar se tomou conhecimento das informações contidas no item 5.17 deste relatório e quais providências foram tomadas.</p>
Providências adotadas pela unidade interna responsável
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação
Instituto Adolfo Lutz – Laboratório Central de São Paulo (IAL), Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), Assessoria de Planejamento (APLAN) e Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos
Aguardando manifestação do auditado.

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 11/2011	22 de dezembro de 2011	10
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Memorandos nºs 10 e 11/2012 AUDIT/ANVISA, de 17/01/11.	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Rio Grande do Sul (CVPAF/RS), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	
Descrição da Recomendação		
<p>CVPAF/RS</p> <p>a) Adotar peremptoriamente medidas eficazes no sentido de detalhar os controles dos veículos oficiais conforme item 6.3 do relatório;</p> <p>b) Articular com GGPAF e GGRHU a adequação do quadro de servidores da CVPAF, em atenção aos itens 7.1 a 7.5 deste relatório;</p> <p>c) Atentar quanto ao princípio da segregação de funções, conforme disposto no item 4.8 deste relatório;</p> <p>d) Acostar no processo nº 25751.179410/2010-00 as ordens de serviços que autorizaram a execução de manutenção nos veículos da CVPAF, item 4.9;</p> <p>e) Atentar para que nas próximas contratações sejam elaborados projetos básicos na forma estabelecida pelo Tribunal de Contas da União, súmula 177, item 4.12 deste relatório.</p> <p>GGPAF</p> <p>f) Atentar para os itens 7.1 a 7.5 deste relatório;</p> <p>g) Conhecer e avaliar, no âmbito de sua competência, as informações da área finalística, constantes do item 9.5 do presente relatório;</p> <p>h) Conhecer e avaliar, no âmbito de sua competência, as informações da área finalística, constantes do item 9.6 do presente relatório;</p> <p>i) Adotar providências para que a área meio das coordenações sejam dotadas de servidores suficientes, a fim de que cumpra o Princípio da Segregação de Função, citada no item 4.8 deste relatório.</p>		

continua >>

Providências adotadas pela unidade interna responsável
Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação
Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Rio Grande do Sul (CVPAF/RS), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos
Aguardando manifestação do auditado.

Caracterização da recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna		
Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 12/2011	22 de novembro de 2011	-
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Ofícios nº. 157/2011 AUDIT/ANVISA, de 02/12/11.	Relatório não possui recomendações. Trata-se de relatório de apuração de Denúncia.	
Descrição da Recomendação		

Escopo do Trabalho

1.1. A presente auditoria de natureza especial, teve por finalidade avaliar a procedência dos atos e fatos administrativos praticados no âmbito da Anvisa, os quais foram objetos de denúncia por meio de e-mail, datado de 17/09/2011, às 08h 33min, endereço eletrônico de origem joão-ferreiro <joão-ferreiro@bol.com.br>.

1.2. Após conhecimento do citado e-mail, o Diretor-Presidente da Anvisa proferiu despacho à Auditoria Interna, em 07/10/2011, solicitando a elaboração de um relatório constando informações sobre o que foi informado aos órgãos de controle sobre os itens "a" e "b" da denúncia e levantamento de dados para realização das devidas análises apurativas dos itens "c" e "d" da já citada denúncia. (Ppt. 01 e 02).

Conclusões**4. DA ALÍNEA "A" – CONTRATO DE LOCAÇÃO – SEDE DA ANVISA (Ppt. 05 a 11)****Teor da denúncia**

a) "O contrato de locação do imóvel onde está instalada a sede da Anvisa em Brasília, foi feito por cinco anos. Esse contrato que começou em 2008, corresponde a cerca de R\$ 900 mil mensais. Em três anos de vigência já consumiu mais de R\$ 30 milhões, que dariam para construir um excepcional imóvel, mesmo sendo em Brasília. Não dá para entender como até hoje não houveram quaisquer questionamentos sobre esse contrato;"

Conclusão da Auditoria – Alínea "a" da denúncia

4.7. Assim, esses foram os relatos providenciados pelos Órgãos de controle, em relação ao contrato de locação de imóvel onde está instalada a sede da Anvisa, em Brasília. Portanto, consideramos a denúncia constante na alínea "a" como improcedente, pois vários foram os questionamentos aos órgãos de controle interno e externo e além do mais, conforme última informação, o processo foi arquivado no âmbito do TCU.

5. DA ALÍNEA "B" – CONTRATO FEC (Ppt. 12 a 20)**Teor da denúncia**

b) "O contrato com a Fundação Euclides da Cunha – FEC feito com dispensa de licitação para a elaboração de quatro softwares, visando o controle de patrimônio, convênio, contrato e documento (processo), no valor de R\$ 1,3 milhões. Até hoje o produto não foi entregue, apesar da citada FEC ter recebido totalmente o valor contratado;"

Conclusão da Auditoria – Alínea “b” da denúncia

5.12. Esses foram os relatos sobre o assunto. Para tanto, verificamos que a denúncia constante na alínea “b” é improcedente, pois entendemos que as providências foram exaradas pelos Órgãos de controle interno e externo.

6. DA ALÍNEA “C” – CONVÊNIO DIEESE (Ppt. 21 a 139)**Teor da denúncia**

c) “No final de 2010, foi celebrado convênio nº. 010/2010 com o DIEESE no valor de R\$ 3,5 milhões, dos quais R\$ 2,8 milhões são dos cofres da Anvisa. Em supervisão realizada in loco no primeiro semestre deste ano, técnicos da Coordenação de Convênios/CCONV descobriram que 90% do total conveniado seriam destinados ao pagamento da folha de pessoal daquela instituição, contrariando as normas que regulam a matéria (Portaria nº 127/2008 e LDO). Essas despesas foram impugnadas pela CCONV e posteriormente, a Procuradoria da Anvisa também emitiu parecer sobre a ilegalidade desse pagamento. Decorridos quase dois meses desse parecer, não houve o devido ressarcimento da despesa pela entidade, em razão da Chefe de Gabinete, Vera Borralho, ter ficado de posse do processo sem ter tomado nenhuma providência para que houvesse o ressarcimento da quantia de R\$ 95.000,00 à conta convenial”.

Conclusão da Auditoria – Alínea “c” da denúncia

6.20. Diante do exposto, entendemos que a denúncia constante na alínea “c” procede em termos de valores e morosidade no encaminhamento de documentos, entretanto torna-se improcedente no sentido de acusar a “Chefe de Gabinete, Vera Borralho, sem ter tomado nenhuma providência para que houvesse o ressarcimento da quantia de R\$ 95.000,00 à conta convenial” pois, ao contrário do que informa a denúncia, constatou-se que o próprio GADIP tomou as providências, embora posteriormente à solicitação (2 meses) e aguarda resposta da conveniente, com base no encaminhamento do Ofício nº. 1927/2011-GADIP/ANVISA, de 01/11/2011 citado no parágrafo anterior.

6.21. Verificamos também que a Conveniente – DIEESE já está ciente dos fatos. Entretanto cabe alertar, doravante, ao GADIP para celeridade no trâmite processual, com base no art. 24º da Lei nº. 9.784/99, especialmente quando envolver ressarcimento ao erário evitando assim, incorrer em alterações de correções e atualizações monetárias a maior, junto aos convenientes.

“Art. 24. Inexistindo disposição específica, os atos do órgão ou autoridade responsável pelo processo e dos administrados que dele participem devem ser praticados no prazo de cinco dias, salvo motivo de força maior”.

6.22. Por fim, entendemos pertinente também o conhecimento deste relatório junto à CCONV de forma a dar cumprimento ao disposto no § 1º do art. 1º do Decreto nº. 7.592/2011 e devido acompanhamento no trâmite deste processo. Em caso de não haver regularização do mesmo nos prazos estabelecidos, deve-se aplicar à conveniente – DIEESE, o disposto no § 2º do art. 3º do mesmo normativo supracitado.

7. DA ALÍNEA “D” – CONTRATO IB TECNOLOGIA E SIST. LTDA**Teor da denúncia**

d) “Em meados de 2010, por exigência do Sr. Adilson Batista, então Assessor-Chefe da Assessoria de Segurança Institucional – ASEGI e da então Gerente-Geral da GGGAF – Luzia Cotim, foi contratada uma firma para colocação de catracas eletrônicas, visando o controle de acesso às dependências do prédio da Anvisa. Esse contrato foi da ordem de R\$ 300.000,00 e não foi prevista a sua manutenção. O mesmo se encerrou em 13/09/2011, com apenas um semestre de razoável funcionamento”.

Conclusão da Auditoria – Alínea “d” da denúncia – 1ª Parte

7.6. Portanto verificou-se que a 1ª parte da denúncia constante na alínea “d” procede em parte, pois embora não foi demonstrada exigência do Sr. Adilson Batista, foi confirmada a participação da Sra. Luzia Cotim na elaboração do Termo de Referência. No entanto, essa informação não traz, aparentemente, nenhum comprometimento que comprove “exigência” para contratação em epígrafe.

Conclusão da Auditoria – Alínea “d” da denúncia – 2ª Parte

7.33. Diante do exposto, constatou-se que a segunda parte da denúncia constante na alínea “d” é improcedente, pois verificou-se que foi pactuado o montante de R\$ 864.000,00 e não de R\$ 300.000,00 como afirma o denunciante e, conforme análise do contrato, observou-se que houve sim previsão da manutenção conforme cláusula 10ª alínea “f” do referido contrato, comprovado pelo relatório semanal de operação assistida – IB Tecnologia (fls. 2136 a 2139).

Conclusão da Auditoria – Alínea “d” da denúncia – 3ª Parte

7.47. Portanto, considera-se pelas informações contidas nos relatórios mensais de fiscalização, especialmente nos itens 4 e 5 citados abaixo, que a denúncia constante na 3ª Parte da alínea “d” é improcedente no que se refere a 1(um) semestre de razoável funcionamento. Muito pelo contrário, constatou-se que desde o pagamento da 1ª fatura em novembro de 2010 até o término do contrato, em 13/09/2011, a locação já existia e o sistema já estava em pleno funcionamento.

“4. Todos os materiais locados já se encontram à disposição da Anvisa e em pleno funcionamento e 5. As catracas estão funcionando conforme previsto no Termo de Referência, assim como o circuito fechado de televisão e a emissão de relatórios de sistema”;

7.48. Assim, verificamos que a alínea “d” da denúncia ora analisada é improcedente em todas as suas partes. Entretanto, embora o processo já esteja finalizado, entendemos pertinentes a regularização das impropriedades apontadas nos seguintes itens:

- 7.27;
- 7.32;
- 7.36;
- 7.40 a); e
- 7.44

Providências adotadas pela unidade interna responsável

Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação

Nihil

Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos

Nihil

Caracterização da Recomendação expedida pela Unidade de Controle Interno ou Auditoria Interna

Identificação do Relatório de Auditoria	Data do Relatório de Auditoria	Item do Relatório de Auditoria
Relatório de Auditoria nº. 14/2011	08 de fevereiro de 2012	-
Comunicação Expedida/Data	Nome da unidade interna da UJ destinatária da recomendação	
Nihil	Relatório não possui recomendações. Trata-se de relatório de apuração de Denúncia.	

Descrição da Recomendação

Escopo do Trabalho

Atendimento à Ordem de Serviço de 11/11/2011, que trata da apuração da regularidade das viagens realizadas para seus estados de origem, em finais de semana, pelos beneficiários de CPFs 688.650.827-04, 056.947.605-49 e 398.005.047-53, especificamente, no exercício de 2005, para dar cumprimento à determinação 9.14.2 do Acórdão nº. 1.465/2011 – Plenário.

Conclusão

28. Verificamos que os três beneficiários promoveram viagens em fins de semana para o estado do endereço residencial constante no documento Cadastramento do Servidor no momento de sua posse. A prática de alteração ora da ida ora da volta programadas nas Propostas de Concessão de Diárias foi adotada pelos três beneficiários.

29. Os beneficiários não atenderam ao disposto no parágrafo 3º do art. 6º do Decreto 343/1991 vigente a época dos deslocamentos, que dispõe: *“quando o afastamento iniciar-se a partir da sexta-feira, bem como os que incluem sábados, domingos e feriados serão expressamente justificadas, por se constituírem em exceção”*.

30. Concluindo, a partir das análises efetuadas em todas as Propostas de Concessão de Diárias – PCDs – objeto da determinação constante no item 9.14.2 do Acórdão nº. 1.465/2011 – Plenário, constatamos que:

1) O beneficiário de CPF nº. 688.650.827-04 realizou 44 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares **34** (200, 267, 411, 419, 837, 797, 915, 922, 924, 1.563, 2.097, 2.543, 2.809, 3.072, 3.465, 3.874, 4.510, 4.531, 4.786, 4.956, 5.297, 5.520, 5.618, 6.236, 6.207, 6.781, 8.092, 8.164, 8.738, 8.941, 10.040, 10.279, 11.039 e 10.278) com destino à cidade do Rio de Janeiro nos fins de semana;

2) O beneficiário de CPF nº. 056.947.605-49 realizou 52 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares **33** (153, 214, 317, 429, 417, 841, 1.224, 1.555, 1.400, 1.732, 1.910, 2.072, 2.142, 2.271, 2.803, 3.143, 3.705, 4.064, 4.226, 4.848, 4.998, 5.014, 5.679, 6.571, 7072, 7.361, 7.779, 8.522, 9.443, 9.876, 10.425, 11.924, 12.186 e 12.225) com destino ao Estado de São Paulo (Campinas e São Paulo) nos fins de semana; e

3) O beneficiário de CPF nº. 398.005.047-53 realizou 39 viagens no exercício 2005 tendo como irregulares **24** (133, 135, 136, 531, 951, 1.220, 1.419, 1.675, 1.942, 3.057, 3.152, 3.915, 4.902, 4.959, 5.521, 5.891, 6.643, 6.730, 8.716, 8.797, 9.680, 9.681, 10.177, 10.644, 11.562, 11.805) com destino à cidade do Rio de Janeiro nos fins de semana.

Providências adotadas pela unidade interna responsável

Nome da unidade interna da UJ responsável pelo atendimento da recomendação

Nihil

Síntese das providências adotadas e dos Resultados Obtidos

Nihil

5.10. Informações sobre as transferências mediante convênio, contrato de repasse, termo de parceria, termo de cooperação, termo de compromisso ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres

Quadro 30. Caracterização dos Instrumentos de Transferências Vigentes em 2011.

Unidade Concedente ou Contratante										
CNPJ: 03.112.386/0001-11		Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa								
UG/GESTÃO: 253002 / 36212										
Informações sobre as transferências										
Modalidade	Nº do instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) ***		Vigência			Sit.
			Global	Contrapartida	No exercício	Acumulado até exercício	Início	Fim		
1	CV 003/07	2529964000157	460.402,91	39.020,00	0,00	357.675,00	31/12/2007	28/02/2011	4	
1	CV 008/07	17503475000101	1.260.408,00	210.068,00	0,00	1.050.340,00	31/12/2007	26/06/2012	1	
1	Port. Fiocruz 07	254420	536.689,40	0,00	0,00	536.689,40	31/12/2007	31/08/2011	5	
1	CV 001/08	17503475000101	423.956,00	70.660,00	0,00	353.296,00	16/06/2008	15/06/2012	1	
1	CV 003/08	17503475000101	1.440.000,00	240.000,00	0,00	1.200.000,00	27/06/2008	25/06/2012	1	
1	CV 006/08	240104	3.976.878,96	0,00	481.500,00	4.458.378,96	24/11/2008	30/06/2012	1	
1	CV 003/09	2529964000157	1.511.087,00	39.020,00	0,00	1.472.067,00	23/12/2009	25/2/2012	1	
1	CV 009/09	689359000118	1.828.500,00	365.700,00	0,00	1.462.800,00	23/12/2009	1/2/2012	1	
1	CV 010/09	17503475000101	906.607,20	210.068,00	0,00	696.539,20	23/12/2009	22/12/2012	1	
1	CV 011/09	17503475000101	361.268,00	210.068,00	0,00	151.200,00	23/12/2009	11/4/2013	1	

continua >>

Informações sobre as transferências									
Modalidade	Nº do instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) ***		Vigência		Sit.
			Global	Contrapartida	No exercício	Acumulado até exercício	Início	Fim	
1	CV 010/10**	60964996000187	3.629.669,69	729.708,00	0,00	595.001,50	17/12/2010	16/12/2012	1
1	CV 004/11	17503475000101	875.528,56	175.106,00	570.000,00	570.000,00	16/12/2011	15/12/2014	1
1	CV 005/11	17503475000101	853.152,00	170.630,40	272.895,00	272.895,00	16/12/2011	15/12/2014	1
3	TC 002/09	28523215000106	2.479.224,98	0,00	630.900,00	2.443.175,07	19/8/2009	25/2/2012	1
3	TC 004/09*	92787118000120	826.487,00	0,00	0,00	459.857,37	16/12/2009	25/3/2013	1
3	TC 005/09*	92787118000120	421.880,00	0,00	0,00	234.734,03	16/12/2009	25/3/2013	1
3	TC 006/09	92787118000120	181.974,00	0,00	80.723,67	181.974,00	16/12/2009	15/3/2012	1
3	TC 007/09*	92787118000120	537.060,00	0,00	0,00	298.820,18	16/12/2009	25/3/2013	1
3	TC 008/09*	92787118000120	2.542.153,00	0,00	0,00	1.414.453,93	16/12/2009	27/7/2013	1
3	TC 001/10	17217985000104	465.250,00	0,00	93.050,00	465.250,00	27/1/2010	26/3/2013	1
3	TC 002/10	33781055000135	3.960.152,00	0,00	903.555,00	1.878.892,00	14/10/2010	13/10/2014	1
3	TC 003/10	92969856000198	1.222.000,00	0,00	903.756,74	903.756,74	8/10/2010	11/1/2012	1
3	TC 005/10	7272636000131	506.000,00	0,00	116.235,00	265.177,00	4/11/2010	3/11/2014	1
3	TC 007/10	92969856000198	1.072.591,00	0,00	255.310,50	569.555,50	8/10/2010	25/3/2013	1
3	TC 008/10	33663683000116	768.384,20	0,00	264.672,00	382.284,00	17/12/2010	3/11/2014	1
3	TC 009/10	75095679000149	583.312,99	0,00	210.531,84	385.312,99	17/11/2010	15/1/2015	1
3	TC 011/10	33781055000135	6.000.000,00	0,00	1.000.000,00	3.650.000,00	14/10/2010	16/12/2012	1

continua >>

Informações sobre as transferências									
Modalidade	Nº do instrumento	Beneficiário	Valores Pactuados (R\$)		Valores Repassados (R\$) ***		Vigência		Sit.
			Global	Contrapartida	No exercício	Acumulado até exercício	Início	Fim	
3	TC 001/11	17217985000104	972.600,00	0,00	545.600,00	545.600,00	11/3/2011	11/9/2012	1
3	TC 002/11	24134488000108	519.682,59	0,00	132.748,37	132.748,37	18/4/2011	14/4/2015	1
3	TC 003/11	889834000108	3.415.227,50	0,00	645.852,50	645.852,50	1/1/2011	31/12/2015	1
3	TC 006/11	530493000111	1.800.000,00	0,00	1.800.000,00	1.800.000,00	16/12/2011	15/3/2012	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 2010.

* Parcelas de exercícios anteriores não repassadas, previstas para 2012. ** Convênio com parcela suspensa devido à pendência na execução financeira. *** Valores repassados pela Anvisa, não considerando eventuais devoluções pela UG recebedora ao final do exercício financeiro. Observação: Esta planilha contém informações apenas referentes à transferências à órgãos e entidades nacionais.

Quadro 31. Resumo dos Instrumentos Celebrados pela UJ 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 (R\$)		
	2011	2010	2009	2011	2010	2009
Convênio	2	1	4	1.324.395,00	3.942.228,30	4.055.039,10
Contrato de Repasse						
Termo de Cooperação	4	8	6	7.582.935,62	6.049.567,15	3.024.940,91
Termo de Compromisso						
Totais	6	9	10	8.907.330,62	9.991.795,45	7.079.980,01

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de Dados CCONV/ANVISA; Relatório de Gestão de 2010.

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

Quadro 32. Resumo dos Instrumentos de Transferência que Vigerão em 2011 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 2012 e seguintes	Valores (R\$)			% do Valor global repassado até o final do exercício de 2011
		Contratados*	Repassados até 2011	Previstos para 2012	
Convênio	11	14.646.027,01	12.282.517,66	2.845.009,35	84%
Contrato de Repasse	0	-	-	-	
Termo de Cooperação**	18	28.273.979,26	16.657.443,68	7.776.704,11	59%
Termo de Compromisso	0	-	-	-	
Totais	29	42.920.006,27	28.939.961,34	10.621.713,46	67%

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

** Parcelas de exercícios anteriores não repassadas, previstas para 2012.

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de Dados CCONV/ANVISA

Quadro 33. Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ na Modalidade de Convênio, Termo de Cooperação e de Contratos De Repasse, 2011.

Unidade Concedente						
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa		UG/GESTÃO: 253002/36212				
CNPJ: 03.112.386/0001-11						
Exercício da prestação das contas	Quantitativos e montante repassados	Instrumentos (Quantidade e Montante Repassado)				
		Convênios	Termo de Cooperação	Contratos de Repasse		
2011	Contas prestadas	Quantidade	1	1		
		Montante Repassado (R\$)	421.383,00	536.689,00		
	Contas NÃO prestadas	Quantidade	-			
		Montante Repassado (R\$)	-			
2010	Contas prestadas	Quantidade	8			
		Montante Repassado (R\$)	10.013.804,00			
	Contas NÃO prestadas	Quantidade	-			
		Montante Repassado (R\$)	-			
2009	Contas prestadas	Quantidade	7			
		Montante Repassado (R\$)	3.286.110,00			
	Contas NÃO prestadas	Quantidade	2			
		Montante Repassado (R\$)	2.436.043,00			
Anteriores a 2009	Contas NÃO prestadas	Quantidade	-			
		Montante Repassado (R\$)	-			

Fonte: Fonte: Siafi, Siconv e informações gerenciais.

Quadro 33. Visão Geral da Análise das Prestações de Contas de Convênios de Contratos de Repasse.

Exercício	Quantitativos e montantes repassados		Instrumentos		
			Convênios	Contratos de Repasse	
2011	Quantidade de contas prestadas		1	-	
	Com prazo de análise ainda não vencido	Quantidade	Contas analisadas		1
			Contas não analisadas		-
		Montante repassado (R\$)			421.382,91
	Com prazo de análise vencido	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 (R\$)		-
2009	Quantidade de contas prestadas		7		
	Contas analisadas		Quantidade Aprovada		47*
			Quantidade Reprovada		-
			Quantidade de TCE		1*
	Contas NÃO analisadas		Quantidade		0
			Montante repassado (R\$)		-
Exercícios anteriores a 2009	Contas NÃO analisadas		Quantidade	1*	
			Montante repassado (R\$)	1.090.831,00	
			4.478.771,55		

Fonte: Siafi, Siconv e informações gerenciais.

Observação: Estes dados referem-se somente a transferências à órgãos e entidades nacionais.

*Convênios referentes ao Plano de Providências pactuado com a CGU, que foi elaborado para atender às recomendações apontadas no Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 224584 – Exercício 2008, com vistas a sanar as pendências dos passivos da Anvisa, que se comprometeu a analisar as prestações de contas final, referentes aos convênios de gestões anteriores. Restam apenas 1 convênio e 1 contrato de repasse para a finalização da análise do passivo.

Análise crítica:

Com relação às medidas adotadas para sanear as transferências na situação de inadimplentes, cumpre informar que após o prazo legal de 30 dias e caso o conveniente não tenha providenciado o saneamento das recomendações apontadas, o processo é encaminhado à Unidade de Contabilidade Analítica para a devida instauração de Tomada de Contas Especial.

Com relação à situação das transferências efetuadas no exercício frente ao disposto no Art. 35 do Decreto 93.872/86 e do art. 12 do Decreto 7.445/2011, cabe informar que, s.m.j, houve cumprimento fiel da legislação.

Com relação à evolução das transferências efetuadas nos três últimos exercícios, quanto à quantidade e volume de recursos transferidos, cumpre dizer que a demanda é espontânea, não significando superação ou redução de qualquer tipo de meta. Foi observada uma discreta redução no volume de demandas por novas transferências, tendo em vista alterações na legislação que rege o tema nos últimos três anos.

Com relação às providências adotadas para gerir as transferências no exercício de 2011, cumpre informar que houve a quase totalidade do cumprimento do Plano de Providências pactuado com a Controladoria Geral da União. Sendo assim, os técnicos integrantes da Coordenação de Convênios cumprem na íntegra a programação de metas estabelecidas pela Coordenação de Convênios.

Ressalta-se que todos os técnicos estão orientados a realizarem acessos regulares ao Siconv no intuito de se verificar o andamento da parceria, 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 con-

tribuem 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, cuja atribuição está voltada aos prazos legais estabelecidos, bem como alimentação do 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 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. Também foram estabelecidos em 2011, indicadores de gestão cuja função é proporcionar o acompanhamento e as informações necessárias relativas ao processo de formalização de novos convênios.

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.

Cabe esclarecer que todos os acordos internacionais estão sob o gerenciamento da Unidade de Gestão de Projetos da Anvisa (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.

Finalmente, informamos que todos os dados constantes deste relatório são resultados de extrações manuais oriundas de vários sistemas podendo ocasionar incongruências com relatórios anteriores.

Quadro 34. Caracterização dos Instrumentos de Transferências Vigentes no Exercício de Referência (Cooperação Internacional)

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		Sit.	
			Global	Contrapartida	No exercício	Acumulado até exercício	Início	Fim		
1	516555	PNUD	27.319.161,85			27.319.161,85		23/12/2004	30/6/2012	1
1	667811	OPAS	17.028.052,00		7.500.000,00	7.500.000,00		17/12/2010	17/12/2015	1
1	669486	OEA	400.218,00		400.218,00	400.218,00		29/12/2010	29/12/2011	1
1	668133	PNUD	48.364.680,00		10.500.000,00	10.500.000,00		30/12/2010	30/12/2014	1
1	540920	PNUD	20.788.950,00			2.225.000,00		22/12/2005	30/12/2011	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

Quadro 35. Resumo dos Instrumentos Celebrados pela UJ nos Três Últimos Exercícios (Cooperação Internacional).

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 (R\$)		
	2011	2010	2009	2011	2010	2009
Convênio	-	3	-	18.400.218,00	-	-
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	-	-	-	-	-	-
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
Totais	-	-	-	-	-	-

Fonte: UNIGP

Quadro 36. Resumo dos Instrumentos de Transferência que Vigerão em 2011 e Exercícios Seguintes (Cooperação Internacional).

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 2012 e seguintes	Valores (R\$)			% do Valor global repassado até o final do exercício de 2011
		Contratados	Repassados até 2011	Previstos para 2012	
Convênio	3	92.711.893,85	18.400.218,00	23.256.361,00	20%
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	-	-	-	-	-
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-
Totais	3	92.711.893,85	18.400.218,00	23.256.361,00	20%

Fonte: UNIGP

Quadro 37. Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ na Modalidade de Convênio, Termo De Cooperação e de Contratos de Repasse (Cooperação Internacional).

Unidade Concedente		Instrumentos	
Nome: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa		(Quantidade e Montante Repassado)	
CNPJ: 03.112.386/0001-11		Convênios	Termo de Cooperação
UG/GESTÃO: 253002/36212		Contratos de Repasse	
Exercício da prestação das contas	Quantitativos e montante repassados		
		Quantidade	Montante Repassado (R\$)
2011	Contas prestadas	-	-
	Montante Repassado (R\$)	-	-
2010	Contas NÃO prestadas	3	-
	Montante Repassado (R\$)	18.400.218,00	-
2009	Contas prestadas	-	-
	Montante Repassado (R\$)	-	-
Anteriores a 2009	Contas NÃO prestadas	3	-
	Montante Repassado (R\$)	-	-
	Contas prestadas	-	-
	Montante Repassado (R\$)	-	-
	Contas NÃO prestadas	2	-
	Montante Repassado (R\$)	-	-
	Contas NÃO prestadas	2	-
	Montante Repassado (R\$)	14.045.362,34	-

Fonte: UNIGP

Quadro 38. Visão Geral da Análise das Prestações de Contas de Convênios e Contratos de Repasse (Cooperação Internacional).

Unidade Concedente ou Contratante					
Exercício da prestação das contas	Quantitativos e montantes repassados			Instrumentos	
				Convênios	Contratos de Repasse
2011	Quantidade de contas prestadas			-	-
	Com prazo de análise ainda não vencido	Quantidade	Contas analisadas	-	-
			Contas não analisadas	5	-
		Montante repassado (R\$)		18.400.218,00	-
	Com prazo de análise vencido	Contas analisadas	Quantidade Aprovada	-	-
			Quantidade Reprovada	-	-
			Quantidade de TCE	-	-
		Contas NÃO analisadas	Quantidade	-	-
Montante repassado (R\$)			18.400.218,00	-	
2010	Quantidade de contas prestadas			-	-
	Contas analisadas	Quantidade Aprovada		-	-
		Quantidade Reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		-	-
	Contas NÃO analisadas	Quantidade		-	-
Montante repassado (R\$)		-	-		
2009	Quantidade de contas prestadas			-	-
	Contas analisadas	Quantidade Aprovada		-	-
		Quantidade Reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		-	-
	Contas NÃO analisadas	Quantidade		-	-
Montante repassado (R\$)		-	-		
Exercícios anteriores a 2009	Contas NÃO analisadas	Quantidade		2	-
		Montante repassado (R\$)		14.045.362,34	-

Fonte: UNIGP

5.11. Informações sobre a movimentação e os saldos de restos a pagar de exercícios anteriores

Quadro 39. Situação dos Restos a Pagar de Exercícios Anteriores.

Restos a Pagar Processados				
Ano de Inscrição	Montante Inscrito (R\$)	Cancelamentos acumulados (R\$)	Pagamentos acumulados (R\$)	Saldo a Pagar em 31/12/2011 (R\$)
2010	144.441,26	1.427,49	142.357,10	656,67
2009	913.292,48	464,88	910.352,60	2.475,00
2008	78.726,48	1.019,32	77.707,16	-
2007	2.217.682,81	2.129.633,10	88.049,71	-
2006	339.537,48	250.137,79	89.399,69	-
2005	5.677.516,75	67.220,58	5.610.296,17	-
2004	860.460,47	6.423,76	473.042,71	380.994,00
Restos a Pagar não Processados				
Ano de Inscrição	Montante Inscrito (R\$)	Cancelamentos acumulados (R\$)	Pagamentos acumulados (R\$)	Saldo a Pagar em 31/12/2011 (R\$)
2010	55.992.273,34	670.799,87	45.449.438,86	9.872.034,61
2009	65.467.910,78	8.745.831,71	56.709.837,07	12.242,00
2008	55.607.905,16	7.076.134,94	48.526.579,67	5.190,55
2007	67.651.782,92	21.918.701,14	45.573.057,62	160.024,16
2006	58.938.436,68	6.203.613,45	52.734.823,23	0,00
2005	38.916.140,89	5.470.840,64	33.445.300,25	0,00
2004	3.744.057,60	3.662.705,91	81.351,69	0,00

Observações: Decreto nº 6.007, de 29 de dezembro de 2006; Decreto nº 5.843, de 13 de julho de 2006; Decreto nº 5.729, de 20 de março de 2006; Decreto nº 6.331, de 28 de dezembro de 2007; Decreto nº 6.137, de 28 de junho de 2007; Decreto nº 6.050, de 28 de fevereiro de 2007; Decreto nº 6.708, de 23 de dezembro de 2008; Decreto nº 6.625, de 31 de outubro de 2008; Decreto nº 6.492, de 27 de junho de 2008; Decreto nº 7.057, de 29 de dezembro de 2009; Decreto nº 7.418, de 31 de dezembro de 2010; Decreto nº 7.468, de 28 de abril de 2011; Decreto nº 7.654, de 23 de dezembro de 2011.

Fonte: Siasi Gerencial

Análise crítica:

No exercício de 2011, houve o cancelamento de R\$ 17.801,01 de restos a pagar processados e de R\$ 28.501.238,40 de restos a pagar não processados. Além disso, houve o pagamento de R\$ 666.057,84 de restos a pagar processados e de R\$ 48.120.071,91 de restos a pagar não processados.



Essa execução não trouxe repercussões negativas relevantes à gestão financeira da Anvisa.

Além dos atos normativos relacionados que autorizaram a prorrogação dos saldos inscritos, havia a perspectiva de execução de convênios que não se concretizou. Havia também, e ainda existe, a pendência de cobranças por serviços contratados e utilizados, cujo faturamento estava sendo realizado de maneira incorreta ou feito com demora.

Os serviços realizados pela Imprensa Nacional e Brasil Telecom, por exemplo, são aqueles cuja cobrança apresentam maior dificuldade e atraso e cujos saldos inscritos são relevantes.

ANEXOS

ANEXO 1. Declaração da área responsável atestando que as informações referentes a contratos e convênios ou outros instrumentos congêneres estão disponíveis e atualizadas no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – Siasg, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010.

 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>
Brasília, 16 de janeiro de 2012.
DECLARAÇÃO
Eu, Renato Carneiro Lino da Silva, CPF nº709.426.091-15, 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, convênios e instrumentos congêneres firmados até o exercício de 2011 por esta Unidade estão disponíveis e atualizadas, respectivamente, no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG e no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria – SICONV, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010 e suas correspondentes em exercícios anteriores.
 <p>RENATO CARNEIRO LINO DA SILVA CPF: 709.426.091-15 / SIAPE: 01489667 Chefe Substituto da Unidade de Infraestrutura e Logística UNLOG/GGGAF/ANVISA</p>
<small>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) UNILOG/GGGAF/ANVISA SIA Trecho 5, Área Especial 37, CEP 71 205-050, Brasília - DF (61) 3462.6586, www.anvisa.gov.br</small>

ANEXO 2. *Declaração da área responsável atestando que as informações referentes a contratos e convênios ou outros instrumentos congêneres estão disponíveis e atualizadas no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria – Siconv, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010.*

DECLARAÇÃO

Eu, Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi, CPF nº 343.373.931-53, Coordenadora de Convênios da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira da ANVISA, declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que todas as informações da concedente, referentes a convênios com órgãos e entidades nacionais, firmados no exercício de 2011 por esta Agência, estão disponíveis e atualizadas, no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria – SICONV, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010 e suas correspondentes em exercícios anteriores.

Brasília, 27 de janeiro de 2012.


Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Coordenadora de Convênios/GGCAF

ANEXO 3. Declaração do contador: 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
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR	253022
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE	253023
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT	253024
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO	253025
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO	253026
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI	253027
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP	253028
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC	253029

Considerando as disposições contidas no artigo 37 da Lei nº 10.180/2001, determinando que a documentação comprobatória da execução orçamentária, financeira e patrimonial das unidades da Administração Federal permanecerá na respectiva unidade à disposição dos órgãos e das unidades de controle interno e externo, nas condições e nos prazos estabelecidos pelo órgão central do Sistema de Contabilidade Federal;

Considerando o teor do art. 8º, inciso V, do Decreto 6.976, de 7 de outubro de 2009, c/c o artigo 1º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 6, de 31 de outubro de 2007, os quais dispõem que a conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial praticados pelos ordenadores de despesa e responsáveis por bens públicos, será realizada à vista dos princípios e normas contábeis aplicados ao setor público, da tabela de eventos, do plano de contas aplicado ao setor público e da conformidade dos registros de gestão das unidades gestoras;

Considerando que as avaliações realizadas pela Setorial Contábil, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e contábil estão restritas às informações contidas no Siafi.

Declaro que os demonstrativos contábeis constantes do Sistema Siafi (Balanços Orçamentário, Financeiro e Patrimonial e a Demonstração das Variações Patrimoniais, previstos na Lei n.º 4.320, de 17 de março de 1964) relativas ao exercício de 2011 refletem adequadamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade jurisdicionada que apresenta Relatório de Gestão, **EXCETO** no tocante a:

Restrições contábeis, aplicadas às contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no decorrer do exercício de 2011;

Restrições contábeis, aplicadas ao Balanço da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no decorrer do exercício de 2011.

Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.

Local	Brasília - DF	Data	17/02/2012
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4 T-DF

NOTAS EXPLICATIVAS – EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2011

Em análise às demonstrações contábeis disponíveis no Sistema Integrado de Administração Financeira – Siafi, composta pelos Balanços Orçamentário, Financeiro, Patrimonial e pela Demonstração das Variações Patrimoniais, previstas na Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964, consideramos relevante comentarmos o que segue:

BALANÇO PATRIMONIAL

O valor irrisório de R\$ 232,75 demonstrado em Valores em Trânsito Exigíveis trata de uma despesa de suprimento de fundos da UG-253027, comprovada pelo suprido por documento fiscal e comprovante de utilização do Cartão de Pagamento do Governo Federal, a qual até o encerramento do exercício de 2011 não foi cobrada nas faturas emitidas pelo Banco do Brasil;

No exercício de 2010 este Órgão passou a efetuar a contabilização da depreciação e no transcorrer do exercício de 2011 foi dada continuidade a esta contabilização de desgaste dos bens, o que resultou no decréscimo patrimonial acumulado de R\$ 898.178,46;

A partir do exercício de 2011 este Órgão passou a efetuar a contabilização da amortização de bens intangíveis, dos softwares adquiridos e desenvolvidos a partir de 2010, constantes no Siafi, o que provocou um decréscimo patrimonial na ordem de R\$ 735.986,96;

Em 2011, a contabilização dos créditos a receber em cobrança administrativa, registrados em cota única, parcelados a curto e longo prazo, ocasionou o acréscimo do Ativo Não Financeiro, sendo impactado também pelo registro de diversos responsáveis apurados, decorrentes da conclusão dos trabalhos de comissões de Tomada de Contas Especiais;

DEMONSTRAÇÃO DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS

5. A variação apresentada na Desincorporação de Passivos foi afetada, em especial, pelo cancelamento de restos a pagar em consonância ao COMUNICA Siafi nº 2011/1501643, da UG-170999 - Coordenação Geral de Contabilidade e pela baixa de provisões de adiantamentos de 13º Salário e de 1/3 Férias, ocorrida ao final do exercício.

Brasília – DF, 17 de fevereiro de 2012.

Oswaldo Marangoni Júnior

Contador Responsável
CRC-SP-194423/O-4 T-DF

