

Relatório de Auditoria Anual de Contas



Presidência da República ■ Controladoria-Geral da União ■ Secretaria Federal de Controle Interno

Unidade Auditada: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Exercício: 2011

Processo: 25351.120919/2012-10

Município - UF: Brasília - DF

Relatório nº: 201203417

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

Análise Gerencial

Senhor Coordenador-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço n.º 201203417, e consoante o estabelecido na Seção III, Capítulo VII da Instrução Normativa SFC n.º 01, de 06/04/2001, apresentamos os resultados dos exames realizados sobre a prestação de contas anual apresentada pelo (a) AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

1. Introdução

Os trabalhos de campo conclusivos foram realizados no período de 31/05/2012 a 22/06/2012, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela Unidade Auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal. Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

2. Resultados dos trabalhos

Verificamos na Prestação de Contas da Unidade a não conformidade com o inteiro teor das peças e respectivos conteúdos exigidos pela IN-TCU-63/2010 e pelas DN-TCU-108/2010 e 117/2011, tendo sido adotadas, por ocasião dos trabalhos de auditoria conduzidos junto à Unidade, providências que estão tratadas em itens específicos deste relatório de auditoria.

Em acordo com o que estabelece o Anexo III da DN-TCU-117/2011, e em face dos exames realizados, efetuamos as seguintes análises:

2.1 Avaliação dos Resultados Quantitativos e Qualitativos da Gestão (34)

A Anvisa é responsável pelo Programa 1289- Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção

e do Consumo de Bens e Serviços -, presente no PPA 2008-2011. No exercício de 2011, a Agência conseguiu executar 95,8% dos recursos orçamentário-financeiros desse programa. Por isso, considerou-se satisfatória esse grau de execução financeira.

Em relação às metas físicas, não foram atingidas as metas de realização de fiscalização em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, de construção do edifício sede da Anvisa e de construção laboratório oficial para análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco.

Apesar disso, considerou-se que as informações motivadoras do não alcance das metas foram adequadas. Dessas metas, informam-se as razões do não alcance: a implementação do sistema Sagarana para gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, que diminuiu o número de fiscalizações; a perspectiva de obtenção de sede própria por meio de permuta do imóvel atualmente ocupado pela Agência, conforme pleito já formulado junto ao MPOG; e o processo de licitação para a construção do laboratório, o qual se encontra em análise pela área de logística da Agência.

Por último, quanto à adequabilidade das metas estipuladas, considerou-se que essas possuíam estreita correlação com a finalidade desse Programa e a missão institucional da Anvisa.

2.2 Avaliação dos Indicadores de Gestão da UJ (35)

A atividade de gestão da Anvisa compreende a utilização de indicadores de programa finalístico, previstos no PPA 2008-2011 para o Programa 1289 - Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços -, e indicadores de desempenho, estabelecidos no Contrato de Gestão, de acordo com a Lei nº 9.782/1999.

Segundo o PPA 2008-2011, o Programa 1289 possui quatro indicadores de monitoramento e avaliação. Em análise dos indicadores desse programa, considerando o critério da seletividade, entende-se que os indicadores representam adequadamente a amplitude e a diversidade de características do fenômeno monitorado (Sistema de Vigilância Sanitária Nacional), conseqüentemente refletem a expressão dos produtos essenciais do programa sob responsabilidade da Anvisa. Além disso, observou-se que as variáveis e as formas de cálculo são simples e que os indicadores possuem um nível de complexidade proporcional ao fenômeno-objeto medido.

Por sua vez, o Contrato de Gestão estabeleceu dezesseis indicadores de desempenho. Em análise dos indicadores do Contrato de Gestão, entende-se que os indicadores representam adequadamente a amplitude e a diversidade de características do fenômeno monitorado (Gestão da Anvisa), e, conseqüentemente, refletem a expressão dos produtos essenciais do programa sob responsabilidade da Unidade. Além disso, observou-se que as variáveis e as formas de cálculo, em geral, são simples e que os indicadores possuem um nível de complexidade proporcional ao fenômeno-objeto medido.

Por fim, visando à avaliação da utilidade dos indicadores, verificou-se que a Anvisa manteve o gerenciamento das atividades conforme o previsto na Lei nº 9.782/1999, especialmente com a realização de cooperação técnica, eventos de capacitação, visitas técnicas, edição de normativos, boletins informativos e incentivo financeiro. Por isso, avaliou-se que a Agência apresentou, em síntese, exemplos concretos de encaminhamento dos resultados obtidos com os indicadores para tomada de decisão na Diretoria Colegiada.

2.3 Avaliação da Gestão de Recursos Humanos (36)

A análise da composição do quadro de recursos humanos, no exercício de 2011, está explicitada nos seguintes tópicos:

- A força de trabalho existente não atende completamente às necessidades da Anvisa ou não está eficientemente distribuída;

- Houve pequena perda de força de trabalho no decorrer desse exercício;
- A Agência tem pleiteado reposição de vagas na força de trabalho, junto ao MPOG e ao Ministério da Saúde, tendo ocorrida a última manifestação em janeiro de 2012;
- A Agência não possui quantidade significativa de servidores cedidos.

Na sequência, com o intuito de avaliar a consistência dos registros da folha de pagamento, foi analisado se os pagamentos efetuados estavam de acordo com a legislação vigente. O resultado das análises realizadas representa tipos de constatação específicos (ocorrências). Assim, por intermédio da aplicação dos exames pela equipe, foram encontradas 29 ocorrências de inconsistência.

Após a análise das informações, documentação e justificativas apresentadas, 26 dessas inconsistências foram consideradas sanadas. Porém, restaram ainda três inconsistências pendentes, sendo duas ocorrências com servidores com registro, no SIAPE, de aposentadoria com provento proporcional e que estão recebendo provento integral e uma ocorrência com servidor cedido sem informação do valor da remuneração extra-SIAPE.

Já sobre o SISAC e o efetivo cumprimento do prazo indicado no art. 7º da Instrução Normativa TCU nº 55/2007, verificou-se que houve o cumprimento do prazo previsto no que se relaciona ao registro e disponibilização pelo órgão de pessoal dos atos de admissão e concessórios de aposentadoria e pensão no sistema SISACNet do Tribunal de Contas da União.

Por último, resta esclarecer que a equipe de auditoria não fez análise do cumprimento do disposto no § 1º do art. 11 da Instrução Normativa TCU nº 55/2007 em razão da não aplicabilidade de tal dispositivo à unidade jurisdicionada cuja gestão está sob exame.

2.4 Avaliação do Funcionamento do Sistema de Controle Interno da UJ (37)

A Agência avaliou seu sistema de controle interno sobre os aspectos de controle de seus processos, conforme respostas ao Quadro A.9.1 da Portaria TCU nº 123/11, apresentado no Relatório de Gestão. Em seu diagnóstico, a Anvisa informou que 16 aspectos foram parcialmente válidos, enquanto os outros 15 foram considerados totalmente válidos.

Com efeito, formalmente, tendo em vista a existência de Contrato de Gestão por conta de expressa disposição legal e a vigência de planejamento estratégico, considera-se que tais instrumentos favoreceram o fortalecimento do sistema de controle interno da Agência.

Apesar disso, com base nas verificações da equipe de auditoria nas áreas avaliadas, foram identificadas fragilidades na implementação de rotinas e no acompanhamento de procedimentos, sendo demonstrada a necessidade de melhorias na sistemática adotada.

Por fim, as áreas avaliadas, principal fundamentação normativa e os principais achados são apresentados a seguir:

- Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 66/2007: ausência de formalização processual e de adequada instrução da documentação, ausência de critérios de priorização da análise técnica e de agendamento da inspeção internacional e fragilidade dos sistemas informatizados quanto à segurança da informação;
- Programa de Melhoria da Regulação (Consultas Públicas), com base na Portaria Anvisa nº 1577/2008: ausência de publicação das contribuições recebidas e do relatório de análise das contribuições no sítio eletrônico da Anvisa, bem como ausência do relatório de análise das contribuições em consultas públicas com novo normativo já publicado;

- Priorização da análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos, com base na RDC nº 28/2007: ausência de procedimento operacional padrão que formalize a atividade de avaliação dos requerimentos de priorização da análise técnica.

2.5 Avaliação da Sustentabilidade Ambiental em Aquisições de Bens e Serviços (26)

Verificou-se que a ANVISA tem estabelecido, quando cabível, a exigência de aderência a critérios de sustentabilidade ambiental em seus processos de licitação, em conformidade ao preconizado pela Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010 e pela Portaria SLTI/MPOG nº 02/2010. Além disso, constatou-se que a Entidade tem realizado separação dos resíduos recicláveis descartados, em conformidade ao Decreto nº 5.940/2006, bem como tem atuado no sentido de reduzir as despesas com consumo de água e energia elétrica.

2.6 Avaliação da Gestão de Tecnologia da Informação (25)

No que se refere à gestão da tecnologia da informação realizada na ANVISA, verificou-se a existência de planejamento estratégico institucional, de Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI e de Política de Segurança Institucional, formalmente estabelecidos e publicados. Conforme informações fornecidas pela Entidade, a Política de Segurança de Informação e Comunicações – POSIC existia, até a edição do presente relatório, somente na forma de minuta, carecendo ainda da aprovação pelo dirigente máximo da Agência. Nessa mesma linha, constatou-se a inexistência de Comitê Diretor de TI e de Segurança da Informação, em desconformidade à legislação que rege a matéria.

Quanto às atividades de desenvolvimento de sistemas para o atendimento dos objetivos de negócio da Entidade, verificou-se a instituição de metodologia de desenvolvimento de software com o objetivo de garantir a execução sistemática e documentada de suas etapas típicas (levantamento, projeto, programação, testes e homologação). Em relação à gestão de pessoas na área de TI, não se constatou qualquer impropriedade, tendo o gestor afirmado que as atividades de gestão da TI são realizadas pelos trinta servidores atualmente em exercício na Agência. Além disso, verificou-se que a maioria dos servidores atuantes na Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN é composta por analistas ou técnicos administrativos, os quais possuem conhecimentos acadêmicos e profissionais na área de TI.

Por último, cumpre também observar que, nas contratações de soluções de tecnologia da informação, apesar da IN SLTI/MPOG nº 04/2010 estar sendo atendida no que diz respeito à elaboração dos documentos necessários ao planejamento da contratação, pode-se afirmar que, pelo menos nos dois processos inexigibilidade selecionados por amostragem, não houve atendimento à essência do esperado para o documento de “Análise de Viabilidade da Contratação”, haja vista a não realização de estudo de mercado com vistas à obtenção de parâmetros econômicos e operacionais para comparação com adoção de solução alternativa à já detida pela Entidade, o que poderia ter melhor embasado a tomada de decisão por parte não só do gestor da área de TI, mas também dos dirigentes superiores.

2.7 Avaliação da Regularidade dos Processos Licitatórios da UJ (24)

Com relação à avaliação da regularidade dos processos licitatórios realizados pela ANVISA, a equipe de auditoria realizou a análise, por amostragem, dos processos listados na tabela adiante, os quais foram selecionados com base, principalmente, no critério de materialidade, complementado secundariamente por critérios de relevância, risco e adequação à disponibilidade de força de trabalho.

A amostragem teve como ponto de partida a extração de todas as notas de empenho emitidas pela Agência para o exercício de 2011. A partir desta extração, como já informado, identificou-se quais

seriam os processos de maior materialidade, relevância, risco e adequação ao tempo disponível para as atividades *in loco*. Os seis processos amostrados correspondem a aproximadamente 15,4% (R\$ 15,96 mi de um universo de R\$ 103,78 milhões) dos recursos empenhados pela ANVISA no exercício de 2011. Impende também ressaltar que procurou-se abordar, na amostra em questão, além da modalidade licitatória mais comum (pregão), a contratação direta por dispensa ou inexigibilidade de licitação, de modo a contemplar todas as principais modalidades de contratação utilizadas no ano de 2011, conforme pode-se observar da tabela a seguir.

Quadro 01 - Amostra de Processos Analisados

Tipo de Objeto (Ano do Processo)	Modalidade	Valor Empenhado 2011	Valor Pago 2011	% Valor Empenhado/ Total ANVISA 2011
TI – Gestão Documental (2008)	Pregão	R\$ 5.509.367,73	R\$ 5.206.505,75	5,31%
TI – Consultoria/Modelagem de Processos de Negócio (2009)	Pregão	R\$ 3.526.400,00	R\$ 1.386.370,00	3,40%
TI – Governança, Risco e Conformidade (2011)	Inexigibilidade	R\$ 2.855.045,28	R\$ 0,00	2,75%
TI – Ferramentas de Business Intelligence (2011)	Inexigibilidade	R\$ 2.207.109,53	R\$ 0,00	2,13%
Serviços Terceirizados de Assistentes Administrativos e Secretárias (2011)	Dispensa	R\$ 1.252.079,00	R\$ 525.236,84	1,21%
TI – Serviço de Atendimento à Microinformática (2011)	Pregão	R\$ 613.488,42	R\$ 396.064,57	0,59%

Fonte: SIAFI Gerencial (maio/2012)

Da análise da tabela, percebe-se que, dos 6 (seis) processos amostrados, 5 (cinco) se referem à objetos na área de tecnologia da informação. Tal seleção não foi proposital, tendo decorrido apenas do fato de que os processos de contratação de TI foram os de maior impacto material na execução dos recursos financeiros colocados à disposição da ANVISA para o exercício de 2011.

Cumpra ainda observar que pretendia-se, inicialmente, abordar apenas os processos de contratação iniciados no exercício de 2011. Entretanto, após se verificar que os processos de maior materialidade, em termos de recursos empenhados e pagos no ano de 2011, se referiam aos iniciados em exercícios

anteriores, a equipe de auditoria optou por contemplar, em sua amostra, a seleção de 2 (dois) processos não iniciados em 2011. Para estes, realizou-se a avaliação apenas da regularidade dos pagamentos despendidos no exercício da gestão sob exame, não tendo sido avaliada a regularidade da modalidade licitatória nem a conveniência e oportunidade da licitação, exames estes que foram aplicados somente para os processos iniciados no ano de 2011 (os quatro últimos da tabela, de menor materialidade).

Da análise dos processos de inexigibilidade amostrados constatou-se que não houve fundamentação suficiente para o enquadramento nesta modalidade de aquisição, haja vista que a ANVISA não comprovou, no documento de “Análise de Viabilidade da Contratação”, exigido pela IN SLTI/MPOG n° 04/2010, que seria desvantajoso para a Administração, do ponto de vista econômico e operacional, a aquisição de novo software no mercado por licitação.

No caso dos processos de pregão e dispensa, as falhas identificadas caracterizaram-se de natureza formal ou de baixo impacto na gestão, podendo ser classificadas apenas como impropriedades. A única ressalva diz respeito à ausência de justificativa para a não realização de desconto nos pagamentos do Contrato n° 34/2011, relativo a serviços de *help desk*, nos meses onde se registrou descumprimento dos acordos de níveis de serviço firmados contratualmente.

Como a amostragem dos processos não se baseou em parâmetros estatísticos, não se pode realizar a extrapolação das observações efetuadas para a totalidade das contratações realizadas pela Entidade no exercício sob análise.

2.8 Avaliação da Gestão do Uso do CPGF (31)

Da análise dos gastos realizados com uso dos cartões de pagamento do governo federal, no que diz respeito à sede da Agência, verificaram-se divergências pouco relevantes entre as informações do Relatório de Gestão e aquelas obtidas no Sistema ODP – Observatório da Despesa Pública, bem como quando comparadas às constantes do Portal da Transparência, conforme adiante detalhado.

Quadro 2 - Gastos com Cartão de Pagamento do Governo Federal - ANVISA-Sede

CPF do Portador	Total ODP/Portal Transparência	Total Relatório de Gestão
***.152.341-**	7.688,42	7.688,42
***.455.907-**	263,80	-
***.092.681-**	636,40	636,40
***.426.091-**	3.076,81	2.223,26
Total Geral	11.665,43	10.548,08

Fonte: Sistema ODP/CGU e Portal da Transparência

Verificou-se a existência de gastos atípicos, conforme adiante demonstrado, porém, devido à diminuta materialidade dos gastos envolvidos, não se realizou ação de controle específica sobre a questão. As informações foram apenas levadas ao conhecimento da Agência para adoção das providências julgadas convenientes.

Quadro 3 - Gastos Atípicos com Cartão de Pagamento do Governo Federal - ANVISA-Sede

Tipo de Gasto	Fornecedor	CNPJ	CPF	do	Valor
---------------	------------	------	-----	----	-------

			Portador	
Gastos na Feira dos Importados	Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo.	709.426.091-15	***.426.091-**	110,00
Gastos em Estabelecimentos Atípicos	Comércio varejista de brinquedos e artigos recreativos.	905.152.341-68	***.152.341-**	53,00
Gastos em Estabelecimentos Atípicos	Comércio varejista de animais vivos e de artigos e alimentos para animais de estimação.	709.426.091-15	***.426.091-**	236,00
			TOTAL	399,00

Fonte: Sistema ODP/CGU e Portal da Transparência

2.9 Avaliação da Gestão de Passivos sem Previsão Orçamentária (38)

A Anvisa informou que não ocorreu no período em análise reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos. Em consulta ao Siafi Gerencial, a equipe de auditoria ratificou as informações apresentadas pelo gestor.

Por isso, verifica-se que a Agência não possui saldos nas contas contábeis 21211.11.00 – Fornecedores por insuficiências de créditos/recursos, 21212.11.00 – Pessoal a pagar por insuficiência de créditos/recursos, 21213.11.00 – Encargos por insuficiência de créditos/recursos, 21215.22.00 – Obrigações tributárias por insuficiência de créditos/recursos e 21219.22.00 – Débitos diversos por insuficiência de créditos/recursos.

Desse modo, avaliou-se que a Agência tem adotado medidas gerenciais que mitigaram a ocorrência de Passivos por Insuficiência de Créditos.

2.10 Avaliação da Conformidade da Manutenção de Restos a Pagar (32)

Conforme extração obtida no SIAFI em abril/2012, havia 317 Empenhos com saldos em Restos a Pagar não Processados de Exercícios Anteriores a Liquidar, representando o montante de R\$ 33 milhões. Desse total, avaliamos a regularidade da manutenção dos registros, em relação ao art. 35 do Decreto nº 93.872/86, de 12 Empenhos, o equivalente a 37% do saldo existente.

Quadro 4 - Restos a Pagar Não Processados

ITEM	EMPENHO	VALOR	FORNECEDOR
01	2011NE802164	2.207.129,53	MICROSTRATEGY BRASIL LIMITADA

02	2011NE800228	1.264.030,00	UNIMIX TECNOLOGIA LTDA
03	2011NE802165	1.200.000,00	MODULO SECURITY SOLUTIONS S/A
04	2011NE802092	1.024.637,50	AMBIANCH INDUSTRIAL LTDA ME (MOBILACH MOVEIS E SERVICOS LTDA – ME)
05	2011NE801983	985.495,50	DELL COMPUTADORES DO BRASIL LTDA
06	2011NE802089	977.560,75	ALLEN RIO SERV. E COM. DE PROD. DE INFORMATICA LTDA
07	2011NE800013	925.730,35	PREMIUM PARTICIPACOES LTDA.
08	2011NE802166	908.845,28	MODULO SECURITY SOLUTIONS S/A
09	2011NE800941	857.313,12	CAPTAR SERVICOS TECNICOS LTDA
10	2011NE801429	726.842,16	PH SERVICOS E ADMINISTRACAO LTDA
11	2011NE800021	661.990,30	DELTA ENGENHARIA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
12	2011NE801118	449.761,04	MIRANTE INFORMATICA LTDA ME
-	TOTAL	12.189.335,53	Percentual: 37%

Fonte: SIAFI 2011.

Em relação aos empenhos 2011NE800941 e 2011NE801429, os saldos remanescentes de R\$ 857.313,12 e R\$17.230,16 foram anulados em 11/06/2012, após questionamento formulado pela CGU. No primeiro caso, a anulação justificou-se em virtude da rescisão unilateral, em 01/11/2011, do contrato firmado com a empresa Captar. No segundo caso, devido aos valores cobrados mensalmente não serem fixos, verificou-se não mais haver valores a serem pagos à empresa PH Serviços.

2.11 Avaliação da Entrega e do Tratamento das Declarações de Bens e Rendas (40)

A Agência informou no Relatório de Gestão 2011 a existência de cobrança anual da entrega das declarações de bens e rendas por parte dos agentes públicos que não optaram pelo formulário de autorização de acesso. No entanto, verificou-se que quatro servidores não entregaram o formulário de acesso às declarações ou deixaram de entregá-las, seja após o ajuste anual perante a Receita Federal do Brasil ou quando da exoneração do cargo comissionado. Em dois desses casos, as declarações não foram entregues desde o ano-calendário 2008.

2.12 Avaliação da Gestão de Bens Imóveis de Uso Especial (39)

A gestão dos bens imóveis de uso especial na Anvisa é realizada pela Unidade de Infraestrutura e Logística, em relação à sede da Agência (Unidade Gestora 253002), e pelas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em relação às unidades descentralizadas da Agência.

Em relação ao quantitativo total de bens imóveis de uso especial, tendo em vista a ausência de imóveis da Anvisa no exterior, informa-se o seguinte:

- Imóveis próprios da União: a Agência possuiu 12 imóveis tanto em 2010 quanto em 2011.

- Imóveis locados de terceiros: a Agência possuía 16 imóveis em 2010, passando a possuir 15 imóveis locados em 2011.

Em relação à completude dos dados do SPIUnet, verificou-se inconsistência apenas em relação aos imóveis locados de terceiros, tendo em vista que ter sido evidenciado que nenhum deles havia sido registrado no sistema. Acrescenta-se que, embora os doze imóveis próprios estivessem cadastrados no SPIUnet, dez deles estavam com a data de avaliação expirada.

Por isso, o gestor estabeleceu canal de comunicação com a Superintendência do Patrimônio da União referente à unidade federada da unidade gestora para solicitar orientações quanto aos procedimentos de cadastro e reavaliação dos imóveis.

Por fim, avaliou-se que a Agência possui estrutura de tecnologia e de pessoal suficiente para gerir os bens imóveis sob sua responsabilidade.

2.13 Avaliação da Gestão Sobre as Renúncias Tributárias (55)

Não houve a prática, no exercício de 2011, por parte da Agência, dos atos de gestão relacionados ao Item 18 - Avaliação das Renúncias Tributárias - da Parte "A" do Anexo III da DN TCU nº 117/2011".

2.14 Avaliação do Cumprimento das Determinações/Recomendações do TCU (59)

Em 2011, o TCU exarou 58 Acórdãos dirigidos à ANVISA, dos quais apenas o de nº 9.724/2011 – 1ª Câmara continha determinação à CGU, que versava sobre a avaliação da efetividade das melhorias implantadas no Sistema de Concessão de Diárias e Passagens-SIPAD. A respeito do assunto, a CGU vinha realizando análises sobre o assunto nas auditorias anuais de avaliação da gestão da Agência, tendo sido constatadas, no que tange aos exercícios de 2007 a 2009, falhas também apontadas na avaliação da gestão de 2006, a cujas contas se refere o mencionado Acórdão.

2.15 Avaliação do Cumprimento das Recomendações da CGU (53)

A análise do atendimento das recomendações formuladas pelo Controle Interno abrangeu os fatos constatados na no Relatório de Auditoria de Avaliação da Gestão 2009 (244026) e no Relatório de Auditoria de Acompanhamento da Gestão 2011 (201112047) da Agência, tendo a última se restringido à análise das atividades e sistemas administrativos utilizados para certificação de boas práticas de fabricação.

No Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026 – Gestão 2009, formularam-se 41

recomendações, das quais 12 (30%) foram selecionadas para análise das providências implementadas pela Agência. Do total analisado, 6 (50%) foram atendidas, 2 (17%) não foram atendidas, 3 (25%) possuíam providências em curso e 1 (8%) foi considerada inexequível.

Em relação ao Relatório de Auditoria de Acompanhamento da Gestão 2011 nº 201112047, formularam-se 15 recomendações, das quais 7 (46%) foram atendidas, 2 (13%) não foram atendidas e 6 (40%) possuíam providências em curso.

Ante a existência de recomendações não atendidas, foi considerado que a não implementação da Recomendação 002, em relação à Recomendação 002 do Item 3.2.2.6 do Relatório de Auditoria de Avaliação da Gestão 2009, causou impactos na gestão da Agência, por tratar-se da não entrega, conforme previsto no Projeto Básico, do objeto contrato, a saber: o desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando entre si os processos de gestão de compras públicas, de gestão de contratos, de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, o que deveria ser concretizado por meio da ferramenta intitulada Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas – PMMGD.

A não entrega do PMMGD, nos moldes previstos no Projeto Básico, embora tenha ocorrido o pagamento do valor total contratado (R\$1,3 milhões), acarreta ônus à Agência devido a custos para manutenção de uma ferramenta subutilizada pelas áreas envolvidas – Compras, Contratos, Convênios e Planejamento.

É de se destacar que o módulo de Convênios, com o advento do SICONV, cuja implantação é contemporânea à contratação do PMMGD, tende, inevitavelmente, ao desuso pela área de convênios da Agência.

Ressalta-se, ainda, que a Agência presta serviços aos cidadãos, ao setor regulado, aos profissionais de saúde e aos governos, razão por que sua Carta de Serviços deve permitir que esse público conheça os serviços prestados pela Agência. A atual Carta de Serviços da Agência contempla 51 tipos de informação ao público alvo e aborda os itens previstos no §2º do art. 11 do Decreto nº 6.932/2009.

Em consulta realizada no portal eletrônico da Agência sobre 7 serviços previstos na aludida Carta, foram verificadas falhas em 3 desses serviços devido à não atualização dos dados no portal da Anvisa.

2.16 Ocorrência(s) com dano ou prejuízo:

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

3. Conclusão

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

Informamos que os servidores listados abaixo, cujas assinaturas não foram apostas neste relatório, não estavam presentes quando da geração final deste documento por motivo previsto legalmente, apesar de terem efetivamente atuado como membros da equipe de auditoria.

Brasília/DF, 31 de julho de 2012.

Nome: JOSE HELDER BANDEIRA DE SOUSA

Assinatura:

Nome: LUCIO EVANGELISTA

Assinatura:

Nome: LUIS CLAUDIO AGUIAR FONSECA

Assinatura:

Nome: RODRIGO TEODORO LIMA

Assinatura:

Nome: YURI FONTES DE OLIVEIRA

Assinatura:

Relatório supervisionado e aprovado por:

Coordenador-Geral de Auditoria da Área de Saúde

Achados da Auditoria - nº 201203417

1. GESTÃO OPERACIONAL

1.1. Subárea - AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

1.1.1. Assunto - SISTEMA DE INFORMAÇÕES OPERACIONAIS

1.1.1.1. Informação (1)

Planejamento Estratégico Institucional e Plano Diretor de Tecnologia da Informação-PDTI.

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/01, itens 2.1 a 2.4, a ANVISA foi instada a apresentar a documentação de seu planejamento estratégico institucional, bem como de seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI, acrescida de informações sobre sua elaboração e aprovação. A SA foi atendida por meio do Memorando nº 128/2012-GGTIN/GADIP/ANVISA, o qual encaminhou, em formato eletrônico, os documentos solicitados. Posteriormente, em atendimento ao item 2.1 da SA nº 05, as informações sobre o PDTI foram complementadas por meio do Memorando nº 142, também emitido pela GGTIN.

O documento de planejamento estratégico da ANVISA foi construído com o apoio da UFF – Universidade Federal Fluminense, tendo sua vigência sido estabelecida para o período 2010-2020. A metodologia básica utilizada para a elaboração do mapa estratégico da ANVISA foi o BSC – *Balanced Score Card*, desenvolvida pelos professores da *Harvard Business School*, Robert Kaplan e David Norton, no ano de 1992.

O documento supracitado estabeleceu a missão, visão e valores da ANVISA, suas diretrizes estratégicas, realizou uma análise SWOT (do inglês - *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) para o ambiente na qual se insere a instituição e apresentou uma proposta de desenvolvimento do plano

estratégico e de ajuste organizacional para suportar a estratégia. Em linhas gerais, pode-se considerar que o planejamento estratégico institucional foi muito bem elaborado. Entretanto, impende observar que o mesmo poderia ter sido enriquecido pela compreensão de uma análise dos riscos capazes de comprometer a consecução dos objetivos estratégicos estabelecidos.

Com relação ao PDTI, o documento analisado foi o referente ao triênio 2011-2013, sendo este o instrumento responsável por estabelecer o diagnóstico, o planejamento e a gestão dos recursos e processos de TI da organização para o período em questão. Tal documento tomou como ponto de partida o PDTI anterior, referente ao período 2008-2010, bem como os relatórios de monitoramento trimestral do último ano daquele ciclo, além de ter como premissa básica o alinhamento ao planejamento estratégico institucional, o qual, à época da elaboração do PDTI 2011-2013, ainda não tinha sido completamente finalizado.

A partir do mapa estratégico elaborado para a ANVISA, foram identificados os objetivos estratégicos institucionais diretamente influenciados pelas ações de TI, os quais, consolidados a um quarto objetivo, transversal, relativo à gestão da TI, desdobraram-se no estabelecimento dos objetivos estratégicos da TI.

O PDTI apresentou as competências organizacionais da GGTIN – Gerência-Geral de Tecnologia da Informação, realizou uma análise SWOT da TI na ANVISA, diagnosticou os resultados alcançados e por alcançar do PDTI anterior, estabeleceu o plano de metas e ações para o período de 2011 a 2013, bem como apresentou o plano de gestão de pessoas e de capacitação, o de gestão de riscos e a proposta orçamentária.

A partir da análise do PDTI 2011-2013 da ANVISA, pode-se concluir que este se encontra bastante aderente à Estratégia Geral de Tecnologia da Informação – EGTI da SLTI/MPOG para o biênio 2011-2012, em conformidade ao artigo 3º da IN nº 04/2010. Além disso, pode-se afirmar também que o planejamento estratégico da área de TI da ANVISA, em linhas gerais, encontra-se bem alinhado ao planejamento estratégico institucional.

1.1.1.2. Informação (4)

Gestão de Pessoas na Área de Tecnologia da Informação.

Por meio das Solicitações de Auditoria de número 201203417/01 e 201203417/06, itens 2.10 e 2.11 e 4.1 a 4.3, respectivamente, foram solicitadas algumas informações sobre a gestão de pessoas da área de TI na ANVISA.

Em resposta à SA nº 01, por meio dos arquivos eletrônicos encaminhados pelo Memorando nº 128/2012, a GGTIN informou que não existem terceirizados realizando atividades de gestão de TI na ANVISA, estando estas distribuídas entre os 30 servidores atualmente em exercício na Unidade. A maioria dos servidores é composta por analistas administrativos ou técnicos administrativos, existindo ainda alguns servidores cedidos de outras carreiras e ocupantes de cargos comissionados sem vínculo efetivo. A maior parte dos servidores possui conhecimentos acadêmicos na área de tecnologia da informação.

Em resposta à SA nº 06, item 4.1, a GGTIN informou que suas contratações de serviços na área de TI se enquadram no modelo baseado no atendimento a níveis de serviço pré-estabelecidos, não se contabilizando número de profissionais. Com relação ao quantitativo de 70 terceirizados informado no PDTI 2011-2013, informou que a apresentação deste número se baseou na estimativa do número de pessoas que estavam alocadas na Agência à época da elaboração do documento, sendo de responsabilidade das contratadas a manutenção do vínculo com seus profissionais para que atendam aos requisitos previstos nos termos de referência.

Por meio do Memorando nº 885 GGRHU/ANVISA, a Entidade informou que a necessidade levantada pela GGTIN, no PDTI 2011-2013, de mais 6 profissionais de nível superior para recomposição do quantitativo de pessoal alocado em atividades de gestão de TI ainda será objeto de reavaliação por parte da ANVISA, haja vista que está sendo realizado um dimensionamento da força de trabalho e que todas as áreas da Agência serão submetidas à nova metodologia empregada, fato este que poderá alterar o quantitativo informado pela GGTIN para mais ou para menos.

De acordo com planilha encaminhada em anexo ao memorando mencionado no parágrafo anterior, a ANVISA despendeu, no exercício de 2011, R\$ 26.053,25 em ações de capacitação em assuntos relacionados à área de tecnologia da informação.

Não foi verificada nenhuma ocorrência relacionada à gestão de pessoas da área de TI que pudesse ensejar a elaboração de alguma constatação sobre o assunto.

1.1.1.3. Informação (5)

Política de Segurança da Informação e Comunicações – POSIC da ANVISA.

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/01, item 2.6, requereu-se o que segue:

“2.6. Política de Segurança da Informação e Comunicações – POSIC da ANVISA, com documentação comprobatória da aprovação dessa política pelo corpo diretivo da Entidade, bem como da sua ampla divulgação interna a todos os servidores e colaboradores da Entidade;”

Em resposta, a Entidade apresentou cópia eletrônica da Portaria nº 20, de 9 de janeiro de 2007, a qual dispõe sobre a Política de Segurança Institucional da ANVISA. De acordo com o parágrafo único do artigo primeiro da portaria em questão, a Política de Segurança Institucional se aplica a todas as áreas, instalações, equipamentos, materiais, documentos, pessoas e sistemas de informação existentes no âmbito da ANVISA. O artigo terceiro, por sua vez, enuncia o que se segue:

“Art. 3º A presente Política tem por objetivo geral estabelecer as diretrizes e o apoio necessários para assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade de dados, informações e conhecimentos no âmbito da ANVISA, bem como promover a proteção dos agentes públicos e dos recursos físicos da Instituição, de modo a resguardar a legitimidade de sua atuação e contribuir para o cumprimento de suas atribuições legais.”

Após o recebimento da Portaria nº 20/2007, a equipe de auditoria expediu nova solicitação referente a este assunto, por meio do item 2.3 da SA nº 05, transcrito a seguir:

“2.3. Na Portaria nº 20, de 9 de janeiro de 2007, que dispõe sobre a Política de Segurança Institucional da ANVISA, houve a previsão, no artigo 18, de que a política de segurança deveria ser revisada e atualizada periodicamente, no máximo a cada 4 anos. Diante disso, informar se existe algum trabalho em andamento que tenha em vista a atualização dessa política, bem como informar se há previsão de que a nova política esteja em conformidade com a Norma Complementar nº 03/IN01/DSIC/GSIPR, referente às diretrizes para a elaboração de Política de Segurança da Informação e Comunicações nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal.”

Em resposta, a Entidade se manifestou por meio do Memorando nº 356/2012 – ASEGI/ANVISA, transcrito a seguir:

“A Portaria nº 20, de 09 de janeiro de 2007, passou por um processo de revisão, como recomenda a

própria norma após um período de 04 anos, culminando com a manutenção de seu texto original, uma vez que a Assessoria concluiu que a Política se encontra atual e adequada às necessidades da Agência;

É importante frisar que uma Política de Segurança da Informação e Comunicações decorre da Política de Segurança Institucional, assim como um Manual de Sigilo e um Plano de Segurança Orgânica, normas já elaboradas por esta Assessoria que se encontram sob a avaliação do Gabinete do Diretor Presidente.

Imperioso dizer que a Política de Segurança da Informação e Comunicações vem sendo elaborada pela Coordenação de Segurança Tecnológica, unidade criada pela Portaria nº 391, de 12 de abril de 2010, no âmbito da GGTIN. Considerando que essa unidade (COSET) organizacional foi criada posteriormente a ASEGI e após a edição da Política de Segurança Institucional, entendemos que compete a ela, em face da especialidade da norma e a complexidade do assunto as questões relacionadas no art. 32 - A da Portaria nº. 355/2006. Essa aparente sobreposição de atividades foi resolvida na proposta de ajuste organizacional, ficando estabelecido que com a alteração normativa do art. 26, inciso II, do Regimento Interno e do art. 9º da Portaria 20/2007, fica claro que é competência da COSET todos os aspectos relacionados a segurança tecnológica.”

Por meio da SA nº 201203417/06, solicitou-se à ANVISA o fornecimento de cópia eletrônica das minutas de normas mencionadas pela ASEGI em sua resposta acima, a saber: Política de Segurança da Informação e Comunicações, Manual de Sigilo e Plano de Segurança Orgânica. As minutas não serão analisadas neste relatório por não terem sido recebidas em tempo hábil, haja vista o atraso no fornecimento das cópias por parte da Agência e o prazo exíguo para finalização do relatório preliminar de auditoria.

Apesar de ainda não ter sido aprovada a POSIC propriamente dita, a Portaria nº 20/2007, referente à Política de Segurança Institucional da ANVISA, traz a regulamentação da segurança da informação em um nível mais amplo, englobando, além do aspecto tecnológico da informação, o ambiente físico, as pessoas e os processos de trabalho da ANVISA. Dessa forma, apesar de a portaria não abranger todos os temas exigidos pela Norma Complementar nº 03/IN01/DSIC/GSIPR, listados em seu item 5.3.5, pode-se afirmar que a existência e vigência da mesma é suficiente para suprir temporariamente a lacuna da inexistência da POSIC, a qual ainda carece de aprovação pela autoridade máxima da Agência.

1.1.1.4. Constatação (11)

Inexistência de Comitê Diretor de TI e de Segurança da Informação e Comunicações

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/01, itens 2.5 e 2.7, a ANVISA foi instada a fornecer as seguintes documentações:

“2.5. Documento que formalizou a criação de um comitê diretor de TI na ANVISA.

2.7. Documentação que comprove a existência e apresente as atribuições de uma área específica dentro da Entidade que seja responsável pela implementação da POSIC.”

Em resposta, a ANVISA encaminhou uma minuta de portaria de criação do Comitê de Informação e Informática (CIINFO/ANVISA), o qual, de acordo com seu artigo segundo, terá funções normativas e diretivas das atividades relativas à gestão dos recursos de TI no âmbito da agência. Além disso, segundo o artigo quarto, o CIINFO será formado pelos seguintes membros efetivos:

I. 1 (um) representante de cada Diretoria da Agência;

II. 1 (um) representante do Gabinete da Presidência – GADIP;

III. 3 (três) representantes da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN;

IV. 1 (um) representante da Assessoria de Segurança Institucional - ASEGI;

V. 1 (um) representante da Assessoria de Planejamento - APLAN;

VI. 1 (um) representante do Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento – NEPEC.

Por meio do artigo nono, prevê-se ainda a instituição do Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações, ao qual serão atribuídas as seguintes competências:

I - assessorar na implementação das ações de segurança da informação e comunicações;

II - constituir grupos de trabalho para tratar de temas e propor soluções específicas sobre segurança da informação e comunicações;

III - propor alterações na Política de Segurança da Informação e Comunicações; e

IV - propor normas relativas à segurança da informação.

A despeito da minuta de portaria de criação de comitê diretor de TI e de subcomitê de segurança da informação e comunicações – SIC já ter sido elaborada, esta ainda não foi aprovada pela autoridade máxima da ANVISA, o que constitui uma inconformidade com a legislação em vigor sobre o assunto na Administração Pública Federal.

A IN SLTI/MPOG n^o 04/2008 previa, explicitamente, em seu artigo quarto, parágrafo único, inciso IV, que a EGTI – Estratégia Geral de Tecnologia da Informação para a Administração Pública, documento subsidiador à elaboração dos PDTI dos órgãos e entidades integrantes do SISP – Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática, deveria abranger *“orientação para a formação de Comitês de Tecnologia da Informação que envolvam as diversas áreas dos órgãos e entidades, que se responsabilizem por alinhar os investimentos de Tecnologia da Informação com os objetivos do órgão ou entidade e apoiar a priorização de projetos a serem atendidos.”*

Na IN SLTI/MPOG n^o 04/2010, normativo que substituiu seu antecessor de 2008, a menção explícita à formação de comitê diretor de TI desapareceu do texto legal. Entretanto, a EGTI, de acordo com o artigo terceiro, continua servindo de subsídio à elaboração dos PDTI pelos integrantes do SISP. A EGTI 2011-2012, por sua vez, estabeleceu como iniciativa estratégica de número 12, dentro da meta 5, *“instituir comitê de TI e dar-lhe pleno funcionamento nos órgãos integrantes do SISP”*. Desse modo, continua sendo obrigatório a todos os órgãos e entidades do Executivo Federal a instituição de comitê diretor de TI.

Quanto à instituição de comitê diretor de segurança de informação e comunicações, a previsão de obrigatoriedade legal para a mesma se encontra no artigo quinto, inciso VI, da IN GSI/PR n^o 01/2008, cujo enunciado transcreve-se a seguir:

“Art. 5º Aos demais órgãos e entidades da Administração Pública Federal, direta e indireta, em seu âmbito de atuação, compete:

(...)

VI - instituir Comitê de Segurança da Informação e Comunicações;”

Cumprir observar que o texto dos incisos do artigo nono da minuta de portaria, transcrito anteriormente, é o mesmo dos incisos do artigo sexto da IN n^o 01/2008.

A inexistência de um comitê diretor de TI na ANVISA é prejudicial ao planejamento estratégico das ações e aquisições na área de tecnologia da informação, haja vista que não há um envolvimento e

comprometimento formalizados da alta direção com o estabelecimento das estratégias e diretrizes relacionadas à gestão dos recursos de TI e seu alinhamento com as estratégias institucionais.

A inexistência de um comitê gestor de segurança da informação e comunicações, por sua vez, representa um risco de ausência de ações de segurança da informação ou ocorrência de ações ineficazes, descoordenadas e sem alinhamento com os objetivos estratégicos da instituição.

Causa:

O Diretor-Presidente ainda não aprovou a criação de Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações no âmbito da ANVISA, contrariando o art. 55, §3º da Portaria nº 354/2006 – Regimento Interno da Agência.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio da Nota Técnica nº 02/2012 – GGTIN/DIGES/ANVISA, de 25/07/2012, a Agência apresentou a seguinte justificativa:

Inicialmente esta Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação gostaria de tecer alguns comentários acerca do cumprimento da Instrução Normativa SLTI/MP nº 04/2010.

A GGTIN adota, de forma contínua, práticas que contribuam para uma melhor Governança dos serviços prestados e estratégias adotadas, sempre em consonância com o Planejamento Estratégico Institucional da ANVISA. Tais iniciativas podem ser observadas, sobretudo, a partir de 2008, data de publicação do primeiro Plano Diretor de Tecnologia da Informação. Em paralelo outras ações foram tomadas, destacando: avaliação do grau de maturidade de alguns domínios CobiT e participação dos servidores da GGTIN no treinamento ITIL Fundamentos v2 (2010). Ainda em 2010 o servidor *Igor Ticchetti Kishi* participou do Seminário Nacional “Gestão da Tecnologia da Informação de Acordo com a IN nº 04/2008” e do curso ITIL V3 Fundamentos da Gestão de Serviços de TI Premium. Participaram de capacitações semelhantes diversos servidores da área em 2011 e 2012.

Quando da publicação da IN nº 04/2010 e de seus artefatos, a GGTIN buscou, de imediato, fazer uso da documentação e padrões estabelecidos pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento. Visando obter melhor entendimento a respeito das novas normas, as Agências Reguladoras articularam evento contando com a presença de servidores da SLTI que participaram da formulação da Instrução Normativa. Tal evento ocorreu na Sede da Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL. Posteriormente, em maio de 2012, novo evento, realizado na Sede da ANVISA, contou com a presença de servidores do MP. Seu foco foi o tratamento das dúvidas ainda existentes acerca dos normativos. Tais relatos visam demonstrar a preocupação da GGTIN em relação ao estrito cumprimento das normas relacionados à contratação de bens e serviços de Tecnologia da Informação.

Conforme consta na documentação já encaminhada aos auditores presentes na Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a GGTIN já elaborou e tramitou às áreas competentes minuta de portaria de criação do Comitê de Informação e Informática (CIINFO/ANVISA), bem como do Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações. Entendemos com essas ações estarmos em consonância com a legislação em vigor sobre o assunto na Administração Pública Federal.”

Análise do Controle Interno:

A Agência não apresentou informação adicional suficiente para alterar o entendimento sobre a inexistência de Comitê Diretor de TI e de Segurança da Informação e Comunicações, razão por que mantém-se a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Efetivar a criação de Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações na ANVISA.

1.1.2. Assunto - RESULTADO DO GERENCIAMENTO AMBIENTAL

1.1.2.1. Informação (6)

Sustentabilidade ambiental.

Por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/02, itens 4.1 a 4.3, foram realizados os seguintes questionamentos relativos à matéria de sustentabilidade ambiental:

“4.1. Considerando que a ANVISA informou, em seu Relatório de Gestão 2011, que os contratos com a CEB e a CAESB apresentaram redução de valor, fornecer cópia da documentação que comprova tal afirmação.

4.2. Informar, por meio do preenchimento da planilha a seguir, quais foram as licitações realizadas pela ANVISA, no exercício de 2011, que apresentaram a inclusão de critérios de sustentabilidade ambiental em seus editais: (...)

4.3. Informar se ocorre, na ANVISA, a separação dos resíduos recicláveis descartados, bem como sua destinação a associações e cooperativas de catadores de materiais recicláveis, conforme o estabelecido pelo Decreto nº 5.940/2006. Em caso afirmativo, fornecer lista das associações/cooperativas selecionadas no exercício de 2011 para realização da coleta seletiva, acrescida de cópia da documentação comprobatória.”

As respostas aos itens 4.1 e 4.3 foram fornecidas pelo Memorando nº 412/2012 – UNLOG/GGGAF /ANVISA, transcritas a seguir:

“4.1) Quanto ao Contrato com a CEB, apresentamos em anexo o 5º e 6º Termo Aditivo, sendo que no 5º Termo Aditivo, de 1º de março de 2010 (Contrato FEHS 138/2007 CEB - Contrato Anvisa nº 04/2008), de fato ocorreu revisão do valor contratado de R\$2.700.720,00 (dois milhões, setecentos mil, setecentos e vinte reais) para R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) correspondente ao período de 3/3/2010 a 2/3/2011 e no 6º Termo Aditivo de 25/2/2011 há apenas a revisão da demanda contratada de 1600kW para 1.700kW.

Quanto à evolução do gasto e consumo de energia, a Anvisa desde que mudou completamente para a Nova Sede (março/2009) apresentou a seguinte evolução:

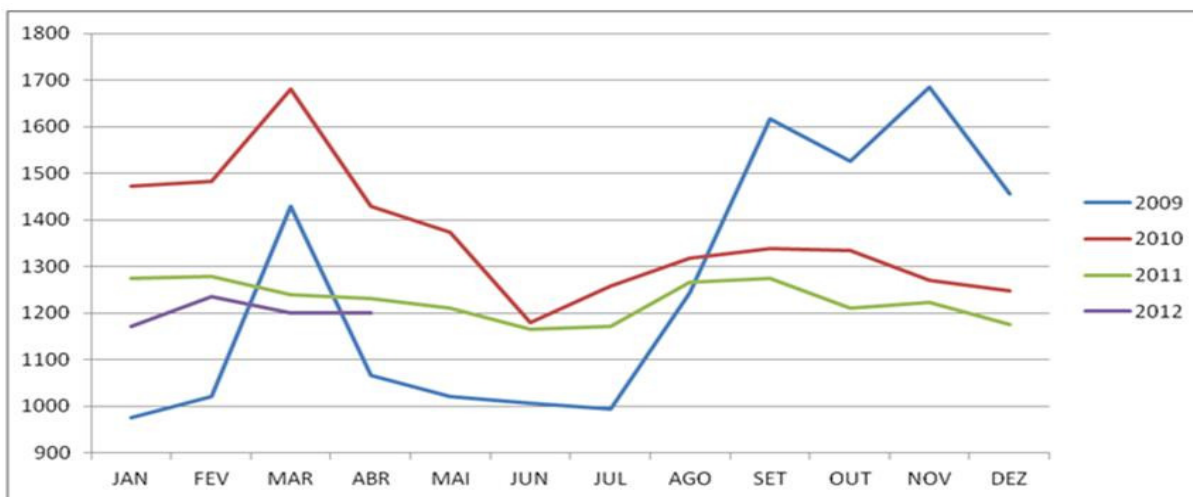
	2009 (R\$)	Consumo (kw)	2010 (R\$)	Consumo (kw)	2011 (R\$)	Consumo (kw)
JAN	66.197,51	976	105.766,51	1473	97.608,52	1274

FEV	67.558,05	1020	107.814,99	1482	97.569,64	1279
MAR	96.127,10	1430	129.815,28	1680	103.965,60	1240
ABR	89.527,23	1067	110.978,77	1430	98837,91	1231
MAI	91.885,83	1020	120.586,32	1374	110.809,79	1210
JUN	86.725,90	1007	107.225,41	1179	96.904,88	1166
JUL	90.254,71	994	103.463,88	1257	98.125,42	1171
AGO	92.168,43	1244	114.006,12	1318	121.532,48	1266
SET	123.293,08	1616	113.357,56	1339	115.490,43	1274
OUT	109.532,03	1525	106.690,50	1335	104.621,40	1210
NOV	106.006,78	1685	94.468,28	1270	86.794,06	1223
DEZ	98.009,33	1456	95.449,58	1248	84.053,08	1175
TOTAL	1.117.285,98		1.309.623,20		1.216.313,21	

Obs.: Valores apresentados correspondem ao Bruto constante nas respectivas faturas da CEB.

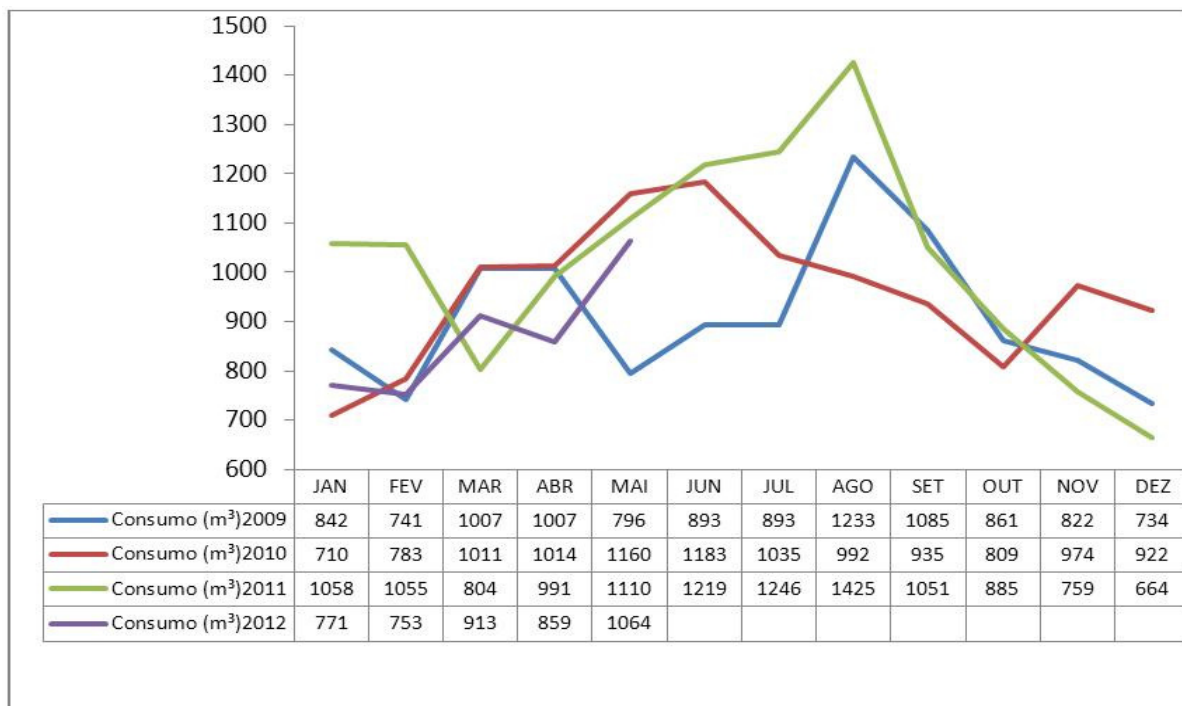
Portanto, podemos constatar que houve uma redução nos gastos com o fornecimento de energia elétrica entre 2010 e 2011 da ordem de R\$ 93.309,99 (7,12%) e 10% no consumo em kW.

Evolução do Consumo de Energia (2009-2012)



Quanto ao Contrato com a CAESB, houve redução no ano de 2011, em relação a 2010 nos meses de março, abril, maio, novembro e Dezembro.

Evolução do Consumo Mensal de Água (m³) – 2009 a 2012



4.3) Na Anvisa há separação dos resíduos recicláveis descartados, a qual é organizada por meio da comissão específica para a Coleta Seletiva Solidária, nos moldes do Decreto Presidencial nº 5.940, de 25 de outubro de 2006.

A Cooperativa que recolheu os resíduos recicláveis no ano de 2011 foi a Superação – Cooperativa dos Catadores de Materiais Recicláveis com Formação em Educação Ambiental do Recanto das Emas. O processo de entrega se deu a nível semanal, e por vezes quinzenal, conforme volume de resíduos presentes no depósito.

No ano de 2011 a Comissão de Coleta Seletiva Solidária foi presidida pela servidora Marisa de Moraes Lisboa, conforme portaria de nomeação no 085/GGGAF/ANVISA, de 1º de julho de 2010, e documentos acostados ao processo nº 25351.278693/2008-51.”

O item 4.2, por sua vez, foi respondido por meio do Memorando nº 160/2012/GGGAF/ANVISA/MS, o qual encaminhou, em anexo, planilha com as informações solicitadas. Segundo a tabela fornecida, foram realizados cinco pregões eletrônicos em 2011 que estabeleceram, em seus editais, a exigência de conformidade a critérios de sustentabilidade ambiental da IN MPOG/SLTI nº 01/2010. O critério mais exigido foi o do inciso III do artigo 5º da referida instrução normativa, que trata da possibilidade de exigência, quando da aquisição de bens, de que estes sejam acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilizem materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

2. CONTROLES DA GESTÃO

2.1. Subárea - CONTROLES EXTERNOS

2.1.1. Assunto - ATUAÇÃO DO TCU/SECEX NO EXERCÍCIO

2.1.1.1. Informação (42)

Determinações e Recomendações do Tribunal de Contas da União-TCU

Entre os 58 acórdãos exarados pelo Tribunal de Contas da União-TCU no exercício de 2011, nos quais há alguma referência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA (não necessariamente com determinação à UJ), o Acórdão TCU nº 9.724/2011 – 1ª Câmara foi o único a conter determinação à CGU, a saber:

“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.”

Importa mencionar que a seleção de acórdãos foi realizada diretamente no portal do TCU, tendo sido utilizado como filtro inicial a denominação completa da Agência e, em seguida, para cada acórdão foi verificada a existência de menção aos termos *Controladoria-Geral da União, CGU, Secretaria Federal de Controle e SFC*, com o intuito de avaliar a existência de alguma recomendação ou determinação expressa ao Controle Interno para que desempenhasse ação de controle na Agência e, por conseguinte, apresentasse seus resultados no Relatório de Auditoria Anual de Contas 2011.

Sobre o assunto objeto da determinação expressa no item 9.12.3 do Acórdão TCU nº 9.724/2011, cabe mencionar as constatações resultantes dos trabalhos desenvolvidos pela CGU quanto ao processo de concessão de passagens e diárias na Agência.

Na avaliação da gestão de 2007, cujos fatos estão registrados no Relatório de Auditoria nº 208171, já encaminhado ao TCU no bojo do processo de contas, verificou-se que os mecanismos de controle melhoraram consideravelmente. O sistema implantado apresenta alguns controles, tais como:

- i) exigência de justificativa quando o Pedido de Concessão de Diárias e Passagens-PCD é requerido sem a antecedência mínima de 10 dias;
- ii) exigência de justificativa quando a viagem envolve finais de semana e feriado;
- iii) exigência de justificativa quando algum trecho da passagem não é utilizado ou quando é modificado;
- iv) faz cobranças automáticas ao usuário para apresentação da prestação de contas; e
- v) possui formulário para preenchimento de relatório de viagem.

Além do exposto, o SIPAD possui um módulo de geração de diversos relatórios que permitem a obtenção de informações gerenciais como: PCD cancelados, PCD concedidos, passagens não utilizadas, PCD concedidos por CPF, compras de passagens por companhia aérea, entre outras.

A despeito das melhorias implantadas, foram constatadas falhas já observadas em auditorias anteriores, inclusive a referente ao exercício de 2006, objeto do Acórdão TCU nº 9.724/2011, a saber:

- i) Não atendimento ao requisito de programação com antecedência mínima de 10 dias;
- ii) Ausência de apresentação de comprovantes de participação em eventos (189 em 199 PCD analisados);
- iii) Ausência de cartões de embarque nas prestações de contas (33 em 199 PCD analisados);

- iv) Ausência de comprovantes de retornos ocorridos por conta própria (20 em 199 PCD analisados);
- v) Ausência de comprovantes de devolução de diária recebida indevidamente (1 em 199 PCD analisados);
- vi) Ausência de prestação de contas (7 em 199 PCD analisados).

Quando da avaliação da gestão de 2008, conforme registrado no Relatório de Auditoria nº 224584, verificou-se a persistência de parte dos problemas relatados quanto ao exercício anterior. Os fatos constatados foram os seguintes:

- i) Não atendimento ao requisito de programação com antecedência mínima de 10 dias;
- ii) Ausência de relatórios de viagem nas prestações de contas.

Por ocasião da avaliação da gestão de 2009, constatou-se a existência de falhas nos controles de aceitação de justificativas para emissão de passagens sem observância do prazo de 10 dias, bem como a ausência de planejamento prévio das viagens.

Na ocasião, questionou-se a Agência sobre a não utilização do Sistema de Concessão de Diárias e Passagens-SCDP do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão-MPOG. Em resposta, a Unidade mencionou os elevados custos do desenvolvimento de seu sistema próprio, suas vantagens em relação ao SCDP, bem como destacou sua independência administrativa no contexto do Poder Executivo, razão por que não se viu obrigada a utilizar o sistema instituído pelo MPOG.

Da análise sobre as ponderações feitas pela Unidade, a CGU reconheceu que o SIPAD é suficiente para servir como sistema gerenciador de viagens, além de atender aos dispositivos da legislação específica quanto ao assunto. Considerando a autonomia administrativa da ANVISA, entendeu a CGU que a grande vantagem em se dispor de um sistema próprio é a governabilidade que a Unidade detém sobre ele, podendo, assim, alterá-lo para atender e corrigir falhas identificadas.

2.1.2. Assunto - ATUAÇÃO DAS UNIDADES DA CGU - NO EXERCÍCIO

2.1.2.1. Informação (43)

Implementação das recomendações formuladas pelo Controle Interno na Auditoria de Avaliação da Gestão 2009 (Relatório de Auditoria nº 244026) e na Auditoria de Acompanhamento da Gestão 2011 (Relatório de Auditoria nº 201112047).

O Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026 – Gestão 2009 registrou diversas recomendações voltadas à mitigação ou eliminação das falhas detectadas nos trabalhos desenvolvidos na Unidade. Tais recomendações compuseram o Plano de Providências Permanente nº 244026, encaminhado à CGU por meio do Ofício nº 41/2010-AUDIT/ANVISA, de 24/11/20140.

Para análise da implementação de parte das providências informadas pela Unidade, tornou-se necessário reavaliar as ações implementadas, porquanto, em sua maioria, aludiam a providências futuras. Dessa forma, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/07, foram requeridas informação atualizadas sobre as ações implementadas pela Agência, bem como realizados testes, uma vez que o Relatório de Gestão 2011 da Agência não contemplou as providências referentes à Parte A, Item 15, Anexo II da Decisão Normativa TCU nº 108, de 24/11/2010, isto é, não apresentou informações sobre as recomendações do Controle Interno atendidas ou pendentes até o final do exercício. A Agência limitou-se a abordar as recomendações formuladas por sua Auditoria Interna, assunto cujo registro também é exigido pelo Tribunal nos termos do Item 16 do mesmo normativo.

A referida análise está esquematizada no quadro a seguir, sendo abordadas aquelas consideradas de maior relevância devido à possibilidade de seu não atendimento impactar negativamente a gestão da Unidade, assim como aquelas relativas a constatações que ensejaram a certificação com ressalvas na gestão 2009.

Item Relatório/ Recomendação	Providências/Análises
<p>Item 1.1.1.1</p> <p>Recomendação 001:</p> <p>Aprimorar os mecanismos de controle e monitoramento das infecções hospitalares, de forma a ampliar o número de notificações recebidas dos hospitais e a conhecer a realidade nacional, o que permitirá a tomada de medidas de controle oportunas para a redução dessas infecções nosocomiais.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES concorda com a Recomendação proposta e destaca que as medidas já foram providenciadas como destacado a seguir:</p> <p>A Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos - UIPEA/GGTES durante os últimos dois anos vem trabalhando para o aprimoramento dos mecanismos de controle e monitoramento das infecções relacionadas à assistência à saúde com ênfase nas seguintes ações:</p> <ul style="list-style-type: none"> - estabelecimento, divulgação de novos critérios nacionais de diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde para as principais topografias (infecção primária de corrente sanguínea, trato respiratório, trato urinário, sítio cirúrgico, neonatologia) e ainda em elaboração os critérios de implante/prótese e neurocirurgia para padronização dos dados de infecção; - recadastramento das coordenações estaduais de controle de infecção; - atualização de indicadores epidemiológicos de infecção relacionada à assistência à saúde com a publicação de Manual de indicadores nacionais em 03/09/2010; - definição de indicador nacional de infecção primária de corrente sanguínea para os estabelecimentos de saúde com mais de 10 leitos de unidades de terapias intensivas (adulto, pediátrica e neonatal). - definição de ferramenta para cadastramento das comissões de controle de infecção hospitalar (CCIH); - cadastramento das comissões de controle de infecção (CCIH) nos estabelecimentos de saúde prioritários, com mais de 10 leitos de unidades de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal; - elaboração de formulário eletrônico FormSUS (Sistema de criação de formulários do DATASUS) para notificação do indicador nacional até final de 2010 ou até definição de ferramenta definitiva; - em definição de ferramenta de acompanhamento mais efetiva para que os agentes do programa de controle de infecção (CECIH/CMCIH/ANVISA) possam monitorar as infecções em tempo oportuno; <p>A efetivação das ações acima descrita possibilitaram a Anvisa e MS a consolidação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde e</p>

Item Relatório/ Recomendação	Providências/Análises
	<p>direcionamento de ações para prevenção e controle dessas infecções.</p> <p>Reportamos ainda, que na página 11 do Relatório de Auditoria Anual de Contas - N.º 244026 - 2ª PARTE, já informamos que “por dificuldades encontradas no cumprimento da meta do indicador “Densidade de incidência de sepses neonatal por cateter venoso central – CVC” em decorrência de dificuldade de implantação do Sistema Sinais – Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde, uma vez que este sistema não é de uso obrigatório para os hospitais da Rede Sentinela foi solicitado ao Ministério da Saúde a exclusão deste indicador para o ano de 2010 e a inclusão do indicador “Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos”.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência listou, no Memorando nº 080/2012/GGTES/ANVISA, de 21/06/2012, informações atualizadas acerca do processo de monitoramento das infecções hospitalares, entre as quais destacam-se: recebimento de notificações mensais sobre infecções primárias da corrente sanguínea em serviços de saúde com 10 ou mais leitos de UTI; ações de capacitação com colaboração com os estados; elaboração e publicação de boletins intitulados Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>
<p>Item 3.2.2.6</p> <p>Recomendação 001:</p> <p>Certificar-se de que a transferência de tecnologia ocorra de forma eficaz, possibilitando que a Unidade passe a ser detentora de toda a documentação relativa ao Modelo de Gestão, do código-fonte das ferramentas informatizadas e da documentação delas resultantes, de forma que a ANVISA não precise realizar outras dispensas de licitação para manter ou</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>A GGGAF encaminhará por meio de memorando, pedido de informações à Comissão nomeada pela Portaria nº 186, de 22/02/2010, sobre a efetivação da transferência de tecnologia.</p> <p>Prazo: 16 /11 /2010 - Envio do memorando para Comissão.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência informou, de acordo com o Memorando nº 03/2010, pela Comissão instituída pela Portaria nº 186/2010, o recebimento da documentação técnica que, segundo informado, permite a absorção de conhecimento a respeito do sistema desenvolvido.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>

<p>Item Relatório/ Recomendação</p>	<p>Providências/Análises</p>
<p>modificar o Modelo de Gestão e suas ferramentas e que tenha posse dos direitos sobre os sistemas desenvolvidos, ou seja, sua propriedade intelectual.</p>	
<p>Item 3.2.2.6</p> <p>Recomendação 002:</p> <p>Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e garantir que estejam funcionando corretamente.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>Situação em 25/10/2010 - A Comissão encaminhou por e-mail às equipes usuárias dos módulos do PMMGD os links para acesso à versão atualizada pela Fundação Euclides da Cunha – FEC com base nos relatórios das demandas de correção firmados em junho de 2010.</p> <p>Após as verificações pelas equipes usuárias faremos a atualização dos Módulos considerados “ok” no ambiente de produção TI/Anvisa.</p> <p>Providências a ser implementada: Concluídas as verificações das funcionalidades dos módulos pelas equipes usuárias a Comissão avaliará, em conjunto com a GGGAF, a necessidade de busca de suporte externo junto a órgãos da Administração Federal, por exemplo, DATASUS, Inmetro e outros através de Cooperação Técnica com o objetivo de aprofundar o cotejamento das funcionalidades do sistema desenvolvido com as constantes do projeto básico e no que foi entregue pela FEC, conforme recomendação da própria Comissão em reunião ocorrida em 29/09/2010.</p> <p>Prazo: 10/01/2011 – Finalização das verificações pela CCONP, CCONV e APLAN, nos módulos atualizados.</p> <p>Situação em 20/01/2011 – Atualização no ambiente de produção.</p> <p>Situação em 31/01/2011 - Reunião da Comissão com a GGGAF e a APLAN para avaliar a necessidade de busca de suporte externo para aprofundar o cotejamento das funcionalidades.</p> <p>Situação em 04/02/2011 – A Comissão providenciará os encaminhamentos para suprir a(s) decisão (ões) da reunião.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência disponibilizou documentos (e-mails, memorandos) em que se informa a homologação das funcionalidades e o aceite dos módulos do sistema pela Coordenação de Convênios, pela Assessoria de Planejamento e pela Coordenação de Contratação Pública. As duas últimas áreas apresentaram, no entanto, sugestões de atualização no sistema.</p> <p>Análise da implementação:</p>

<p>Item Relatório/ Recomendação</p>	<p>Providências/Análises</p>
	<p>A Agência não apresentou documentação técnica contendo o cotejamento das funcionalidades previstas no TR com as efetivamente implementadas nos módulos do PMMGD.</p> <p>As sugestões de atualização referem-se, na verdade, a erros verificados após a realização de testes pelos usuários, havendo inclusive casos de alta criticidade, conforme avaliação da própria Agência.</p> <p>Considera-se, portanto, NÃO ATENDIDA a recomendação. Devido ao impacto na gestão da Agência em virtude do não atendimento da recomendação formulada, o assunto está sendo tratado no Item 4.2.2.2 deste Relatório.</p>
<p>Item 4.2.2.4</p> <p>Recomendação 001: Fazer levantamento das alterações de pós-registro de maior risco que foram anuídas pela IN n.º 06/2009 e analisar a documentação apresentada juntamente com a petição.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>Considerando o racional anteriormente apresentado para a definição das petições anuídas na IN 06/09 que seriam alvo de auditoria pode-se observar que das 3734 petições anuídas 1918 (quadro abaixo) eram alterações com maior complexidade das provas a serem apresentadas.</p> <p>Em 2009 foram auditados 394 expedientes, em 25 empresas, desde então a COPRE/GTFAR realizou, até Outubro de 2010, auditorias em mais 22 empresas o que possibilitou a avaliação de 390 expedientes.</p> <p>De modo a dar celeridade e racionalização a análise de petições pós-registro a GGMed, dentro da proposta das auditorias, vem analisando petições de renovação de registro de o que permite não só a avaliação de petições anuídas pela IN 06/09 como a petições que ainda aguardam análise. Neste contexto a COPRE/GTFAR se insere no processo de Garantia da Qualidade do produto uma vez que a equipe de auditoria analisa o medicamento em tempo real e de forma integral podendo auditar as informações referentes ao local de fabricação, o processo produtivo, a formulação e o fabricante do fármaco utilizados na produção de um lote específico e não somente a avaliação de uma alteração específica.</p> <p>Para o Ano de 2011 a COPRE pretende, a partir do mês de Março, realizar ao menos 25 auditorias utilizando o mesmo procedimento que foi utilizado em 2010 e que foi descrito por meio do Ofício nº 33/2010 – AUDIT/ANVISA, de 21/09/2010. Tendo em vista a média de 15 expedientes por auditoria realizada em 2010 acreditamos ser possível auditar no mínimo 360 expedientes em 2011.</p> <p>(...)</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência informou terem sido realizadas 25 auditorias, tendo sido auditadas 1.972 petições relativas a medicamentos de 26 laboratórios.</p> <p>Análise da implementação:</p>

<p>Item Relatório/ Recomendação</p>	<p>Providências/Análises</p>
	<p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>
<p>Item 4.2.2.4</p> <p>Recomendação 002: Intensificar os trabalhos de auditoria, já iniciados pela GGMed, sobre os medicamentos com alterações anuais pela IN n.º 06/2009 e dar publicidade à população caso algum problema grave seja detectado.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>Considerando o exposto no item 1.1.1, informamos que o processo de auditoria foi definitivamente incluído no procedimento de análise da equipe da COPRE tendo a equipe desenvolvido 22 atividades de auditoria até Outubro de 2010, tendo em vista o foco ampliado das atividades o número menor de auditorias quando comparado ao ano de 2009 foi compensado pela maior tempo nas empresas o que possibilitou o aumento de 81(3 dias por empresa em 27 empresas) dias para 110(5 dias por empresa em 22 empresas) dias nas atividades de auditoria da COPRE.</p> <p>Para o Ano de 2011 a COPRE pretende, a partir do mês de Março, realizar ao menos 25 auditorias com o mesmo foco apresentado no item 1.1.1, utilizando o mesmo procedimento que foi utilizado em 2010 e que foi descrito por meio do Ofício nº 33/2010 – AUDIT/ANVISA, de 21/09/2010.</p> <p>(...)</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência informou terem sido realizadas 25 auditorias, tendo sido auditadas 1.972 petições relativas a medicamentos de 26 laboratórios.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>
<p>Item 4.2.3.1</p> <p>Recomendação 001: Analisar as informações dos processos de registro e pós-registro de medicamentos a fim de identificar aquelas que são sigilosas.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>Atualmente só quem pode acessar o processo é o representante legal da empresa ou quem possua procuração da mesma. E internamente, o processo só pode ser acessado pela área técnica em que o processo foi submetido. A sociedade, de modo geral, por meio de ferramenta de busca no site da ANVISA, tem acesso a um conjunto restrito de informações (modelo abaixo).</p> <p>A partir da implantação do Registro Eletrônico de Medicamentos o cidadão terá acesso a todo conteúdo que gera as informações de bula do medicamento e respectiva apresentação, ficando todas as demais informações do processo de registro do produto mantidas em sigilo, acessível apenas pela parte interessada e a equipe técnica da ANVISA responsável pela análise.</p> <p>(...)</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p>

<p>Item Relatório/ Recomendação</p>	<p>Providências/Análises</p>
	<p>A Agência, por meio da Gerência-Geral de Medicamentos, apresentou documento intitulado Relatório de Sigilo, em que se listam diversos documentos, a classificação quanto ao sigilo e as respectivas justificativas para a referida classificação.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>
<p>Item 4.2.3.1</p> <p>Recomendação 002:</p> <p>Manter as informações sigilosas criptografadas no Banco de Dados.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>A ANVISA constituiu por meio da Portaria nº 54/2010, de 25 de janeiro de 2010, um Grupo de Trabalho com o objetivo de acompanhar a Gestão Eletrônica de Documentos baseada na Política de Gestão Arquivística de Documentos, editada pela Portaria no- 1.508, de 27 de novembro de 2009.</p> <p>Ao longo das atividades, o Grupo de Trabalho, composto inclusive por membros da Assessoria de Segurança Institucional, vem se debruçando na confecção de uma Manual de Sigilo, isto é, uma Portaria que estabelece contornos temáticos para identificação de conteúdos sigilosos e disciplina as rotinas e condutas a serem adotadas pelos servidores e unidades organizacionais da ANVISA.</p> <p>Ressalta-se, ainda, que o Grupo de Trabalho vem visitando cada unidade organizacional da ANVISA com a finalidade de colher maiores elementos sobre o assunto e sensibilizar os gestores quanto à importância do controle dos processos sigilosos.</p> <p>Realizar a criptografia das informações sigilosas definidas na recomendação 001.</p> <p>Prazo: Mediante a definição das informações sigilosas da recomendação 001, será feito uma análise de impacto no Sistema DATAVISA e demais sistemas que tratam tais informações, visando definir escopo e cronograma do projeto a ser executado.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência apresentou a seguinte informação:</p> <p>“Considerando a informação constante do Memorando n. 413/2012 GGMed/ANVISA, de 20/06/2012, o qual consta listagem da documentação no anexo I identificando as informações sigilosas, a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) fará uma análise de impacto no Sistema DATAVISA e demais Sistemas que tratam tais informações, visando a definir escopo e cronograma da providência a ser implementada.”</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se PENDENTE DE ATENDIMENTO a recomendação, tendo</p>

Item Relatório/ Recomendação	Providências/Análises
	em vista que as providências ainda estão em curso. O acompanhamento da sua efetiva implementação será monitorado via Plano de Providências Permanente.
<p>Item 4.2.3.1</p> <p>Recomendação 003: Dar celeridade ao processo de implantação do novo sistema, de forma a melhorar a eficácia do processo de registro de medicamentos e prover maior segurança ao sistema por meio da implementação dos requisitos previstos na NBR ISO/IEC 27001/2006.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>O projeto de implantação do sistema de registro eletrônico de medicamentos está sendo tratado com prioridade pela GGTTIN e pela área de Medicamentos.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência informou que “a implantação do registro eletrônico de medicamentos, o módulo de peticionamento e análise de medicamentos novos está em fase de testes funcionais para posterior disponibilização à área técnica visando sua homologação. O módulo de pós-registro para medicamentos novos encontra-se em fase de especificação.”</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se PENDENTE DE ATENDIMENTO a recomendação, tendo em vista que as providências ainda estão em curso. O acompanhamento da sua efetiva implementação será monitorado via Plano de Providências Permanente.</p>
<p>Item 4.2.3.1</p> <p>Recomendação 004: Implementar, no novo sistema de medicamentos, registros (log) de auditoria contendo atividades dos usuários, exceções e outros eventos de segurança da informação, que devem ser mantidos por um período de tempo, de modo a auxiliar em futuras investigações e monitoramento de controle de acesso.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>No projeto de implantação do novo sistema de registro eletrônico de medicamentos está previsto registros dos eventos realizados por seus usuários.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência informou, em relação à Recomendação 003, que a implantação do Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos ainda está em fase de testes funcionais e que o módulo de pós-registro de medicamentos novos ainda se encontra em fase de especificação.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Como a implementação da Recomendação 004 está diretamente relacionada ao atendimento da Recomendação 003, considera-se PENDENTE DE ATENDIMENTO a recomendação, tendo em vista que as providências ainda estão em curso. O acompanhamento da sua efetiva implementação será monitorado via Plano de Providências Permanente.</p>
<p>Item 4.2.3.2</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p>

Item Relatório/ Recomendação	Providências/Análises
<p>Recomendação 001: Manter atualizada e disponibilizada em seu Portal na internet uma base de dados com informação acerca da validade e dos tipos de atividades das Autorizações de Funcionamento de Empresas.</p>	<p>A disponibilização das informações no sítio eletrônico da Anvisa é feita com base nas informações que são alimentadas no sistema DATAVISA. O sistema DATAVISA (módulo com visualização ao público externo) já disponibiliza as informações das Autorizações de Funcionamento de Empresas da seguinte forma:</p> <p>Farmácias e Drogarias – visualização das informações acerca da validade da AFE, porém não há visualização dos tipos/atividades de autorização.</p> <p>Farmácias de Manipulação, Distribuidoras, Armazenadoras, Importadoras, etc - visualização das informações acerca dos tipos/atividades de AFE, porém não há visualização das informações acerca da validade da AFE.</p> <p>Prazo: 06/12/2010.</p> <p>A unidade responsável pela Autorização de Funcionamento encaminhará solicitação de correção do sistema DATAVISA no SIGA (Sistema de Gestão de Atendimento em Sistemas de Informação) da Anvisa, na forma de demandas corretivas e evolutivas, conforme o caso, prevendo as alterações recomendadas pelo TCU.</p> <p>Situação em 02/01/2011: Abertura da Ordem de Serviço em reunião com a área de informática para desenho das alterações que serão feitas no sistema DATAVISA para visualização das informações acerca da validade e tipos/atividades das Autorizações de Funcionamento.</p> <p>Prazo: 01/02/2011 Especificação e desenvolvimento das alterações.</p> <p>Prazo: 01/05/2011 fase de testes.</p> <p>Prazo: 01/06/2011 homologação da solicitação</p> <p>Prazo: 01/08/2011 em produção.</p> <p>Prazo: 01/10/2011 uso da funcionalidade.</p> <p>Situação em 20/01/2011: Índice Esperado 50%.</p> <p>Atendimento pela área de informática das demandas corretivas.</p> <p>Situação em 20/03/2011: Índice Esperado 50%. Atendimento pela área de informática das demandas evolutivas do sistema DATAVISA.</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência não apresentou dados atualizados sobre o atendimento da recomendação.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Em consulta realizada no portal da Agência, verificou-se que a situação identificada na auditoria de avaliação da gestão 2009 persiste.</p>

<p>Item Relatório/ Recomendação</p>	<p>Providências/Análises</p>
	<p>Considera-se, pois, como NÃO ATENDIDA a recomendação, que será monitorada via Plano de Providências Permanente.</p>
<p>Item 4.2.3.2</p> <p>Recomendação 002:</p> <p>Realizar levantamento das empresas que estiverem exercendo suas atividades com Autorizações de Funcionamento de Empresa vencidas e não renovadas a fim de realizar a cobrança junto a elas das taxas atrasadas, inclusive imputando multas nos casos previstos em lei.</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>* Por força da reorientação jurídica expedida pela Procuradoria Federal junto a esta Autarquia, consubstanciada no Parecer Cons. 137/2010, a Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR não deve dar prosseguimento ao procedimento de cobrança de taxas atrasadas, decorrentes de renovações não efetuadas. O aludido parecer concluiu, ao analisar os fatos e fundamentos, asseverando que <i>“resta inaplicável a cobrança retroativa de taxas de fiscalização sanitária pelo período em que a empresa atuou clandestinamente”</i>. Contudo, o citado parecer indica ser necessária a adoção de providências de fiscalização, autuação e medidas correlatas, nos termos da Lei 6.437/1977.</p> <p>Diante disso, o setor responsável pela Coordenação de Autorização de Funcionamento fará solicitação de relatório por meio do sistema SIGA acerca do levantamento com as informações recomendadas pela Auditoria das empresas que estão exercendo suas atividades com Autorização de Funcionamento, vencidas ou não renovadas, e repassará à área de fiscalização GFIMP que procederá à autuação das mesmas.</p> <p>Quanto à autuação dessas empresas, a Gerência de Fiscalização e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos está envidando esforços para que essas autuações possam ser feitas a partir do relatório. No entanto, cabe ressaltar que não há na Anvisa um número de servidores suficiente para a execução desse trabalho em um curto período de tempo tendo em vista o grande número de empresas. Será necessária a abertura de processo administrativo, acompanhamento do pagamento das multas, avaliação das defesas, julgamento, etc.</p> <p>(...)</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência prestou esclarecimentos sobre as atividades desempenhadas para dar atendimento à recomendação formulada, porém alegou a falta de efetividade das autuações às empresas, bem como ressaltou o baixo risco sanitário envolvido.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se que a recomendação formulada caracterizou-se como inexecutável.</p>
<p>Item 4.2.3.2</p> <p>Recomendação 003:</p>	<p>Informações prestadas no Plano de Providências Permanente:</p> <p>A Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº1, de 13 de janeiro de 2010, publicada no DOU de 14/01/2010 determina, entre outras, que a</p>

Item Relatório/ Recomendação	Providências/Análises
<p>Definir o tempo de antecedência com o qual as empresas devam entrar com o pedido de renovação de Autorização de Funcionamento. Além disso, recomendamos que a renovação seja publicada na data em que perderia sua validade e não na data de aprovação, caso a AFE anterior ainda esteja válida.</p>	<p>renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre 90(noventa) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AFE. O mesmo regulamento dispõe que, para fins de renovação, o vencimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será a data da publicação da sua concessão inicial no Diário Oficial da União (DOU) conforme a recomendação do TCU.</p> <p>Existe Proposta de Resolução aprovada pela DICOL e pela Procuradoria da Anvisa visando publicação de regulamento que dispões sobre as Autorizações Especiais para Farmácias de Manipulação por meio de peticionamento eletrônico nos mesmos moldes da Resolução RDC nº. 1, acima, aguardando implantação das alterações no sistema para que a mesma possa entrar em vigor.</p> <p>(...)</p> <p>Providências atualizadas informadas em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417-007:</p> <p>A Agência esclareceu que, para a renovação anual de AFE, é considerada como data de vencimento a data do final de cada um dos períodos de 12 meses contados a partir da data de vigência da concessão inicial.</p> <p>Análise da implementação:</p> <p>Considera-se ATENDIDA a recomendação.</p>

Durante o período de exame, foi realizada a ação de controle que resultou no Relatório de Auditoria de Acompanhamento da Gestão nº 201112047. Esse trabalho teve como objeto de análise atividades e sistemas administrativos da Anvisa, utilizados para certificação de boas práticas de fabricação. Em síntese, foram constatadas fragilidades na instrução e trâmite processual, associadas com outras deficiências decorrentes dos sistemas informatizados em uso pela Unidade.

Por meio do Ofício nº 030/2012-AUDIT/ANVISA, de 12/06/2012, foi encaminhado o Memorando nº 144/2012-GGIMP/ANVISA, de 15/05/2012, contendo em anexo o Plano de Providências Permanente, referente à ação de controle em comento. Com efeito, passa-se a análise dos aspectos relacionados à implementação das recomendações expedidas pela CGU, esquematizada no quadro a seguir:

Item do Relatório de Auditoria	Recomendação	Providência	Análise da Implementação
1.1.1.2	Implantar Processo Eletrônico da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com o intuito de agilizar o processo de	A providência adotada representa um trabalho de médio prazo que envolve duas diferentes áreas da Anvisa (GGIMP e GGTIN).	Pendente de atendimento. Considera-se o prazo adequado para a implantação de um novo sistema.

Item do Relatório de Auditoria	Recomendação	Providência	Análise da Implementação
	certificação e de permitir maior controle dos documentos.	O prazo estimado para a finalização do desenvolvimento e construção do sistema é dezembro de 2012.	
1.1.1.2	Uniformizar as rotinas de trabalho quanto a formação e tramitação de documentos.	Alteração do código de assunto da certificação, possibilitando a formação do processo administrativo.	Atendida
1.1.1.2	Realizar treinamento dos servidores sobre processo administrativo.	Realização de capacitação de servidores com um curso de 12 horas sobre processo administrativo em abril e maio de 2012.	Atendida
1.1.1.3	Realizar a adequada instrução das petições de certificação.	Adoção da certificação digital. Publicação da Portaria nº 340/2012 delegando competência à GGIMP para expedir resoluções sobre CBPF.	Atendida
1.1.1.4	Estabelecer critérios claros e objetivos para a definição da sequência e priorização de análise dos peticionamentos e de agendamento das inspeções sanitárias referentes à CBPF.	Revisão de procedimento operacional padrão (POP-O-29) Adoção do critério cronológico.	Atendida
1.1.1.4	Dar ampla divulgação dos critérios da agenda de inspeção sanitária.	Publicação de novos normativos (Instrução Normativa ou Portaria), iniciada pela Consulta Pública 62/2011.	Pendente de atendimento.
1.1.1.4	Estabelecer mecanismos de controle, por meio de sistema de informação, dos critérios de priorização.	Conforme item 1.1.1.2 - Recomendação 001.	-Pendente de atendimento. Considera-se o prazo adequado para a implantação de um novo sistema.

Item do Relatório de Auditoria	Recomendação	Providência	Análise da Implementação
1.1.1.4	Utilizar exclusivamente os critérios definidos sem possibilidade de alteração da sequência de análise.	Conforme item 1.1.1.2 - Recomendação 001.	Pendente de atendimento. Considera-se o prazo adequado para a implantação de um novo sistema.
1.1.1.5	Aperfeiçoar as atividades relacionadas à publicação de Resoluções de CBPF, de modo a evitar morosidade no processo.	Alteração organizacional, conforme processo de trabalho, para evitar a fragmentação das atividades. Revisão de procedimento operacional padrão para os casos de medicamentos biológicos.	Atendida
1.1.1.6	Capacitar servidores para a realização de inspeções sanitárias internacionais.	Realização de cursos de capacitação sistematicamente	Atendida
1.1.1.6	Avaliar a possibilidade de revisão dos normativos aplicáveis à CBPF de modo a priorizar as inspeções em empresas cujos produtos apresentem maior risco sanitário.	A RDC 25/2009 já tem essa previsão. A "lista de exceção" tem sido objeto de revisão (Instrução Normativa 02/2011). Utilização de outros mecanismos, tais como: Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.	Não atendida. Considera-se que não houve a adoção da recomendação. O controle interno reitera a necessidade de revisão dos normativos para priorizar o risco sanitário, considerando a capacidade operacional de realização de inspeções.
1.1.1.6	Adequar os procedimentos operacionais padrão para maior agilidade do processo de CBPF.	Conforme item 1.1.1.5. - Recomendação 001.	Atendida
1.1.1.7	Disponibilizar sistema de informação para o adequado controle e gerenciamento da certificação das boas práticas de fabricação.	Conforme item 1.1.1.2 - Recomendação 001.	Pendente de atendimento. Considera-se o prazo adequado para a implantação de um novo sistema.
1.1.1.7	Disponibilizar Banco de Dados de Inspeção, respeitados os requisitos	Foi proposto, pela DIJCO e pela GGIMP, o uso do sistema informatizado Risk	Pendente de atendimento. Considera-se o prazo adequado para a

Item do Relatório de Auditoria	Recomendação	Providência	Análise da Implementação
	de segurança da informação.	Manager 7. Essa ferramenta já é utilizada pela GGPAF em suas inspeções. Durante o ano de 2012 serão realizadas provas de conceito visando à viabilização do uso do software para as atividades de gestão da inspeção.	implementação do sistema pela GGIMP.
1.1.1.8	Apurar responsabilidades, quanto à publicação da Resolução n° 4123, de 21/9/2009, apesar da conclusão do Parecer Técnico quanto ao sobrestamento, de acordo com a Lei n° 8112/90.	A Agência não se manifestou em respeito da recomendação do Plano de Providências Permanente.	Não atendida.

Portanto, das 15 recomendações dispostas no Relatório de Auditoria de Acompanhamento da Gestão n° 201112047, consideram-se como atendidas 07. No mesmo sentido, encontram-se pendentes outras 06 recomendações, basicamente por conta do prazo para a implantação e implementação de sistemas informatizados, a serem verificadas posteriormente. Por outro lado, consideram-se como não atendidas a Recomendação 002 do Item 1.1.1.6 e a Recomendação 001 do Item 1.1.1.8.

2.1.2.2. Constatação (54)

Indisponibilização de acesso, via internet, a serviços previstos na “Carta de Serviços” da Agência, contrariando o disposto no Decreto n° 6.932/2009.

A ANVISA é prestadora de serviços aos cidadãos, ao setor regulado, aos profissionais de saúde e aos governos, razão por que sua Carta de Serviços deve permitir a esse público conhecer os serviços prestados pela Agência e seus requisitos.

A Carta de Serviços da Agência está em sua 2ª edição, tendo sido a 1ª elaborada em novembro de 2009, ano de publicação do Decreto n° 6.932/2009, que instituiu a *Carta de Serviços ao Cidadão*. Atualmente o documento contempla 51 serviços ao público alvo da Agência.

O conteúdo da Carta de Serviços da ANVISA contempla, para os 51 serviços prestados, conforme o caso, os itens previstos no §2º do art. 11 do Decreto n° 6.932/2009.

Conforme consta da Carta, o usufruto de parte dos serviços depende da existência de acesso à internet. São exemplos de tais serviços:

- i) Relatório do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa);
- ii) Atualização da ordem cronológica das análises de processos e petições;

- iii) Informações sobre alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados;
- iv) Orientação ao viajante e emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP);
- v) Monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa;
- vi) Certificação em Boas Práticas de empresa internacional;
- vii) Disque-Intoxicação (0800 722 6001).

Visando avaliar a disponibilidade dos serviços disponíveis via internet, testou-se o acesso aos 7 serviços anteriormente listados, tendo sido obtido os seguintes resultados:

i) Em consulta ao portal da Anvisa (Anvisa > Pós-comercialização / Pós-uso > Farmacovigilância > Notificação – Notivisa), verificou-se a existência de relatórios gerenciais de eventos adversos, de queixas técnicas e das intoxicações relacionadas a todos os produtos sob regulação da Agência, de janeiro de 2007 a dezembro de 2011, não estando disponíveis relatórios referentes a 2012. A Carta de Serviços dispõe, entretanto, que os relatórios deveriam ser publicados trimestralmente.

ii) Verificou-se a existência de informações sobre a ordem cronológica das análises de processos e petições, por tipo de produto (medicamentos genéricos, similares, fitoterápicos, biológicos etc.). As informações consultadas são acessadas pelo caminho Anvisa > Proteção à Saúde > Medicamentos > Acesso Fácil > Fila de Análise.

iii) Quanto às informações sobre alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados, verificou-se a existência de informações que abrangem o período compreendido entre 2005 e 2012.

iv) O portal da Anvisa apresenta orientação ao viajante de acordo com o roteiro de viagem do interessado. Para emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP), exige-se que os viajantes sejam previamente vacinados, conforme consta da Carta de Serviços.

v) Em consulta ao portal da Anvisa na parte referente ao monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa, verificou-se a existência de *links* para os seguintes tópicos: Agenda Regulatória 2009 - Resultado anual; Agenda Regulatória 2010 – Resultado anual; Agenda Regulatória 2011 – Resultado do 1º Quadrimestre de 2011. Contudo, não é possível acessar qualquer relatório de monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa, inclusive os relativos ao exercício de 2012. A Carta de Serviços dispõe, entretanto, que os relatórios deveriam ser publicados quadrimestralmente.

vi) Quanto à certificação de boas práticas internacional, a consulta realizada no portal da Anvisa facultou o acesso ao sistema de peticionamento eletrônico e à confirmação e acompanhamento de protocolo. Entretanto está indisponível o acesso aos documentos necessários para o peticionamento de recursos.

vii) O serviço Disque-Intoxicação, no DF, é realizado pelo Centro de Informação e Assistência Toxicológicas de Brasília – CIAT-DF, instituição pertencente à rede nacional de Centros de Informação Toxicológica coordenada pela Anvisa e Fiocruz. Os CIATs não são unidades integrantes da Agência, pertencem à estrutura das Secretarias de Saúde.

Diante do exposto, verificou-se a existência de falhas no acesso aos serviços mencionados nos itens *i*, *v* e *vi*.

Causa:

Desatualização do portal da Anvisa por parte da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial-

ASCEC, contrariando o art. 10-A da Portaria nº 355, de 11/08/2006, e no Decreto nº 6.932/2009.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Memorando 111/2012- NUREG/ANVISA, 25/07/2012, a Agência apresentou as seguintes justificativas:

"2.1 No que se refere à responsabilização pela desatualização das informações sobre o monitoramento da Agenda Regulatória, informamos que cabe ao Núcleo de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias solicitar à Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (ASCEC) a atualização das informações no portal. Portanto, acreditamos que, nessa situação específica, cabe ao NUREG a responsabilidade pela desatualização nos links referentes à Agenda Regulatória, o que já foi sanado pela área, conforme explicado no item 2.2.

2.2 No final de junho de 2012, foi disponibilizada a página de Regulação Sanitária, em conformidade com a Lei de Acesso à Informação. Na página estão disponíveis informações atualizadas sobre o Programa de Boas Práticas Regulatórias, Agenda Regulatória, Análise de Impacto Regulatório, Consultas e Audiências Públicas, legislação sanitária e outras questões relativas à regulação sanitária. As informações podem ser acessadas por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/transparencia>

2.3 Nesse sentido, ressaltamos que as informações consideradas desatualizadas quando da auditoria realizada (maio/junho 2012), já se encontram devidamente atualizadas e disponíveis à sociedade no portal da Anvisa.

2.4 Quanto à observação sobre a Carta de Serviços, informamos que o compromisso assumido no que se refere à divulgação do monitoramento quadrimestral consta na 2ª edição da Carta, publicada em 2012. Em período anterior (2010/2011), estava contemplada apenas a divulgação e monitoramento da Agenda, sem a especificação de periodicidade. Da mesma maneira, não foi definido formato específico para a divulgação do monitoramento (ex. relatório). Tendo em vista o fato de a Agenda Regulatória ser um instrumento recente na Agência, ainda encontra-se em fase de adaptação e testes quanto à melhor forma de divulgação dos dados. Atualmente, já está disponível no portal o 1º monitoramento quadrimestral da Agenda 2012 e também uma análise do resultado final das agendas anteriores, com a disponibilização da situação dos temas.

As informações da Agenda Regulatória podem ser conferidas no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/transparencia/assunto+de+interesse/regulacao+sanitaria/b+agenda+regulatoria>."

Análise do Controle Interno:

As justificativas apresentadas pela Unidade elidem o problema inicialmente apontado no que se refere à desatualização das informações sobre o monitoramento da Agenda Regulatória. Conforme consulta realizada no endereço eletrônico fornecido pela Agência, verificou-se a existência de informações da Agenda Regulatória de 2009 a 2012. Faz-se necessário, entretanto, a atualização do *link* de acesso constante da Carta de Serviços, que atualmente direciona a consulta para páginas da internet inválidas.

A Agência não se manifestou sobre a inexistência de relatórios gerenciais de eventos adversos, de queixas técnicas e das intoxicações relacionadas a todos os produtos sob regulação da Agência referentes a 2012, assim como em relação à indisponibilidade de acesso aos documentos necessários ao peticionamento de recursos no que diz respeito à certificação de boas práticas internacional.

Recomendações:

Recomendação 1:

Atualizar o portal da ANVISA na internet de forma a tornar disponível o acesso à totalidade dos serviços previstos na Carta de Serviços da Agência, de forma a cumprir a Portaria nº 355, de 11/08/2006, e o Decreto nº 6.932/2009.

3. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

3.1. Subárea - REMUNERAÇÃO, BENEFÍCIOS E VANTAGENS

3.1.1. Assunto - CONSISTÊNCIA DOS REGISTROS

3.1.1.1. Constatação (33)

Falhas no controle da entrega de cópias das declarações de bens e rendas exigidas pela Lei nº 8.730/93 (ou das autorizações para acesso eletrônico às declarações)

Com o fito de avaliar a observância da apresentação da declaração de bens e rendas (ou autorização de acesso) por parte dos ocupantes de cargos, empregos ou funções de confiança, requereu-se à Unidade, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/008, facultar acesso às declarações ou aos formulários de autorização de acesso de 22 servidores do 1º e 2º escalão da Entidade. Na análise empreendida, foi verificada a inexistência das declarações dos seguintes servidores, contrariando o disposto na Portaria Interministerial MPOG/CGU nº 298/2007:

Quadro 7 - Ocorrências ref. entrega de Declaração de Bens e Rendas

SIAPE	Cargo	Ocorrência
1438047	Diretor-Presidente	Ausência da declaração de bens e renda em virtude da exoneração do cargo, ocorrida em 06/01/2011.
1579720	Gerente-Geral GGTPS	Ausência das declarações de bens e renda ou de formulário de acesso. Última declaração: Ano-Calendário 2008.
1329902	Gerente-Geral GGGAF	Ausência da declaração de bens e renda em virtude da exoneração do cargo, ocorrida em 10/01/2011.
1158773	Assessor Gabinete do Diretor-Presidente	Ausência das declarações de bens e renda ou de formulário de acesso. Última declaração: Ano-Calendário 2008.

Fonte: pastas funcionais dos servidores listados.

Causa:

Ausência, por parte da Gerência-Geral de Recursos Humanos, da adoção de rotinas de controle de entrega das declarações de bens e rendas ou formulário de acesso, contrariando o inciso IV do art. 38 da Portaria nº 354/2006 – Regimento Interno da Agência.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Memorando nº 1048/2012/GGRHU, de 27/07/2012, a Agência apresentou a seguinte justificativa:

"A esse respeito, esta GGRHU já está analisando planilha de entrega da documentação em questão, e conferindo em todas as pastas funcionais de modo a garantir que todas as situações de não entrega das declarações sejam detectadas. O mesmo será feito no âmbito das coordenações estaduais e, a partir de então, instituir-se-á como rotina a verificação quando do ingresso de cada servidor, seja qual for a forma."

Análise do Controle Interno:

Mantém-se a constatação, nada obstante a Agência tenha informado a adoção de rotinas de controle relativas à entrega das declarações anuais de bens e rendas.

Recomendações:

Recomendação 1:

Desenvolver rotinas de controle relativas à entrega das declarações anuais de bens e rendas por parte dos ocupantes de cargos, empregos ou funções de confiança.

4. GESTÃO DO SUPRIMENTO DE BENS/SERVIÇOS

4.1. Subárea - CONTRATOS DE OBRAS, COMPRAS E SERVIÇOS

4.1.1. Assunto - CONTRATAÇÃO DE BENS E SERVIÇOS DE TI

4.1.1.1. Informação (57)

Contratação do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas – PMMGD – Fundação Euclides da Cunha/UFF.

O Processo nº 25351.486751/2006-56 trata da Dispensa de Licitação nº 28/2006 para contratação de instituição especializada no desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando entre si o processo de gestão de compras públicas, de gestão de contratos, de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas.

A Fundação Euclides da Cunha – FEC foi escolhida para executar o objeto com base na hipótese de dispensa de licitação amparada pelo inciso XIII do artigo 24 da Lei n.º 8.666/93, dando origem ao

Contrato n.º 45/2006.

A vigência inicial do contrato era de 15 meses a contar da data de assinatura, que ocorreu em 22/12/2006. Entretanto, por meio do primeiro Termo Aditivo ao contrato, a vigência foi estendida até 15/10/2008.

O Sistema é composto de quatro módulos que compreendem o processo de gestão de despesas, a saber:

- **SIG Convênios** – Ferramenta desenvolvida para auxiliar no Processo de Gestão de Convênios.
- **SIG Contratos** – Ferramenta desenvolvida para auxiliar no Processo de Gestão de Contratos.
- **SIG Compras Públicas** – Ferramenta desenvolvida para auxiliar no Processo de Compras Públicas.
- **SIG Controle de Projetos** – Ferramenta desenvolvida para auxiliar no Processo de Controle de Projetos.

O Relatório de Auditoria de Avaliação n.º 208171 - Gestão de 2007 contém as seguintes constatações relativas ao Contrato n.º 45/2006:

- a) Prática de subcontratação na execução do projeto.
- b) Objeto amplo passível de divisão.
- c) Aceitação de um alto risco ao se fazer o orçamento do desenvolvimento de sistemas informatizados sem o prévio conhecimento de seus requisitos.
- d) Ausência de enquadramento de parte do objeto no conceito de desenvolvimento institucional.
- e) Ausência de isonomia na escolha da contratada.

O Relatório de Auditoria de Avaliação n.º 224584 - Gestão de 2008 contém as seguintes constatações relativas à continuação da execução do Contrato n.º 45/2006:

- a) Continuidade de ocorrência de subcontratação.
- b) Ausência da capacitação prevista no Projeto Básico no valor de R\$ 158.280,00.
- c) Manutenção do Sistema sem vigência contratual.

Adicionalmente, verificou-se a ausência de itens previstos na Proposta Técnica e Comercial, como a geração de relatórios no SIG-Contratos e a geração de assinatura eletrônica. Ressalta-se que os quatro módulos possuem a sigla SIG (Sistema de Informações Gerenciais) em suas descrições, todavia há poucas funcionalidades para extração de dados gerenciais e geração de relatórios.

O Acórdão n.º 2644/2009 do Tribunal de Contas da União determinou à Secretaria Federal de Controle Interno/CGU que avaliasse a implantação e efetivo funcionamento do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas – PMMGD da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, produto do Contrato n.º 45/2006, e informasse a respeito nas próximas contas da ANVISA.

Diante de tal determinação, em 2010, durante os trabalhos de Avaliação da Gestão de 2009, a ANVISA informou ter constituído, por meio da Portaria n.º 186/ANVISA, uma Comissão para avaliar a implantação e o efetivo funcionamento dos sistemas de informação desenvolvidos do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas – PMMGD.

O treinamento para utilização dos Sistemas do PMMGD foi realizado no período de 17 a 21/05/2010, na Sede da ANVISA – Brasília, com a presença dos usuários indicados pelos respectivos gestores do SIG – Compras, Contratos, Convênios e Controle de Projetos.

Em agosto de 2010, quase 2 anos após o fim da vigência contratual, a ANVISA ainda não havia recebido todas as correções demandadas nem a documentação com os códigos-fonte dos sistemas SIGs –

Compras, Contratos e Convênios.

Verificou-se, ainda, que alguns itens previstos inicialmente (e considerados na formação de preço) não foram implementados, principalmente no que diz respeito às ferramentas gerenciais, como é o caso da geração de relatórios.

Diante desses fatos, no Relatório de Auditoria de Avaliação da Gestão de 2009, nº 244026, foi recomendado à ANVISA:

- Certificar-se de que a transferência de tecnologia ocorra de forma eficaz, possibilitando que a Unidade passe a ser detentora de toda a documentação relativa ao Modelo de Gestão, do código-fonte das ferramentas informatizadas e da documentação delas resultantes, de forma que a ANVISA não precise realizar outras dispensas de licitação para manter ou modificar o Modelo de Gestão e suas ferramentas e que tenha posse dos direitos sobre os sistemas desenvolvidos, ou seja, sua propriedade intelectual.
- Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e garantir que estejam funcionando corretamente.

4.1.1.2. Constatação (58)

Não utilização de sistema informatizado contratado junto à Fundação Euclides da Cunha-FEC/UFF, bem como seu recebimento sem realização do cotejamento das funcionalidades previstas, contrariando recomendação anterior do Controle Interno.

O Tribunal de Contas da União-TCU, em seu Acórdão nº 1.458/2011-2ª Câmara, fez a seguinte deliberação, no que se refere ao Contrato nº 45/2006 (Processo nº 25351.486751/2006-56), celebrado entre a Agência e a Fundação Euclides da Cunha – FEC:

"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-fonte, 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."

Com o intuito de analisar o atendimento da deliberação do Tribunal e em continuidade ao processo de monitoramento das recomendações formuladas pelo Controle Interno, tomou-se por base a documentação apresentada, as entrevistas realizadas e os testes realizados no Sistema Informatizado do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas – PMMGD, tendo sido constatadas as seguintes falhas:

a) O Sistema foi entregue, todavia não está sendo utilizado.

Todos os 4 módulos do Sistema do PMMGD (Sig-Convênios, Sig-Compras, Sig-Contratos e Sig-Projetos) foram entregues, bem como sua documentação e seus códigos-fontes. Atualmente, ele é mantido pela Gerência-Geral de Tecnologia da Informação-GGTIN. Todavia, conforme entrevistas e análise dos dados armazenados em cada um dos módulos, verificou-se que o Sistema não está sendo utilizado rotineiramente pelas áreas da Agência.

O Sig-Contratos e o Sig-Compras ainda não estão sendo alimentados porque a GGAF, área demandante

do desenvolvimento da ferramenta, está aguardando que a GGTIN realize algumas correções e acréscimos de funcionalidades solicitados.

O Sig-Convênios tende a não ser utilizado para os convênios celebrados pela Anvisa, uma vez que, com a exigência de utilização do SICONV, haveria retrabalho na alimentação dos dois sistemas. Além disso, algumas funcionalidades desse módulo necessitariam de adequação à legislação atual.

O Sig-Projetos está funcionando, mas também não é utilizado. Esse módulo não possui funcionalidades de acompanhamento e monitoramento de projetos, mas apenas de cadastramento de informações, de forma que a APLAN ainda não chegou à conclusão se o módulo vai agregar facilidades ao processo de gestão de projetos.

b) A ANVISA não demonstrou ter atendido à recomendação de cotejar os requisitos dos Sistemas apresentados no Projeto Básico com as funcionalidades efetivamente entregues.

Como relatado anteriormente, no Relatório de Auditoria de Avaliação da Gestão de 2009 foi recomendado que a ANVISA cotejasse as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela Agência, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que estejam funcionando corretamente.

Embora tenham sido apresentados, por intermédio do Memorando nº 174/2012/GGGAF/ANVISA/MS, de 28/06/2012, documentos (mensagem eletrônica de 04/04/2011-CCONV, Memorando nº 040/2011-APLAN e Memorando nº 102/2011-CCONP/GGGAF) em que as áreas declaram que os módulos do Sistema foram recebidos, conquanto com ressalvas, não foi apresentado nenhum documento contendo o resultado desse cotejamento.

c) Aceitação do Sistema do PMMGD mesmo com a ausência de funcionalidades previstas no Projeto Básico.

A Agência aceitou a entrega do Sistema com pagamento integral sem que ele contivesse todas as funcionalidades previstas na Proposta da FEC, especificamente no Anexo 1 – Relação das Atividades por Fases/Subprojeto.

De forma exemplificativa, verificou-se que os módulos não geram relatórios gerenciais nem possuem interfaces com o SIASG, funcionalidades que tiveram um custo de, pelo menos, R\$ 78.640,00, conforme quadro a seguir:

Quadro 9 - Funcionalidades não implantadas no PMMMGD.

Item	Descrição	Valor
At 2.2.16	Implementar o módulo de informações gerenciais	R\$ 8.400,00
At 3.2.15	Implementar o módulo de informações gerenciais	R\$ 7.200,00
At 4.5.11	Implementar o módulo de informações gerenciais	R\$ 4.800,00
At 5.2.13	Implementar o módulo de informações gerenciais	R\$ 4.800,00
At 5.2.14	Especificação do Serviço de Assinatura Eletrônica	R\$ 3.840,00

Fase III	Desenvolvimento e Implantação das Interfaces dos SIGs com o SIASG	R\$ 49.600,00
Total		R\$ 78.640,00

Fonte: Anexo 1 – Relação das Atividades por Fases/Subprojeto

Cabe ressaltar que os problemas apresentados no produto contratado são consequências diretas das falhas iniciais da contratação, tais como dispensa de licitação indevida, prática de subcontratação, objeto amplo, deficiências na gestão e acompanhamento do contrato, entre outras.

Causa:

Falhas da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira ocorridas ao tempo da contratação, tais como dispensa de licitação indevida, prática de subcontratação, objeto amplo, deficiências na gestão e acompanhamento do contrato.

Necessidade de realização de correções e acréscimos de funcionalidades solicitados.

Possibilidade de retrabalho na alimentação do SIG-Convênios e o SICONV, bem como necessidade de adequação de algumas funcionalidades do SIG-Convênios à legislação atual.

Ausência de funcionalidades previstas no Projeto Básico.

Manifestação da Unidade Examinada:

A Unidade não se manifestou sobre os fatos apontados.

Análise do Controle Interno:

Ante a ausência de manifestação da Unidade, mantém-se a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que estejam funcionando corretamente.

Recomendação 2:

Avaliar a relação custo-benefício da utilização do Sistema do PMMGD a fim de que se realizem os ajustes necessários para que os módulos funcionais entrem em produção e que a Agência se desobrigue de realizar a manutenção daqueles porventura dissonantes das suas necessidades.

5. APOIO ADMINISTRATIVO

5.1. Subárea - ADMINISTRAÇÃO DA UNIDADE

5.1.1. Assunto - CONTRATOS DE OBRAS, COMPRAS E SERVI

5.1.1.1. Informação (3)

Governança, Riscos e Compliance – GRC e ampliação de licenças do software Módulo Risk Manager.

O Processo nº 25351.738716/2011-65, referente à “contratação de serviços técnicos profissionais especializados na área de Governança, Riscos e Compliance – GRC e ampliação de licenças do software Módulo Risk Manager, com o objetivo de prover solução integrada para a gestão de riscos” foi instaurado na data de 01/12/2011, tendo como interessado a GGTIN – Gerência-Geral de Tecnologia da Informação e como favorecido a GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

O Termo de Referência - TR que embasou a contratação se encontra às folhas 18 a 70 do processo, tendo sido assinado na data de 30 de novembro de 2011. O TR dividiu o objeto em dois itens, a saber:

- Item 1 – Consultoria em Governança, Gestão de Riscos e Compliance (estimativa de 4.140 horas de consultoria).
- Item 2 – Ampliação de licenças do software Módulo Risk Manager (software especializado em apoio à gestão de riscos).

O processo já foi encaminhado, desde o TR, como sujeito à contratação por inexigibilidade de licitação, sob a argumentação de que a situação se enquadrava no inciso primeiro do artigo 25 da Lei 8.666/93. Os responsáveis pela elaboração do TR informaram que a ANVISA já utilizava o software Módulo Risk Manager no projeto de gestão de riscos da GGPAF, denominado SAGARANA e, diante da necessidade de ampliação dos módulos deste software, visando atender a novos requisitos deste projeto, fazia-se necessária a aquisição de módulos complementares, englobados no item 2 do objeto pretendido.

Desse modo, anexou-se ao processo a carta de exclusividade sobre o produto de software Módulo Risk Manager, fornecido pela empresa Módulo Solutions. Em complemento, argumentou-se, no TR, que a ANVISA já havia realizado um investimento inicial, dentro do projeto SAGARANA, no valor aproximado de R\$ 1.391.940,00, referente a serviços de consultoria e apoio técnico. Na mesma linha de argumentação, outro ponto a ser considerado seria, segundo excerto do TR, “o valor intangível das informações registradas no sistema quanto às inspeções realizadas com o apoio do software, as quais têm representado substancial avanço para as ações na fiscalização sanitária de portos, aeroportos e recintos alfandegados”.

O processo de planejamento da contratação em comento conteve a apresentação dos cinco documentos listados pelo artigo 10 da IN SLTI/MPOG nº 04/2010, a saber: i) Análise de Viabilidade da Contratação; ii) Plano de Sustentação; iii) Estratégia da Contratação; iv) Análise de Riscos; e v) Termo de Referência ou Projeto Básico. O documento inicial do planejamento da contratação, denominado pelo artigo 9º da IN nº 04/2010 como Documento de Oficialização da Demanda foi apresentado no processo em ordem posterior a dos demais documentos já citados, fato não usual que pode ser explicado por uma provável falha na composição formal do processo, a qual não é relevante ao ponto de ser tratada como impropriedade.

Apesar do artigo 11 da IN nº 04/2010 enunciar, em seu inciso I, alínea “b”, a necessidade de levantamento de soluções disponíveis no mercado, a GGTIN, quando da elaboração do documento de

“Análise de Viabilidade da Contratação”, informou, no item 3 – “Levantamento das Alternativas”, o que se segue:

“Pelo fato da ANVISA já possuir licenciamento de alguns módulos do software Módulo Risk Manager, e tendo sido verificado que este software atende as necessidades para a implantação do sistema de gestão de segurança da informação, não se mostrou necessária uma prospecção de mercado quanto a outros softwares. Cabe salientar que não foi identificado software público que atendesse aos requisitos funcionais e técnicos necessários para o projeto de segurança da informação.”

A contratação em tela remete, em verdade, à primeira aquisição de licenças de uso do software Módulo Risk Manager, em 2007, quando este ainda era conhecido por Check-up Tool. Esta aquisição inicial de licenças, com limitação de utilização em alguns ativos de TI, foi realizada por meio de adesão a ata de registro de preços. Mais adiante, em junho de 2009, a ANVISA contratou horas de consultoria, através do contrato já existente da Módulo com o DATASUS/Ministério da Saúde, no objetivo de implementar processo de fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras.

Em julho de 2010, a ANVISA contratou, também por meio de adesão a ata de registro de preços, horas de consultoria e licenças de uso do software Módulo Risk Manager, contemplando o módulo de Dashboard e 27 acessos. De acordo com informações extraídas de documento de proposta de preços da Módulo, a proposta de contratação por inexigibilidade de 2011 objetivava transformar a licença de uso à época (limitada) em licença de uso corporativa (ilimitada), a qual proporcionaria à ANVISA a utilização do software Módulo Risk Manager em toda a agência, independente da área, projeto e dimensão de utilização, incluindo todos os ativos de TI.

A proposta de preços da Módulo totalizou o valor de R\$ 2.855.045,28, tendo sido cotadas 8.000 horas de consultoria ao valor unitário de R\$ 150,00 a hora, abatendo-se do valor da proposta o montante de R\$ 635.649,60, relativo a investimentos já realizados pela ANVISA.

De acordo com informações constantes da folha 498 do processo, a previsão de dotação orçamentária para a aquisição pretendida foi realizada do seguinte modo: R\$ 2.108.845,28 da Ação 2000 – “Administração da Unidade”, dentro do Programa 0750 e R\$ 746.200,00 da Ação 6138 – “Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados”, dentro do Programa 1289.

Por meio da Nota Técnica nº 130/2011, o processo foi encaminhado pela Coordenação de Contratação Pública – CCONP, da GGGAF, para o exame e manifestação da Procuradoria Federal da ANVISA. Por meio do Parecer COLIC nº 544/2011, a Procuradoria se manifestou pela possibilidade jurídica da contratação com base no inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, desde que atendidas as recomendações destacadas no parecer. Os principais pontos levantados pela Procuradoria foram:

- i. Necessidade de avaliação, em termos de custo-benefício e a médio e longo prazo, de soluções de software alternativas no mercado.
- ii. Necessidade de assegurar a continuidade das atividades e transferência dos direitos inerentes ao objeto contratual executado e do conhecimento tecnológico.
- iii. Necessidade de explicitar a adequação entre a demanda prevista e a quantidade de serviços a ser contratada.
- iv. Necessidade de justificativa para o não parcelamento do objeto com vistas a possibilitar a licitação dos serviços de consultoria em GRC.
- v. Necessidade de justificativa para a estimativa de preços de serviços de consultoria com base em quantitativo de horas e não em resultados/produtos entregues.
- vi. Necessidade de comprovação de notória especialização dos profissionais envolvidos, com vistas à contratação, por inexigibilidade de licitação, de serviços de consultoria.

Por meio do Despacho nº 683/2011, a CCONP encaminhou o processo à GGTIN, com vistas à manifestação quanto às recomendações tecidas pela Procuradoria. A GGTIN, então, se manifestou por meio do Memorando nº 274/2011, tendo apresentado, resumidamente as seguintes informações quanto aos pontos levantados pela PGF:

- i. Conclusão pela desnecessidade de avaliação de soluções alternativas, com base nas seguintes razões: a) o projeto SAGARANA já possuía, à época, 8.000 ativos cadastrados relacionados a milhares de fiscalizações efetuadas; b) a vantajosidade técnica e econômica já estaria demonstrada pelo desconto concedido pela Módulo; c) mais de 300 pessoas já haviam sido capacitadas na utilização da ferramenta da Módulo; d) inexistência de solução livre no Portal do SPB – Software Público Brasileiro; e) existência de vários órgãos na APF usuários da solução da Módulo.
- ii. No documento “Plano de Sustentação” estaria tratada a alocação de recursos humanos em número suficiente para absorver os serviços e processos implantados, bem como outros aspectos relacionados à capacitação, tais como entrega de documentação, modelo de funcionamento, políticas, normas e procedimentos. Além disso, a ANVISA teria, durante o decorrer e após o término do projeto, condições de desenvolver suas próprias bases de conhecimento e coletores, pois a Módulo empregaria coletores baseados em um modelo aberto e público.
- iii. Conforme descrito no TR, as estimativas de preços foram calculadas com base em serviços similares realizados para a customização do sistema SAGARANA.
- iv. O serviço de suporte técnico deveria ser prestado pela mesma empresa fornecedora do software, de forma a homogeneizar o suporte técnico, a manutenção e o processo evolutivo de novas funcionalidades. Uma nova licitação, além do prazo extenso para o atendimento, poderia trazer riscos à ANVISA quanto à qualidade do serviço prestado por empresa que não detivesse conhecimento específico. Informou-se ainda que os valores praticados pela Módulo na contratação estariam abaixo dos praticados pela mesma em outros contratos com órgãos da APF.
- v. “Os acordos de níveis de serviço (ANS) estão claramente definidos nas páginas 565-566V da minuta contratual, bem como no TR que compõe o processo. Apesar da ANVISA ter realizado levantamento das necessidades, especificamente neste projeto é muito importante que seja realizado planejamento detalhado das ações especificadas em cada OS, fato que não permite a mensuração por resultados neste momento, o que não elimina o formato de mensuração de resultados por entrega de produtos.”
- vi. “A qualificação dos profissionais visa resguardar a qualidade do projeto, visto que as atividades de customização do software SAGARANA requerem determinadas expertises dos profissionais para se evitar retrabalho e desvios em sua execução. A descrição detalhada dos perfis profissionais está na página 557 do referido processo. Nota-se a necessidade de disponibilização de perfis profissionais do tipo Sênior, tanto nas disciplinas Segurança da Informação, como no uso da metodologia de gestão de riscos aplicada ao software Módulo Risk Manager.”

Por meio da Nota Técnica nº 143/2011, o coordenador-substituto da CCONP, considerando que todas as recomendações da Procuradoria tinham sido acatadas e/ou justificadas, encaminhou o processo à GGGAF, com vistas a proceder à autorização da pretensa contratação. O documento foi então posteriormente assinado pelo gerente-geral da GGGAF e pela Diretora-Presidente substituta da ANVISA.

O extrato da Inexigibilidade de Licitação nº 116/2011 foi publicado no DOU, seção 3, na data de 26/12/2011. Por sua vez, o extrato do Contrato nº 71/2011, celebrado entre a ANVISA e a Módulo Solutions, foi publicado no DOU, seção 3, na data de 30/12/2011.

Após a assinatura do contrato, a ANVISA percebeu que o quantitativo de horas contratadas para prestação de serviços de consultoria havia sido erroneamente especificado pela proposta de preços da

Módulo no valor de 8.000 horas, o que provocou erro no valor da nota de empenho emitida, de número SIAFI 2011NE802165. Em vista disso, a Módulo foi instada a reformular sua proposta de preços, tendo sido encaminhada uma minuta de termo aditivo à Procuradoria com vistas à retificação do preço contratado para os serviços de consultoria em GRC.

Após aprovação pela PGF realizada por meio do Parecer nº 051/2012 e demais trâmites internos, o extrato do Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 71/2011 foi então publicado no DOU, seção 3, na data de 08/02/2012. O valor estabelecido para o montante anual a ser pago caiu, então, de R\$ 2.855.045,28 para R\$ 2.276.045,28.

Em resposta à SA nº 201203417/04, item 2.7, o qual questionou acerca das providências adotadas pela ANVISA com vistas à correção da situação no SIAFI da nota de empenho 2011NE802165, a GGGAF informou que de fato ainda não havia sido expedida instrução com vistas à anulação parcial da nota de empenho em questão, na razão de R\$ 579.000,00, fato este que foi resolvido imediatamente por meio da emissão da nota de empenho 2012NE000927, após despacho da GGGAF datado de 14/06/2012.

Consta, da folha 736 do processo, a Nota Fiscal nº 1058, referente a pagamento por licenciamento do software Módulo Risk Manager, cujo aceite da instalação foi realizado na data de 27/12/2011. A ordem bancária por meio da qual se realizou o pagamento da instalação do software (item 2 do Contrato nº 71/2011) foi a 2011OB800724, no valor de R\$ 1.498.643,50, resultante do desconto dos tributos devidos sobre o valor bruto contratado.

5.1.1.2. Informação (7)

Aquisição de licenças de ferramenta de BI – *Business Intelligence*.

Trata-se do Processo nº 25351.671200/2011-12, referente à aquisição de licenças das ferramentas de inteligência de negócios (*Business Intelligence – BI*) e suporte técnico Microstrategy, no valor de R\$ 2.207.129, 53.

Na análise do planejamento da contratação, foram encontrados nos autos os requisitos estabelecidos no Art. 9º e no Art. 10 da Instrução Normativa Nº 04/2010/MP/SLTI, a saber:

Quadro 8 - Requisitos da Fase de Planejamento da Contratação

Requisitos	Folhas
Documento de Oficialização da Demanda	01/02
Análise de Viabilidade da Contratação	03/6-v
Plano de Sustentação	10/10-v
Estratégia da Contratação	07/09
Análise de Riscos	11/11-v

Termo de Referência ou Projeto Básico	12/19-v
---------------------------------------	---------

Fonte: Processo nº 25351.671200/2011-12.

No documento de Oficialização de Demanda a Unidade informa que a aquisição do produto decorre das seguintes necessidades: geração de relatórios estratégicos de acordo com as áreas de negócio; maior velocidade na geração de informações estratégicas; diminuição do tempo gasto nos processos de tomada de decisões; e aumento da transparência das ações tomadas pela Entidade. Justifica ainda que tem utilizado o software Microstrategy desde 2002 e que a contratação em questão é de grande importância para a manutenção dos projetos existentes e para os que estão sendo criados.

Na análise do documento de Viabilidade da Contratação, foram definidos os requisitos de negócio, em termos do que deve ser entregue sem vinculação com solução tecnológica existente, assim como dispõe o inciso I, do art. 12 da IN nº 04/2010 MP/STTI. No entanto, na especificação de tais requisitos, a Entidade já relaciona de forma extensiva as funcionalidades dos produtos Microstrategy. Ademais, o documento descreve como única solução disponível no mercado capaz de atender as necessidades de negócio elencadas o “Licenciamento de produtos Microstrategy”.

Verificou-se ainda que no Termo de Referência da contratação, item 2.a, consta como justificativa para inexigibilidade da licitação o que segue: “... A continuidade da marca, e sua consequente padronização, preservam investimentos já realizados em diversos eventos de capacitação do corpo de servidores da Agência, além de permitirem o uso de painéis gerenciais desenvolvidos (PLANOR, SNGPC, SISPAFRA, NUREM, CNES, entre outros) pela GGTIN”.

Ainda sobre a motivação da inexigibilidade, o Parecer Jurídico da Procuradoria Federal junto à ANVISA (fls.165-176-v), COLIC nº 553/2011/PF-ANVISA/PGF/AGU, de 15.12.2011, cita em seu item 29: “Neste aspecto, cumpre salientar que o Tribunal de Contas da União (TCU), em precedente que analisou caso análogo ao dos autos, já entendeu como regular a contratação por inexigibilidade de licitação de fornecimento de licenças de determinado *software* com indicação de marca específica, ainda que em desacordo com o previsto no art.25, inciso I, e no art. 15, §7º, inciso I, da Lei 8.666/93. No caso, exigiu o TCU que a contratante comprovasse que já utilizava o programa de computador demandado e demonstrasse que o software atendia às exigências de comunicabilidade, compatibilidade e racionalidade de manutenção e assistência técnica, entre outras características, tornando-o, assim, objeto de natureza singular, na acepção do art. 25, inciso II, da Lei 8.666/93, não podendo ser substituído, de modo econômico, por outro software, aparentemente similar, disponível no mercado”. Faz menção, ainda, ao Acórdão nº 1521/2003 – Plenário - TCU, que embasa argumento acima.

Já no item 45, o Parecer COLIC nº 553/2011 recomendou analisar a possível utilização de softwares livres no presente caso. Em resposta ao parecer, a Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN) informou, por meio do Memorando nº 127/GITEC/GGTIN/ANVISA de 19/12/2011, que não foi encontrada no Portal do Software Público Brasileiro qualquer ferramenta que se assemelhe e atenda aos requisitos de complexibilidade e suporte técnico requeridos pela ANVISA.

Em 26/12/2011, foi firmado o Contrato Administrativo nº 70/2011 (fls. 219-235) com a MICROSTRATEGY BRASIL LTDA., CNPJ 02.869.307/0001-59, referente à Inexigibilidade de Licitação nº 119/2011, e que tem por objeto a aquisição de licenças das ferramentas de inteligência de negócios (*Business Intelligence – BI*) desenvolvidas pela Microstrategy.

5.1.1.3. Constatação (8)

Fragilidade quanto à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de software e serviços de consultoria na matéria de GRC – Governança, Riscos e Conformidade, bem como de licenças de ferramenta de BI - *Business Intelligence*.

Foram verificadas fragilidades relacionadas à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de software e serviços de consultoria na matéria de GRC – Governança, Riscos e Conformidade, bem como de licenças de ferramenta de BI - Business Intelligence. As mencionadas contratações ocorreram por meio dos Processos nº 25351.738716/2011-65 e nº 25351.671200/2011-12.

Processo nº 25351.738716/2011-65 - aquisição de licenças de software e serviços de consultoria em Governança, Riscos e Conformidade

A contratação de serviços técnicos profissionais especializados na área de Governança, Riscos e Conformidade – GRC e ampliação de licenças do software Módulo Risk Manager, objeto do processo de contratação por inexigibilidade de licitação tratado no item 5.1.1.1 do presente relatório, baseou-se em uma aplicação equivocada do inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/1993 para fundamentar suposta inexigibilidade de licitação para o objeto em questão.

O argumento utilizado pela ANVISA no Termo de Referência da referida contratação direta, com vistas à justificativa da inexigibilidade de licitação, foi o de que a Agência já fazia uso do software Módulo Risk Manager no projeto de gestão de riscos da GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e necessitava da aquisição de módulos complementares, os quais, segundo certificado de propriedade da FENAINFO – Federação Nacional das Empresas de Serviços Técnicos de Informática e similares, só poderiam ser fornecidos pela empresa Módulo Security Solutions S/A.

Quanto à contratação conjunta de serviços técnicos profissionais especializados, com vistas à adequação do software para atender aos requisitos definidos pela GGPAF para a continuidade do projeto SAGARANA, no Termo de Referência-TR se argumentou a inviabilidade de se contratar estes serviços junto a outras empresas, haja vista que se fazia necessária a realização de ajustes no software Módulo Risk Manager, de propriedade da empresa Módulo. Tal argumentação ainda foi complementada após resposta à Solicitação de Auditoria nº 201203417/04, por meio da qual foram expedidos alguns questionamentos à ANVISA com vistas à tentativa de elucidação de alguns pontos aparentemente controversos. A SA foi respondida pela área de TI da Agência por meio do Memorando nº 143/2012-GGTIN/GADIP/ANVISA. A seguir transcreve-se a questão 2.5 e sua respectiva resposta:

“2.5. Detalhar, além do que já foi informado pelo Memorando nº 274/GITEC/GTIN/ANVISA em resposta ao item 39 do Parecer nº 544/2011 da PGF, as razões que subsidiaram o não parcelamento do objeto da contratação com vistas a viabilizar a realização de licitação para contratação de serviços de consultoria na implementação de governança, risco e conformidade na Anvisa.

Resposta: O não parcelamento do objeto ocorreu em virtude da necessidade de customização do software para integração com sistemas legados da ANVISA, em especial com o sistema de produtos e serviços sob vigilância sanitária, denominado DATAVISA. Estas integrações podem demandar customização do software Risk Manager ou até mesmo alteração de seu código fonte. Sendo uma ferramenta proprietária, a GGTIN não poderia autorizar outra empresa, que não a detentora da patente do software, realizar tais alterações. As integrações entre os sistemas visam evitar a redigitação de informações em vários sistemas de informação e aprimorar o processo de trabalho realizado nas inspeções de produtos importados, realizado pelas Coordenações dos Estados.”

Voltando à justificativa da Agência no que se refere a sua opção pela contratação por inexigibilidade de licitação, inicia-se, a seguir, a transcrição de alguns excertos de questões da SA nº 04 e suas respectivas respostas no objetivo de se reproduzir, com fidelidade, o posicionamento da Entidade frente aos pontos que mais suscitaram dúvidas durante a análise da equipe de auditoria.

“2.1. (...) Diante do exposto, informar por que a GGTIN não realizou estudo comparativo quanto à adoção de ferramentas de GRC proprietárias alternativas à solução da empresa Módulo que já era

utilizada pela ANVISA, com vistas à comprovação da vantajosidade técnica e econômica para a Administração da opção escolhida.”

“Resposta: A estruturação do sistema de gestão de segurança da informação e comunicações, prevista no Plano Diretor de Tecnologia da Informação – PDTI (2011-2013) faz parte da estruturação dos processos de Gestão da Tecnologia da Informação, previstos no planejamento estratégico da ANVISA. Para apoiar a implantação destes processos foi identificada a necessidade de contratação de consultoria e aquisição de software que fosse aderente às normas: ISO 27001, 27002, 27003 27004, 27005, bem como as normas editadas pelo Gabinete e Segurança Institucional da Presidência da República – GSI-PR.

A Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN, durante a fase de planejamento da contratação, seguindo a orientação contida na alínea “c”, do item “1” do art. 11, da Instrução Normativa nº 04, de 12 de novembro de 2010, que diz: “análise de projetos similares realizados por outros órgãos ou entidades da Administração Pública.”, identificou que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGGPAF, da própria ANVISA, possui o licenciamento do software Módulo Risk Manager, sendo este em sua versão 5, contendo os seguintes módulos:

- *Módulo de análise e avaliação;*
- *Módulo gerencial (painel de controle).*

O software Módulo Risk Manager está sendo utilizado no projeto SAGARANA, que atende, a mais dois anos, as 27 Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras dos Estados, na atividade de “Análise de Risco Sanitário de Embarcações, Aeronaves e Recintos Alfandegados”. Tendo atualmente o cadastro de aproximadamente 4.000 ativos cadastrados com projetos de riscos realizados.

A GGGPAF já possuía Termo de Referência para aquisição dos demais módulos do software, visto a necessidade de prover o controle do tratamento dos riscos sanitários identificados, e consultoria visando a implantação do processo de análise e gestão de riscos para controle de produtos importados, projeto este que está em andamento junto a GGGPAF.

Diante do cenário apresentado e da necessidade de software para apoiar a implantação do sistema de gestão de segurança da informação, a GGTIN abandonou o processo de contratação que estava elaborando e buscou apoio junto a GGGPAF, para que ambas gerências gerais utilizassem o mesmo software já licenciado a ANVISA.

Cabe esclarecer também que a atualização do software Risk Manager da versão 5 para a versão 7 foi um ganho para a instituição, visto que a versão 7 é em plataforma web, o que possibilita que o fiscal das Coordenações possa acessar o sistema por meio de recursos computacionais móveis e realizar o registro da inspeção localmente, ou seja, no navio, na aeronave, no estabelecimento alfandegado. Este avanço diminui o tempo de alimentação do sistema e possibilitou que o resultado da análise de risco seja visualizado on-line e que as ações sanitárias sejam tomadas de imediato, se necessárias. Além disso, o licenciamento realizado do software Risk Manager é corporativo, o que possibilita que outras áreas da Agência possam utilizar o sistema, já existindo demandas da Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, Gerência-Geral e Gerência-Geral Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP.

Outro fato importante, que deve ser comentado, é o de que a ANVISA participa em grupos de trabalhos junto ao Ministério da Saúde visando a preparação das instituições para grandes eventos tais como Copa das Confederações, Olimpíadas, Copa do Mundo de Futebol dentre outros, sendo que o software utilizado para capacitações em análise de risco é o mesmo adquirido pela agência.

Concluindo, não seria justificável a GGTIN licitar nova ferramenta de gestão de riscos e compliance, existindo na Agência ferramenta de software, já licenciada, que atende os requisitos para implantação do sistema de gestão de segurança da informação e comunicações. A GGTIN está, paralelamente ao processo da GGGPAF, estruturando a ferramenta para controle e análise e gestão de riscos dos ativos de Tecnologia da Informação.

Não seria econômico para a Administração Pública ter que alimentar os 4.000 ativos já cadastrados, com projetos de análise de riscos associados, no novo sistema, e treinar aproximadamente 300 colaboradores, das Coordenações Estaduais no uso do novo sistema de informação, o que demandaria custo de diárias e passagens. Além disso, teria que ocorrer manutenção no aplicativo do dispositivo remoto utilização nas inspeções. Seria um prejuízo para a administração a perda das informações já alimentadas, visto que a tomada de decisão, quanto ao risco sanitário, é muitas vezes, embasada em dados históricos.”

Da análise da resposta do gestor, em especial de seus últimos dois parágrafos, pode-se comentar que, apesar da afirmação realizada de que não seria econômico para a Administração realizar nova licitação, não houve, à época da contratação, a realização de um estudo de viabilidade técnica e econômica que pudesse fundamentar tal inferência.

A Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 04/2010, responsável por disciplinar o processo de contratação de soluções de tecnologia da informação pelos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, estabeleceu que as contratações de soluções de TI devem seguir três fases: i) planejamento da contratação; ii) seleção do fornecedor e; iii) gerenciamento do contrato. A fase de planejamento da contratação tem início com o recebimento, pela área de TI, do Documento de Oficialização da Demanda, a cargo da área requisitante da solução. Além disso, de acordo, com o art. 10 da referida instrução normativa, a fase de planejamento consiste das etapas de: i) Análise de Viabilidade da Contratação; ii) Plano de Sustentação; iii) Estratégia da Contratação; iv) Análise de Riscos; e v) Termo de Referência ou Projeto Básico.

Segundo o artigo 11 da IN nº 04/2010, a Análise de Viabilidade da Contratação deve compreender o levantamento de soluções disponíveis no mercado, bem como identificar as diferentes soluções que atendam aos requisitos das áreas demandantes, considerando, entre outros elementos, a capacidade e alternativas do mercado.

Apesar disso, quando da elaboração da Análise de Viabilidade da Contratação, a GGTIN informou, no item 3 – “Levantamento das Alternativas”, o que se segue:

“Pelo fato da ANVISA já possuir licenciamento de alguns módulos do software Módulo Risk Manager, e tendo sido verificado que este software atende as necessidades para a implantação do sistema de gestão de segurança da informação, não se mostrou necessária uma prospecção de mercado quanto a outros softwares. Cabe salientar que não foi identificado software público que atendesse aos requisitos funcionais e técnicos necessários para o projeto de segurança da informação.”

Ora, o simples fato de a ANVISA já possuir licenças do software Módulo Risk Manager bem como o fato deste atender às necessidades da Agência, por si sós não podem dispensar a prospecção de mercado quanto à existência de softwares, proprietários ou livres, capazes de atender às necessidades da Administração que motivaram o processo de contratação em questão. A título de exemplificação, em rápida pesquisa à Internet, identificou-se a existência de outras ferramentas de software no mercado internacional que atuam no fornecimento de soluções de GRC corporativas, as quais são apresentadas no quadrante mágico do *Gartner Group* na figura a seguir:

Quadrante Mágico - Soluções de mercado para Governança, Risco e Conformidade



Fonte: Gartner (Julho/2011)

O art. 25, caput e inciso I, da Lei nº 8.666/93, utilizado pela ANVISA na fundamentação da contratação por inexigibilidade de licitação enuncia o que se segue:

“Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação Patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes;”

O certificado de propriedade do produto Módulo Risk Manager e seus demais módulos, acostado às folhas 02 a 06 dos autos do processo, não é suficiente para caracterizar o enquadramento no inciso I do art. 25 da LLCA, haja vista que o mesmo enuncia expressamente a vedação à preferência de marca.

O próprio Parecer COLIC nº 544/2011 da Procuradoria Federal na ANVISA, constante às folhas 579 a 585 do processo, já havia levantado esse ponto de fragilidade, conforme pode se observar do excerto transcrito a seguir:

“De outro lado, cumpre destacar que, além da exclusividade do fornecedor para a caracterização da contratação com fulcro no inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, é necessário também comprovar que o produto almejado pela Administração é exclusivo no sentido de que somente ele, com todas as suas características, pode atender ao interesse público envolvido.

Assim, o fato de haver um único fornecedor de certo produto não significa que não existam produtos similares no mercado, produzidos por outras empresas que possam atender às necessidades da

Administração.

Desse modo, é importante registrar que a caracterização da inexigibilidade não se configura apenas com o destaque de que há exclusividade do fornecedor de um bem ou serviço, sendo necessária a demonstração também da exclusividade das características do produto ou serviço demandado, de forma que somente aquele, com todas suas especificidades, poderá satisfazer o interesse público.”

Corroborando o entendimento da equipe de auditoria, pode-se citar, ainda, jurisprudência do TCU quanto à matéria de inexigibilidade de licitação. Vide, a seguir, transcrição de recomendações, determinações e entendimentos exarados por acórdãos daquela Corte nos últimos anos:

“Proceda à contratação por inexigibilidade de licitação de software já em uso, somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação, com fundamento no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993.”

(Acórdão 822/2007 Plenário)

“A inexigibilidade de licitação é indevida quando não for devidamente comprovada a inviabilidade de competição.”

(Acórdão 827/2007 Plenário)

“Deve o gestor abster-se de contratar por inexigibilidade de licitação quando houver viabilidade de competição.”

(Acórdão 127/2007 Plenário)

Contrate serviços diretamente, por inexigibilidade de licitação, somente quando restar comprovada a inviabilidade de competição, em consonância com o disposto nos arts. 25 e 26 da Lei nº 8.666/1993.

(Acórdão 670/2008 Plenário)

Veda-se a inexigibilidade de licitação quando não comprovados os requisitos da inviabilidade de competição, especialmente, quanto à singularidade do objeto e à notória especialização.

(Acórdão 2336/2008 Primeira Câmara)

“Objeto singular é aquele que poderia ser qualificado como infungível, para valer-se de categoria da Teoria Geral do Direito. São infungíveis os objetos que não podem ser substituídos por outros da mesma espécie, qualidade e quantidade. Um objeto singular se caracteriza quando é relevante para a Administração Pública a identidade específica do objeto, sendo impossível a sua substituição por equivalentes.”

(Acórdão 1.547/2004 1ª Câmara)

Na mesma linha do raciocínio já desenvolvido até aqui, apresenta-se, a seguir a transcrição de excerto da questão 2.2 da SA nº 04, acompanhada da resposta da GGTIN:

“2.2. (...) No que se refere à contratação por inexigibilidade do produto Módulo Risk Solutions, apresentar justificativa para a não observância da vedação à preferência de marca trazida pelo inciso I do art. 25 da LLCA.”

“Resposta: No planejamento da contratação do software em questão não foi levado em consideração a Marca ou Empresa detentora do software, os motivos que levaram a contratação do licenciamento dos outros módulos e ampliação para uma licença corporativa do referido software foram:

- *Os módulos: análise e avaliação e gerencial (painel de controle), já tinham sido licenciados em contratação anterior;*

- *Já existia uma base de dados com aproximadamente 4.000 ativos cadastrados, com análises de riscos realizadas.*
- *O software atenderia também a GGTIN, na implantação do processo de gestão de segurança da informação e comunicações.*
- *Adoção de uma solução corporativa para gestão de riscos, que pode ser utilizada por diversas áreas organizacionais.*
- *A continuidade das inspeções realizadas pelas Coordenações Estaduais, que não tiveram grandes impactos quanto a adoção da versão web do software Risk Manager.”*

A manifestação da GGTIN em resposta ao item 2.2 possui um teor muito semelhante à apresentada para o item 2.1, argumentando pela existência de software já em uso e pela dificuldade em se realizar migração para nova ferramenta, uma vez considerados os serviços já realizados por meio do software adquirido pela Agência em tempo anterior à contratação em tela, mais precisamente no ano de 2007.

Para que a contratação por inexigibilidade por licitação pudesse estar adequadamente fundamentada, a Agência deveria provar uma entre as duas hipóteses a seguir:

- i. Caracterização de inviabilidade de competição.
- ii. Em caso de não atendimento da hipótese anterior, comprovação da desvantajosidade técnica e econômica da opção de realização de licitação.

Pelos argumentos apresentados até aqui, pode-se concluir que não era possível caracterizar inviabilidade de competição, haja vista que a singularidade e exclusividade apontadas pela GGTIN se referem ao produto Módulo Risk Manager e não ao objeto pretendido pela Administração, a saber, as funcionalidades de um software de GRC corporativo e serviços de consultoria na implementação de processos de governança, gestão de riscos e conformidade. Tal objeto poderia ter sido entregue por uma outra empresa, por meio de um outro software similar, como já apresentado no quadrante mágico do *Gartner Group*. Corroborando este entendimento, em 26/01/2011 o Ministério do Trabalho e Emprego realizou o Pregão Eletrônico nº 04/2011, cujo objeto foi a “contratação de serviços técnicos especializados para a execução de projeto de Governança, Riscos e Conformidade”. Apesar da descrição limitada do objeto adotada pelo MTE, percebe-se, da análise do Termo de Referência do referido pregão, que não foram contratados apenas serviços de consultoria, mas também um software de GRC, composto por vários módulos, de modo semelhante à contratação pretendida pela ANVISA.

Com relação à segunda hipótese, já foi exposto que a GGTIN não evidenciou a comprovação da vantajosidade técnica e econômica para a Administração em optar pela contratação por inexigibilidade de licitação em detrimento da realização de nova licitação. A área de TI deveria ter realizado um estudo que pudesse estimar os custos associados aos riscos de uma empresa distinta vencer a licitação com o fornecimento de um software de GRC alternativo, calculando, mesmo que com baixa precisão, quanto seria necessário despende numa eventual transição para uma nova ferramenta. Em verdade, poderia até acontecer que a Módulo vencesse a licitação fornecendo um preço mais baixo do que o contratado pela ANVISA, em virtude de uma provável competição estimulada pela realização de um pregão. Entretanto, a GGTIN não demonstrou preocupação em embasar, de modo suficiente e objetivo, sua opção pela contratação por inexigibilidade de licitação, não observando o Acórdão TCU-Plenário nº 822/2007.

Cumpra lembrar que os documentos de planejamento da contratação da IN nº 04/2010 não devem ser elaborados apenas no objetivo de se cumprir uma obrigação legal, mas, sim, no firme propósito de subsidiar a tomada de decisão por parte da Alta Administração, fato este que constitui um dos pilares para o estabelecimento de uma efetiva governança da TI.

Processo nº 25351.671200/2011-12 - aquisição de licenças de ferramenta de *Business Intelligence*

Em que pese a justificativa para inexigibilidade de licitação apresentada no Termo de Referência se

respaldar na continuidade de marca, padronização e preservação de investimentos já realizados em capacitação (conforme apresentado no item 5.1.1.2 deste Relatório), o gestor foi questionado, por meio da SA nº 201203417/07, item 3.1, sobre a ausência, nos autos, de comparativo técnico sobre soluções similares que comprovem ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação.

Em resposta, por meio do Memorando nº 147/2012, o gestor respondeu o que se segue:

“Ao longo dos últimos 09 (nove) anos de utilização das ferramentas de suporte à decisão da Microstrategy foram implantados vários projetos, dentre os quais podemos destacar: DW Unificado (tramitação de documentos), Arrecadação (dentro do DW Unificado), SIPAD(viagens), PLANOR(orçamento) e SAMMED(controle de preços de medicamentos).

A adoção de outra ferramenta ensejaria a necessidade de recriação de todos os projetos de sistemas de informações gerenciais existentes, inclusive dos acima descritos, uma vez que não há compatibilidade entre os projetos criados em diferentes plataformas. Estimar o tempo necessário à formulação de tais projetos é tarefa árdua, uma vez que os mesmos foram construídos no decorrer dos vários anos. É sabido, no entanto, que a alteração da plataforma tecnológica teria como consequência alto custo de retrabalho e o não funcionamento dos projetos de informação gerencial por tempo indeterminado, podendo prejudicar o processo de tomada de decisões e até mesmo o cumprimento da missão institucional da Casa. Soma-se ao tempo de indisponibilidade das informações o período referente à curva de aprendizagem existente em qualquer processo de mudança tecnológica.

Focando o aspecto capacitação, informo que os analistas da GGTIN Anderson da Mota Ribeiro, Marco Antonio Del Aguila de Lima e Gabriela Ribeiro Botelho Marques, participam, desde 2007, de diversos cursos/eventos promovidos pela Microstrategy.

Anderson da Mota Ribeiro: Microstrategy Desktop: Reporting Essentials; Microstrategy Desktop: Advanced Reporting 100; Microstrategy Web: Report Analysis; Microstrategy Web: Report Design; Microstrategy Architect: Project Design; Microstrategy Intelligence Server Administration; Microstrategy Report Services: Document Essentials for Microstrategy Desktop; Microstrategy Report Services: Advanced Documents for Microstrategy Desktop; Microstrategy Advanced Data Warehousing; Microstrategy Report Services: Dynamic Dashboards 100 e Microstrategy Report Services: Dynamic Dashboards 200.

Marco Antonio e Gabriela Ribeiro Botelho Marques: Microstrategy Desktop: Advanced Reporting 100; Microstrategy Web: Report Analysis; Microstrategy Web: Report Design; Microstrategy Architect: Project Design e Microstrategy Intelligence Server Administration.

Quanto ao custo de aquisição das ferramentas, consta nos autos do processo, páginas 179-182 proposta comercial UNMX-PRE-249/2011 de 22 de dezembro de 2011. Tal proposta, no valor de R\$ 1.778.950,29 (um milhão setecentos e setenta e oito mil novecentos e cinquenta reais e vinte e nove centavos) contempla o fornecimento de produtos desenvolvidos pela empresa Oracle. Ocorre que em tal documento não há referência ao suporte Elite ou outra modalidade de atendimento praticada pela Oracle que disponibilize, junto à Contratante, um engenheiro de suporte dedicado, visitas on-site e suporte em tempo integral. No quadrante mágico do Gartner Group, a seguir, é possível notar que a ferramenta da Microstrategy está em conjunto com a da Oracle, como líderes de mercado.”

Da resposta apresentada pela GGTIN, pode-se depreender que não houve uma comprovação objetiva, embasada em cálculos e projeções temporais, da desvantajosidade econômica para a Administração em se realizar nova licitação, em conformidade à determinação expedida pelo TCU em seu Acórdão 822/2007 Plenário, transcrita a seguir:

“Proceda à contratação por inexigibilidade de licitação de software já em uso, somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação, com fundamento no art. 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993.”

Ora, quando aquela Corte se manifesta acerca da necessidade de comprovação de (des)vantajosidade, não parece razoável que esta seja atingida apenas pela apresentação de alguns argumentos esparsos e não baseados em uma estimativa, mesmo que não tão precisa, dos custos envolvidos nas opções disponíveis à Administração, seja de realização de licitação ou de contratação direta por inexigibilidade.

A IN SLTI/MPOG nº 04/2010 é clara quando enuncia, em seu artigo 11, incisos I e II, sobre a necessidade de levantamento das soluções disponíveis no mercado e identificação da capacidade e alternativas do mercado, os quais devem constar do documento de Análise de Viabilidade da Contratação.

Além disso, também não parece razoável que a Administração não possua uma estratégia de independência tecnológica em relação à contratada, a qual deveria constar do Plano de Sustentação da contratação em tela. Com base no argumento apresentado pela GGTIN, a ANVISA deverá sempre realizar contratação por inexigibilidade de licitação, não importando por quanto tempo irá se perpetuar essa dependência tecnológica em relação à solução da empresa Microstrategy. Pode ser até razoável aceitar que, no curto prazo, a contratação por inexigibilidade será menos dispendiosa à Administração, entretanto não se pode afirmar isso com razoável certeza em caso de projeção dessa situação no longo prazo, haja vista a inexistência de um estudo técnico comparativo focado na viabilidade econômica e operacional da adoção de uma solução alternativa.

Causa:

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação-GGTIN não realizou estudo técnico comparativo acerca da adoção de soluções alternativas à contratada, o qual fosse capaz de comprovar ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação.

Segundo o art. 39, incisos I e III, da Portaria nº 354/2006 (Regimento Interno) cabe à GGTIN prover soluções de TI no âmbito da Agência, bem como planejar, desenvolver, implantar e operar a infraestrutura e os serviços de tecnologia da informação da ANVISA.

Manifestação da Unidade Examinada:

Transcreve-se a seguir a manifestação do auditado, exposta por meio da Nota Técnica nº 02/2012 – GGTIN/DIGES/ANVISA:

“9. Governança, Riscos e Conformidade:

*10. Conforme apresentado em reunião com participação de várias áreas da ANVISA e dos auditores da CGU, foram apresentados valores investidos pela ANVISA na aquisição e customização do software Risk Manager, para atendimento do projeto SAGARANA da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF. Tal gerência vem aprimorando, desde 2009, os processos de gestão de risco sanitário, com a utilização do software Risk Manager. Como demonstrado no quadro seguinte, a ANVISA já havia investido, antes da contratação de 2011, aproximadamente **R\$ 1.502.299,66 (hum milhão quinhentos e dois mil e duzentos e noventa e nove reais e sessenta e seis centavos)** em licenciamento e consultoria na implantação do processo de gestão de risco sanitário com foco nas áreas de viajantes e infraestrutura de portos e aeroportos.*

<i>Investimento</i>	<i>Data</i>	<i>Valor R\$</i>
<i>Licenciamento do software Check-up Tool</i>	<i>Ano: 2007</i> <i>Proc.:</i>	<i>R\$ 87.149,60</i>

	25351131589/2007-12	
Licenciamento do módulo de gestão de indicadores do software Módulo Risk Manager (25746.306.464/2010-21).	Ano: 2010 Proc.: 25746306464/2010-21	R\$ 706.000,00
DATASUS - projeto de automação das fiscalizações de portos, aeroportos e fronteiras (customizações do Software SAGARANA). Contratação constante em processo da CVPAF/MS. (Em ambas as contratações foram utilizadas 5.717 horas de consultoria e 2.016 horas de apoio técnico).	Ano: 2009 Contratação Ministério da Saúde - MS	R\$ 598.790,40
Diárias e passagens para capacitação no uso do software Risk Manager.	Ano: 2009 a 2011	R\$ 38.359,66
400 Registros de perímetros; 4.000 ativos; 4.527 projetos de riscos/inspeções realizadas.	Valor não calculado (retrabalho)	
Dispositivo móvel (software de apoio à atividade de inspeção)	240 unidades (R\$ 300,00 valor estimado) - doação IBGE	R\$ 720.000,00
Valor Total Investido		R\$ 1.502.299,66

11. Em pesquisa realizada pela GGTIN, quando do questionamento dos critérios de economicidade e vantajosidade da contratação por parte da ANVISA, do software Risk Manager, foi identificada a existência de Ata de Registro de Preço do Ministério do Trabalho e Emprego, cujo objeto tratou a aquisição de solução similar à contratada pela Agência. Cinco empresas participaram do processo licitatório, tendo como vencedora a empresa MÓDULO SECURITY SOLUTIONS S/A, com valor global de R\$ 5.048.000,00 (cinco milhões e quarenta e oito mil reais). A tabela a seguir apresenta o detalhamento do software e serviços da ata do MTE.

Descrição do software	Nº de Licenças	Valor (R\$)
Módulo de análise e avaliação	1	R\$ 295.000,00
Módulo gerencial (Painel de controle)	1	R\$ 125.000,00

<i>Módulo de tratamento – controle de ações</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 125.000,00</i>
<i>Módulo de conformidade</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 175.000,00</i>
<i>Módulo de continuidade de negócios</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 175.000,00</i>
<i>Módulo de gestão de documentos (políticas)</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 175.000,00</i>
<i>Itens de Verificação</i>	<i>1.500 (R\$ 750,00 cada)</i>	<i>R\$ 1.125.000,00</i>
<i>Valor do Software</i>		<i>R\$ 2.195.000,00</i>
<i>Operação Assistida</i>	<i>8064 (horas) R\$ 155,00</i>	<i>R\$ 1.249,920,00</i>
<i>Serviços</i>		
<i>Metodologia de Gestão de Riscos.</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 130.000,00</i>
<i>Modelo de Gestão de tratamento e Respostas a incidentes de segurança.</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 105.000,00</i>
<i>Análise de conformidade – ABNT NBR ISO/IEC 15.408</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 68.080,00</i>
<i>Gestão de Riscos</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 350.000,00</i>
<i>Modelo de Gestão de Segurança da Informação</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 135.000,00</i>
<i>Elaboração, Revisão e Atualização da Política de Segurança da Informação e Comunicações.</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 250.000,00</i>
<i>Gestão de Continuidade</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 290.000,00</i>
<i>Divulgação e treinamento</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 125.000,00</i>
<i>Plano diretor de segurança da informação</i>	<i>I</i>	<i>R\$ 150.000,00</i>

Valor da ATA	R\$ 5.048.000,00
--------------	------------------

12. Considerações importantes acerca da ata do MTE (Anexo I desta Nota Técnica):

a. O valor total do software Risk Manager, conforme ata do MTE, foi de **R\$ 2.195.000,00**, com limitação de apenas 1.500 itens de verificação.

b. O valor total da Operação Assistida, conforme Ata do MTE, foi de R\$ 155,00 por hora. Para 8064 horas de operação assistida, **R\$ 1.249.920,00**.

c. Valor total dos itens específicos referentes à segurança da informação, sendo estes definidos como serviços: **R\$ 1.603.080,00**.

13. Com relação à contratação realizada, por meio da inexigibilidade de licitação, temos a esclarecer:

a. Valor contratado pela ANVISA referente aos produtos para estruturação da Gestão de Riscos de Produtos Importados (GGPAF/GIPAF): **R\$ 246.000,00**.

b. Valor contratado pela ANVISA, referente à operação assistida: 2.500 horas, no valor de R\$ 150,00/hora (**R\$ 375.000,00**).

c. A ANVISA pagou **R\$ 1.655.045,28** no licenciamento dos seguintes módulos: painel de controle, tratamento, conformidade, continuidade de negócios, gestão de documentos e itens de verificação **ilimitados**. O módulo de análise e avaliação foi atualizado para a versão 7.0 (Web), visto que a Agência já possui licenciamento do software na versão 5 (cliente-servidor).

d. Valor total da contratação: R\$ 2.276.045,28.

14. Em comparação com a licitação do MTE a ANVISA obteve valores menores, sem prejuízos para Administração quanto aos valores já investidos. Foi garantida ainda a continuidade dos serviços de inspeção sanitária, visto que a migração da versão do software para a nova plataforma (web) ocorreu sem grandes impactos na rotina de trabalho dos técnicos.

15. Com relação ao processo de integração do software Risk Manager com os sistemas de informação Peticionamento Eletrônico e DATAVISA, este já está em fase de definição, sendo que sua implementação deverá auxiliar e agilizar o processo de análise de riscos referentes a produtos importados (medicamentos, alimentos, cosméticos, etc.).

16. Business Intelligence:

17. Conforme constante no processo nº 25351.671200/2011-12, o uso de ferramentas de suporte à decisão tornou-se, por decisão estratégica, um pilar de sustentação na área de Tecnologia da Informação, sendo a fonte primária de geração dos relatórios para as áreas demandantes da Agência.

18. As ferramentas Microstrategy foram adquiridas pela ANVISA em 2002 mediante Contrato de Fornecimento (Termo Simplificado) UNESCO nº 021/02. Foram investidos **R\$ 79.378,61** na aquisição dos produtos constantes na tabela abaixo:

Produto	Valor
Microstrategy Intelligence Server Enterprise Edition	R\$ 37.733,20

<i>Microstrategy Desktop – Agent</i>	R\$ 7.415,20
<i>Microstrategy Desktop – Architect</i>	R\$ 11.147,60
<i>Microstrategy Web – Viewer</i>	R\$ 4.315,20
<i>Microstrategy Web – Analyst</i>	R\$ 6.658,80
<i>Suporte técnico</i>	R\$ 12.108,61
<i>Valor total</i>	R\$ 79.378,61

19. Em 28 de junho de 2005 foi firmado o primeiro contrato visando a prestação de serviços especializados e exclusivos de suporte técnico e atualizações de softwares Microstrategy. O valor do referido contrato foi de **R\$ 35.693,00** anuais.

20. Em 26 de setembro de 2006 foi assinado, novo contrato de suporte técnico e atualização tecnológica. Foi respeitado o valor praticado no ano anterior de **R\$ 35.693,00** anuais.

21. Dando continuidade ao processo de estruturação/fortalecimento de sua infraestrutura de Business Intelligence, a ANVISA assinou, em 1º de outubro de 2007, o contrato administrativo n.º 40/2007, tendo como objeto a prestação dos serviços de suporte técnico e atualização tecnológica, além da ampliação do número de licenças dos produtos Microstrategy. A contratação, cujo valor total foi de **R\$ 373.308,00**, estabeleceu na Agência o seguinte cenário:

<i>Produto</i>	<i>Quantitativo</i>
<i>Microstrategy Intelligence Server Enterprise Edition – Named User</i>	56
<i>Microstrategy OLAP Services Enterprise Edition – Named User</i>	56
<i>Microstrategy Report Services Enterprise Edition – Named User</i>	56
<i>Microstrategy Web Professional – Named User</i>	38
<i>Microstrategy Web Reporter – Named User</i>	12
<i>Microstrategy Architect – Named User</i>	01
<i>Microstrategy Desktop Designer – Named User</i>	06

22. Entre 2008 e 2011 novas contratações de suporte técnico, abrangendo o novo licenciamento

existente, foram firmadas. Os custos decorrentes de tais contratações, bem como o valor total já investido em tal tecnologia, são demonstrados no quadro que compõe o item 28 deste documento.

23. Em pesquisa realizada pela GGTIN, quando do questionamento do critério de economicidade da contratação efetuada pela Agência, foi identificado processo licitatório conduzido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (PE 013/2011) tendo como objeto a aquisição de licenças de uso de software de processamento analítico on-line de dados (ferramentas OLAP). É esta a descrição simplificada das ferramentas que compõe uma solução de suporte ao processo de tomada de decisões.

24. Participaram do processo licitatório 05 (cinco) empresas, sendo que ao menos duas representam produtos indicados no quadrante mágico do Gartner (Microstrategy, representada pela Business to Technology Consultoria e Análise de Sistemas, e BO/SAP, representada pela Sofitek Tecnologia da Informação Ltda.).

25. O referido processo, apesar de apresentar volume inferior, vencido pela empresa Sofitek, demonstra a proximidade dos valores praticados pelos principais fornecedores do mercado. A empresa representante da solução SAP praticou valor **R\$ 5.000,00** (cinco mil reais) inferior ao do representante Microstrategy, tendo sido o processo licitatório, se observada a questão temporal, encerrado em seu fechamento aleatório (Anexo II desta Nota Técnica).

26. Outro processo a ser observado tratou a aquisição de ferramentas de Business Intelligence na Empresa de Correios e Telégrafos – ECT (Anexo III desta Nota Técnica). A licitação nº 349796, ocorrida em março de 2011, teve como objeto a aquisição de ferramentas OLAP para o ambiente de Business Intelligence da empresa. Neste caso, a empresa Business to Technology Consultoria e Análise de Sistemas, representante dos produtos Microstrategy, foi declarada vencedora do processo licitatório pelo critério menor valor global. Participaram do certame 09 (nove) empresas, incluindo representantes de importantes produtos como a SAP (representada pela Sofitek Tecnologia da Informação Ltda), Stefanini Consultoria e Assessoria em Informática, e CPM Braxis S/A.

27. A importante constatação a ser extraída dos tópicos acima é a de que o valor dos produtos Microstrategy é compatível com o valor praticado por outras soluções com o mesmo patamar tecnológico. A pequena diferença observada no processo conduzido pelo MTE é perfeitamente compensada pelos custos indiretos decorrentes de uma importante mudança de diretriz tecnológica após 10 anos de trabalhos desenvolvidos sobre uma ferramenta.

28. O quadro abaixo resume os investimentos realizados pela Agência antes da publicação do extrato de inexigibilidade 119/2011.

<i>Descrição</i>	<i>Momento</i>	<i>Valor investido</i>
<i>Contrato inicial</i>	<i>2002 - Contrato de Fornecimento UNESCO 021/2002</i>	<i>R\$ 79.378,61</i>
<i>Contrato de suporte técnico</i>	<i>2005 – Contrato nº 19/2005</i>	<i>R\$ 35.693,00</i>
<i>Contrato de suporte técnico</i>	<i>2006 – Contrato nº 32/2006</i>	<i>R\$ 35.693,00</i>
<i>Ampliação do licenciamento já existente e renovação do suporte técnico</i>	<i>2007 – Contrato nº 40/2007</i>	<i>R\$ 373.308,00</i>

<i>Contrato de suporte técnico</i>	<i>2008 – Contrato nº 70/2008</i>	<i>R\$ 102.981,55</i>
<i>Contrato de suporte técnico</i>	<i>2010 – Contrato nº 03/2010</i>	<i>R\$ 104.647,05</i>
<i>Contrato de suporte técnico</i>	<i>2011 - Contrato nº 19/2011</i>	<i>R\$ 104.647,05</i>
<i>Custos com capacitação</i>	<i>2007 e 2008</i>	<i>R\$ 23.941,84</i>
<i>Custos não mensuráveis/retrabalho.</i>	<i>Retrabalho: DW Unificado, DW SNGPC, DW Arrecadação, Painel de Gestão Orçamentária, DW SIPAD, entre outros. Tempo gasto até a presente data: 03 anos.</i>	
	<i>Capacitação dos servidores usuários das informações disponibilizadas pelos painéis gerenciais</i>	
<i>Valores investidos até a formalização do contrato nº 70/2011</i>		<i>R\$ 860.290,10</i>

29. Entendemos, dessa forma, ter havido economicidade na aquisição ora efetuada pela ANVISA. Os valores praticados por revendas de soluções de Business Intelligence mostram-se compatíveis e, mesmo no processo que teve como vencedora a empresa SAP com seu produto BO, a diferença do custo de licenciamento é ínfima se analisados os investimentos que já haviam sido realizados pela Agência, e os custos indiretos inerentes a uma mudança tecnológica (retrabalho, capacitação, curva de aprendizado, etc.).”

Análise do Controle Interno:

De forma intempestiva, o gestor apresentou pesquisa na tentativa de demonstrar que o preço contratado nas dispensas das licitações estão compatíveis com os preços praticados em licitações com objeto da mesma natureza, o que não elide a falha apontada.

Recomendações:

Recomendação 1:

Proceder à contratação, por inexigibilidade de licitação, de software já em uso somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação.

5.1.1.4. Informação (9)

Processos de negócio para automação em tecnologia ORACLE SOA.

Trata-se do Processo nº 25351.667204/2009-97, referente ao Pregão Eletrônico nº 08/2010, destinado à contratação de empresas, sob o regime de Registro de Preços, para o fornecimento de serviços de consultoria e serviços especializados em especificação, desenvolvimento e modelagem de processos de negócio para automação em tecnologia ORACLE SOA, distribuídos da seguinte forma:

Quadro 10 - Distribuição de itens do Pregão Eletrônico nº 08/2010

Item	Descrição	Quantidade de horas
I	Serviços especializados de consultoria em tecnologia Oracle, por demanda, na quantidade de horas.	8.000
II	Serviços especializados de especificação, desenho e modelagem de processos de negócio, por demanda, na quantidade de horas.	36.000

Fonte: Processo nº 25351.667204/2009-97.

O processo de contratação resultou na Ata de Registro de Preços nº 04/2010 (fls.1164-1167) com vigência de 01.06.2010 à 31.05.2011, e com preços registrados para a empresa vencedora, Unimix Tecnologia Ltda., CNPJ no 37.979.531/0001-88, no valor de R\$ 205,00/hora para o Item I e de R\$ 200,00/hora para o Item II, totalizando o valor potencial de R\$ 8.840.000,00.

A partir da referida Ata de Registro de Preços, a ANVISA demandou serviços à empresa vencedora nos moldes dos contratos relacionados abaixo:

Quadro 11 - Contratos firmados pelo Pregão Eletrônico nº08/2010

Contrato	Ordem de Serviço	Item do Pregão	Horas Demandadas	Valor do Contrato	Nota de Empenho
25/2010	001/2010	2	6.000	R\$ 1.200.000,00	2010NE900944
32/2010	002/2010	2	4.199	R\$ 839.800,00	2010NE901176
49/2010	004/2010	2	5.600	R\$ 1.120.000,00	2010NE901714
50/2010	005/2010	2	2.850	R\$ 570.000,00	2010NE901712
09/2011	003/2010	1	8.000	R\$ 1.640.000,00	2011NE800228
10/2011	006/2011	2	5.480	R\$ 1.096.000,00	2011NE800353
21/2011	007/2011	2	3.952	R\$ 790.400,00	2011NE800951

Fonte: Processo nº 25351.667204/2009-97.

I – Formalização

No âmbito dos trabalhos de auditoria, em relação à formalização processual, verificou-se nos autos do processo a ausência da comprovação da garantia contratual para o Contrato Administrativo nº 50/2010, na forma do Art. 56, § 1º da Lei nº 8666/93, e a ausência da Ordem de Serviço 002/2010.

Cabe destacar que por meio do Memorando nº 117/2011/GGGAF/ANVISA (fls. 1509-1510), a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF solicitou à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação – GGTIN maiores esclarecimentos sobre a justificativa para emissão das notas de empenho referentes às ordens de serviço 007/2011 e 008/2011. Após a manifestação da GGTIN, a GGGAF, por meio do Despacho nº 117/2011/GGGAF/ANVISA/MS (fls. 1520-1521), solicitou à Gerência de Orçamento e Finanças – GEFIC, a anulação do empenho 2011NE800960 associado à Ordem de Serviço 008/2011, por ter considerado insuficiente e extemporânea a resposta apresentada pela GGTIN, o que, conseqüentemente, não resultou na celebração do contrato nº 20/2011.

Por meio da SA nº 201203417/005, de 13.06.2012, o gestor foi questionado sobre a ausência dos documentos comprobatórios e, em resposta, por meio do Memorando nº 158/2012-GGGAF/ANVISA, o gestor encaminhou justificativa em anexo.

II – Pagamentos

De acordo com o processo de pagamentos nº 25351.667204/2009-97, foram analisados os pagamentos realizados à empresa contratada decorrentes de 30 notas fiscais faturadas em 2011, totalizando o pagamento de R\$ 2.852.234,43, a saber:

Quadro 12 – Relação de Notas Fiscais faturadas em 2011 e suas Ordens Bancárias

Contrato	Nota Fiscal		Ordem Bancária		Total Pago (R\$)
	Nº	Valor (R\$)	Nº	Data Pgto	
25/2010	2558	172.200,00	800077	04/01/2011	147.317,10
	2588	181.400,00	800250	12/01/2011	155.187,70
	2647	187.600,00	801198	21/02/2011	160.491,80
	2698	164.600,00	802174	24/03/2011	140.815,30
	2739	97.000,00	803069	26/04/2011	82.983,50
32/2010	2557	98.800,00	800078	04/01/2011	84.523,40
	2615	98.800,00	800517	26/01/2011	84.523,40
	2658	49.400,00	801670	11/03/2011	42.261,70

	2707	98.800,00	802476	04/04/2011	84.523,40
	2748	98.800,00	803156	29/04/2011	84.523,40
	2782	98.800,00	803947	26/05/2011	84.523,40
	2831	98.800,00	805426	18/07/2011	84.523,40
	2874	49.400,00	805813	29/07/2011	42.261,70
49/2010	2652	34.200,00	801229	23/02/2011	29.258,10
	2700	76.600,00	802168	24/03/2011	65.531,30
	2738	70.000,00	802897	19/04/2011	59.885,00
	2798	136.000,00	803914	25/05/2011	116.348,00
	2989	117.400,00	809350	27/10/2011	103.957,70
50/2010	2744	100.000,00	803155	29/04/2011	85.550,00
	2778	106.000,00	803811	20/05/2011	90.683,00
	3002	92.000,00	809485	01/11/2011	78.706,00
09/2011	2737	78.720,00	803072	27/04/2011	67.344,96
	2799	297.250,00	803913	25/05/2011	254.297,37
10/2011	2777	50.400,00	803854	23/05/2011	43.117,20
	2850	114.400,00	805427	18/07/2011	97.869,20
	2902	124.400,00	806585	19/08/2011	110.156,20
	2955	179.600,00	807858	26/09/2011	159.035,80
	2986	144.000,00	809349	27/10/2011	127.512,00

21/2011	2963	98.800,00	808354	04/10/2011	84.523,40
Totais:		3.314.170,00	-	-	2.852.234,43

Fonte: Processo de pagamentos nº 25351.667204/2009-97.

Procedeu-se à análise da comprovação da situação fiscal da empresa contratada e da retenção de impostos das notas fiscais faturadas, conforme quadro abaixo:

Quadro 13 – Notas Fiscais 2011 com a verificação dos tributos recolhidos e da regularidade fiscal

Contrato	Nota Fiscal		Recolhimento de tributos				SICAF
	Nº	Valor (R\$)	IRPJ (R\$)	IRPJ (%)	ISS (R\$)	ISS (%)	
25/2010	2558	172.200,00	16.272,90	9,45	8.610,00	5,00	fl. 136
	2588	181.400,00	17.142,30	9,45	9.070,00	5,00	fl. 164
	2647	187.600,00	17.728,20	9,45	9.380,00	5,00	fl. 201
	2698	164.600,00	15.554,70	9,45	8.230,00	5,00	fl. 234
	2739	97.000,00	9.166,50	9,45	4.850,00	5,00	fl. sem nº
32/2010	2557	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 277
	2615	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 313
	2658	49.400,00	4.668,30	9,45	2.470,00	5,00	fl. 345
	2707	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 374
	2748	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 406
	2782	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 435
	2831	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 467
	2874	49.400,00	4.668,30	9,45	2.470,00	5,00	fl. 497

49/2010	2652	34.200,00	3.231,90	9,45	1.710,00	5,00	fl. 40
	2700	76.600,00	7.238,70	9,45	3.830,00	5,00	fl. 78
	2738	70.000,00	6.615,00	9,45	3.500,00	5,00	fl. 107
	2798	136.000,00	12.852,00	9,45	6.800,00	5,00	fl. 137
	2989	117.400,00	11.094,30	9,45	2.348,00	2,00	fl. 162
50/2010	2744	100.000,00	9.450,00	9,45	5.000,00	5,00	fl. 30
	2778	106.000,00	10.017,00	9,45	5.300,00	5,00	fl. 64
	3002	92.000,00	8.694,00	9,45	4.600,00	5,00	fl. 97
09/2011	2737	78.720,00	7.439,04	9,45	3.936,00	5,00	fl. 30
	2799	297.250,00	28.090,13	9,45	14.862,50	5,00	fl. 65
10/2011	2777	50.400,00	4.762,80	9,45	2.520,00	5,00	fl. 26
	2850	114.400,00	10.810,00	9,45	5.720,00	5,00	fl. 55
	2902	124.400,00	11.755,80	9,45	2.488,00	2,00	fl. 83
	2955	179.600,00	16.972,20	9,45	3.592,00	2,00	fl. 112
	2986	144.000,00	13.608,00	9,45	2.880,00	2,00	fl. 141
21/2011	2963	98.800,00	9.336,60	9,45	4.940,00	5,00	fl. 33

Fonte: Processo de pagamentos nº 25351.667204/2009-97.

Na análise dos pagamentos realizados no âmbito do Contrato Administrativo nº 10/2011, procurou-se, de forma amostral, verificar a efetivação da entrega e do pagamento dos produtos derivados da Ordem de Serviço nº 006/2011 e que constam na Proposta Técnica de Serviço nº 006/2011 (fls. 40-49).

Em atendimento à Solicitação de Auditoria nº 201203417/005 (item 1.2.2), de 13/06/2012, a Unidade, por meio do Memorando nº 158/2012/GGGAF/ANVISA, de 15.06.2012, apresentou cópias em meio digital de produtos entregues relacionados à Proposta Técnica de Serviço nº 006/2011.

Dessa forma, analisou-se o Termo de Aceite nº 002 (fl. 30) e verificou-se que todos os produtos

relacionados ao referido termo foram devidamente entregues, a saber:

Quadro 14 – Produtos entregues no Termo de Aceite nº 002/2011

Descrição do Produto	Horas	Valor (R\$)
Relatório de Acompanhamento do Projeto	92	18.400,00
Documento de Definição da Metodologia – Fases e Atividades	240	48.000,00
Documento de Definição da Metodologia – Modelos e Artefatos	240	48.000,00
Valor Total (R\$)		114.400,00

Fonte: Processo de pagamentos nº 25351.667204/2009-97.

Dessa forma, procedeu-se ao pagamento destes produtos por meio da Ordem Bancária nº 805427 (fl. 56), de 08/07/2011, no valor de R\$ 97.869,20, relacionada à Nota Fiscal nº 2850, de 04/07/2011, no valor de R\$ 114.400,00.

5.1.1.5. Constatação (10)

Recolhimento a menor de ISS, devido ao enquadramento incorreto da natureza do serviço.

Trata-se do processo nº 25351.667204/2009-97, referente ao Pregão Eletrônico nº 08/2010, destinado à contratação de empresas, sob o regime de Registro de Preços, para o fornecimento de serviços de consultoria e serviços especializados em especificação, desenvolvimento e modelagem de processos de negócio para automação em tecnologia ORACLE SOA.

Na análise dos pagamentos realizados do Processo nº 25351.667204/2009-97, no exercício de 2011, foi constatada divergência na alíquota utilizada para retenção do ISS nas seguintes notas fiscais:

Quadro 15 - Alíquota utilizada para retenção do ISS

Nota Fiscal Nº	Contrato Nº	Ordem de Serviço Nº	Valor Nota Fiscal (R\$)	Alíquota aplicada
2989	49/2010	004/2010	117.400,00	2%
2902	10/2011	006/2011	124.400,00	2%
2955	10/2011	006/2011	179.600,00	2%

2986	10/2011	006/2011	144.000,00	2%
------	---------	----------	------------	----

Fonte: Processo nº 25351.667204/2009-97.

Para essas notas, a alíquota de ISS utilizada foi de 2%, diferentemente da alíquota de 5% aplicada nas demais notas fiscais faturadas no exercício de 2011, no âmbito do Processo nº 25351.667204/2009-97.

O serviço prestado foi descrito nas notas fiscais em questão como “Serviços de Suporte Técnico” e estão relacionados ao atendimento da Ordem de Serviço nº 004/011 (fls.1272-1275), de 24/11/2010 e da Ordem de Serviço nº 006/2011 (fls. 1410-1412), de 31/01/2011.

As referidas Ordens de Serviços se destinam à contratação de serviços especializados BMP/SOA referentes ao Item II da Ata de Registro de Preços nº 04/2010, que corresponde a serviços especializados de especificação, desenho e modelagem de processos de negócio.

Por meio da SA nº 201203417/06, a ANVISA foi instada a se manifestar sobre a situação encontrada, tendo apresentado resposta por meio do Memorando nº 193/2012/GEFIC/GGGAF/ANVISA, o qual informou, em linhas gerais, o que se segue:

- A distinção do tipo de serviço nos objetos dos contratos e notas fiscais e a sua comparação com a lista de serviços definida pela Lei Complementar nº 116/2003 é uma tarefa complexa e sujeita a erros de interpretação.
- A ANVISA poderia efetuar a retenção complementar da diferença apurada pela CGU, em razão da aplicação de alíquota diferenciada, quando do pagamento dos serviços a serem prestados pela OS nº 03/2010 do Contrato nº 09/2011, com fundamento no próprio Decreto nº 25.508/2005, artigo 8º, § 18.

O art. 38, inciso I, alínea "d", do Decreto 25.508/2005 do Governo do Distrito Federal estabelece que seja aplicada a alíquota de 2% na atividade de suporte técnico em informática, inclusive instalação, configuração e manutenção de programas de computação e bancos de dados, e exclusivamente para os serviços de manutenção de programas de computação e bancos de dados.

No entanto, a atividade de suporte técnico do serviço especificado nas notas fiscais em questão não é compatível com a natureza dos serviços demandados nem com o tipo de atividade especificada no Edital do Pregão nº 08/2011, Lote II.

Na tabela abaixo, são relacionados os valores que foram recolhidos de ISS à alíquota de 2% comparados com a alíquota que deveria ter sido aplicada, de 5%, e suas respectivas diferenças, totalizando, neste caso, R\$ 16.962,00 em benefício da empresa contratada.

Quadro 16 - Diferença de valores na aplicação de alíquota incorreta de ISS

Nota Fiscal Nº	Valor Fiscal (R\$)	Nota Fiscal	ISS que deveria ter sido retido - 5% - (R\$)	ISS retido - 2% - (R\$)	Diferença em benefício à empresa contratada (R\$)
2989	117.400,00		5.870,00	2.348,00	3.522,00

2902	124.400,00	6.220,00	2.488,00	3.732,00
2955	179.600,00	8.980,00	3.592,00	5.388,00
2986	144.000,00	7.200,00	2.880,00	4.320,00
Total da diferença (R\$)				16.962,00

Fonte: Processo nº 25351.667204/2009-97.

Causa:

Enquadramento incorreto da natureza do serviço pela Gerência de Orçamento e Finanças-GEFIC/GGGAF.

Manifestação da Unidade Examinada:

A Unidade não se manifestou em relação ao Relatório Preliminar de Auditoria.

Análise do Controle Interno:

A constatação foi mantida, já que não houve justificativa que elidisse a falha apontada.

Recomendações:

Recomendação 1:

Efetuar a retenção complementar da diferença apurada para o ISS devido, no valor de R\$ 16.952,00, quando do pagamento das próximas faturas do Contrato nº 09/2011.

5.1.1.6. Constatação (27)

Ocorrência de subcontratação de parcela do objeto contratual sem o estabelecimento pela contratante de condições ou limites para o desenvolvimento das subcontratações.

A ANVISA celebrou o Contrato nº 34/2011, em 29/07/2011, originário do Pregão eletrônico nº 11/91, com a Empresa CPM Braxis Outsourcing S/A., tendo por objeto a prestação de serviços pela Contratada de atendimento a microinformática – Help Desk, nas modalidades remotas e presencial, na Sede da Anvisa/DF e em seus demais pontos de presença (aproximadamente 125 locais em todo o País). A vigência inicial da avença foi fixada em 12 meses com possibilidade de prorrogação até o limite de 60 meses, com fulcro no inciso II art. 57 da Lei 8.666/93, conforme Processo nº 25351.090207/2011-09.

O Parágrafo Vigésimo Quinto da Cláusula Décima do Contrato, bem como o item 22 do Termo de

Referência, com idêntica redação, apresentam o seguinte teor: “Todos os funcionários alocados na prestação dos serviços objeto do presente CONTRATO deverão possuir vínculo empregatício com a CONTRATADA ou empresa SUBCONTRATADA pela mesma, devidamente formalizado através de Contrato de Trabalho expresso, conforme disposto na Consolidação das Leis do Trabalho – CLT. A subcontratação é proibida para o atendimento das demandas do site Central – Brasília.”

Em função das referidas disposições contratuais, solicitamos à ANVISA, por meio da SA nº 201203417/005, de 13.06.2012, que informasse se na execução do contrato houve a ocorrência do instituto da subcontratação e, em caso afirmativo, em quais unidades o procedimento foi utilizado.

Visando oferecer resposta, a ANVISA direcionou o questionamento à Contratada, por meio de mensagem eletrônica, expedida em 15/06/2012. Em resposta, a Contratada assim se posicionou: “A CPMBraxis dispõe de um pool de técnico compartilhados com outros contratos. Nos casos em que não há disponibilidade de técnicos próprios, todas as localidades da ANVISA com exceção da SEDE em Brasília são atendidas por empresa parceira da CpmBraxis. As evidências dessa atuação estão registradas nos chamados. Coloquei no anexo um chamado referente a cada mês (de outubro/2011 a abril/2012).” O questionamento à Contratada e a respectiva resposta foram apresentadas em CD, capeado pelo Memorando nº 142/2012-GGTIN/GADIP/ANVISA, de 18/06/2012.

Infere-se pela resposta dirigida à equipe que a ANVISA não dispõe de controles sobre os níveis e o alcance da subcontratação indicada no instrumento contratual. O art. 72 da Lei nº 8.666/93 prevê que na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, poderá haver a subcontratação de partes da obra, serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela Administração. Em princípio, não se verifica, no Contrato em comento, regras que indiquem limites ou parâmetros a serem observados para a subcontração, sendo que, em conformidade com as respostas apresentadas, o gerenciamento das subcontrações encontra-se sob a inteira responsabilidade da Contratada. Cabe destacar que o Acórdão TCU nº 265/2010 - Plenário, ao tratar da subcontratação, dispõe que o edital e o contrato devem prever essa possibilidade e definir de forma clara os parâmetros, quando desejável, ou vedando sua ocorrência quando indesejável. Ademais, a subcontratação não pode ocorrer sem a devida supervisão ou interveniência da contratante, haja vista que em conformidade com o Acórdão nº 1.529/2006 – Plenário, as empresas subcontratadas também devem comprovar perante o Órgão que estão em situação regular fiscal e previdenciária.

Causa:

A Coordenação de Contratação Pública - CCONP não previu no instrumento convocatório regras que estipulem limites ou parâmetros para a Contratada na realização de subcontrações.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio da Nota Técnica nº 02/2012 – GGTIN/DIGES/ANVISA, a Anvisa apresentou, nos itens 31 a 35, os seguintes argumentos:

“Conforme descrito pela Auditoria em questão, o Termo de Referência que originou o contrato nº 34/2011, firmado com a empresa CPM Braxis, não estabelece limites quanto ao número de subcontrações permitidas para atendimento das demandas da ANVISA nos Estados. Estabelece, entretanto, que a subcontratação não é permitida para atendimento dos usuários lotados na Sede da Agência, em Brasília. Exige ainda, que os funcionários empregados pelas empresas subcontratadas estejam devidamente vinculados a tais empresas conforme as regras dispostas na Consolidação das Leis do Trabalho – CLT. É importante destacar que a não proibição pela prática da subcontratação deve-se ao fato de ter sido empregado modelo baseado no atendimento de níveis de serviço bem definidos. Não é relevante para a Agência o quantitativo empregado pela contratada, por exemplo, mas que sejam empregados funcionários qualificados e devidamente capacitados na execução do serviço. Quanto à necessidade de apresentação dos documentos que comprovem a regularidade fiscal e previdenciária das empresas subcontratadas, não era de conhecimento desta Gerência de Tecnologia da Informação tal

exigência (destacada pela CGU conforme acórdão n.º 1.529/2006). Para tratamento desta pendência, esta Contratante encaminhou em 20 de julho de 2012 ofício à CPM Braxis solicitando a relação de empresas subcontratadas, bem como exigindo a apresentação mensal de tais comprovantes de regularidade fiscal, sendo esta condição obrigatória ao pagamento das notas fiscais emitidas pela empresa.”

Análise do Controle Interno:

Tendo em vista o posicionamento da auditada ante as questões suscitadas pela equipe de auditoria e diante das providências noticiadas pela Anvisa, mantemos a constatação, cuja efetiva implementação será objeto de acompanhamento em futuros trabalhos desenvolvidos pela CGU.

Recomendações:

Recomendação 1:

Adotar procedimentos visando gerenciar as subcontrações efetuadas pela Empresa CPM Braxis Outsourcing S/A nos limites a serem fixados pela própria Agência.

Recomendação 2:

Definir de forma clara e objetiva nos instrumentos contratuais firmados pela ANVISA, nos quais se verificar a necessidade de subcontratação, os limites ou parâmetros definidores das regras disciplinadoras que orientarão a atuação da contratante e da contratada na execução da

5.1.1.7. Constatação (28)

Violações dos níveis de serviços previstos no termo de referência sem menção nos relatórios do fiscal do contrato do impacto que o fato poderia ter no faturamento mensal da contratada.

Por meio da Solicitação de Auditoria n° 201203417/005, de 13.06.2012, solicitou-se à ANVISA a apresentação dos relatórios mensais de avaliação dos serviços afetos ao Contrato n° 34/2011, assinado em 29.07.2011, relativos aos meses de outubro/2011 a abr/2012, firmado com a empresa CPM Braxis Outsourcing S/A., cuja elaboração, de acordo com o item 19 do Termo de Referência, encontra-se a cargo do fiscal do contrato. O item 8 do termo de referência indica que os primeiros 60 dias após o início da execução dos serviços serão considerados como período de estabilização e de ajustes específicos, durante o qual as exigências da qualidade dos serviços poderão ser flexibilizadas entre as partes.

O relatório de avaliação do fiscal do contrato indica que foram observadas violações nos níveis de serviços relacionados à satisfação do usuário, nos seguintes níveis:

Quadro 17 - Violações nos níveis de serviços de atendimento à microinformática

Mês	Item	Eventuais Providências Relatadas
Outubro/2011.	- Percentual de resolução N2 – A ¹ .	A Contratante realizou diversos encontros com a Contratada visando à correção desses pontos

	- Percentual de resolução N2 – B.	de falhos. De imediato a Contratada propôs ações de melhoria, demonstrando pleno interesse no saneamento de tais ocorrências.
Novembro/2011	- Percentual de resolução N2 – A. - Percentual de resolução N2 – B.	de A Contratante realizou alguns encontros com a Contratada visando a correção desses pontos falhos. As ações de melhoria, apresentadas no mês anterior refletiram positivamente no mês de novembro. Houve melhora do índice de satisfação com o atendimento.
Dezembro/2011.	- Percentual de resolução N2 – A. - Percentual de resolução N2 – B.	de A Contratante realizou diversos encontros com a Contratada visando à correção desses pontos falhos. De imediato a Contratada propôs ações de melhoria, demonstrando pleno interesse no saneamento de tais ocorrências. Os resultados apresentados já demonstraram significativa melhora em relação aos meses de outubro e novembro, sobretudo no nível de satisfação do usuário.
Janeiro/2012	Percentual de resolução N2 – A (até 15 min).	As correções propostas pela contratada mostraram-se eficazes, sobretudo o índice de satisfação com o atendimento, que aumentou significativamente desde outubro de 2011.
Fevereiro/2012	Percentual de resolução N2 – A (até 15 min).	Os indicadores de nível de serviço são excelentes, com exceção do percentual de resolução N2 – A (até 15 min). No entanto, percebeu-se uma significativa melhora neste índice, que era de 6,84 em outubro de 2011 e passou a ser de 56,86 em fevereiro de 2012.
Março/2012	-	Não foram observadas violações nos indicadores de nível de serviço. A taxa de abandono de ligação melhorou em relação aos meses anteriores.
Abr/2012	Percentual de resolução N2 – A (até 15 min).	Os indicadores de nível de serviço são excelentes, com exceção do percentual de resolução N2 – A (até 15 m). No entanto, após ser questionada a contratada informou que a queda no índice se deu devido aos chamados abertos para as instalações dos novos microcomputadores. Porém, não houve prejuízo nos atendimentos aos incidentes e solicitações realizadas pelo Nível 2 da central de serviços. Iremos avaliar a necessidade de alteração neste indicador conforme previsto no item 7 do Termo de Referência. A taxa de abandono de ligação e o índice de satisfação com o atendimento

		novamente apresentaram melhora em relação aos meses anteriores.
¹ Percentual de resolução N2: Atendimento de 2º Nível (Presencial).		

Fonte: Relatório de avaliação do fiscal do contrato.

Verifica-se que os relatórios de avaliação do fiscal do contrato não faz menção a eventuais reflexos que o reconhecimento da violação dos níveis de serviços poderia ter na composição do faturamento mensal. O item 8 do Termo de Referência, que trata da forma de aferição e avaliação dos indicadores de nível de serviço, aponta que os Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço (FADS) serão calculados com base nos resultados alcançados nos indicadores de nível de serviço previstos nas especificações técnicas. Ademais, os correspondentes despachos de liquidação referente aos meses em análise indicam que: “O fiscal declara ainda que a Empresa CPM BRAXIS realizou todos os serviços especificados no edital e seus anexos, não sendo observado nenhum fator que a desabone.”

Causa:

Falta de aplicação do Fator de Abatimento por Desempenho de Serviço-FADS por parte da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira-GGGAF ante a existência de violação dos indicadores nos níveis de serviços reconhecida pelo Fiscal do Contrato.

O inciso I do art. 37 da Portaria nº 354/2006 estipula que à GGGAF compete coordenar, supervisionar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio da Nota Técnica nº 02/2012 – GGTIN/DIGES/ANVISA, a Anvisa apresentou, nos itens 37 a 40, os seguintes argumentos:

“Esta Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação considera válida e pertinente a recomendação decorrente desta constatação. É válido destacar que em todas as reuniões realizadas entre as partes, a empresa CPM Braxis sempre se prontificou e efetivamente tomou medidas visando a imediata correção dos problemas apontados. Esta postura extremamente profissional suscita na fiscalização do contrato uma postura mais razoável quanto a eventuais violações do SLA. Obviamente, como será observado nos itens abaixo, este ponto extremamente subjetivo não impactará a adoção das próximas ações. O fiscal titular do referido contrato já foi alertado quanto à necessidade de maior rigor quando da elaboração dos relatórios mensais de fiscalização, já tendo tomado algumas relevantes medidas, como a inclusão, em processo, de notificações/advertências imputadas à empresa quando for observada variação na qualidade dos serviços prestados. Em relação às violações citadas no relatório preliminar n.º 201203417, será realizada nova reunião com a empresa Contratada, onde serão apuradas, de forma detalhada, todas as violações e calculados os Fatores de Abatimentos previstos em contrato. Posteriormente, de posse dos valores levantados, incidirá glosa no valor correspondente sobre a Nota Fiscal emitida no mês subsequente.”

Análise do Controle Interno:

Tendo em vista a concordância da auditada com as questões suscitadas pela equipe de auditoria, mantemos a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Computar as violações dos índices dos níveis de serviços nos Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço (FADS) para composição dos valores a serem pagos à Contratada.

Recomendação 2:

Revisar o cálculo de todas as faturas pagas em prol do Contrato nº 34/2011, assinado em 29/07/2011, para as quais houver o reconhecimento da violação dos indicadores nos níveis de serviços apontado no Relatório do Fiscal do Contrato, efetuando, por consequência, as devidas glosas em consonância com o Fator de Abatimento por Desempenho de Serviços (FADS) previsto no acordo contratual.

5.1.1.8. Informação (29)

Contratação emergencial para prestação de serviços de mão-de-obra terceirizada.

Tendo por fundamento o inciso IV da Lei nº 8.666/93, após análise de cotações apresentadas por empresas interessadas, a ANVISA efetuou a Contratação, em caráter emergencial, vigente a partir de 1º.11.2011, da empresa PH Serviços e Administração Ltda., pelo prazo de 180 dias, visando o fornecimento de mão-de-obra terceirizada no total de 218 prestamistas, sendo: 133 assistentes administrativos, 65 técnicos em secretariado e 20 secretários executivos, para laborarem na sede da ANVISA, pelo custo mensal de R\$ 626.039,50, conforme Processo nº 25351.573920/2011-30. Consta no Termo de Referência a informação de que a ANVISA ajustou perante o Ministério Público do Trabalho que a Instituição continuaria a realizar a contratação dos serviços terceirizados até a regularização do seu quadro efetivo de pessoal.

Em consonância com as informações colhidas junto à Auditada, a contratação em caráter emergencial se fez necessária considerando que o termo contratual anterior, firmado com a Captar Serviços Técnicos Ltda., foi rescindido de forma unilateral, conforme distrato publicado no DOU de 1º.11.2011, tendo sido imputada a esta Empresa a pena de suspensão de licitar/contratar com a Administração Pública Federal, pelo período de 2 anos, na forma do inciso III do art. 87 da Lei 8.666/93, conforme registro efetuado no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

Evidencia-se nos autos que o prazo de 180 dias do contrato emergencial em comento não foi suficiente para conclusão dos procedimentos licitatórios (pregão) visando à contratação dos serviços de forma continuada. Dessa forma, foi desencadeada a segunda contratação emergencial no intuito de oferecer cobertura ao fornecimento da mão-de-obra terceirizada. O segundo contrato, vigente a partir de 29/04/2012, foi celebrado com a empresa Servegel Apoio Administrativo e Suporte Operacional Ltda., pelo prazo de 60 dias, no valor mensal de R\$ 647.752,34. Em que pese tratar-se de contratações distintas não houve a formalização de processo específico contemplando somente a segunda contratação, pois os autos foram acostados ao processo da primeira contratação emergencial.

O fato de constar 2 contratos distintos em um mesmo processo reflete uma falha de natureza formal que prejudica as boas práticas processuais, pois alterna documentos, ordem cronológica de fatos, datas e empresas distintas como se fossem originários de um único ato administrativo, transparecendo, inclusive, que tiveram por respaldo o mesmo termo de referência. Não obstante os prazos diferenciados e, em que pesem as justificativas da ANVISA de que as contratações referiam-se a serviços com idênticas características em estrita observância aos princípios da eficiência, desburocratização, minimização de

tempo e custos, duas contratações em um mesmo processo é prática que deve ser evitada, haja vista que a segunda contratação seguiu rito próprio e, na forma como ordenada, a segunda tornou-se apêndice nos autos da primeira. O entendimento de elaboração de um processo para cada contrato encontra coerência com a Orientação Normativa/AGU nº 2, de 01/04/2009.

Vale destacar que a Empresa Servegel Apoio Administrativo e Suporte Operacional Ltda. também havia apresentado proposta de preços para a primeira contratação emergencial, inclusive verifica-se uma redução de preços da segunda cotação pela qual a empresa foi contratada, em relação à primeira. Em sentido contrário a esta redução, no período de vigência das propostas, houve elevação de custos, a saber: em 22.09.2011, em cotação apresentada à Agência para a prestação de serviços auxiliares de apoio administrativo e secretariado pelo período de 180 dias, a citada empresa cotou o valor mensal de R\$ 653.293,71; enquanto já em 12/04/2012, visando participar da contratação pelo período menor de 60 dias, quando em tese os custos poderiam ser maiores para o mesmo quantitativo de mão-de-obra, a Empresa apresentou o preço de R\$ 647.752,34. No interregno de tempo entre a apresentação das propostas, ainda ocorreu a Convenção Coletiva de Trabalho, vigente a partir de 01.01.2012, que elevou o salário da categoria em 9% (nove por cento), além da majoração da indenização do aviso prévio em consonância com a Lei nº 12.506, de 11/10/2011. Sobre essa aparente contradição, a Empresa Contratada foi instada a se pronunciar, por meio de circularização, sendo que até a conclusão deste Relatório não havia se manifestado.

Ainda em função da contratação emergencial, tendo por base a Orientação Normativa/AGU nº 11, de 01/04/2009, que exige em concomitância à contratação direta emergencial, que seja apurada se esta foi gerada por falta de planejamento, desídia ou má gestão, hipótese em que, quem deu causa será responsabilizado na forma da lei, solicitamos informações a respeito do Processo nº 25351.660199/2011-29, referenciado nos autos para esse efeito. Em resposta, foi encaminhado o Memorando 142/2012-CORGE/ANVISA, de 12.06.2012, capeando o Despacho nº 003/2012 – CORGE/ANVISA, de 11.01.2012, que tratou de Processo Administrativo de Investigação Preliminar à luz da referida Orientação Normativa da AGU, cujos resultados foram no sentido de arquivamento dos feitos ante a ausência de provas de que houve falta de planejamento, de que tenha ocorrido desídia, tampouco má gestão em relação à primeira contratação emergencial, no que diz respeito à atuação dos servidores da ANVISA.

5.1.1.9. Informação (30)

Termo de Referência para contratação de pessoal terceirizado - indicação das unidades administrativas de lotação do pessoal contratado.

O Termo de Referência relativo ao objeto do Contrato nº 59/2011, concernente à contratação em caráter emergencial da empresa PH Serviços e Administração Ltda., com base no inciso IV do art. 24 da 8.666/93, visando o fornecimento de mão-de-obra terceirizada para dar suporte às atividades da ANVISA, não identificou o quantitativo de cargos de prestamistas que seriam distribuídos nas unidades administrativas da Unidade Sede. Tendo em vista que essa informação pode denotar publicidade e maior transparência perante a própria Instituição e auxilia as atividades a cargo do fiscal do contrato e do preposto da Contratada, solicitamos por meio da SA nº 201203417/004 esclarecimentos a respeito da referida ausência, bem como a relação de lotação do pessoal terceirizado, haja vista que na fase interna da licitação, em documentação colhida pela ANVISA, junto a outra instituição para balizar a formação de preços, havia informações com idênticas características que poderiam ter sido utilizadas como modelo.

Por meio do Memorando nº 867 /2012/GGRHU, além de encaminhar a relação de lotação dos prestamistas por unidade administrativa da ANVISA, denominada de Quantitativo de Postos de Trabalho Terceirizados por Unidades, a GGRHU apresentou os seguintes argumentos: *“Inicialmente cabe ressaltar que segundo procedimento padrão desta Agência, os termos de referência confeccionados*

pelas áreas demandantes de contratações são preliminarmente encaminhados à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, para que seja efetuada uma pré-análise pela Coordenação de Contratação Pública – CCONP. Nessa oportunidade, já são apontados itens de correção identificados pela citada área.

Após as devidas adequações, a CCONP forma processo administrativo para dar início aos procedimentos licitatórios cabíveis, oportunidade em que o feito é também submetido à Procuradoria da Agência, ocasião em que, mais uma vez, são apontados itens de correção/adequação do termo de referência, dentre outros documentos. Em havendo necessidade de qualquer correção do termo de referência por parte da área demandante, os autos não são a ela encaminhados, mas tão somente cópia do parecer da Procuradoria com os apontamentos, para que a área possa efetuar as devidas correções e remeter novo termo de referência à CCONP.

Tendo em vista esse procedimento, registra-se que a GGRHU não teve ciência de todo o teor dos autos e, portanto, não teve ciência do modelo de termo de referência citado pela Controladoria-Geral da União, utilizado como modelo nos autos do processo que culminou na assinatura do contrato nº 59/2011 (fls. 42-44), em que os postos de trabalho estão identificados por área da entidade, não tendo sido tampouco dado conhecimento por algum outro meio a esta GGRHU de eventual necessidade de se dispor os postos de trabalho por área desta Agência.

De qualquer modo, merece ser ressaltado que no termo de referência elaborado pela GGRHU, foram apresentados os quantitativos dos postos de trabalho, discriminados por categoria profissional (secretário executivo, técnico em secretariado e assistente administrativo), conforme item “7 – DA DENOMINAÇÃO E DEMANDA PREVISTA DE PROFISSIONAIS”, mais precisamente no item “7.1 Denominação da Categoria Profissional e Demanda Prevista” (fls. 05 do processo licitatório).

De tal modo, esta GGRHU entende, salvo melhor juízo, que o princípio da transparência foi respeitado ao se apresentar os quantitativos totais e por posto de trabalho no termo de referência, bem como considera que a discriminação dos quantitativos por área não agregaria valor para o procedimento licitatório em si, uma vez que não influenciaria ou acarretaria alteração na apresentação de propostas pelas empresas concorrentes do certame.”

Cabe ressaltar que após o conhecimento do Relatório Preliminar, a Anvisa não apresentou informes adicionais. Ressaltamos, no entanto, procedentes as ponderações da Auditada no sentido de que a discriminação dos quantitativos por área não agregaria qualidade ou valor ao procedimento licitatório em si, uma vez que não influenciaria ou acarretaria alteração na apresentação de propostas pelas empresas concorrentes do certame. Ressaltamos, entretanto, que o ato de distribuição dos terceirizados é um ato administrativo que carece de publicidade e de total transparência na sua execução, especialmente porque as contratações para fornecimento de mão-de-obra possui caráter excepcional perante a administração pública. Assim, sugerimos a GGRHU que, quando da contratação de serviços de mão-de-obra terceirizada, inclua no ato convocatório a indicação das correspondentes unidades administrativas da ANVISA nas quais os prestamistas serão lotados, a exemplo da relação de Postos de Trabalho Terceirizados por Unidade apresentada à equipe, com as devidas cautelas de que poderá sofrer alterações de acordo com as necessidades da administração. Alternativamente, considerando que o objetivo é a transparência do ato, sugere-se a publicação periódica, por meio de veículo interno, da lotação dos trabalhadores terceirizados, visando, inclusive, dar formalidade às respectivas lotações nos correspondentes postos de trabalhos e, por consequência, auxiliar os trabalhos do preposto da empresa e do fiscal do contrato.

6. VIGILÂNCIA RISCOS DA PROD/CONS DE BENS E SERV

6.1. Subárea - VIGIL SANIT PROD/SERV/AMB/TEC/CÉL/ÓRGÃOS HUMA

6.1.1. Assunto - PROGRAMAÇÃO DOS OBJETIVOS E METAS

6.1.1.1. Informação (12)

Informação básica da Ação 1289.8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos.

A Ação 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humano tem como finalidade garantir a qualidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária de forma a promover e prevenir riscos à saúde da população.

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

Por fim, informa-se que o montante de recursos executados (despesas liquidadas) nessa Ação, no exercício de 2011, está discriminado no quadro a seguir:

Quadro 18 - Despesas Liquidadas no exercício de 2011 - Ação 8719

Ação Governamental	Despesas Executadas (R\$)	% da Despesa Executada da Ação em relação à despesa Executada do Programa
8719	38.218.557,71	80,87

Fonte: Siafi 2011.

Verifica-se estreita correlação entre a finalidade dessa ação e a missão institucional da Anvisa. Acrescente-se, ainda, a relevância da execução da mesma ação em relação ao Programa finalístico sob responsabilidade da Agência.

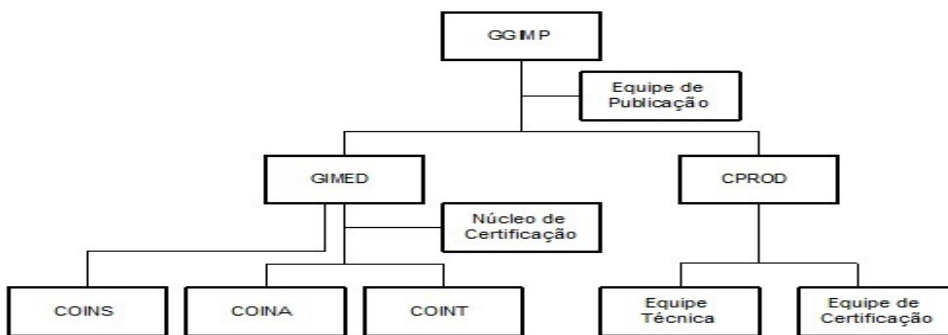
6.1.2. Assunto - GERENCIAMENTO DE PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1.2.1. Informação (44)

Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nesse contexto, a ANVISA é responsável pela concessão e o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF (Art. 6º e 7º da Lei nº 9.782, de 26/01/1999), atividade que é desempenhada pela Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP, cujo organograma está apresentado a seguir:

Organograma da GGIMP (Estão apresentados somente os setores envolvidos na Certificação de Boas Práticas)



GIMED: Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

COINA: Coordenação de Inspeção Nacional (*de medicamentos*)

COINT: Coordenação de Inspeção Internacional (*de medicamentos*)

COINS: Coordenação de Inspeção de Insumos

CPROD: Coordenação de Inspeção de Produtos

O CBPF é um documento emitido pela ANVISA por meio do qual é atestado que a empresa cumpre os requisitos de boas práticas estabelecidos em legislação específica. Essa Certificação de Boas Práticas abrange a fabricação, o fracionamento, a distribuição e/ou o armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

Diante desse universo, optou-se pela abordagem dos aspectos relativos à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos e produtos para a saúde, devido à sua criticidade e ao risco sanitário relacionado à produção e à utilização/consumo desses produtos.

Essa Certificação é necessária para que a empresa possa registrar e, conseqüentemente, produzir e comercializar seus produtos (Decreto nº 79.094, de 05/01/1977), assim como também pode ser um requisito estabelecido em edital para que elas participem de licitações e contratem com a Administração Pública (Portaria GM/MS nº 2.814/1998). O CBPF foi inicialmente exigido pela ANVISA para a obtenção do registro de medicamentos (Decreto nº 3.961, de 10/10/2001, que inclui o inciso X no Art. 17 do Decreto nº 79.094, de 05/01/1977). Posteriormente, o Certificado passou também a ser necessário para o registro de produtos para a saúde e de insumos, a partir da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC - nº 25, de 21/05/2009 (com efeitos a partir de 22/05/2010) e da RDC nº 29, de 10/08/2010, respectivamente.

A abrangência da certificação varia conforme o objeto da solicitação, sendo concedido um CBPF por *linha de produção* para os medicamentos, um por *forma de obtenção* para os insumos e um por *tipo de produto* (equipamentos, materiais ou diagnóstico *in vitro*) para os produtos para a saúde.

A solicitação de certificação é realizada por cada fabricante ou importador, mediante petição e protocolização na ANVISA de toda a documentação exigida correspondente ao assunto petitionado. Essa documentação, ao dar entrada na Anvisa, recebe um **número de expediente** que fica vinculado ao processo original de autorização de funcionamento da empresa, não sendo, portanto, autuada em um novo processo, conforme definido pela Lei nº 9784/1999. Os relatórios, pareceres e memorandos relativos àquele petição são, então, anexados à documentação correspondente a seu respectivo expediente.

A análise dessa documentação e de dados prévios da empresa já cadastrados na Anvisa é realizada por servidores da GGIMP que, então, determinam a necessidade ou não de inspeção da empresa. Por meio

dessa inspeção, realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, é verificado se o estabelecimento cumpre as Boas Práticas de Fabricação. Todas as inspeções internacionais são realizadas por servidores da ANVISA, enquanto as nacionais são de responsabilidade das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais (VISA local). Nesses casos, no entanto, pode haver a participação de profissionais da Agência, quando solicitado pela VISA local.

A sequência de análise das petições (dados e documentos da empresa) e de agendamento das inspeções segue, em geral, a ordem cronológica de peticionamento, conforme informado pelo gestor em resposta à Solicitação de Auditoria – SA nº 201112047/03, de 24/11/2011 (Ofício nº 1214/GIMED/GGIMP/ANVISA, de 28/11/2011). Há, contudo, situações em que essa ordem não é seguida, tais como nos casos de certificação de fabricação de medicamentos em que são priorizadas as análises das petições cujos CBPF estão com vencimento iminente ou daquelas para as quais houve determinação de priorização por despacho de um dirigente da Agência. O detalhamento dos aspectos relativos aos critérios de priorização da análise dos peticionamentos e da realização de inspeções está abordado em tópico específico deste relatório.

Após a inspeção de empresas nacionais, realizada pela VISA local, o relatório de inspeção é analisado pela GGIMP e é elaborado um parecer técnico (RDC nº 66, de 05/10/2007) cujas conclusões podem ser: 1) satisfatório; 2) satisfatório com o certificado sobrestado (situação em que a empresa deve cumprir alguma exigência de adequação ou em que é necessário que a VISA local retorne à empresa e complemente a inspeção); ou 3) interdição (quando a empresa não cumpre as BPF). No entanto, esse parecer não é necessário quando um servidor da ANVISA participa da inspeção realizada pela VISA local.

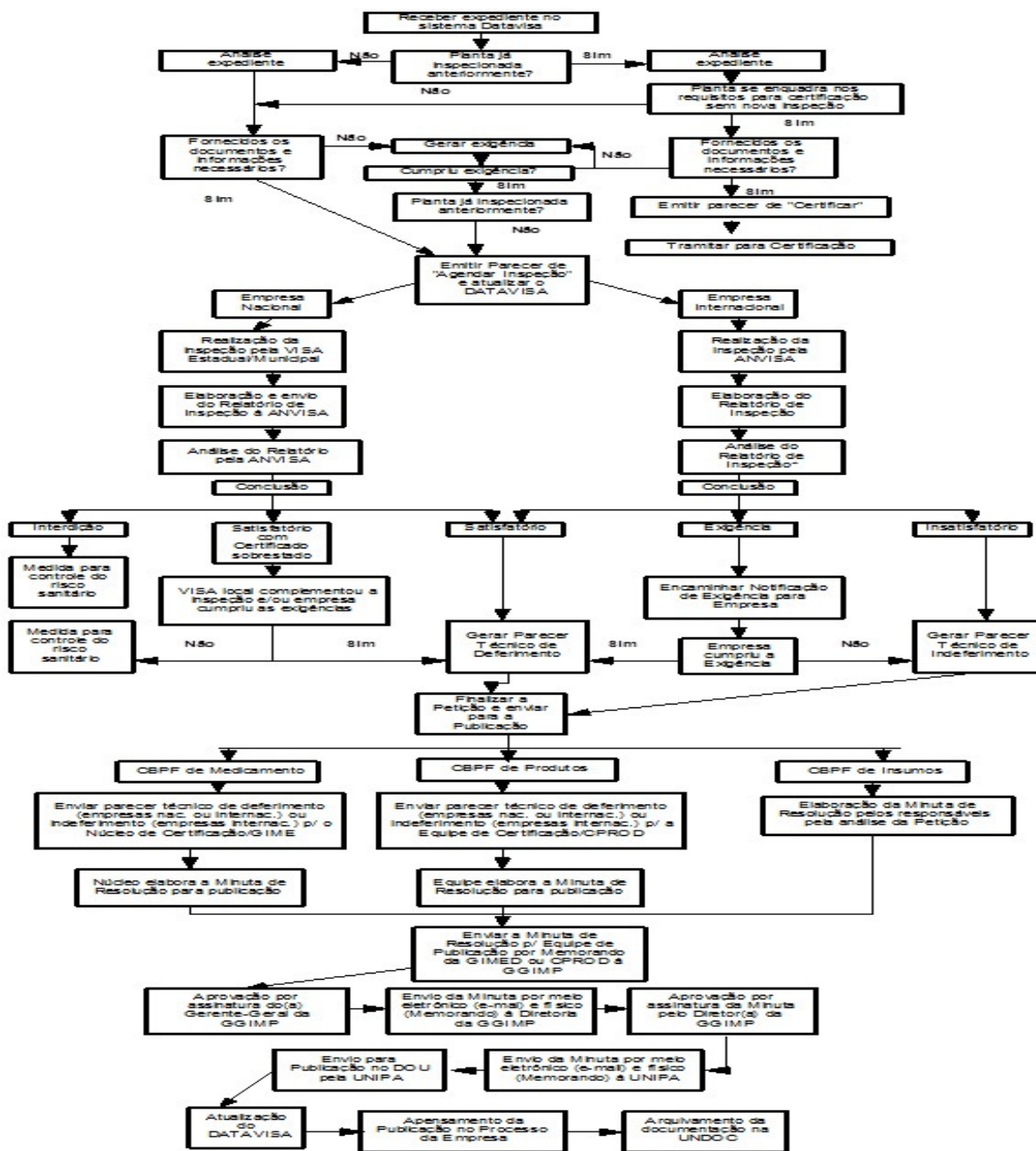
Já no caso das empresas internacionais, após a elaboração do relatório de inspeção também é emitido um parecer técnico cujas conclusões possíveis são: 1) satisfatório; 2) insatisfatório; ou 3) em exigência, situação em que a empresa deve apresentar novos documentos ou realizar ajustes no seu processo produtivo para que receba o CBPF.

Com base no parecer técnico de inspeção, é elaborada a minuta da Resolução para publicação do deferimento (empresas nacionais ou internacionais) ou indeferimento (empresas internacionais; para as nacionais não há publicação de indeferimento, vez que ao não cumprirem as BPF elas sofrem interdição) do peticionamento do CBPF. Conforme descrito no Procedimento Operacional Padrão – POP-O-004 da GGIMP e informado pelos servidores, essa minuta de Resolução é encaminhada da GIMED ou da CPROD para a GGIMP por memorando e por email, e dessa para a Diretoria, por memorando. Além disso a GGIMP envia o email com as minutas para a Unidade de Registro e Publicidade de Atos – UNIPA.

A Diretoria é, então, responsável pelo encaminhamento da minuta assinada pelo(a) Diretor(a) para a UNIPA, a qual tem a competência de providenciar a publicação da Resolução no Diário Oficial da União – DOU. Ressalta-se que, a partir de dezembro/2011, a GGIMP envia tanto o memorando quanto o email com as minutas diretamente para a Diretoria, a qual as encaminha para a UNIPA.

Conforme refletido na estrutura dessa Gerência-Geral, as concessões de certificação são realizadas por equipes distintas de acordo com o objeto da certificação, sendo a CPROD responsável pelos produtos para a saúde e a GIMED pelos insumos (COINS) e pelos medicamentos (COINA, para empresas nacionais, e COINT, para empresas internacionais). Os processos de trabalho, desde o peticionamento até a publicação no DOU, variam entre essas áreas técnicas da GGIMP, estando as suas especificidades detalhadas nos POP da Gerência-Geral.

No fluxograma a seguir está descrito, de forma resumida, o processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos e produtos para a saúde.



Para que a ANVISA conclua todo o processo de certificação, desde o recebimento do peticionamento até a publicação da Resolução de deferimento/indeferimento, não há um prazo máximo estabelecido em legislação (Ofício nº 1214/GIMED/GGIMP/ANVISA, de 28/11/2011, em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201112047/03). Além disso, a obtenção dos dados relativos ao intervalo de tempo para que o processo de certificação seja finalizado não é possível por meio de consulta ao Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA) com a utilização de senha de acesso de gestor.

Sendo assim, foi solicitado à Entidade (SA nº 201112047/05, de 01/12/2011) que apresentasse os dados referentes a todos os expedientes de CBPF de medicamentos, insumos e produtos para a saúde cuja situação atual no DATAVISA fosse, entre outras, de “certificado emitido” ou “publicado deferimento”, as quais indicam a finalização do processo de certificação. Tais dados somente puderam ser disponibilizados pela Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN.

No quadro a seguir, estão apresentados o quantitativo de expedientes em cada um desses *status*, em dezembro/2011, bem como os intervalos de tempo mínimo, máximo, médio e mediano entre a data do peticionamento e a data em que tais expedientes tiveram seu *status* alterado no DATAVISA para a

situação atual (certificado emitido ou publicado deferimento).

Intervalo de tempo, em dias, entre a data do peticionamento e a data em que os expedientes tiveram seu *status* alterado para a situação atual.

Quadro 19 - Intervalo entre data de peticionamento e data de alteração do status

SITUAÇÃO ATUAL	INTERVALO DE TEMPO (nº de dias)			
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo
Certificado emitido (n = 484 expedientes)	445	354	2	2.712
Publicado deferimento (n = 387 expedientes)	350	376	27	1.676

Fonte: DATAVISA - dez/2011.

Chama a atenção o extenso tempo médio necessário para a finalização da certificação (350 e 445 dias), bem como não seria esperada tamanha variação de tempo para a publicação do deferimento (27 a 1676 dias) e para a emissão do certificado (2 a 2712 dias) entre os diferentes peticionamentos.

Concedido o Certificado de Boas Práticas, sua **validade** é a mesma para a fabricação de medicamentos, insumos ou produtos para a saúde: **dois anos** (Lei nº 11.972, de 06/07/2009) e, para manter a certificação após esse período, a empresa deve peticionar a renovação ou a prorrogação do CBPF. É considerada **renovação** a concessão de novo CBPF com validade de dois anos a empresas que realizarem o peticionamento e que pagarem as respectivas taxas. A renovação é concedida após a realização da inspeção pela vigilância sanitária ou, nos anos em que a inspeção não esteja programada, após a realização de autoinspeção pela própria empresa, seguida do envio do relatório correspondente à ANVISA (Lei nº 11.972/2009).

Para as empresas nacionais, essa possibilidade de concessão automática do novo CBPF (sem a realização de inspeção pela VISA) existe somente quando o peticionamento for realizado em até 120 dias antes do vencimento do certificado vigente e a empresa realizar a autoinspeção. Esse prazo para o peticionamento, no entanto, não existe para as empresas internacionais, que podem, então, obter a renovação do CBPF por meio da autoinspeção independente da data de solicitação da renovação.

A **prorrogação**, por sua vez, tem validade de um ano e é concedida somente para a certificação de fabricação de produtos para a saúde, nos casos em que, entre outras condicionantes, a empresa realize a autoinspeção, peticione em até 90 dias antes do vencimento do certificado vigente e tenha sido inspecionada pela VISA para a concessão do certificado anterior (RDC nº 16/2009).

Ou seja, as empresas podem optar, ao peticionar o CBPF de produtos para a saúde, em solicitar a prorrogação ou a renovação do CBPF. Considerando que em ambos os casos de peticionamento a empresa cumpra os requisitos necessários, a vantagem da solicitação de prorrogação está no fato de não haver a previsão de inspeção pela vigilância sanitária, sendo a validade do certificado prorrogado apenas com base no cumprimento, pela empresa, dos requisitos estabelecidos na RDC nº 16/2009. Por outro

lado, caso a empresa solicite a renovação, será prevista a realização da inspeção, que somente não ocorrerá caso o SNVS não tenha condições de realizá-la, o que resultará na renovação automática do CBPF.

Para gerenciar todas as atividades relativas à Certificação, bem como registrar e consolidar os dados e informações relativos aos peticionamentos, a Agência utiliza o DATAVISA, o Banco de Dados da Gerência de Inspeção de Medicamentos – GIM e planilhas em Excel, conforme informado por meio do Ofício nº 0024/GGIMP/ANVISA, de 23/11/2011, em resposta à SA nº 201112047/01, de 21/11/2011. Esses sistemas (DATAVISA e GIM), entretanto, não permitem a inserção de dados e a realização de consultas fundamentais para a execução das atividades e para o controle, o monitoramento e a avaliação dos resultados do trabalho da GGIMP. Uma análise mais detalhada a respeito da aplicabilidade dessas ferramentas para a gestão da concessão de CBPF está apresentada em tópico específico desse relatório de auditoria.

No quadro a seguir estão descritas características e diferenças referentes à certificação de BPF de medicamentos, insumos e produtos para a saúde:

Quadro 20 - Características e diferenças - CBPF medicamentos, insumos e produtos para a saúde

	MEDICAMENTOS	PRODUTOS PARA A SAÚDE	INSUMOS
Legislação principal	RDC nº 460, de 14/09/99; RDC nº 66, de 05/10/07; Decreto nº 3.961, de 10/10/11; Lei nº 11.972, de 06/07/09	RDC nº 59, de 27/06/00; RDC nº 66, de 05/10/07; RDC nº 25, de 21/05/09; RDC nº 16, de 23/04/09; Lei nº 11.972, de 06/07/09	RDC nº 66, de 05/10/07; RDC nº 25, de 21/05/09; RDC nº 29, de 10/08/10; Lei nº 11.972, de 06/07/09
Tipo de certificação	Por linha de produção	Por tipo de produto	Por forma de obtenção do insumo
Setor responsável	COINA e COINT/GIMED/GGIMP*	CPROD/GGIMP*	COINS/GIMED/GGIMP*
Sistemas de informação utilizados	Planilhas Excel, DATAVISA e GIM	Planilhas Excel e DATAVISA	Planilhas Excel e DATAVISA
Validade do certificado	2 anos (Lei nº 11.972/2009)	2 anos (Lei nº 11.972/2009)	2 anos (Lei nº 11.972/2009)
Prazo para petição a renovação/prorrogação do CBPF (nº de dias antes do vencimento do certificado vigente)	- Prorrogação: não se aplica - Renovação: não há prazo para petição - Renovação automática: 120 dias para as empresas	- Prorrogação: 90 dias (RDC nº 16/2009) - Renovação: não há prazo para petição - Renovação automática: 120 dias	- Prorrogação: não se aplica - Renovação: não há prazo para petição - Renovação automática: 120 dias

	para as empresas internacionais. Não há prazo para as empresas internacionais	para as empresas internacionais. Não há prazo para as empresas internacionais	para as empresas internacionais. Não há prazo para as empresas internacionais
Possibilidade de renovação ou prorrogação automática, sem a inspeção pelo SNVS	Sim (Lei nº 11.972/2009)	Sim (Lei nº 11.972/2009 e RDC nº 16/2009)	Sim (Lei nº 11.972/2009)
Sequência usual de análise das petições	Petições com vencimento no mês corrente	Ordem cronológica	Ordem cronológica
Critérios de priorização da análise das petições	1) Ordem cronológica; 2) Determinação através de despacho da Coordenação da COINT, Gerência, Gerência -Geral ou Diretoria; e 3) Classificação de risco do produto	Ordem cronológica	Classificação de risco do produto

Fonte: As mesmas descritas na Linha "Legislação Principal".

Por fim, é importante salientar que a GGIMP vem recentemente passando por um processo de readequação de sua estrutura organizacional e de revisão dos seus fluxos de trabalho e procedimentos operacionais. De tal modo, os dados e informações apresentadas no texto acima correspondem à realidade da Gerência-Geral no período de janeiro/2009 a outubro/2011.

6.1.2.2. Constatação (45)

Ausência de formalização processual e de adequada instrução da documentação referente à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, bem como inexistência de documentos que demonstrem a decisão dos dirigentes.

Trata-se de verificação dos procedimentos de formação, instrução, tramitação e arquivamento de documentos e processos, a serem cumpridos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Portaria nº 772, de 22/10/2007, relativos às petições para concessão e renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.

Cabe ressaltar que a adequada atuação administrativa da ANVISA referente à CBPF contribui para o atendimento da missão institucional da Agência de 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.

Assim, em observância à Lei nº 9784/1999, à Portaria Normativa MPOG nº 5/2002 e a normativos internos, a adequada instrução dos processos administrativos reveste-se de fundamental importância, particularmente em defesa do mercado regulado, mas também na demonstração efetiva dos atos que subsidiaram a decisão dos dirigentes.

Na sequência, são apresentadas definições e previsões de competência oriundas de normativos específicos expedidos pela ANVISA, as quais são importantes parâmetros para a análise realizada.

Quanto à gestão documental, segundo a Portaria ANVISA nº 772, de 22/10/2007, processo é o instrumento formal constituído de documentos, despachos, pareceres técnicos, anexos, ou outras formas de manifestação, criado para viabilizar a atividade administrativa. Já autuação e/ou formação de processo é o termo que caracteriza a abertura do processo. Na formação do processo, deverão ser observados os documentos cujo conteúdo requeira análises, informações, despachos e decisões de diversas unidades organizacionais da ANVISA.

Além disso, tal Portaria estabelece que qualquer documento inerente ao andamento do processo (ex: ofício, carta, memorando) deverá ser anexado em sua forma original e se esse documento fizer referência a vários processos, deverá ser fotocopiado e carimbado “confere com o original” pelo servidor que os anexar.

Segundo o “Guia de Redação da ANVISA”, o memorando é um instrumento de comunicação interna da instituição. Tem como característica a agilidade, e deve tramitar com rapidez e simplicidade de procedimentos burocráticos e deve ser utilizado quando houver necessidade de comunicação entre unidades administrativas dentro da mesma instituição, para tratar de assuntos administrativos, exposição de projetos, subsídios técnicos, entre outros.

Quanto à definição de competências, o Regimento Interno da ANVISA (Portaria nº 354, de 11/08/2006) atribui à Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GGIMP propor ao Diretor da área a concessão e o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, para cada estabelecimento ou unidade fabril, de insumos, medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Segundo esta Portaria, são atribuições comuns aos Diretores da ANVISA avaliar e decidir sobre os assuntos pertinentes à(s) sua(s) área(s) de supervisão e quando couber encaminhá-los ao Diretor-Presidente e/ou à Diretoria Colegiada. Ademais, estabelece também que o Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência manifestam-se pelos instrumentos decisórios. A Resolução, expedida exclusivamente pelo Diretor-Presidente e pelos Diretores, é um desses instrumentos, sendo utilizada para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária.

Tendo como base o exposto, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201112047/05, de 1º/12/2011, foi requisitada a relação de todas as petições que tiveram movimentação no âmbito administrativo da ANVISA no exercício de 2011, referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Desse modo, a partir de um universo de 1229 petições, foram selecionadas para verificação as petições que tiveram a conclusão da análise técnica em menos de 35 dias, segundo parâmetros de *status* de documentos do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – DATAVISA, as quais corresponderam a 41 solicitações de concessão ou renovação de CBPF. Mediante a Solicitação de Auditoria nº 201112047/07, de 06/12/2011, foi requisitado à ANVISA que disponibilizasse os processos administrativos de concessão/renovação de CBPF referentes às 41 petições da amostra.

Por meio do Ofício nº 0026/GGIMP/ANVISA, de 13/12/2011, foi disponibilizada a esta equipe de auditoria a documentação solicitada, exceto os expedientes 855602/11-4, 615877/11-3, 879478/11-2 e 009876/11-1. Da análise das petições disponibilizadas, foi identificado o seguinte:

(a) falhas na formalização da documentação apresentada, que não está autuada em processos administrativos formais e que, como consequência, não contém numeração de páginas da documentação e não mantém a sequência temporal dos atos do procedimento;

(b) falhas no encaminhamento e na demonstração da decisão de dirigentes, pois a documentação apresentada não contém os memorandos de encaminhamento das minutas de Resolução (das áreas técnicas para Gerência Geral e desta para a Diretoria), bem como as minutas assinados pelo Diretor.

Sendo assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201112047/09, de 12/12/2011, foi requisitado à ANVISA que apresentasse justificativas para as fragilidades identificadas.

Em resposta, mediante o Ofício nº 0028/GGIMP/ANVISA, de 13/12/2011, a Agência apresentou o que segue, para cada fragilidade evidenciada:

(a) *“Hoje não há procedimentos internos que tratem de organização processual. Como mencionado anteriormente, a área técnica entende que a certificação deveria ser um processo e não uma petição do processo de AFE.”*

(b) *“Não era adotado como procedimento na GGIMP o arquivamento das minutas junto aos respectivos processos, até mesmo porque nos casos de publicação de AFE, uma minuta se refere a diversas empresas e processos.*

O procedimento adotado era o acompanhamento da publicação apenas por meio de consulta no D.O.U. Saindo a publicação, os técnicos atualizavam o sistema, anexavam cópias das publicações aos processos e faziam a devolução dos processos para a UNDOC.

Vale ressaltar que a área responsável pelas publicações (anteriormente GERPA, hoje UNIPA), normalmente devolve os documentos referentes às publicações com um grande atraso e, muitas vezes sem tramitação dos expedientes para a GGIMP. Este fato foi observado em pesquisa a alguns expedientes que se encontram arquivados na GGIMP.

Os memorandos e minutas assinadas e publicadas voltavam para a GGIMP, normalmente sem a correta tramitação via DATAVISA que deveria ser feita pela GERPA/UNIPA. Além disso, pode ser observado que o arquivamento na GGIMP não era feito de forma organizada, não havia registro no sistema DATAVISA e o procedimento, informal, era de destruição das minutas após um tempo indeterminado de arquivamento. Hoje, no gabinete da GGIMP, existem aproximadamente 10 caixas de minutas publicadas, sem nenhum tipo de organização e listagem de controle.”

Em função das justificativas apresentadas, verificou-se que ausência da adequada formalização e instrução da documentação referente à Certificação de Boas Práticas de Fabricação demonstra fragilidade evidente no controle administrativo primário dos atos decisórios, pois tal prática pode ocasionar ou dificultar a apuração de condutas não condizentes com a transparência e o controle requisitadas pela Administração Pública. Ademais, as falhas evidenciadas não se coadunam com o estabelecido nos normativos internos.

Cabe ressaltar do Ofício nº 0028/GGIMP/ANVISA, de 13/12/2011, que a área técnica também percebeu a necessidade de autuação das petições, embora não a tenha praticado como rotina até o momento da Auditoria. Além disso, a justificativa apresentada para a ausência dos memorandos nas petições confirma a falha na instrução processual pela fragmentação dos atos da Gerência-Geral, Diretoria e UNIPA.

Causa:

Falha da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento, Controle e Fiscalização - GGIMP, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno), no que se refere à gestão documental.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Memorando 01-196/2012/GGIMP/ANVISA, de 27/07/2012, a Unidade solicitou a prorrogação do prazo, para agosto/2013, para atendimento à recomendação, devido a “demandas adicionais de trabalho interno, incluindo diversas auditorias demandadas por parlamentares e órgãos externos, greve dos servidores, reestruturação das áreas e carência de recursos humanos”.

Análise do Controle Interno:

A ANVISA não apresentou manifestações adicionais relativas à ausência de formalização processual e de adequada instrução da documentação referente à CBPF. Desse modo, mantém-se o posicionamento da equipe de auditoria.

No entanto, cabe ressaltar que apesar das justificativas apresentadas pelo gestor para a prorrogação do prazo de implantação do Processo Eletrônico de Certificação de BPF, tal situação evidencia que essa atividade não está sendo priorizada pela Agência, o que vai de encontro à importância e à necessidade de aprimoramento do processo de certificação.

Recomendações:

Recomendação 2:

Implantar Processo Eletrônico da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com intuito de agilizar o processo de certificação e de permitir maior controle dos documentos.

6.1.2.3. Constatação (47)

Ausência de utilização e de divulgação de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Para a obtenção de Certificação de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, a empresa deve realizar o peticionamento na ANVISA, apresentando também a documentação pertinente à CBPF solicitada. Após a análise das petições, estando toda a documentação em conformidade com as exigências da ANVISA, é realizado o agendamento da inspeção sanitária, a qual, no caso de empresa nacional, é realizada pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e, no caso de empresas localizadas no exterior, é realizada por servidores da Agência. Assim, por meio da inspeção sanitária, é verificado se a empresa cumpre as Boas Práticas de Fabricação.

Instados a informar como são determinados a sequência usual e os critérios de priorização da análise das petições para concessão ou renovação de CBPF (SA nº 201112047/03, de 24/11/2011), a ANVISA informou, por meio do Ofício nº 1214/GIMED/GGIMP/ANVISA, de 28/11/2011, que as petições de insumos e produtos para a saúde são analisadas por ordem cronológica de entrada no setor e que são priorizadas aquelas que preenchem os critérios definidos pela Diretoria Colegiada – DICOL em audiência pública, também descritos nos Procedimentos Operacionais Padrão – POP da GGIMP (POP-O-044, de insumos, e POP-O-003, de produtos para a saúde).

Esses critérios definidos pela DICOL dizem respeito, fundamentalmente, à priorização de nova inspeção de acordo com a classificação de risco dos produtos fabricados na planta inspecionada. Na ata da referida audiência (Reunião Presencial Aberta ao Público nº 02/2011, de 21/03/2011), verifica-se que a DICOL aprovou os critérios apresentados e deliberou pela sua publicação em Portaria, a qual, contudo, ainda não foi publicada. Verifica-se, ainda, que antes dessa reunião da DICOL, os critérios de priorização de inspeção também estavam descritos somente em documentos internos da Agência (POP), não sendo de acesso público, conforme informado por meio do Ofício nº 0025/GGIMP/ANVISA, de 08/12/2011, em resposta à Solicitação de Auditoria nº 201112047/06.

Dessa forma, apesar de a certificação envolver os interesses de inúmeras empresas e de ser uma das atividades estratégicas desenvolvidas pela ANVISA desde 2001 (Decreto nº 3.961/2001), os critérios para a definição da sequência de análise das petições e de agendamento das inspeções não estão disponíveis ao público nem são disponibilizados aos principais interessados - as empresas fabricantes e importadoras de medicamentos, insumos e produtos para a saúde -, o que impossibilita o controle social da realização da certificação por ordem cronológica de peticionamento ou outro critério pré-definido, assim como representa um risco de uma empresa ser beneficiada em detrimento de outras.

Já no caso das CBPF de medicamentos, a Unidade informou (Ofício nº 1214/GIMED/GGIMP/ANVISA) que *“a sequência de análise das petições de concessão ou renovação do CBPF para empresas internacionais de medicamentos se dá de acordo com o POP 029, item C”*, e que *“a prioridade para tramitação de documentos é dada primeiramente para expedientes de renovação de CBPF com vencimento no mês corrente, secundariamente conforme ordem de entrada na Agência ou por determinação através de despacho dada pela Coordenação da COINT, Gerência, Gerência Geral ou Diretoria.”*

Uma vez que se espera que todas as empresas e peticionamentos recebam tratamento isonômico, por meio da SA nº 201112047/06, de 05/12/2011, a Unidade foi instada a informar quais as possíveis motivações para a determinação, através de despacho, de priorização de análise de uma petição de CBPF. Em resposta (Ofício nº 0025/GGIMP/ANVISA, de 08/12/2011), a ANVISA informou que *“as possíveis motivações para uma determinação através de despacho dada pela coordenação da COINT, Gerência, Gerência Geral ou Diretoria não estão descritas em nenhum documento. A motivação deveria estar descrita no referido despacho.”*

Constata-se, desse modo, que não são seguidos critérios de priorização pré-definidos, visto que, por despacho da Coordenação da COINT, do Gerente da GIMED, do Gerente-Geral da GGIMP ou do Diretor, pode ser dada prioridade a determinado peticionamento. Esse ato, além de ser discricionário, torna desigual o tratamento dado às empresas. Se a ANVISA tivesse critérios estabelecidos de forma clara e objetiva, os próprios servidores já seriam capazes de segui-los e de definir a sequência de análise das petições e de realização das inspeções, não sendo necessária, então, a intervenção de um dirigente por meio de despacho.

Ainda em relação às petições de CBPF de medicamentos, verifica-se que é dada prioridade de análise aos peticionamentos (expedientes) de renovação de CBPF com vencimento no mês corrente, o que certamente prejudica as empresas que, apesar de terem peticionado com antecedência, não estejam com a CBPF a vencer. A responsabilidade de peticionar a renovação do CBPF é das empresas, então, caso não queiram correr o risco de perder a certificação por expiração da validade, elas devem solicitar a renovação com prazo hábil para análise da documentação e realização da inspeção.

Dessa forma, não cabe à Agência a priorização de análise das petições com prazo de vencimento no mês corrente em detrimento de empresas que se anteciparam e, adequadamente, solicitaram a renovação há mais tempo. A sequência de análise por ordem cronológica de peticionamento deve prevalecer, podendo também ser considerados outros critérios de priorização de análise que devem ser claros e precisos, definidos em legislação ou normas internas, mas disponibilizados às empresas, com o intuito de dar transparência ao processo.

Em síntese, verifica-se que, apesar de haver alguns critérios para a definição da sequência de

certificação das empresas petionadoras (análise do peticionamento e realização da inspeção), esses critérios não são claros, objetivos e transparentes o suficiente para que o processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação seja isonômico e isento de interferências discricionárias.

Por fim, cabe informar que a Agência está em processo de elaboração de uma Portaria para a definição dos critérios para o cronograma de inspeções internacionais, cuja minuta foi fornecida à Equipe de Auditoria. Em análise preliminar dessa minuta, no entanto, verificou-se a necessidade de ajustes na norma com o intuito de torná-la mais clara e precisa, o que já foi informado aos gestores da Agência.

Causa:

Falha da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento, Controle e Fiscalização - GGIMP, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno), no que se refere à gestão documental.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Memorando 01-196/2012/GGIMP/ANVISA, de 27/07/2012, devido a “demandas adicionais de trabalho interno, incluindo diversas auditorias demandadas por parlamentares e órgãos externos, greve dos servidores, reestruturação das áreas e carência de recursos humanos”, a Unidade solicitou a prorrogação do prazo, para agosto/2013, para atendimento à recomendação referente ao estabelecimento do controle por meio de sistema de informação.

O gestor informou, ainda, o que segue:

“Na área responsável pela inspeção de Produtos para Saúde, a Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD) elaborou um projeto, onde propõe uma alternativa à metodologia de agendamento das inspeções internacionais com a definição de critérios de priorização com base em risco sanitário.

O cerne desta idéia é dirigir o programa de inspeções sanitárias para os produtos de maior classe de risco, ou seja, os produtos de classe IV conforme regras de enquadramento para fins de registro definidas nas RDCs 185/2001 e 61/2011.

Com esta nova proposta a área técnica poupará recursos que antes eram extensivamente despendidos para as inspeções das classes I, II e III. Para estas classes propõe-se implementação de medidas alternativas de controle, tais como, troca de informações e de relatórios de inspeção com outras Autoridades Sanitárias com as quais a ANVISA tem acordo de confidencialidade. Além disto, a ANVISA iniciou recentemente, junto com as Autoridades Sanitárias dos Estados Unidos, Canadá e Austrália, a construção de um programa de auditoria única, que prevê a designação de organismos de terceira parte para verificação do cumprimento de Boas Práticas.

As idéias apresentadas estão em fase de discussão junto a Diretoria Colegiada da ANVISA, que por sua vez decidirá o mecanismo ideal para publicização desses critérios.

Na área de inspeção de medicamentos, a recém-criada COIME, modificou os procedimentos de análise dos pedidos de certificação internacional de Boas Práticas. A modificação realizada, embora não tenha sido feita por meio de resolução, já permite a otimização do processo decisório quanto a necessidade de inspeção, concentrando esforços nas situações consideradas como de maior potencial risco sanitário.

Caso a solicitação de certificação seja referente à empresa já inspecionada pela Anvisa, sem inclusão de linha produtiva mais crítica, o agendamento de inspeção será realizado conforme análise de risco que levará em consideração os itens abaixo:

- *Classificação da empresa na última inspeção (A, B e C) de acordo com o grau de atendimento a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação;*

- *Tempo transcorrido desde a última inspeção;*
- *Inclusão de novos produtos no escopo da certificação;*
- *Notificações de Queixas Técnicas no sistema Notivisa para os produtos objetos da certificação;*
- *Análise da Revisão Periódica de Produto.*

Considerando a capacidade operacional da COIME de realizar inspeções internacionais, serão agendadas todas as inspeções iniciais e todas as de prioridade alta. Caso o número de inspeções nestas condições exceda a capacidade mensal, serão agendadas também as inspeções de prioridade média respeitando sempre a maior pontuação. Para as demais petições, o CBPF será concedido sem a necessidade de nova inspeção.

Para Insumos Farmacêuticos a priorização das inspeções já é realizada por meio da IN 15/2009, que estabelece a lista de insumos prioritários para fins de registro.”

Análise do Controle Interno:

A equipe de auditoria verificou que, ao longo do exercício 2011, a ANVISA não utilizou critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Assim, o gestor informou que foi elaborado um projeto com critérios para o agendamento de inspeções referentes à CBPF de produtos para a saúde. Contudo, trata-se, por enquanto, de uma proposta de critérios que ainda não estão sendo utilizados nem foram divulgados conforme a recomendação da equipe de auditoria.

Quanto à certificação de empresas fabricantes de medicamentos, a Agência informou que modificou os procedimentos de análise das petições com o intuito de concentrar esforços em situações de maior risco sanitário potencial. Entretanto, não evidenciou como tais critérios foram amplamente divulgados nem como a utilização desses critérios é garantida – visto que não há sistema de informação para controle dos processos de certificação –, de forma a dar tratamento isonômico às empresas peticionadoras.

Por fim, a IN nº 15/2009 aborda a lista de insumos para os quais é necessária a certificação de boas práticas, mas não estabelece os critérios de priorização de inspeção das empresas que peticionarem a certificação junto à ANVISA.

Sendo assim, diante dos fatos apresentados anteriormente, mantém-se o posicionamento da equipe de auditoria, visto que é necessário que a Agência priorize a definição, a divulgação e a utilização de critérios claros e objetivos para a realização da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, bem como estabeleça mecanismos de controle por meio de sistemas de informação para garantir que estes critérios sejam seguidos.

Recomendações:

Recomendação 2:

Dar ampla divulgação aos critérios de definição da sequência e priorização de análise dos peticionamentos e de agendamento das inspeções sanitárias referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, avaliando, inclusive, a possibilidade de disponibilização na internet da relação sequencial de inspeções a serem realizadas.

Recomendação 3:

Utilizar, exclusivamente, os critérios definidos pela ANVISA, e não permitir a alteração da sequência de

análise das petições ou de agendamento das inspeções por meio de despacho, memorando ou outro comando interno que prejudique a isonomia do tratamento dado às empresas.

Recomendação 4:

Estabelecer mecanismos de controle, por meio de Sistema de Informação, que permitam verificar se os critérios citados na Recomendação 001 estão sendo seguidos.

6.1.2.4. Constatação (48)

Insuficiência de capacidade operacional para cumprimento das atividades de competência exclusiva da ANVISA relativas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, impactando nos registros dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP é o setor da ANVISA responsável pela Certificação em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos e produtos para a saúde, a qual é exigida das empresas para o registro de seus produtos na Agência. Tal obrigatoriedade de certificação foi estabelecida, entre outros normativos, pelos Decretos nº 79.094/1977 e nº 3.961/2001, bem como pelas RDC nº 25/2009 e nº 29/2010.

Após o peticionamento de concessão ou renovação do CBPF, o processo de certificação ocorre em três principais etapas: análise do peticionamento (dos dados da empresa e de sua documentação), inspeção sanitária (que no caso de empresas internacionais é realizada pela ANVISA) e publicação da Resolução de deferimento ou indeferimento da petição no DOU.

Para que essas etapas sejam realizadas adequada e oportunamente, é necessário que a capacidade operacional da Agência e a demanda por certificações (quantitativo de peticionamentos) sejam compatíveis. A capacidade operacional está relacionada aos meios que a Unidade possui para executar o processo de certificação, sendo determinada, entre outros fatores, pelo quantitativo de servidores capacitados para realizar todas as etapas da certificação (recursos humanos), pela disponibilização de sistemas de informação por meio dos quais seja possível a extração de dados e a elaboração de consultas que permitam o controle e o monitoramento das atividades desempenhadas pela GGIMP (recursos tecnológicos), bem como pela existência de fluxos de trabalho objetivos e aplicáveis que deem agilidade ao processo e contribuam para a obtenção dos resultados esperados.

Por outro lado, a demanda por certificações está relacionada não somente ao número de medicamentos, insumos e produtos para a saúde disponíveis no mercado, cujas empresas devem ser certificadas, como também está diretamente vinculada à legislação que regulamenta a Certificação de BPF, visto que nesses normativos são determinadas as regras e os critérios de certificação, considerando-se a classificação de risco dos produtos e a necessidade ou não de certificação de seus fabricantes, a periodicidade de renovação da Certificação, bem como os casos em que é necessária a realização de inspeção sanitária para a concessão do CBPF.

Nesse contexto, verifica-se que a publicação da RDC nº 25, em 21/05/2009, ao passar a exigir a CBPF como requisito para que as empresas registrem um produto para a saúde na ANVISA, gerou um significativo aumento da demanda pela concessão de CBPF e, conseqüentemente, pela realização de inspeções sanitárias, que são mandatórias nos casos de primeira certificação da empresa.

Diante desses fatos, por meio da SA nº 201112047/08, de 09/12/2011, a Anvisa foi questionada quanto

ao número de inspeções de CBPF realizadas de 2008 a 2011 e ao quantitativo de petições para CBPF com a situação atual “Aguardando inspeção”, ou seja, o passivo atual de petições já analisadas, cujas inspeções ainda não foram realizadas.

Foi também solicitado à Agência que informasse qual era o passivo de inspeções para concessão de CBPF de produtos para a saúde imediatamente antes da publicação da referida RDC e se antes da publicação da RDC nº 25/2009 foi realizado um estudo para mensurar e avaliar a capacidade operacional em termos do quantitativo de servidores e da qualidade dos sistemas de informação, bem como para avaliar as características dos procedimentos operacionais e fluxos de trabalho disponíveis para a realização das atividades referentes à nova exigência de Certificação de BPF para o registro de produtos para a saúde, apresentando os principais resultados desse estudo ou justificando a sua não realização.

Em resposta a esse último questionamento, por meio do Ofício nº 0027/GGIMP/ANVISA, de 13/12/2011, a Unidade respondeu que, como a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS havia sido a responsável pela publicação da RDC nº 25/2009, seria necessário encaminhar à GGTPS o questionamento quanto ao estudo prévio de capacidade operacional da Agência para fazer cumprir o estabelecido na referida norma.

Chama a atenção, no entanto, o fato de a GGIMP não ter participado da elaboração da referida RDC e de não ter tomado conhecimento quanto à realização ou não de possíveis análises prévias para orientar a publicação de tal RDC. Essa situação evidencia uma deficiência na articulação interna da ANVISA, visto que não é esperado que a principal Gerência que sofrerá os impactos da publicação da Resolução não seja envolvida no processo de sua elaboração.

Sendo assim, a SA nº 201112047/08 foi encaminhada à GGTPS que, por intermédio do Ofício nº 233/2011/GGTPS/ANVISA, de 15/12/2011, informou que o tema foi alvo de consulta pública (nº 11 de 23/03/2009) e que anteriormente à publicação da RDC nº 25/2009 foi realizada reunião de consolidação para análise das sugestões recebidas. Contudo, a GGTPS também não confirmou ter sido realizado um estudo prévio quanto à capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções internacionais de CBPF que posteriormente seriam exigidas pela RDC nº 25/2009.

Além disso, em sua resposta, a GGTPS anexou o Memorando nº 031/2009-CPROD/GGIMP/ANVISA, de 26/01/2009, assinado pelo Coordenador substituto da CPROD e pela Gerente-Geral da GGIMP, à época, que trata da capacidade operacional do setor para a realização de inspeções em empresas fabricantes de produtos para a saúde localizadas no exterior. Nesse documento, que foi destinado ao Diretor-Presidente da ANVISA em resposta ao Memorando nº 004/2009/DIDBB, a GGIMP informou que tinha capacidade de realizar 100 inspeções internacionais por ano.

Ainda em relação às respostas à SA nº 201112047/08, a Unidade informou (Ofício nº 0027/GGIMP/ANVISA) que o passivo de inspeções para concessão de CBPF de produtos para a saúde imediatamente antes da publicação da RDC nº 25/2009 era de 17 inspeções e que, atualmente, há 1053 peticionamentos aguardando a inspeção para a conclusão da certificação. Ou seja, apesar de a GGIMP ter informado dispor de condições para a realização de 100 inspeções de CBPF de produtos para a saúde ao ano, a RDC nº 25/2009 foi publicada e, no período de 18 meses desde que passou a vigorar (22/05/2010), levou à geração de um passivo superior a 1000 petições aguardando inspeção.

A seguir estão consolidados os demais dados encaminhados pela ANVISA por meio de Ofício nº 0027/GGIMP/ANVISA:

Quadro 21 - Quantitativo de inspeções ara CBPF realizadas no período de 2008 a 2011

ASSUNTO	EMPRESAS NACIONAIS	EMPRESAS INTERNACIONAIS
	Nº DE INSPEÇÕES	Nº DE INSPEÇÕES

	2008	2009	2010	2011*	Média	2008	2009	2010	2011*	Média
Medicamentos	31	57	49	48	46	204	189	215	181	197
Produtos para a saúde	52	107	65	14	60	18	42	208	211	120
Insumos	17	24	15	13	17	-	-	3	41	22
TOTAL	100	188	129	75	123	222	231	426	433	328

* até 30/11/2011

Quantitativo de petições com o status "Aguardando inspeção" - passivo de inspeções		
	Nacionais	Internacionais
Medicamentos	558	421
Produtos para a saúde	548	1053
Insumos	02	22
TOTAL	1108	1496

Fonte: Ofício nº 0027/GGIMP/ANVISA.

Considerando-se somente as inspeções internacionais, que são de competência da ANVISA, observa-se que, no período de 2008 a 2011, foram realizadas, em média, 328 inspeções. Nos dois primeiros anos esse quantitativo era menor (222 e 231), pois as inspeções se restringiam praticamente às CBPF de medicamentos. Tal situação foi alterada a partir de 2010, após as publicações das RDC nº 25/2009 e nº 29/2010, que passaram a exigir a CBPF de produtos para a saúde e de insumos, respectivamente, e levaram ao aumento das inspeções relativas a esses assuntos.

Assim, constata-se que em 2010 e 2011 passaram a ser realizadas mais de 400 inspeções ao ano, das quais cerca de 200 foram para CBPF de produtos para a saúde. Contudo, apesar dessa significativa elevação, atualmente ainda existe um passivo de 1053 inspeções de produtos para a saúde a serem realizadas, ou seja, há 1053 peticionamentos de empresas para a concessão do CBPF que estão aguardando a inspeção para a conclusão do processo de certificação e, conseqüentemente, para a renovação ou realização do registro de seus produtos na ANVISA.

Contudo, uma análise objetiva dos dados evidencia que se a GGIMP continuar realizando 200 inspeções para CBPF de produtos para a saúde ao ano, esse passivo de 1053 petições somente seria eliminado em aproximadamente cinco anos, isso sem considerar as novas solicitações de CBPF que serão peticionadas nesse período. Da mesma forma, se no total (medicamentos, produtos para a saúde e insumos) forem realizadas cerca de 400 inspeções ao ano (total realizado pela GGIMP em 2011) seriam necessários mais três anos e meio para que todas as inspeções e peticionamentos do passivo atual fossem concluídos.

Já no que tange à insuficiência de capacidade operacional devido à restrição de recursos tecnológicos, verifica-se que não são satisfatórios os sistemas de informação disponíveis na ANVISA para a realização das atividades de certificação, pois eles apresentam importantes fragilidades de segurança da informação e não permitem a elaboração de consultas gerenciais fundamentais para a gestão do processo em todas as suas fases (planejamento, execução, monitoramento, controle e avaliação). Tais deficiências foram abordadas em tópico específico desse relatório de auditoria.

Diante desse cenário, é possível concluir que a capacidade operacional da ANVISA para a realização das certificações não é compatível com o quantitativo de petições, pois não é aceitável que o processo de certificação leve até cinco anos para ser concluído e que uma empresa tenha que aguardar todo esse período para obter seu CBPF.

Assim, tendo em vista que o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária tem como requisito a apresentação da Certificação de BPF, o acúmulo de peticionamentos de CBPF não concluídos tem impacto direto e impossibilita o registro de medicamentos, insumos e produtos para a saúde na ANVISA, inviabilizando a comercialização desses produtos em âmbito nacional e restringindo o acesso da população brasileira às tecnologias em saúde já existentes no mercado, que são necessárias para que as ações e serviços de saúde sejam resolutivos, oportunos e tenham a qualidade adequada.

De todo o exposto, conclui-se que o fato abordado vem impactando negativamente a atividade finalística da ANVISA.

Causa:

Falha da Diretoria Colegiada da Agência tendo em vista as competências previstas no inciso IV do art. 11 da Portaria nº 354/2006, no que se refere à aprovação da RDC nº 25/2009 sem a participação da Gerência-Geral responsável pela Certificação de Boas Práticas de Fabricação (GGIMP) e sem a realização prévia de estudo para avaliação da capacidade operacional da Anvisa para a execução das atividades previstas na referida RDC.

Manifestação da Unidade Examinada:

Aguardando manifestação da Unidade quanto ao Relatório Preliminar de Auditoria.

Recomendações:

Recomendação 1:

Avaliar a possibilidade de revisão dos normativos aplicáveis à CBPF de modo a priorizar as inspeções em empresas cujos produtos apresentem maior risco sanitário.

6.1.2.5. Constatação (49)

Fragilidades da segurança da informação e deficiências na aplicabilidade dos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Trata-se de verificação nos sistemas de informação utilizados para o gerenciamento das petições de concessão ou renovação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, quanto aos aspectos relacionados à integridade, disponibilidade e autenticidade dos recursos operacionais e gerenciais administrados, conforme definições da Política de Segurança Institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos da Portaria n° 20/2007.

Segundo tal normativo interno, os aspectos verificados são assim definidos:

- Integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino.
- Disponibilidade: facilidade de recuperação ou acesso.
- Autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria n° 201112047/01, de 21/11/2011, foi requisitado à ANVISA que informasse quais são os sistemas de informação utilizados para gestão de CBPF. Tal solicitação foi atendida por meio do Ofício n° 0024/GGIMP/ANVISA, de 23/11/2011. A seguir, são apresentados excertos da resposta divididos pelas áreas de atuação da Gerência-Geral responsável:

INSUMOS - Os principais sistemas utilizados para o gerenciamento das petições e das concessões de CBPF são: Planilha para Controle de Petições e Pastas em Rede para controle de cumprimento de exigências, minutas de resolução, diplomas de CBPF, comunicação às VISAS estaduais.

MEDICAMENTOS - Os principais sistemas utilizados para o gerenciamento das petições e das concessões de CBPF são: Planilha para controle de petições e de certificados publicados, Pastas em Rede para controle de minutas de resolução, comunicação às VISAS estaduais, empresas com pagamentos em duplicidade, controle de certificados impressos.

PRODUTOS - Com relação aos sistemas de informação utilizados para controle das petições, informamos que não dispomos de qualquer sistema fornecido e/ou mantido pela área de informática da ANVISA, sendo utilizadas tão somente planilhas de controle elaboradas no software Microsoft Excel® e um sistema desenvolvido localmente por técnicos da Coordenação denominado CertPROD. As informações geradas por tais planilhas e sistema de controle não passam por qualquer tipo de validação e seus dados servem apenas para fins de gerenciamento administrativo da Coordenação, não substituindo as informações constantes nos documentos relacionados às petições e no sistema DATAVISA.

Além disso, cabe informar que, por meio do Ofício n° 1214/GIMED/GGIMP/ANVISA, de 28/11/2011, em atendimento à Solicitação de Auditoria n° 201112047/03, de 24/11/2011, a Agência apresentou Procedimentos Operacionais Padrão – POP que subsidiam as etapas para a concessão ou renovação de CBPF. Da análise dos procedimentos, foi identificada a utilização do Banco de Dados da Gerência de Inspeção de Medicamentos – GIM, o qual corresponde ao cadastro dos relatórios de inspeção sanitária, para a elaboração da minuta de resolução de certificação.

Do exposto, verifica-se, em uma análise sistemática, que as atividades de gerenciamento das petições referentes à CBPF, independente da área de atuação, são executadas necessariamente com controles acessórios (planilhas, pastas de rede e banco de dados) ao principal sistema de informação da Agência (DATAVISA).

Desse modo, ao mesmo tempo em que se evidencia a fragilidade na gestão da informação quanto aos aspectos anteriormente referidos da Política de Segurança Institucional, tem-se a demonstração que o DATAVISA não parametriza e não contempla a complexidade de dados essenciais para o gerenciamento

do CBPF, resultando na necessidade de utilização de controles paralelos pelas áreas técnicas.

Por fim, considerando os recursos operacionais e gerenciais do DATAVISA, a diversidade e a complexidade de informações necessárias para execução das atividades de concessão e renovação de CBPF e a utilização de controles acessórios, por meio da Solicitação de Auditoria n° 201112047/09, de 12/12/2011, foi requisitado que a ANVISA informasse: 1) quanto ao DATAVISA: (a) a efetiva aplicação do sistema, (b) as possibilidades de realização de consultas gerenciais e de elaboração de indicadores e (c) as possibilidades de utilização do sistema para controle das atividades desempenhadas na GGIMP; e 2) quanto ao GIM: (a) a efetiva aplicação, (b) os principais dados cadastrados e (c) a segurança do banco de dados.

Em resposta, por meio do Ofício n° 0028/GGIMP/ANVISA, de 13/12/2011, a Agência apresentou o que segue:

- Quanto ao DATAVISA.

(a) Aplicação: O sistema é utilizado atualmente, no caso das petições de certificação para tramitação de documentos, verificação de status, localização das petições, anexar pareceres e emissão de exigência eletrônica.

(b) Consultas Gerenciais: O sistema não permite a emissão de relatórios gerenciais para o monitoramento dos resultados das atividades desempenhadas pela GGIMP, como por exemplo, a elaboração dos seguintes indicadores: Intervalo médio de tempo entre o peticionamento e a publicação da RE de deferimento/indeferimento; Causas de indeferimento; Relação das não conformidades identificadas nas inspeções; Número de inspeções realizadas por ano; Número médio de petições analisadas por servidor; Quantitativo de empresas certificadas por linha de produção do medicamento, por forma de obtenção do insumo, por tipo de produto para a saúde ou por localização (nacional, internacional, Unidade Federada).

(c) Controle das atividades: Não é possível controlar, de forma consolidada, as exigências realizadas às empresas e dos prazos para seu cumprimento. Para verificar se a exigência foi cumprida é necessário entrar em cada uma das petições e tirar um extrato da exigência. Além disso, não é possível controlar, por meio do Datavisa, o cumprimento das Exigências pelas empresas e envio de Relatórios pelas VISAS.

Não há possibilidade de controlar, de forma consolidada, o vencimento dos certificados pelo Datavisa. Atualmente, a área controla a validade dos certificados por meio de verificação da data de publicação em DOU.

Não é possível rastrear os dados do certificado, tais como o número de expediente, CNPJ e nome da empresa, data de publicação e número da Resolução de certificação e validade do CBPF, bem como linha de produção do medicamento, forma de obtenção do insumo ou tipo de produto para a saúde. Todos estes dados são cadastrados manualmente na planilha de Excel.

Não é possível identificar a ordem cronológica do peticionamento, bem como de outros fatores que determinam a sequência de realização das inspeções sanitárias (existência de exigência, localização da empresa a ser inspecionada, categorias de risco dos produtos fabricados etc), com o intuito de determinar a ordem cronológica de agendamento das inspeções. Atualmente, as petições são analisadas de acordo com a ordem cronológica de entrada, entretanto este dado é controlado por planilha de Excel.

- Quanto ao Banco de Dados da Gerência de Inspeção de Medicamentos – GIM.

(a) Aplicação: O GIM (Base de dados sobre Inspeções) é utilizado para cadastro de dados referentes às inspeções sanitárias de medicamentos e insumos realizadas em determinada empresa. Atualmente, o GIM é alimentado pela COINT, COINA e COINS (inspeções internacionais de insumos) e consultado pela área de certificação da GIMED no momento da emissão do certificado, pela área de terceirização para verificar status e tempo transcorrido desde a última inspeção e pela GGIMED para verificação de situação de empresas fabricantes de medicamentos e de insumos (internacional). Trata-se de um banco

de dados em Microsoft Access com acesso a partir de senha para gravação e visualização.

(b) Principais dados cadastrados: CNPJ (no caso de empresas nacionais), nome da empresa inspecionada, UF (no caso de empresas nacionais), Endereço, cidade, país, data da inspeção, data da última situação (data do parecer), situação, linhas, formas farmacêuticas, produtos e histórico da empresa (relatório de inspeção ou informações do parecer). Entretanto, não é possível gerar relatório a partir dos dados cadastrados e a busca de dados somente é possível a partir do nome da empresa inspecionada.

(c) Segurança do Banco de Dados: O sistema é acessado a partir de senha para gravação e visualização. Entretanto, não é possível rastrear as alterações realizadas e identificar as pessoas responsáveis pela inserção de dados no sistema. Desta forma, considerando que a área de certificação utiliza os dados cadastrados no GIM para emissão do certificado considera-se a segurança uma fragilidade do sistema pois permite que qualquer pessoa que possua a senha de gravação altere dados de uma empresa a ser certificada. A GGIMP solicitou como projeto prioritário para 2012 a criação de um novo Banco de dados de inspeções internacionais que permita a utilização de filtros e emissão relatórios referentes às atividades realizadas. Este novo sistema substituiria o GIM.

Com efeito, conforme se depreende das informações apresentadas pela ANVISA e das análises documentais, registradas em outro tópico deste Relatório de Auditoria, a execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação é realizada de maneira combinada entre a obrigatoriedade de utilização do DATAVISA, com aplicabilidade praticamente restrita a tramitação de documentos, e a necessidade premente de preenchimento de controles paralelos para garantir a disponibilidade de outros dados.

Além disso, mesmo com esse arranjo administrativo para realização das atividades, há a impossibilidade de realização de consultas parametrizadas de cunho gerencial que permitam o monitoramento dos resultados das atividades desempenhadas pela Gerência-Geral responsável pela Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Ademais, verifica-se também que o DATAVISA é insuficiente para realizar determinados controles e opções de pesquisa parametrizada significativas para a execução dos trabalhos da unidade.

Desse modo, evidencia-se a fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, especialmente quanto aos aspectos relacionados à integridade, disponibilidade e autenticidade dos ativos de informação, enquanto patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados durante a execução dos sistemas, procedimentos e processos de trabalho da Instituição, segundo a Portaria ANVISA nº 20/2007.

Causa:

Sistema de Informação institucional (DATAVISA) insuficiente para a execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Os incisos I e II do art. 11 da Portaria nº 354/2006 atribuem à Diretoria Colegiada-DICOL a administração e o planejamento estratégicos da Agência.

Já o inciso IX do art. 16 atribue ao Diretor-Presidente a competência exclusiva para exercer a gestão operacional da Agência.

Por fim, os incisos IV e VII atribuem ao Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos a competência para propor ao Diretor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e promover meios necessários para implementar a monitoração da qualidade de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Manifestação da Unidade Examinada:

A Unidade não apresentou manifestação sobre o fato apontado.

Análise do Controle Interno:

Ante a ausência de manifestação, mantém-se a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Disponibilizar Banco de Dados de Inspeções que permita a utilização de filtros e emissão de relatórios referentes às atividades realizadas, respeitados os requisitos para segurança da informação e com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento do sistema.

Recomendação 2:

Disponibilizar Sistema de Informação compatível com a complexidade de dados utilizados e necessários para o adequado controle de execução e gerenciamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento de tal sistema.

6.1.3. Assunto - AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

6.1.3.1. Constatação (13)

Falha na elaboração do Relatório de Gestão em relação às informações sobre a execução financeira do Programa de Governo 1289.

Segundo o PPA 2008-2011, o Programa 1289 compreende quatro indicadores de monitoramento e avaliação: i) percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma; ii) coeficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos; iii) taxa de inspeções sanitárias em hospitais; e iv) taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos. Segundo o Relatório de Gestão (RG), quanto à meta financeira, houve execução de 95,8% dos recursos orçamentário-financeiros desse programa, com alcance da meta para os indicadores (i) e (ii); por outro lado, não houve o alcance da meta estabelecida para o exercício de 2011 dos indicadores (iii) e (iv).

Quanto às cinco metas físicas, houve alcance de três metas estabelecidas para o exercício de 2011, tais como: laudos de análise de qualidade de produtos e insumos de saúde emitidos, população coberta por meio de incentivo financeiro para Estados e Municípios e serviço de saúde avaliado.

No entanto, a meta física de realização de fiscalização em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados não foi atingida em sua completude e, segundo o Relatório de Gestão (RG), tal resultado deveu-se a implementação de 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 diminuiu o quantitativo de inspeções e otimizou as ações de controle sanitário.

Para completar a avaliação das metas físicas, explicita-se a ausência de implementação da construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco. Quanto à construção do Edifício Sede, a Anvisa argumentou no RG que 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. Já quanto à construção do Laboratório para Análises, a Anvisa informou que o processo de licitação para a construção do laboratório se encontra em análise pela área de logística da Agência.

Em relação às informações do Sigplan, comparadas com as contidas no Relatório de Gestão no quadro de Demonstrativo da Execução por Programa de Governo, foi verificada a conformidade em relação: ao financiamento do programa; aos indicadores (existência, índices previstos e atingidos no exercício); à análise do resultado alcançado (contingenciamento no exercício, restrições e eventos negativos e positivos que prejudicaram ou facilitaram a execução dos Programas de Governo); e à execução orçamentária financeira.

Por último, quanto à avaliação dos valores financeiros empenhados, liquidados, pagos ou inscritos em restos a pagar, realizada a partir do cotejamento dos valores informados no RG e os presentes no SIAFI GERENCIAL e Sigplan, referente ao exercício de 2011, verificou-se que o RG, apesar de detalhar o Programa 1289 em Ações, se referia aos valores de despesa como “realizado”, sem a discriminação entre empenhado e liquidado, conforme Quadro A.2.1 da Portaria TCU nº 123/2011 que dispõe sobre orientações às unidades jurisdicionadas ao TCU quanto ao preenchimento dos conteúdos dos relatórios de gestão referentes ao exercício de 2011.

Causa:

Falha da Assessoria de Planejamento, tendo em vista o inciso III, art. 28, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno), no que se refere ao processo de elaboração e revisão do Relatório de Gestão de 2011.

Manifestação da Unidade Examinada:

Aguardando manifestação da Unidade quanto ao Relatório Preliminar de Auditoria.

Recomendações:

Recomendação 1:

Disseminar informações referentes aos formatos e conteúdos obrigatórios do próximo Relatório de Gestão da Anvisa, segundo os normativos do Tribunal de Contas da União, tendo em vista o inciso III, art. 28, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

6.1.3.2. Informação (14)

Avaliação dos indicadores utilizados.

A atividade de gestão da Anvisa compreende a utilização de indicadores de programa finalístico, previstos no PPA 2008-2011 para o Programa 1289 - Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, e indicadores de desempenho, estabelecidos no Contrato de Gestão, de acordo com a Lei nº 9.782/1999.

Segundo o PPA 2008-2011, o Programa 1289 possui quatro indicadores de monitoramento e avaliação: i) Percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma; ii) Coeficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos; iii) Taxa de inspeções sanitárias em hospitais; e iv) Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos.

Em análise dos indicadores desse programa, considerando o critério da seletividade, entende-se que os indicadores representam adequadamente a amplitude e a diversidade de características do fenômeno monitorado (Sistema de Vigilância Sanitária Nacional), conseqüentemente refletem a expressão dos produtos essenciais do programa sob responsabilidade da Anvisa. Além disso, observou-se que as variáveis e as formas de cálculo são simples e que os indicadores possuem um nível de complexidade proporcional ao fenômeno-objeto medido. Por último, informa-se que o Sigplan encontra-se adequadamente preenchido com relação aos indicadores.

Já com relação aos resultados dos indicadores do Programa 1289, cabe ressaltar que os indicadores (i), (iii) e (iv) são atividades de execução por parte de Estados e de Municípios, enquanto o indicador (ii) é produto de declaração de instituições de saúde. Como consequência disso, resta à Anvisa apenas a consolidação dos dados, enquanto órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Por outro lado, o Contrato de Gestão estabeleceu dezesseis indicadores de desempenho: 1) Percentual de implantação do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária; 2) Percentual de avaliação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico para produção de hemoderivados; 3) Percentual de laboratórios centrais de saúde pública com diagnóstico; 4) Percentual de divulgação das novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos; 5) Percentual de implantação da gestão de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras; 6) Percentual de fiscalização em plantas fabris de agrotóxicos; 7) Percentual de análise inicial das petições prioritárias de registro e pós-registro 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; 9) Capacidade de acompanhamento de reações transfusionais; 10) Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves; 11) Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável; 12) Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas; 13) Capacidade de resposta da Central de Atendimento da Anvisa; 14) Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos; 15) Indicador de Transparência da Anvisa – ITA e Indicador de Participação Social da Anvisa – IPA; e 16) Grau de excelência do sistema de gestão da Anvisa, de acordo com o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

Em análise dos indicadores do Contrato de Gestão, entende-se que os indicadores representam adequadamente a amplitude e a diversidade de características do fenômeno monitorado (Gestão da Anvisa), conseqüentemente refletem a expressão dos produtos essenciais do programa sob responsabilidade da Unidade. Além disso, observou-se que as variáveis e as formas de cálculo, em geral, são simples e que os indicadores possuem um nível de complexidade proporcional ao fenômeno objeto medido.

Visando à avaliação da utilidade (completude e validade) dos indicadores, por meio da Solicitação de Auditoria (SA) nº 201203417/002, de 04/06/2012, foi requisitado do gestor que informasse justificadamente em que medida os indicadores do Programa 1289 foram objeto de gerenciamento direto e imediato da Agência, tendo em vista que esses indicadores eram resultado de atividades executadas por Estados e Municípios ou produto de declaração de instituições de saúde. Além disso, mediante a mesma SA, foi solicitado do gestor que apresentasse documentação comprobatória da utilidade dos indicadores formalmente previstos para uso da Anvisa, especialmente em relação àqueles que não

atingiram a meta estabelecida para o exercício de 2011.

Em atendimento a essa solicitação, mediante o Memorando nº 065/2012/APLAN/ANVISA, de 14/06/2012, o gestor encaminhou as justificativas referentes à avaliação da utilidade dos indicadores de programa finalístico e de desempenho.

Em suma, após análise da resposta, verificou-se que a Anvisa manteve o gerenciamento das atividades conforme o previsto na Lei nº 9.782/1999, especialmente com a realização de cooperação técnica, eventos de capacitação, visitas técnicas, edição de normativos, boletins informativos e incentivo financeiro. Quanto à documentação comprobatória da utilidade dos indicadores, as diversas unidades organizacionais da Agência, responsáveis por algum indicador, apresentaram, em síntese, exemplos concretos de encaminhamento dos resultados obtidos com os indicadores para tomada de decisão na Diretoria Colegiada ou em outros órgãos, para redefinição do Contrato de Gestão junto ao Ministério da Saúde, bem como foram motivadores de reuniões técnicas, cursos de capacitação em locais críticos e promoção da transparência por meio da publicação de Boletins Técnicos.

6.1.3.3. Informação (18)

Reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos.

A Anvisa informou que não ocorreu no período em análise reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos, conforme o Relatório de Gestão.

Não obstante, foi realizada consulta no Siafi Gerencial, referente ao exercício de 2011, na qual se ratificou as informações apresentadas pelo gestor. Dessa forma, explicita-se que a Unidade auditada não possui saldos nas contas contábeis 21211.11.00 – Fornecedores por insuficiências de créditos/recursos, 21212.11.00 – Pessoal a pagar por insuficiência de créditos/recursos, 21213.11.00 – Encargos por insuficiência de créditos/recursos, 21215.22.00 – Obrigações tributárias por insuficiência de créditos/recursos e 21219.22.00 – Débitos diversos por insuficiência de créditos/recursos.

Desse modo, avaliou-se que a Unidade tem adotado medidas gerenciais que mitiguem a ocorrência de Passivos por Insuficiência de Créditos, não tendo sido observada a aplicação da NT STN 2.309/2007 sobre o Reconhecimento de Passivos por Insuficiência de Créditos, por conta da ausência de registros.

6.1.4. Assunto - CONTROLES INTERNOS

6.1.4.1. Informação (20)

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR) - Consulta Públicas.

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), instituído pela Portaria nº 422/2008, tem como objetivo geral modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional.

O PMR tem as seguintes diretrizes:

- o fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação;

- a melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e
- o fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

O PMR vem adotando uma série de estratégias, implantadas gradualmente, tais como: Guia de Boas Práticas Regulatórias; Agenda Regulatória; Análise de Impacto Regulatório (AIR); Consultas Públicas; Audiências Públicas; Revisão e consolidação da Legislação Sanitária; Formação e qualificação para a atuação regulatória; e Fortalecimento da participação social nos processos regulatórios.

Quanto à estratégia do Guia de Boas Práticas Regulatórias, publicado pela Portaria n° 1.577/2008, informa-se que este tem como objetivo apresentar de forma sistematizada, aos dirigentes e servidores da Anvisa, os principais aspectos do PMR, a fim de auxiliar a compreensão e o acesso às linhas gerais necessárias para consolidação e implantação gradual do PMR na Agência. Ademais, em complemento a essa portaria, a Anvisa publicou a Orientação de Serviço n° 2, de 27/07/2009, a qual dispõe sobre a observância do Guia no âmbito da Agência.

Segundo esse Guia, a ampla participação da sociedade no processo regulatório é uma das mais constantes preocupações da Anvisa, que conta com uma série de ações de ampliação de espaços institucionais e promoção da transparência, pois a participação confere legitimidade ao processo, além de aumentar a efetividade por meio da identificação de fatores associados à implementação, que fogem ao conhecimento dos reguladores ou não têm a devida atenção durante a formulação das propostas que vão à Consulta Pública. Ainda, diante desse contexto, resta evidente a importância do PMR e a necessidade de utilização do Guia para a melhoria constante da qualidade regulatória da Agência.

Quanto à estratégia da Agenda Regulatória, segundo o Relatório de Gestão, em 2011, foi publicada a terceira Agenda Regulatória da Anvisa, composta de 93 temas. Ao final do último ciclo de monitoramento da Agenda, a Agência apresentou a conclusão de 26 temas (28% da Agenda), e já realizou a Consulta Pública de outros 33 temas (36%), demonstrando um estágio avançado de cumprimento da Agenda - 65% dos temas -, que apresenta um período de até dois anos para fechamento dos temas.

Por último, quanto à estratégia das Consultas Públicas (CP), a Portaria n° 422/2008 estabelece que, a critério da Diretoria Colegiada, as minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União (DOU), devendo as críticas e sugestões serem submetidas a exame e permanecerem à disposição do público, conforme procedimentos específicos a serem estabelecidos em ato normativo próprio. Com efeito, o procedimento de consulta pública deve contemplar mecanismos que promovam a divulgação do ato normativo proposto e a sistematização da participação dos interessados.

Segundo o Guia de Boas Práticas Regulatórias, as Consultas Públicas seguem padronização de procedimentos, os quais estabeleceram rotinas e mecanismos que fomentam a participação e o fornecimento de respostas à sociedade, ampliando o acesso à informação, bem como o efetivo acompanhamento e participação nas consultas pela sociedade, pois todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.

Nesse contexto de padronização, no que concerne à avaliação realizada pela equipe de auditoria, destacam-se os seguintes parâmetros de análise, identificáveis no sítio eletrônico da Anvisa, especialmente relacionados à efetivação da participação social nas consultas públicas e à transparência no processo de produção normativa de regulamentação sanitária:

- Prazo para contribuição - em geral, situações de urgência e regulamentos de conteúdo meramente administrativo dispensam a realização de consulta pública. Nos demais casos, as propostas de atos normativos devem ser submetidas a um período mínimo de 30 dias de consulta à sociedade. Sempre que necessário esse prazo poderá ser prorrogado e, nos casos de maior complexidade ou repercussão internacional, deve ser de no mínimo 60 ou 90 dias.

- Transparência e fomento ao debate - todas as contribuições são públicas e devem permanecer à disposição de todos no site da Agência. Para essa finalidade, os arquivos recebidos pela área responsável devem ser convertidos em formato “PDF” e enviados semanalmente para a Assessoria de Comunicação (Ascom) durante o período da consulta, para livre acesso ao público. Essa medida propiciará maior transparência e contribuirá para o debate durante a consulta pública.

- Análise das contribuições - ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol), será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional (Relatório de Análise de Contribuições).

Nesse mesmo sentido, cabe apresentar sumariamente as etapas da Consulta Pública que ocorrem no âmbito administrativo interno da Agência, conforme o Guia de Boas Práticas Regulatórias. Tais etapas serão apresentadas a seguir, acompanhadas de breve descrição, por área de execução:

- Área Técnica - encerrada a análise das contribuições e concluído o relatório correspondente, a área responsável deve consolidar a minuta do ato normativo proposto com as alterações, exclusões ou acréscimos eventualmente existentes, juntá-la ao processo administrativo correspondente e enviá-lo à Procuradoria para análise jurídica a fim de identificar se as alterações foram substanciais a ponto de afetar os aspectos de legalidade e forma da proposta.

- Procuradoria Jurídica - após a apreciação da Procuradoria Jurídica, o processo deve retornar ao Diretor (autor da proposição) a fim de submeter a versão final da proposta à deliberação da Dicol. Se as alterações da proposta forem substanciais, o Diretor poderá solicitar uma nova análise de impacto regulatório, a fim de atualizar os dados e resultados anteriormente obtidos. Caso contrário, o processo deve seguir para deliberação final da Dicol.

- Diretoria Colegiada - ao apreciar a proposta final, acompanhada da Síntese da Análise Jurídica e do Impacto Regulatório, a Dicol poderá: a) solicitar uma nova análise de impacto regulatório, caso tenha identificado alterações substanciais na proposta original; b) determinar a realização de audiência pública, conforme a complexidade ou repercussão da matéria; c) aprovar o novo regulamento, determinando sua publicação; ou d) decidir por seu arquivamento. Essas informações devem posteriormente constar no site da Anvisa para conhecimento e livre acesso ao público. Após a deliberação da Dicol, a versão final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições devem ser disponibilizados no site da Anvisa.

Quanto às previsões regimentais, a Portaria nº 354/2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, estabelece que compete ao Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (NUREG) subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na orientação e no acompanhamento de procedimentos de consultas e audiências públicas relativos a assuntos regulatórios de caráter normativo, sob responsabilidade das unidades da estrutura organizacional da Anvisa.

Ainda com relação à distribuição de competências, em complementação à portaria mencionada, cabe informar que a Portaria nº 355/2006, que aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Anvisa, dispõe que compete à Coordenação de Assessoramento Técnico em Regulação orientar e acompanhar os procedimentos de consultas e audiências públicas referentes a assuntos regulatórios de caráter normativo, sob responsabilidade das unidades da estrutura organizacional da Anvisa.

Desse modo, foram levantados subsídios, parâmetros e critérios de avaliação do PMR, em especial quanto aos controles relativos à execução da atividade de produção normativa da Anvisa, os quais foram objeto de verificação específica apontada no item 6.1.4.2 deste Relatório de Auditoria.

6.1.4.2. Constatação (21)

Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de produção normativa da Anvisa.

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a estrutura de controles internos da Anvisa na área de gestão da produção normativa da Agência, especialmente quanto aos aspectos referentes às Consultas Públicas, previstas no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR).

Dessa forma, por meio de informações do Relatório de Gestão, complementadas com outras do sítio eletrônico da Anvisa e do “Saúdelegis” do Ministério da Saúde, foi observado que, durante o exercício de 2011, existiram 65 consultas públicas, realizadas pela Agência. Assim, após levantamento do tema proposto à consulta, considerando o critério de criticidade por repercussão geral, foram selecionadas para análise, por parte da equipe de auditoria, 11 consultas específicas.

Dado o exposto, foi requisitado ao gestor, por meio da Solicitação de Auditoria (SA) n° 201203417/001, de 28/05/2012, que apresentasse toda a documentação produzida para análise da equipe, tanto os relatórios internos quanto as contribuições da sociedade civil e do setor regulado, de 11 Consultas Públicas (CP) selecionadas. Além disso, também foi solicitado ao gestor que informasse quais consultas já tiveram o processo de produção normativa concluído, ou seja, já ocorreu a publicação de novo normativo, correlacionando as consultas públicas, o normativo publicado e o tema prioritário da Agenda Regulatória 2011.

Com efeito, por meio do Memorando n° 085/2012-NUREG/ANVISA, de 04/06/2012, em atendimento à SA em tela, o gestor apresentou a documentação solicitada e informou que 11 consultas públicas já tinham resultado em publicação de novo normativo e que o conjunto das consultas contemplou 19 temas diferentes da Agenda Regulatória 2011. Além disso, acrescentou que 31 consultas públicas tratavam de “monografias”, ou seja, não tinham caráter normativo e são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, ambientes aquáticos e preservante de madeira.

Da análise dos processos administrativos, considerando o levantamento realizado no sítio eletrônico da Anvisa, no que se refere às consultas públicas, com foco na participação social e na transparência das informações, e tendo como base parâmetros identificados nos normativos regulamentadores do assunto, foram evidenciadas as seguintes fragilidades:

(1) Ausência das contribuições recebidas durante o período da consulta pública no sítio eletrônico, para todas as consultas públicas do ano de 2011; bem como a ausência do Relatório de Análise de Contribuição no sítio eletrônico das consultas públicas com novo normativo já publicado (CP de número 1, 5, 15, 16, 20, 23, 37, 40, 53, 61 e 64);

(2) Ausência do Relatório de Análise de Contribuição nos processos administrativos referentes às Consultas Públicas n° 15, 16 e 53, mesmo com novo normativo já publicado (RDC n° 11/2012, n° 12/2012 e n° 4/2012, respectivamente);

Por conta disso, mediante a Solicitação de Auditoria (SA) n° 201203417/007, de 19/06/2012, foi requisitado ao gestor que justificasse as fragilidades apontadas. A seguir, são identificadas as respostas do gestor para cada fragilidade apontada.

(1) O gestor encaminhou o Memorando n° 089/2012-NUREG/ANVISA, de 25/06/2012, no qual apresenta as justificativas e providências atuais para a ausência de informações e documentos no sítio eletrônico da Anvisa:

“Não obstante os avanços obtidos por meio do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, instituído em 2008, por meio da Portaria n° 422, de 16 de abril, a Agência ainda encontra dificuldades e entraves, sobretudo de ordem tecnológica e operacional, para disponibilizar tais informações no portal de forma imediata e sistematizada, seja pela ausência de uma ferramenta apropriada, seja pelo fato de contribuições também serem recebidas em meio físico (papel, por meio de carta etc.).

De qualquer forma, com o objetivo de garantir maior transparência e agilidade ao acesso às

informações junto à sociedade, além da necessidade de atender ao que determina a Lei de Acesso à Informação, a Anvisa vem adotando diversos procedimentos para melhorar a qualidade das informações disponibilizadas à sociedade, especialmente aquelas referentes às consultas públicas. Um dos destaques é a utilização de uma ferramenta informatizada (FormSUS) para o processo de consultas públicas da Agência, conforme deliberação da Diretoria Colegiada, em reunião de 6 de março de 2012, que se encontra atualmente em fase de teste (CP nº 31, de 2012). Por meio dessa ferramenta, qualquer interessado poderá acessar e visualizar as contribuições recebidas em tempo real e obter relatórios em arquivo digital e em formato aberto e legível por máquina, conforme solicitado. Espera-se, com isso, dar mais celeridade e transparência ao processo e facilitar o acesso às informações por parte da sociedade. Salientamos que com a adoção de tal medida será solucionada a dificuldade enfrentada atualmente e a Anvisa passará a disponibilizar todas as contribuições às consultas públicas realizadas a partir desse momento.

Com relação às contribuições recebidas durante as consultas públicas realizadas em 2011, esclarecemos que já estamos em contato com as áreas para atualização de todas as informações disponibilizadas no portal da Anvisa. Algumas áreas já disponibilizam tais informações, no entanto, ainda de forma isolada e sem padronização. Assim, será necessário certo período de tempo para organização e atualização das informações.

Para facilitar no processo de padronização, o Nureg desenvolveu um modelo de folha de rosto, que deverá ser disponibilizado junto à publicação de cada Consulta Pública no portal da Anvisa. A partir da implementação do uso desse modelo estarão disponíveis as seguintes informações:

- *Número e data da Consulta Pública*
- *Prazo para contribuição (período e status – aberto ou encerrado)*
- *Assunto (ementa)*
- *Justificativa (esclarecimento sucinto sobre a proposta em questão)*
- *Se é tema de Agenda Regulatória e qual o número do tema*
- *Arquivo contendo o compilado das contribuições recebidas*
- *Arquivo contendo o relatório de análise das contribuições, após deliberação*
- *A norma resultante da Consulta Pública*
- *Notícias sobre o assunto*

A disponibilização de tais informações de forma padronizada em um ambiente único, facilitando o acesso do interessado, será gradativa. Em um primeiro momento priorizaremos as Consultas Públicas realizadas em 2012, na medida em que forem sendo encerradas. Assim, ressaltamos que, por um período, nem todas as informações estarão disponíveis para todas as consultas, pois dependem do próprio trâmite do processo interno, como, por exemplo, tempo de consolidação e de análise das contribuições, que se inicia somente após o encerramento do prazo das Consultas, além de outras questões referentes a cada consulta especificamente.

Conforme citado, já iniciamos o contato com as áreas técnicas, captando tais documentos e informações e em breve o portal da Anvisa apresentará todas as Consultas Públicas de 2012 acompanhadas das informações complementares que indicam a evolução de seu processo, como as contribuições recebidas e a respectiva análise.

Destaque-se que o Relatório de Análise de Contribuição demora mais tempo para ser disponibilizado no portal, tendo em vista que a sua elaboração demanda esforços significativos pela área técnica responsável, que deve analisar detalhadamente cada uma das contribuições recebidas e elaborar o documento final. Além disso, de acordo com as regras estabelecidas pela Anvisa, descritas no Guia

para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, o Relatório de Análise de Contribuições somente deve ser disponibilizado no portal após a deliberação da Diretoria Colegiada – Dicol sobre a proposta de ato normativo.

(2) O gestor encaminhou o Memorando nº 99/2012-GGLAS/ANVISA e nº 100/2012-GGLAS/ANVISA, ambos de 25/06/2012, no qual apresenta as justificativas e providências atuais para a ausência do Relatório de Análise de Contribuição nos processos administrativos referentes às Consultas Públicas nº 15, 16 e 53, mesmo com novo normativo já publicado (RDC nº 11/2012, nº 12/2012 e nº 4/2012, respectivamente):

“Esta GGLAS ainda não elaborou um Relatório de Análise de Contribuição, mas está providenciando a sua finalização. Reiteramos que foi instituído um Grupo de Trabalho, de acordo com a Portaria nº 1.219/ANVISA, de 22 de agosto de 2011, que analisou todas as contribuições enviadas à GGLAS. Além disso, todas as partes necessárias para a elaboração do Relatório encontram-se no Processo nº 25351.055320/2011-93. Posteriormente anexaremos o mesmo no referido processo.”

Ainda sobre esse item, cabe ressaltar que não houve manifestação por parte da GGTOX quanto à CP nº 53 que resultou na publicação da RDC nº 4/2012.

Desse modo, verificou-se que houve fragilidade nos controles relativos à área de gestão da produção normativa quanto aos aspectos referentes às Consultas Públicas, previstas no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, em especial no que se refere a elaboração do Relatório de Análise de Contribuições e a disponibilização de informações e documentos no sítio eletrônico da Anvisa.

Causa:

Falha das Gerências-Gerais envolvidas, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno) combinado com o art. 5º da Portaria Anvisa nº 422/2008 e com o art. 1º da Portaria Anvisa nº 1577/2008, no que se refere a ausência de publicação no sítio eletrônico da Anvisa das contribuições recebidas e ausência de publicação e elaboração dos Relatórios de Análise de Contribuições.

Ausência de ferramenta eletrônica para interface de consultas públicas no sítio eletrônico da Anvisa.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por intermédio do Memorando 111/2012- NUREG/ANVISA, de 25/07/2012, a Agência apresentou as seguintes justificativas:

"3.1 No que se refere à disponibilização de informações sobre as consultas públicas no sítio eletrônico da Anvisa, destacamos que cabe ao Núcleo de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, conforme instituído na Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008:

- “Promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação da Anvisa para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo”.
- “Aprimorar mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas”.
- “Orientar as ações permanentes de conscientização, capacitação e educação sobre a melhoria da qualidade do processo de regulamentação, com o propósito de internalizar o compromisso com a melhoria contínua do processo de produção normativa da Anvisa”.

Sendo assim, cabe ao Núcleo promover ações e atividades com o intuito de aprimorar, divulgar e orientar unidades internas sobre questões referentes às Boas Práticas, não cabendo à área, conforme destacado

no relatório preliminar de auditoria (página 97), questões relativas a produção e monitoramento de documentos relacionados a consultas públicas realizadas pela Anvisa (elaboração de relatório de análise de contribuições e disponibilização de informações e documentos no sítio eletrônico), exceto em casos específicos deliberados por meio da Diretoria Colegiada.

3.2 Em relação à implantação de ferramenta eletrônica para interface de consultas públicas no sítio eletrônico da Anvisa, informamos que em reunião da Diretoria Colegiada realizada em 26 de junho deliberou-se por implementar o FormSUS como sistema eletrônico a ser utilizado pelas áreas técnicas da Anvisa para divulgação de Consultas Públicas durante os meses de julho e agosto, em caráter experimental, a fim de que em setembro sejam feitos os ajustes necessários à implantação definitiva. "

Análise do Controle Interno:

A justificativa apresentada apenas afasta a responsabilidade do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias-NUREG ante as fragilidades encontradas, persistindo, quanto às Gerências-Gerais envolvidas, a ausência de publicação no sítio eletrônico da Anvisa das contribuições recebidas e ausência de publicação e elaboração dos Relatórios de Análise de Contribuições. Tendo em vista que a divulgação de Consultas Públicas ainda está em fase experimental com a utilização do FormSUS, entende-se que permanece a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Elaborar o Relatório de Consolidação das contribuições antes de encaminhar o processo de consulta pública para deliberação da Diretoria Colegiada, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

Recomendação 2:

Disponibilizar as contribuições recebidas e o Relatório de Consolidação das contribuições no portal da Anvisa, por meio de ferramenta eletrônica adequada, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

6.1.4.3. Informação (22)

Priorização da análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos.

A Anvisa, conforme Lei nº 9.782/1999, é competente para conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. Com efeito, considerando a Política Nacional de Medicamentos, a Agência publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 28/2007 que dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro e pós-registro de medicamentos, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da Anvisa (GGMED), cuja relevância pública se enquadre nos termos da Resolução.

Segundo o art. 3º dessa Resolução, a priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMED poderá ser obtida pelas empresas interessadas segundo o enquadramento e atendimento de suas petições a, pelo menos, um dos incisos desse artigo:

I - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento

do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica;

II - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - quando as petições de pós-registro forem de apresentações fracionáveis conforme estabelecido no Decreto nº 5. 775, de 10 de maio de 2006;

IV - quando as petições de registro e pós-registro forem de medicamentos que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas;

V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença rara, doença emergente ou re-emergente.

Para realização da avaliação sobre o requerimento de priorização, houve a constituição formal de comissão técnica, nomeada por meio da Portaria Anvisa nº 485/2007. Conforme tal normativo, os resultados da validação da comissão técnica da GGMed serão emitidos em forma de pareceres técnicos, e submetidos à apreciação do gerente geral da GGMed, a quem compete decidir pela priorização da petição. Por fim, as decisões da comissão são publicadas no sítio eletrônico da Agência.

Por essa razão, cabe informar que, durante o exercício de 2011, segundo dados do sítio eletrônico da Anvisa, a comissão técnica teria realizado 11 reuniões ordinárias, por meio das quais foi decidido sobre a priorização de 594 requerimentos. Do total, para 277 (47%) foram concedidas as priorizações de análise; para 288 (48%) foram indeferidas as priorizações; e para 29 (5%) requerimentos foi encerrada a priorização de análise requerida. Nesse ponto, cabe destacar que, a partir de 30/05/2011, a comissão técnica começou a publicar também uma síntese da motivação para o indeferimento dos requerimentos.

Por meio do Ofício nº 26/2012-GGMed/ANVISA, de 15/06/2012, em atendimento à Solicitação de Auditoria (SA) nº 201203417/003, de 06/06/2012, o gestor informou, sobre a priorização da análise técnica de petições, o que segue:

“A RDC 27/2008 que instituiu a priorização de análise técnica foi elaborada com base nas demandas do Ministério da Saúde, a partir da necessidade de aquisição de medicamentos para os programas de assistência farmacêutica. Assim, a justificativa do elenco de medicamentos, contemplados pela RDC em questão, foi a demanda do Ministério, tanto que a mesma está em fase de revisão para adequar-se as modificações desse elenco estratégico. A priorização de petições é realizada com base na justificativa enviada pela empresa, informações acerca dos medicamentos já existentes no mercado e possíveis desabastecimentos.”

Por último, cabe informar que a RDC nº 28/07 está em processo de revisão, tendo em vista a Consulta Pública (CP) nº 26/2012. Por meio do Memorando nº 413/2012/GGMed/ANVISA-MS, de 20/06/2012, em atendimento à Solicitação de Auditoria (SA) nº 201203417/007, de 19/06/2012, o gestor informou que a consulta em comento encontra-se em fase de apreciação das contribuições recebidas.

Desse modo, foram levantados subsídios, parâmetros e critérios de avaliação da atividade de priorização de análise de petições de registro e pós-registro de medicamentos, em atendimento à RDC nº 28/07, a qual foi objeto de verificação específica apontada no item 6.1.4.4 deste Relatório de Auditoria.

6.1.4.4. Constatação (23)

Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos.

Trata-se de verificação com o objetivo de avaliar a estrutura de controles internos da Anvisa na área de priorização de análise técnica de registro ou pós-registro de medicamento. Com efeito, foi verificado, a partir de consulta ao Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), que os pareceres técnicos foram elaborados por dois servidores, os quais não estavam entre os que integravam formalmente a comissão técnica prevista pela RDC n° 28/07 e nomeada pela Portaria Anvisa n° 485/07.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria (SA) n° 201203417/003, de 06/06/2012, e da SA n° 201203417/008, de 22/06/2012, foi requisitado ao gestor que:

- a) Justificasse a elaboração do parecer técnico de priorização por dois servidores não integrantes da comissão técnica nomeada pela Portaria n° 485/07;
- b) Disponibilizasse as atas das reuniões ordinárias da comissão técnica, ocorridas no exercício de 2011;
- c) Informasse como e com quais critérios/parâmetros/informações é realizada a avaliação do requerimento de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, para atendimento do art. 3° da RDC n° 28/2007.

Em atendimento a essa solicitação, por meio do Memorando n° 413/2012/GGMED/ANVISA-MS, de 20/06/2012, complementado pelo Memorando n° 419/2012GGMED/ANVISA-MS, de 25/06/2012, o gestor informou o que segue:

a) Quanto à atuação de servidores não nomeados na elaboração de pareceres técnicos de priorização: *“houve troca dos analistas responsáveis pelo atendimento das demandas referentes a priorização e nunca se atentou pela necessidade de atualização da portaria. Por conta de diversos motivos (férias, licenças, capacitações etc), na proposta de atualização da norma, presente na Consulta Pública n° 26/2012, optou-se pela extinção da necessidade de publicação e atualização da referida portaria, assim a análise de tais demandas torna-se mais ágil e prática.”*

b) Quanto à atuação da comissão técnica da RDC n° 28/07: *“a análise das petições de priorização é feita diariamente, não há uma reunião formal da equipe de análise, com isso, considera-se que a publicação no site da Anvisa é a própria ata da reunião.”*

c) Quanto aos procedimentos operacionais realizados para a avaliação do requerimento de priorização de análise técnica: *“o art. 3° da RDC n° 28/2007 estabelece que a priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMed poderá ser obtida pelas empresas interessadas segundo o enquadramento e atendimento de suas petições a, pelo menos, um dos incisos desse artigo. Dessa forma, seguem as informações solicitadas para cada inciso:*

I - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado nacional de medicamento considerado único quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica.

Para avaliação desse item, é feito uma consulta no banco de dados da Anvisa (Datavisa) para ver se o medicamento é realmente único ou se existem outros medicamentos com o mesmo ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica registrados e disponíveis no mercado brasileiro. Caso ele realmente seja único, avalia se o assunto da petição de pós-registro é passível de causar o desabastecimento. Exemplo: se for uma petição de alteração de texto de bula, alteração do prazo de validade, inclusão de nova forma farmacêutica, dentre outros, não são passíveis de priorização, pois se a análise não for imediata, não impactará em nada a qualidade ou segurança do medicamento.

II - quando a análise da(s) petição(ões) de pós-registro for indispensável para evitar o desabastecimento da rede pública do Sistema Único de Saúde – SUS.

Para a avaliação desse item, levam-se em consideração os mesmos parâmetros do item I. Além disso, o Ministério da Saúde pode nos comunicar via ofício ou e-mail que está em dificuldade de compra de determinado medicamento.

III - quando as petições de pós-registro forem de apresentações fracionáveis conforme estabelecido no Decreto nº 5. 775, de 10 de maio de 2006.

Para esse item, basta observar se trata de um pós-registro de inclusão de nova apresentação comercial do tipo fracionável. Se for, a priorização é concedida.

IV - quando as petições de registro e pós-registro forem de medicamentos que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas.

Para avaliação desse item, verifica-se o medicamento em questão consta em uma das listas abaixo:

- Lista de produtos estratégicos – Portaria nº 1284, de 26 de maio de 2010, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde;

- Lista de medicamentos de dispensação excepcional – Portaria GM nº 106, de 22 de janeiro de 2009, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional;

- Lista de medicamentos essenciais – Relação Nacional de Medicamentos (Rename), edição mais atual;

- Lista de vacinas constantes no Programa Nacional de Imunização.

Caso o medicamento realmente esteja na lista, avalia-se se o medicamento é único ou se existem outros medicamentos similares ou genéricos disponíveis no mercado. Se houver, a priorização não é concedida, uma vez que existem outros medicamentos registrados e disponíveis no mercado que podem atender as demandas do SUS.

V - quando as petições de registro forem de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada, doença rara, doença emergente ou re-emergente.

Para avaliação desse item, consulta-se a literatura e/ou Ministério da Saúde para confirmar se a doença em questão é negligenciada, emergente ou re-emergente de acordo com dados epidemiológicos.”.

Considerando o exposto, associado com as conclusões obtidas a partir da observação das atividades e condições sob avaliação, foram evidenciadas as seguintes fragilidades nos controles relativos à execução da atividade de priorização de análise técnica, segundo a RDC nº 28/2007:

- Atividade de priorização de análise técnica realizada por servidores não nomeados. Por meio de consulta ao Datavisa, durante o exercício de 2011, apenas dois servidores foram responsáveis pela elaboração do parecer técnico sobre priorização, sendo que tais servidores não se encontravam entre os que foram nomeados pela Portaria Anvisa nº 485/2007 para realização dessa atividade.

- Ausência de atuação da comissão técnica prevista na RDC e nomeada pela Portaria. Em que pese a informação no sítio eletrônico da Anvisa quanto à atuação da comissão técnica, mediante reunião ordinária com periodicidade quase mensal, não houve disponibilização das atas de reunião assinadas pelos servidores integrantes, nem outra comprovação documental da atuação da comissão técnica. Pelo contrário, o gestor confirma que não há uma reunião formal da equipe de análise.

- Ausência de banco de dados formal (ou lista única) que contemplasse os medicamentos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do SUS, compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas. A avaliação do requerimento de priorização da análise técnica é realizada de modo manual por meio de consultas simples aos normativos e publicações avulsas do Ministério da Saúde (arquivos PDF). Apesar disso, ainda não há rotina para atualização dos normativos e publicações. O gestor informou que consulta quatro documentos (Estratégico, Excepcional, Rename e Vacinas do PNI), entretanto cabe destacar que a portaria

relacionada aos medicamentos excepcionais citada pelo gestor encontra-se revogada pela Portaria GM/MS nº 2981/2009, o que ratifica a fragilidade apontada. Em relação aos outros normativos, informa-se que a portaria de medicamentos estratégicos está atualizada, porém não foi informado se o Rename utilizado se refere à Portaria GM/MS nº 1.044/2010 (revogada pela Portaria GM/MS nº 533/2012) e se o normativo de vacinas é a Portaria GM/MS nº 3.318/2010. Além disso, não existiu utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde. Assim, não houve demonstração da utilização de banco de dados formal, associado a procedimento de atualização, que contivesse a relação dos medicamentos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde.

- Ausência de banco de dados formal (ou lista única) que contemplasse a relação das doenças negligenciadas, doenças raras, doenças emergentes ou re-emergentes. A avaliação do requerimento de priorização da análise técnica é realizada de modo manual por meio de consultas simples aos normativos e publicações avulsas do Ministério da Saúde (arquivos PDF). Apesar disso, ainda não há rotina para atualização dos normativos e publicações. Assim, não houve demonstração da utilização de banco de dados formal, associado a procedimento de atualização, que contivesse a relação das doenças negligenciadas, doenças raras, doenças emergentes ou re-emergentes (CID-10 e respectivos medicamentos para profilaxia e tratamento).

- Ausência de procedimento formal, com a utilização de critérios objetivos, para a definição da situação ou cenário que caracterizasse o desabastecimento do mercado nacional de medicamento ou da rede pública do SUS. A avaliação do requerimento de priorização da análise técnica, para definição de situações ou cenários de desabastecimento é realizada de modo subjetivo sem a utilização de metodologia específica e de critérios objetivos, estabelecidos em procedimento operacional padrão, pois a avaliação é realizada utilizando-se planilha com dados sobre a comercialização, nos últimos anos, do princípio ativo em análise, obtida após consulta a outro setor da Anvisa, associada ao assunto do pós-registro peticionado. Assim, não houve demonstração de procedimento formal para a caracterização do cenário de desabastecimento do mercado ou da rede pública do SUS.

Desse modo, verificou-se que houve fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de avaliação quanto às priorizações de análise técnica de registro e pós-registro, em atendimento à RDC nº 28/2007.

Causa:

Falha da Gerência-Geral de Medicamentos, tendo em vista o inciso V, art.40, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno) combinado como art. 1º da RDC nº 28/2007, no que se refere a desatualização da Portaria Anvisa nº 485/07 e a ausência de Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple a atividade de avaliação quanto à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Memorando nº 519/2012/GGMED, de 20/07/2012, a Agência apresentou as seguintes justificativas:

a) Ausência de banco de dados formal (ou lista única) que contemplasse os medicamentos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do SUS, compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas

Neste ponto, cabe acrescentar, que esta Gerência entende que o equívoco pontual da citação de norma já revogada não infirma a eficiência do procedimento que vem sendo adotado, senão que a utilização de lista interna nesta ANVISA também não agrega qualquer valor ao que hoje é praticado, haja vista que as atribuições e/ou competências originárias do Ministério da Saúde para definições tais retira desta Agência a governabilidade que o relatório pretende que haja.

Desta forma, entende-se suficiente o acompanhamento dos normativos do Ministério da Saúde, que se dá de modo diuturno, como necessidade precípua da própria atuação do conjunto da GGMed em sentido lato e não apenas para a questão particular ora em cotejo.

b) Ausência de banco de dados formal (lista única) que contemple a relação de doença negligenciadas, doenças raras, doenças emergentes ou re-emergentes

Não há, na visão desta Gerência, comprometimento da atividade, na medida que se entende como suficiente a consulta a CID-10, de ampla e fácil pesquisa, complementada, quando necessário, por consulta em normativos e publicações do Ministério da Saúde.

Deve ser observado que a existência de instrumento formal, ainda que potencialmente mais racional, demanda a disposição de tempo e pessoal para a própria manutenção e atualização, o que é sempre um elemento comprometedor em uma área já com elevada carga de afazeres per capita, de modo que a prática tem apontado que a experiência e expertise do pessoal que atua nesta tarefa especificamente da conta de garantir a eficiência necessária.

c) Ausência de procedimento formal, com a utilização de critérios objetivos, para definição da situação ou cenário que caracterizasse o desabastecimento do mercado nacional de medicamento ou da rede pública do SUS.

Neste ponto, esta Gerência considera que existe critério objetivo, na medida em que são utilizados dados estatísticos do mercado como parâmetro, o que representa, por conseguinte, uma metodologia.

Não se nega a legitimidade do questionamento, mas não se pode considerar, como dito acima, que inexistente critério objetivo, uma vez que o balizador estatístico utilizado é aplicado de modo uniforme e geral em todas as hipóteses analisadas, sem variação segundo critério pessoal ou subjetivo do servidor.

Análise do Controle Interno:

A CGU apontou fragilidades quanto aos métodos utilizados pela Agência para análise das petições de priorização de registro ou pós-registro dos medicamentos enquadrados no art. 3º da RDC nº 28/2007, porquanto a Agência não tem se valido de rotina de atualização de normativos e publicações sobre o assunto. Tanto é assim que, conforme já mencionado, a Agência utilizava portaria já revogada no que tange aos medicamentos de dispensação excepcional.

A CGU não impôs à Agência estabelecer listagem própria dos medicamentos cujos registros estão sujeitos a priorização, mas apenas que o processo de priorização realizado pela Anvisa esteja em consonância com o rol de medicamentos previstos no art. 3º da RDC nº 28/2007, conforme definido pelo Ministério da Saúde.

Quanto aos critérios para definição de situação ou cenário que caracterize o desabastecimento - uma das hipóteses de priorização -, a Agência alega que utiliza dados estatísticos do mercado, porém não demonstrou como se dá a aplicação da referida metodologia. Não consideramos como critério estatístico a utilização de planilha com dados sobre a comercialização, nos últimos anos, de um determinado princípio ativo. A Agência não apresentou, por exemplo, dados obtidos junto ao Ministério da Saúde no que tange à situação de seus estoques.

Recomendações:

Recomendação 1:

Revisar a Portaria Anvisa nº 485/07, enquanto estiver em vigor a RDC nº 28/2007, tendo em vista o inciso V, art.40, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

Recomendação 2:

Elaborar Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple a atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, com estabelecimento de canal de comunicação com o Ministério da Saúde, no que couber, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

6.1.5. Assunto - BENS IMOBILIÁRIOS

6.1.5.1. Constatação (19)

Fragilidade nos controles relativos às informações contidas no SPIUnet sobre Bens de Uso Especial da União sob a responsabilidade da Anvisa.

Foram verificados, a partir do cotejamento realizado entre os dados sobre imóveis informados no Relatório de Gestão (RG) e as informações presentes no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União (SPIUnet):

(1) divergência no quantitativo de imóveis próprios e de imóveis alugados de terceiros, pois o RG informava 26 imóveis próprios, enquanto o SPIUnet apresentava apenas 12; já, quanto aos imóveis locados de terceiros, o RG informava 16 imóveis, enquanto o SPIUnet não apresentava registro;

(2) ausência da Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União de responsabilidade da Anvisa (Quadro A.11.3 da Portaria TCU nº 123/2011) no Relatório de Gestão;

(3) expiração da data da validade da avaliação de 10 imóveis de uso especial, conforme consulta ao SPIUnet.

Tais impropriedades foram objeto de questionamentos específicos por meio da Solicitação de Auditoria (SA) nº 201203417/002, de 04/06/2012. Em atendimento ao solicitado, mediante o Memorando nº 412/2012-UNLOG/GGAF/ANVISA, de 15/06/2012, informou o que segue, para cada impropriedade:

(1) *“Acreditamos que houve má interpretação no preenchimento dos quadros, pois certamente foram considerados como bens imóveis de uso especial, áreas ocupadas pela Anvisa que estão de sob a responsabilidade de outros Órgãos. Assim, temos em relação ao Relatório de Gestão em 2011 que:*

UG	Quantidade informada	Quantidade correta	Diagnóstico
253002	2	2	Correto
253004	1	0	Incorreto

253005	2	0	Incorreto
253006	1	0	Incorreto
253007	2	0	Incorreto
253008	0	0	Correto
253009	0	0	Correto
253010	1	0	Incorreto
253011	0	0	Correto
253012	0	0	Correto
253013	0	0	Correto
253014	1	1	Correto
253015	2	0	Incorreto
253016	1	1	Correto
253017	1	5	Incorreto
253018	2	0	Incorreto
253019	0	0	Correto
253020	1	0	Incorreto
253021	2	0	Incorreto
253022	2	0	Incorreto
253023	0	0	Correto
253024	0	0	Correto

253025	0	0	Correto
253026	1	1	Correto
253027	0	0	Correto
253028	1	1	Correto
253029	3	1	Incorreto
TOTAL	26	12	

A UNLOG não possui os dados consolidados das CVSPAFs, o que impossibilita esta unidade a detalhar as justificativas solicitadas.

Quanto aos imóveis alugados, não cadastrados, cada Unidade Gestora foi orientada a proceder a regularização e deverão entrar em contato com as Superintendências do Patrimônio da União regionais para se informarem quanto aos procedimentos administrativos para cadastramento dos imóveis de terceiros junto ao SPIUnet.

Na UG 253002, a Unidade de Infraestrutura e Logística já está coletando os dados para cadastro do imóvel utilizado para abrigar a sede da Anvisa, e assim que todas as informações estiverem disponíveis o cadastro será realizado.”

(2) “Verificamos que Assessoria de Planejamento- APLAN, responsável pela consolidação dos dados do Relatório de Gestão, não solicitou o preenchimento do referido quadro. Dessa forma, encaminhamos a seguir o quadro sobre a Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União sob a responsabilidade da Anvisa, UG 253002. Segue o referido quadro:

Quadro A.11.3 – Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União sob responsabilidade da UJ								
UG	RIP	Regime	Estado de Conservação	Valor do Imóvel			Despesa com Manutenção no exercício	
				Valor Histórico	Data da Avaliação	Valor Reavaliado	Imóvel	Instalações
*253002	9701211925006	3	2	422.891,17	26/12/2000	422.891,00	0,00	0,00
*253002	**97012235050073	3	2	342.375,00	26/12/2001	342.375,00	0,00	0,00
Total							0,00	0,00

Fonte: SPIUnet

* O RIP corresponde a um terreno.

** Em processo de reavaliação.”

(3) “Em 2011 a UG 253002 tinha sob a guarda dois terrenos localizados em Brasília (Setor de Grandes Áreas Sul – SGAS 903 e Setor de Armazenamento e Abastecimento Norte – SAAN, Quadra 1) e um imóvel alugado no Setor de Indústria e Abastecimento - SIA. No entanto, há uma intensa negociação para que o imóvel alugado no SIA seja adquirido pela União com o intuito de abrigar a Sede da Anvisa. Os supracitados terrenos não comportam a atual força de trabalho da Agência, conforme expresso na página 31 do Relatório de Gestão.

Diante desse impasse, que permanece desde 2010, a questão da atualização dos dados no SPIUnet ficou prejudicada. No presente mês entramos em contato com a Superintendência do Patrimônio da União no Distrito Federal para solicitar orientações quanto aos procedimentos de cadastro e reavaliação dos imóveis da UG 253002, e fomos informados que o imóvel de RIP 9701211925006 foi transferido para UG 170021. E quanto ao imóvel de RIP 9701223505007 a Unidade de Infraestrutura e Logística já está coletando os dados necessários para cadastro e reavaliação do imóvel, e assim que todas as informações estiverem disponíveis o cadastro será realizado.”

Desse modo, verificou-se que há fragilidade nos controles relativos às informações contidas no SPIUnet sobre Bens de Uso Especial da União sob a responsabilidade da Anvisa, em especial quanto às informações relativas aos imóveis de uso especial de propriedade de terceiros e quanto à data de avaliação dos imóveis. Secundariamente, também foi observada falha na composição do Relatório de Gestão relacionada às informações referentes à gestão de imóveis.

Causa:

Falha da Unidade de Infraestrutura e Logística (UNLOG) e das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAF) envolvidas, tendo em vista o inciso I, art. 24, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno) para a UNLOG e tendo em vista a alínea j, inc. III, art. 4º, da Portaria Anvisa nº 1267/2010 e da Portaria Anvisa nº 1744/2011 para as CVSPAF envolvidas, no que se refere à completude e atualização do SPIUnet, por conta da ausência de Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple a gestão de imóveis.

Falha da Assessoria de Planejamento, tendo em vista o inciso III, art. 28, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno), no que se refere ao processo de elaboração e revisão do Relatório de Gestão de 2011.

Manifestação da Unidade Examinada:

A Agência não apresentou justificativas adicionais àquelas já apresentadas durante os trabalhos de campo.

Análise do Controle Interno:

Ante a ausência de justificativas adicionais, mantém-se a constatação.

Recomendações:

Recomendação 1:

Realizar a atualização do SPIUnet, conforme o quantitativo existente de bens imóveis de uso especial de propriedade da União e locados de terceiros, tendo em vista o inciso I, art. 24, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno) para a UNLOG e a alínea j, inc. III, art. 4º, da Portaria Anvisa nº 1267/2010 e da Portaria Anvisa nº 1744/2011 para as CVSPAF.

Recomendação 2:

Elaborar Procedimento Operacional Padrão que contemple as atividades necessárias para a adequada gestão dos bens imóveis de uso especial, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno).

6.1.6. Assunto - MOVIMENTAÇÃO

6.1.6.1. Informação (15)

Gestão de Pessoas.

A análise da composição do quadro de recursos humanos da Anvisa está explicitada nos seguintes tópicos:

- A força de trabalho existente não atende completamente às necessidades da Anvisa ou não está eficientemente distribuída, considerando o fato apontado no item 6.1.2.4. deste Relatório de Auditoria, referente à insuficiência de capacidade operacional para cumprimento das atividades de competência exclusiva da ANVISA relativas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, impactando nos registros dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

- Houve pequena perda de força de trabalho no decorrer do exercício de 2011, pois, segundo o Relatório de Gestão, o número de egressos (26 servidores) foi superior ao número de ingressos (13 servidores), em um total de 1980 servidores.

- Quanto à adoção de política de pessoal que permita atuar tempestivamente diante dos riscos apresentados, a Agência informou, no Relatório de Gestão, que pleiteia reposição de vagas na força de trabalho, junto ao MPOG e ao Ministério da Saúde, tendo ocorrida a última manifestação em janeiro de 2012. Além disso, informa-se a não realização de concurso público no exercício de 2011 para complementação da mão de obra na Anvisa.

- Da análise do Relatório de Gestão, não se considera que a Agência possua quantidade significativa de servidores cedidos, ou seja, se não está dispondo de mão de obra que poderia compor seu quadro funcional, pois, no exercício de 2011 (com situação em 31/12/2011), havia apenas 36 servidores cedidos, em um total de 1980 servidores.

- Em conformidade ao disposto na Portaria TCU Nº 123/2011, as informações sobre recursos humanos da Anvisa consignadas no Relatório de Gestão estão consistentes quanto às seguintes perspectivas: a) Composição do quadro de servidores ativos; b) Composição do quadro de servidores inativos e pensionistas; c) Composição do quadro de estagiários; d) Custos associados à manutenção dos recursos humanos; e) Locação de mão de obra mediante contratos de prestação de serviços; e f) Indicadores

gerenciais sobre recursos humanos.

Desse modo, a análise da composição do quadro de recursos humanos revelou, em síntese, defasagem do quadro de pessoal da Anvisa em relação às suas atribuições e responsabilidades. Apesar disso, não obtiveram êxito as tratativas com o Ministério do Planejamento para realização de novo concurso público. Mesmo assim, pondera-se a necessidade premente da realização do estudo de dimensionamento da força de trabalho, tendo em vista a implantação do modelo de gestão por competência na Anvisa e sua inscrição como iniciativa no planejamento estratégico.

Por meio do Mem.1048/2012/GGRHU, de 27/07/2012, a Agência informou, em resposta ao Relatório Preliminar de Auditoria, ter iniciado os procedimentos de contratação de consultoria para implementar, no âmbito desta Agência, o modelo de gestão por competências e, em sequência, realizar o dimensionamento da força de trabalho, tendo inclusive já elaborado cronograma para cumprimento de cada etapa.

6.1.6.2. Informação (16)

Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões (Sisac).

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

Com efeito, ainda conforme essa IN, a autoridade administrativa responsável por ato de admissão ou de concessão de aposentadoria, reforma ou pensão submeterá ao Tribunal, para fins de registro, por intermédio do respectivo órgão de controle interno informações relativas aos seguintes atos: I - admissão de pessoal; II - concessão de aposentadoria; III - concessão de pensão civil; IV - concessão de pensão especial a ex-combatente; V - concessão de reforma; VI - concessão de pensão militar; VII - alteração do fundamento legal de ato concessório.

Apresenta-se o disposto no artigo 7º da IN TCU nº 55/2007:

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

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

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

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

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

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

Desse modo, considerando o prazo de 60 dias definidos nessa IN, do total dos atos passíveis de registro no SISACNet, foi requisitado ao gestor, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/001, de 28/05/2012, que apresentasse, para 37 atos de aposentadoria selecionados, a documentação comprobatória do cumprimento desse prazo. Após análise da documentação, encaminhada por meio do Ofício nº 369/2012-GGRHU/ANVISA, de 06/06/2012, verificou-se que houve o cumprimento do prazo

previsto no artigo 7º da Instrução Normativa (IN) TCU nº 55/2007 no que se relaciona ao registro e disponibilização pelo órgão de pessoal dos atos de admissão e concessórios de aposentadoria e pensão no sistema SISACNet do Tribunal de Contas da União.

6.1.7. Assunto - REMUNERAÇÃO, BENEFÍCIOS E VANTAGENS

6.1.7.1. Constatação (17)

Inconsistências em registros de aposentadoria e de cessão de pessoal no SIAPE.

Com o intuito de avaliar a consistência dos registros da folha de pagamento da Anvisa, no exercício de 2011, foi analisado os pagamentos efetuados estão de acordo com a legislação vigente. O resultado das análises realizadas representa tipos de constatação específicos, os quais possuem causas diversas a depender da inconsistência identificada. Assim, por intermédio da aplicação dos exames pela equipe, foram encontradas 29 ocorrências de inconsistência.

Assim, por meio da Solicitação de Auditoria nº 201203417/001, de 28/05/2012, foi requisitado ao gestor que apresentasse, para as inconsistências dos registros da folha de pagamento identificadas, a justificativa pertinente associada da documentação comprobatória, especialmente nos casos de eventual necessidade de ajustes financeiros com os beneficiários.

Em resposta, o gestor encaminhou o Ofício nº 369/2012-GGRHU/ANVISA, de 06/06/2012, complementado pelo Ofício nº 388/2012-GGRHU/ANVISA, de 21/06/2012, e pelo Ofício nº 399/2012-GGRHU/ANVISA, de 27/06/2012. Após a análise das informações, documentação e justificativas apresentadas, 26 inconsistências foram consideradas sanadas. Porém, restaram ainda três inconsistências pendentes, explicitadas no quadro a seguir:

Quadro 22 - Inconsistências dos registros no SIAPE

TIPOS DE CONSTATAÇÃO	OCORRÊNCIAS		SÍNTESE DA MANIFESTAÇÃO	PENDÊNCIA
	UPAG	SIAPE		
Servidores/ Instituidores com ocorrência no SIAPE de aposentadoria com provento proporcional e estão recebendo provento integral.	CVSPAF/AL	0529987	O ato será revisto por esta CGRHU, visto que a concessão inicial da aposentadoria foi feita pela Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). No caso de identificação de inconsistências, haverá retificação da Portaria de concessão de aposentadoria mediante publicação de novo ato, com ajustes necessários no sistema SIAPE.	Aguarda-se a revisão da aposentadoria pela GGRHU
	CVSPAF/MT	6500980	Embora a aposentadoria	Segundo consulta ao

			tenha se dado com proventos proporcionais, o servidor contava à época com tempo de contribuição de 36 anos e 13 dias, o que propiciou a percepção de proventos integrais pelo servidor.	SIAPE, o servidor em questão apresenta 34 anos e 57 dias. Mantida a constatação até a retificação do registro.
Servidores Cedidos sem informação do valor da remuneração extra-SIAPE.	CVSPAF/SP	0234929	Aguarda apresentação do Termo de Responsabilidade em cumprimento à Portaria Normativa n° 02, de 08/11/2011.	Aguarda-se a apresentação do Termo de Responsabilidade.

Fonte: SIAPE e respostas do gestor.

Desse modo, em que pese o pequeno número de inconsistências, verificou-se que houve fragilidade nos controles relativos aos registros no SIAPE sob a responsabilidade da Anvisa, em especial quanto aos registros relativos à remuneração de servidores aposentado e cedido.

Causa:

Falha da Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos, tendo em vista os incisos IV e VI, art. 38, da Portaria Anvisa n° 354/2006 (Regimento Interno), no que se refere aos registros de aposentadoria e de cessão de pessoal no SIAPE.

Manifestação da Unidade Examinada:

Por meio do Mem.1048/2012/GGRHU, de 27/07/2012, a Agência apresentou os seguintes esclarecimentos sobre as recomendações formuladas no Relatório Preliminar de Auditoria:

a) Revisar o ato de aposentadoria do servidor SIAPE n° 0529987:

- O processo n° 25110.001649/99-44, que trata da aposentadoria do servidor detentor da matrícula acima informada, que se encontrava na Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de Alagoas – CVSPAF/AL, já foi encaminhado e recebido por esta GGRHU/ANVISA, e já está em fase de revisão nesta unidade. Tao logo seja concluída a revisão do ato publicado pela FUNASA (órgão de origem do servidor), será efetuada publicação de novo ato e retificação no sistema SIAPE.

b) Retificar o registro de aposentadoria no sistema de pessoal do servidor SIAPE n° 6500980:

- O processo do servidor, aposentado em 2007, já foi solicitado para encaminhamento a esta GGRHU, de modo que seja efetuada análise para a devida adequação de dados no sistema SIAPE.

c) Apresentar o Termo de Responsabilidade, previsto na Portaria Normativa n° 02/2011, para o servidor SIAPE n° 0234929:

- O servidor em questão pertence à Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de São Paulo – CVSPAF/SP, e encontra-se cedido à Secretaria de Saúde do Governo do Distrito Federal (SES/DF). Antes mesmo da determinação da CGU, esta GGRHU já havia encaminhado correspondência a todos os endereços informados pelo servidor,

inclusive para seu endereço laboral. Não foi obtido sucesso em nenhuma tentativa. Após a determinação da CGU, foi solicitado que a CVSPAF/SP fizesse o mesmo, o que também restou infrutífero. Esta GGRHU chegou a designar um funcionário para levar em mãos documento à SES/DF; contudo, até o momento nem o gestor daquela secretaria, nem tampouco o servidor, se manifestou. Esta Gerência-Geral permanece sistematicamente cobrando esclarecimentos.

Análise do Controle Interno:

Considerando que as providências adotadas ainda estão em curso, mantém-se a constatação. Em relação à apresentação do Termo de Responsabilidade pelo servidor SIAPE nº 0234929, entendemos que a Agência tem tomado as providências cabíveis, apesar do seu insucesso no deslinde do problema.

Recomendações:

Recomendação 1:

Para cada inconsistência identificada, tendo em vista os incisos IV e VI, art. 38, da Portaria Anvisa nº 354/2006 (Regimento Interno), há necessidade de providência específica:

Revisar o ato de aposentadoria do servidor SIAPE nº 0529987;

Retificar o registro de aposentadoria no sistema de pessoal do servidor SIAPE nº 6500980;

Apresentar o Termo de Responsabilidade, previsto na Portaria Normativa nº 02/2011, para o servidor SIAPE nº 0234929.

6.1.8. Assunto - CONTRATOS DE OBRAS, COMPRAS E SERVIÇOS

6.1.8.1. Informação (2)

Gestão Eletrônica de Documentos – GED.

O Processo nº 25351.725066/2008-97, referente à “contratação de pessoa jurídica especializada para prestação de serviços técnicos especializados em gestão documental” foi instaurado na data de 07/10/2008, tendo como interessado e favorecido a GGTIN – Gerência-Geral de Tecnologia da Informação.

O Projeto Básico para a contratação em questão estabeleceu por objetivo a contratação dos seguintes serviços:

- Serviços especializados em tratamento arquivístico
- Digitalização de documentos com certificação digital
- Implantação de sistema de GED – Gestão Eletrônica de Documentos
- Microfilmagem eletrônica de documentos

Como justificativa para a contratação, foram apontados os seguintes benefícios a serem alcançados:

- Aumento de produtividade com a imediata localização de documento.
- Redução do custo com cópias de documentos e do custo e espaço de estocagem dos documentos em papel.
- Minimização do risco de extravio e desgaste do documento ao reduzir sua manipulação física.
- Prevenção contra desastres ao garantir o backup digital dos documentos em papel.
- Gerenciamento do ciclo de vida dos documentos de acordo com a expiração de suas validades e obrigatoriedades.

Cabe aqui ressaltar que a motivação e a modalidade da licitação não constituíram objeto de exame para o processo em questão, haja vista que o escopo dos trabalhos de auditoria se refere apenas à avaliação da gestão no exercício de 2011. Desse modo, os exames de auditoria se limitaram à verificação da regularidade dos pagamentos executados no ano de 2011.

O processo foi encaminhado para licitação na modalidade “pregão eletrônico”, tendo sido aprovado por meio do Parecer COLIC nº 209/2009. A divulgação do Pregão nº 37/2009 no Diário Oficial da União ocorreu na data de 20 de outubro de 2009, tendo o certame sido realizado na data de 03 de novembro de 2009. De acordo com o edital do pregão, as despesas decorrentes do objeto da licitação correriam, no exercício de 2009, à conta da Ação 8719 – “Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos”, do Programa 1289. A minuta de contrato apresentou prazo de vigência de 24 meses, sendo o custo estimado para a contratação o valor de R\$ 26.000.000,00 (vinte e seis milhões de reais).

A vencedora do certame licitatório foi a empresa MI Montreal Informática Ltda, inscrita no CNPJ nº 42.563.692/0001-26, com o melhor lance de R\$ 12.490.000,00 e valor negociado de R\$ 12.483.600,00 (doze milhões, quatrocentos e oitenta e três mil e seiscentos reais). Em 29/12/2009 foi firmado o Contrato nº 91/2009 entre a ANVISA e a referida empresa, o qual estabeleceu, em sua cláusula quinta, que os pagamentos seriam mensais e executados em função do volume de páginas digitalizadas no acervo existente e na entrada de novos documentos. Ainda na mesma cláusula, enunciou-se que a contratada deveria realizar medições mensais para efeito de geração de fatura e de obrigação de pagamento da ANVISA.

O Contrato nº 37/2009 foi aditivado na data de 10/10/2011, apenas no objetivo de suprimir o valor firmado no percentual de 8,43%, haja vista que a UNDOC – Unidade Central de Documentação e a GGTIN entenderam pela desnecessidade de prestação de serviços de microfilmagem. O Parecer COLIC nº 355/2011 registrou a manifestação da Procuradoria pela possibilidade jurídica da supressão almejada pela Administração. O extrato do Primeiro Termo Aditivo foi publicado no DOU, seção 3, na data de 13/10/2011.

Em análise ao processo de pagamento do Contrato nº 37/2009 para o exercício de 2011, a equipe de auditoria não identificou impropriedades na formalização dos pagamentos efetuados. Os pontos de questionamento levantados por meio dos itens 1.1.1 e 1.1.2 da Solicitação de Auditoria nº 201203417/05 foram devidamente atendidos pela GGTIN, por meio dos arquivos eletrônicos encaminhados via Memorando nº 142/2012-GGTIN/GADIP/ANVISA.

6.1.9. Assunto - CONVÊNIOS DE OBRAS E SERVIÇOS

6.1.9.1. Informação (60)

Registro das transferências voluntárias no SICONV.

No tocante às transferências voluntárias, o Relatório de Gestão da ANVISA relaciona 13 instrumentos de convênios que possuem os seus correspondentes registrados no Portal de Convênios – SICONV. O referido Relatório ainda aponta 18 Termos de Cooperação que não estão registrados no referido Sistema pela falta de campos apropriados ou específicos que permitam a inserção no SICONV. Questionada sobre esta ausência, a ANVISA demonstrou por meio do Memorando nº 080/2012-CCONV/GGGAF/ANVISA, de 20.06.2012, a impossibilidade técnica de efetuar os registros no SICONV.