



RELATÓRIO DE GESTÃO

2010

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Prestação de Contas Ordinárias Anual
Relatório de Gestão do Exercício de 2010

Relatório de Gestão do exercício de 2010 apresentado aos órgãos de controle interno e externo como prestação de contas ordinárias anual a que esta Unidade está obrigada nos termos do art. 7º da Constituição Federal, elaborado de acordo com as disposições da Instrução Normativa TCU nº 63/2010, da Decisão Normativa TCU nº 107/2010, da Portaria-TCU nº 277/2010 e das orientações da Controladoria-Geral da União.

Brasília, março de 2011.

Copyright © 2011. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Presidenta da República

Dilma Rousseff

Ministro de Estado da Saúde

Alexandre Padilha

Diretor-Presidente em Exercício

Dirceu Aparecido Brás Barbano

Adjunta do Diretor-Presidente em Exercício

Jamaira Moreira Giora

Diretores

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Adjuntos de Diretores

Neilton Araujo de Oliveira

Luiz Armando Erthal

Assessora-Chefe de Planejamento

Haley Maria de Sousa Almeida

Coordenadora de Gestão Estratégica da Assessoria de Planejamento

Adriana Pinto Rodrigues

Elaboração e redação

Regina Célia Borges de Lucena

Revisão

Dulce Bergmann

Chefe da Unidade de Comunicação

Carlos Augusto de Souza Moura

Projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros

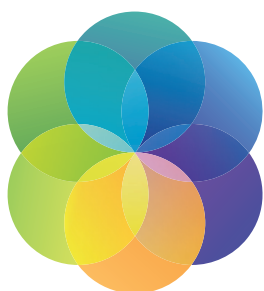
1ª Edição.

Tiragem: 300 exemplares.

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Gestão 2010 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011.



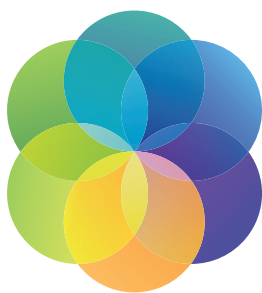
SIGLÁRIO

AE	Autorização Especial	Ceven	Coordenação de Eventos
AEQ	Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia	CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa	CGU	Controladoria-Geral da União
AIR	Análise de Impacto Regulatório	Cmed	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Cnae	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
Aplan	Assessoria de Planejamento	CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
Ascom	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional	Copre	Coordenação de Pós-Registro
Asegi	Assessoria de Segurança Institucional	Corge	Corregedoria
Audit	Auditoria Interna	CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento	Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância	Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
BPF	Boas Práticas de Fabricação	CVC	Cateter Venoso Central
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar	CVPAF	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
CCONP	Coordenação de Contratação Pública	Datasus	Departamento de Informática do SUS
CCONT	Coordenação de Contabilidade Analítica	DCVisa	Diretório de Competências em Vigilância Sanitária
CCONV	Coordenação de Convênios	Dicol	Diretoria Colegiada
CECIH	Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar	EBC	Empresa Brasil de Comunicação
Cefor	Centro de Formação da Câmara dos Deputados	ECT	Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos

FEC	Fundação Euclides da Cunha	HTLV	Human T-lymphotropic virus (vírus T-linfotrópico humano)
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz	IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
FNS	Fundo Nacional de Saúde	Idec	Instituto de Defesa do Consumidor
FUB	Fundação Universidade de Brasília	IN	Instrução Normativa
Funasa	Fundação Nacional de Saúde	INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Funsaúde	Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico na Área de Saúde	iPA	Índice de Participação Social da Anvisa
Gadip	Gabinete do Diretor-Presidente	IPCS	Infecção Primária da Corrente Sangüínea
Gare	Grupo de Acompanhamento da Agenda Regulatória	IPCSC	Infecção Primária da Corrente Sangüínea Clínica
Gefic	Gerência de Orçamento e Finanças	IPCSL	Infecção Primária da Corrente Sangüínea Laboratorial
Gegar	Gerência de Gestão da Arrecadação	IQR	Índice de Qualidade Regulatória
Gespública	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização	I-REG	Índice de Governança e Impacto Regulatório
GFIMP	Gerência de Controle e Fiscalização de Produtos	ITA	Índice de Transparência da Anvisa
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos.	ITPSR	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	Lacens	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos	LOA	Lei Orçamentária Anual
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	MEGP	Modelo de Excelência em Gestão Pública
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos	MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Nadav	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
GGRHU	Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos	Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos	Nurem	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
GGTIN	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação	OCI	Órgão de Controle Interno
GGTOX	Gerência-Geral de Toxicologia	OEA	Organização dos Estados Americanos
GTFAR	Gerência de Tecnologia Farmacêutica		
Hemorio	Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti		

OGM	Organismo Geneticamente Modificado		Conformidade
OMS	Organização Mundial da Saúde	SAC	Serviço de Atendimento ao Cliente
Ouvid	Ouvidoria	SAE	Sistema Analítico Especializado
PA	Posto Aeroportuário	Serpro	Serviço Federal de Processamento de Dados
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento	SHFP	Serviço de Hemoterapia Fornecedor de Plasma
PAF	Posto Aeroportuário e de Fronteira	Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
PAMVet	Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal	Siape	Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos
Para	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	Siape-Saúde	Portal de Informações do Siass
PDVisa	Plano Diretor de Vigilância Sanitária	Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
PF	Posto de Fronteira	Siass	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor Público Federal
PIB	Produto Interno Bruto	Siconv	Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria
PlamSUS	Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde	SIGPlan	Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento
PlanejaSUS	Sistema de Planejamento do SUS	Sinais	Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde
Planor	Planejamento Orçamentário e Financeiro da Anvisa	Siorg	Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal
PMMGD	Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas	Sipad	Sistema Integrado de Passagens e Diárias
PMR	Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa	SiPnass	Sistema de Informação do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
Pnass	Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde	Sisac	Sistema de Apreciação e Registro de Atos de Admissão e Concessões
PNB	Política Nacional de Biossegurança	Sisnad	Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas
PP	Posto Portuário	Sispafr	Sistema de Informação de Portos, Aeroportos e Fronteiras
PPA	Plano Plurianual	SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
PPAF	Posto Portuário, Aeroportuário e de Fronteira	SQR	Substância Química de Referência
PROCR	Procuradoria		
PRO-REG	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação		
PSI	Política de Segurança da Informação		
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada		
RPC	Roteiro de Padrões de		

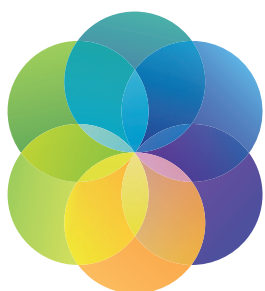
STN	Secretaria do Tesouro Nacional	UFF	Universidade Federal Fluminense
SUS	Sistema Único de Saúde	Uipea	Unidade de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
TCE	Tomada de Contas Especial	Uniap	Unidade de Atendimento ao Público
TCU	Tribunal de Contas da União	Unlog	Unidade de Infraestrutura e Logística
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	Untec	Unidade Técnica de Regulação
TR	Termo de Referência	UTI	Unidade de Terapia Intensiva



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
2. RESPONSABILIDADES E ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	18
2.1. <i>Competências institucionais</i>	18
2.2. <i>Objetivos estratégicos</i>	21
2.3. <i>Estratégias prioritárias de gestão institucional</i>	22
2.3.1. Programa de Modernização da Gestão	22
2.3.2. Agenda Regulatória	25
2.3.3. Contribuições da Anvisa ao Programa Mais Saúde	25
2.3.4. Descentralização: desenvolvimento e aperfeiçoamento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária	25
2.3.5. Fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária	25
2.3.6. Fóruns de Vigilância Sanitária.....	27
2.3.7. Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR).....	28
3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011	30
3.1. <i>Características gerais</i>	30
3.1.1. O Plano Plurianual.....	30
3.1.2. Monitoramento dos resultados	30
3.2. <i>Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços</i>	31
3.2.1. Metas físicas do Programa 1289	34
3.2.2. Metas financeiras do Programa 1289.....	36
3.3. <i>Resultados dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais</i>	37
3.3.1. Metas físicas dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.....	38
3.3.2. Metas financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais.....	39

4. DESEMPENHO INSTITUCIONAL	40
4.1. Programação orçamentária das despesas.....	40
4.2. Execução orçamentária das despesas.....	47
4.3. Indicadores institucionais.....	54
4.3.1. Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa.....	54
4.3.2. Programa Mais Saúde: Direito de Todos.....	67
5. DESEMPENHO OPERACIONAL	71
5.1. Informações sobre recursos humanos da unidade.....	71
5.2. Informações sobre o cumprimento das obrigações estabelecidas na Lei nº 8.730, de 10 de novembro de 1993, relacionadas à entrega e ao tratamento das declarações de bens e rendas.....	78
5.3. Informações sobre a utilização de cartões de pagamento do Governo Federal (observando-se as disposições dos Decretos nº 5.355/2005 e nº 6.370/2008). 78	
5.4. Informações quanto à adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, materiais de Tecnologia da Informação (TI) e na contratação de serviços ou obras.....	79
5.5. Informações sobre a gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da UJ, classificado como Bens de Uso Especial, de propriedade da União ou locado de terceiros.....	81
5.6. Informações sobre a gestão de Tecnologia da Informação.....	87
5.7. Informações sobre o funcionamento do sistema de controle interno.....	88
5.8. Informações sobre as providências adotadas para atender às deliberações exaradas em acórdãos do Tribunal de Contas da União.....	90
5.9. Informações sobre o tratamento das recomendações realizadas pela unidade de controle interno.....	105
5.10. Informações sobre as transferências mediante convênio, contrato de repasse, termo de parceria, termo de cooperação, termo de compromisso ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres, vigentes no exercício de referência.....	137
5.11. Informações sobre a movimentação e os saldos de restos a pagar de exercícios anteriores.....	143
ANEXOS	144



INTRODUÇÃO

O presente relatório tem por objetivo apresentar a análise do desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) durante o ano de 2010. O conteúdo atende às normativas do Tribunal de Contas da União (TCU) e da Controladoria-Geral da União (CGU) para este documento e aponta outras informações relevantes para a análise da atuação da Agência. É também o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, do cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho, firmado por meio da pactuação de resultados voltados para a promoção e proteção da saúde da população.

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

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

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

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

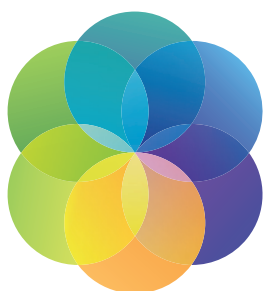
Este documento apresenta os resultados do exercício de 2010 sob o ponto de vista dos instrumentos de gestão e demais requisitos de programação e execução das atividades da Agência. Criada em 1999, por meio da Lei nº 9.782, a Anvisa tem uma trajetória baseada em sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção, da comercialização e da utilização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Desde 2009, a Agência vem desenvolvendo o seu processo de planejamento estratégico, que se destaca entre as iniciativas para a busca pela gestão estratégica de excelência. No desenvolvimento da estratégia foram definidos a missão, visão e valores da instituição e foi realizada a análise do ambiente externo e interno, resumida nas descrições de pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças da organização. Em seguida, foi definido o conjunto de diretrizes estratégicas da Agência.

As diretrizes estratégicas, por sua vez, são convertidas em objetivos, indicadores, metas e iniciativas, com seus orçamentos, para alinhar as ações e orientar a organização para a execução eficaz da estratégia. Os objetivos e indicadores, uma vez definidos, formam o Mapa Estratégico da organização, que descreve o processo de criação de valor por meio de uma série de relações de causa e efeito entre os objetivos das quatro perspectivas do Balanced Scorecard, que para a Anvisa são: Missão; Governança e Operações; Aprendizado e Crescimento; e Recursos e Orçamento. Três temas estratégicos foram definidos em 2010: (i) construir modelo organizacional transformador da sociedade; (ii) alcançar a excelência de operações; e (iii) ser referência na comunicação e no

alinhamento de ações. Assim é que, de forma a assegurar a Gestão de Excelência para os próximos 10 anos (2010-2020), a Anvisa formulou o seu Mapa Estratégico, que será apresentado no decorrer deste documento.

As análises e formulações realizadas no âmbito do planejamento estratégico apontam para o caminho a ser percorrido a partir de agora, ou seja, são sinalizadores que permitirão construir estratégias

que, por sua vez, definirão o caminho a ser trilhado pela Agência para o alcance dos seus objetivos. O processo de planejamento atualmente em andamento vem se constituindo como ferramenta que permitirá a construção coletiva dessa Agência integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário, assim descrita na nova visão de futuro, revisada em 2010.



1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PODER E ÓRGÃO DE VINCULAÇÃO		
Poder: Executivo		
Órgão de Vinculação: Ministério da Saúde		Código Siorg¹: 304
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE JURISDICIONADA		
Denominação completa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
Denominação abreviada: Anvisa		
Código Siorg¹: 036687	Código LOA²: 36212	Código Siafi³: 36212
Situação: ativa		
Natureza Jurídica: autarquia		
Principal Atividade: promoção de programas de saúde; federal.		Código Cnae⁴: 8412-4/00
Telefone de contato (Central de Atendimento): 0800 642 9782		
Endereço eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br		
Página da Internet: http://www.anvisa.gov.br		
Endereço Postal: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200, Brasília (DF) – CEP: 71205-050.		
NORMAS RELACIONADAS À UNIDADE JURISDICIONADA		
Normas de criação e alteração da Unidade Jurisdicionada		
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.		
¹ Siorg: Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal.		
² LOA: Lei Orçamentária Anual.		
³ Siafi: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal.		
⁴ Cnae: Classificação Nacional de Atividades Econômicas.		

OUTRAS NORMAS INFRALEGAIS RELACIONADAS À GESTÃO E ESTRUTURA DA UNIDADE JURISDICIONADA

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências
- Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06) – Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006 (republicada no BS nº 34, de 21.08.06, e retificada no BS nº 36, de 04.09.06) – Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000 – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.
- Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004 – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.

NORMAS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA ANVISA

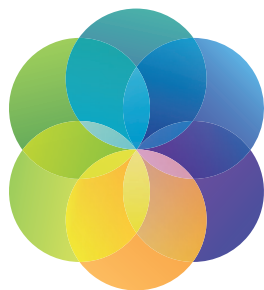
- Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal, Artigos 267 a 285 – Dos Crimes Contra a Saúde Pública.
- Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 – institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 – dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – dispõe sobre o Sistema Único de Saúde e revoga as Leis nº 2.312/54 e 6.229/75.
- Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
- Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 – regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.
- Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 1, de 1º de outubro de 1999 – dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999 – dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

NORMAS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA ANVISA

- Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000 – dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.
- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 – regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 – regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 – regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 – regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).
- Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 – define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
- Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 – regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB) e revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.
- Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 – institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad); prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes.

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

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



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

2.1. Competências institucionais

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial¹, responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Possui duas macrofunções que norteiam as suas ações: a de regulação, inerente a todas as agências reguladoras, e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por sua vinculação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização de ações. A base estratégica do sistema e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes² do SUS, do qual a vigilância sanitária é componente indissociável; o segundo eixo de atuação corresponde à regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, elimi-

nação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a proteção sanitária. Inclui as ações de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento.

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

“(...) o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.” (BRASIL, 1999)

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

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

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

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financei-

ra aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios.

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

COMPETÊNCIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.
Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.
Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.
Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica. [Art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998]
Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. [Art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999]
Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999]
Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999]
Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.
Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.
Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.
Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.
Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.
Promover a revisão e atualização periódica da Farmacopéia.

Continua >>

Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.
Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o SNVS, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.
Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.
Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.
Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

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

- A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de algumas das atribuições de sua competência, com exceção das previstas no art. 3º, § 2º, do Regulamento da Anvisa.
- A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.
- As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.
- A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas no artigo 3º do Regulamento da Agência, relacionadas a serviços médicos, ambulatoriais e hospitalares previstos no artigo 4º, §§ 2º e 3º, do mesmo Regulamento.
- A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para estados, Distrito Federal e municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do Regulamento. Essa descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.
- A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamen-

tos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

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

Em suma, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência. São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

- radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; e
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

São serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Incluem-se ainda no objeto da vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo SNVS.

As funções específicas da Anvisa abrangem, portanto, atividades de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica

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

2.2. Objetivos estratégicos

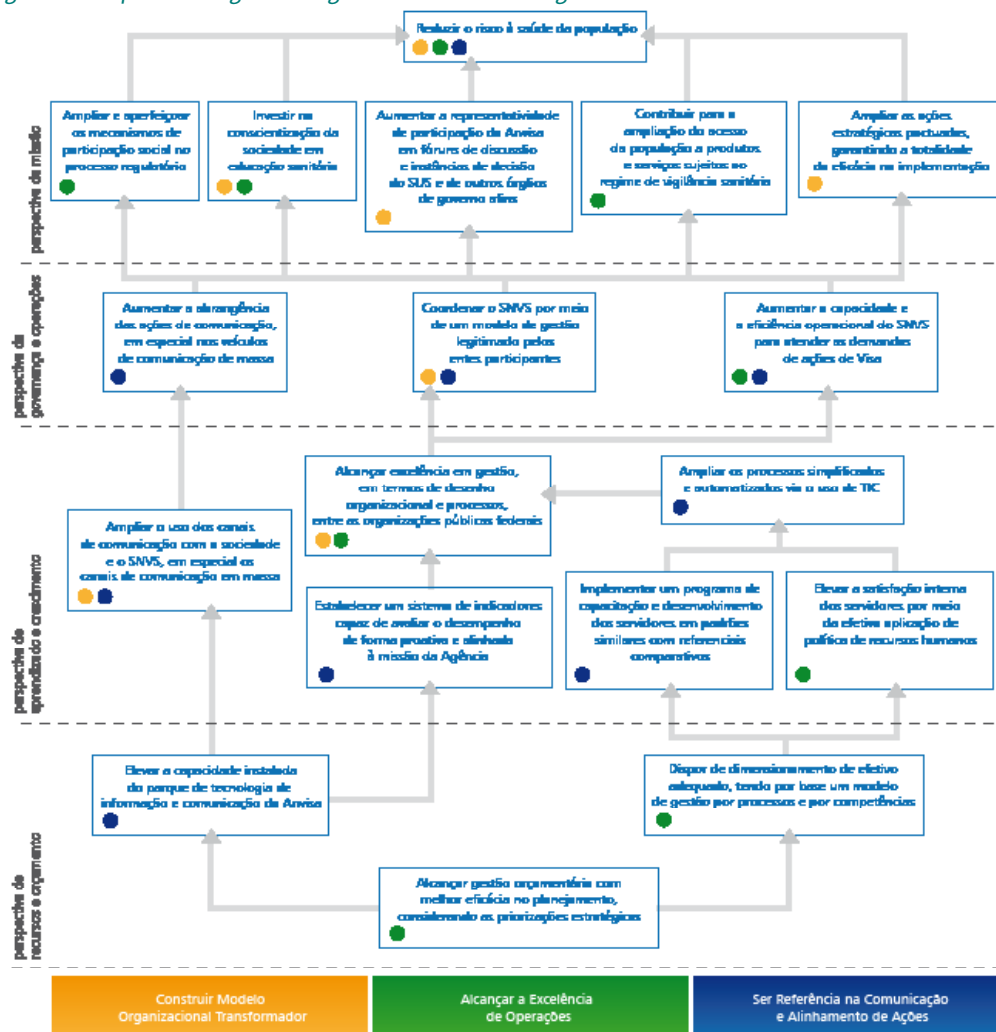
Após 10 anos de criação da Anvisa, considerou-se necessário realizar uma revisão de sua formulação estratégica. Em 2009, um projeto para a formulação do Plano Estratégico da Anvisa foi implantado e começou a ser desenvolvido, em cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF). Esse Plano tem por objetivo promover o aperfeiçoamento da gestão da Anvisa, por meio da implantação de um processo de gestão estratégica – tendo como base os princípios da gestão pública contemporânea da produtividade, qualidade e efetividade de suas ações – visando o cumprimento de sua missão institucional e o desenvolvimento de mecanismos que permitam planejar o seu futuro e estruturar-se para respostas efetivas aos seus diversos públicos e à sociedade em geral. Em 2010, a Anvisa revisou a sua missão, a razão de ser da organização; seus valores, a bússola interna que orienta suas ações; e sua visão, que expressa a aspiração quanto aos seus resultados futuros.

MISSÃO
Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.
VISÃO
Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.
VALORES
• Ética e responsabilidade como agente público.
• Capacidade de articulação e integração.
• Excelência na gestão.
• Conhecimento como fonte para a ação.
• Transparência.
• Responsabilização.

Foram, ainda, definidas as diretrizes estratégicas, que correspondem ao que a organização decide realizar para cumprir sua missão e atingir sua visão. Essas diretrizes estratégicas serão desdobradas em objetivos, indicadores, metas, iniciativas e

orçamentos específicos, que orientarão a ação e alinharão a Agência para a execução eficaz da estratégia. Até o momento, a Anvisa elaborou o seu Mapa Estratégico (Figura 1), contendo os temas e os objetivos estratégicos.

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



2.3. Estratégias prioritárias de gestão institucional

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

2.3.1. Programa de Modernização da Gestão

O Programa de Modernização da Gestão da Anvisa foi criado em 2009, com o objetivo de alcançar a gestão estratégica de excelência na instituição. Parte da premissa de que a excelência em gestão é condição necessária para o alcance de resultados

que assegurem o cumprimento da missão institucional da Agência para os cidadãos e a sociedade. Por meio do Programa, a Anvisa passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP), que constitui a principal referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

O Programa de Modernização da Gestão agrega os seguintes componentes, de forma integrada e combinada: (i) o planejamento estratégico da Anvisa e de suas unidades, por meio da definição/revisão de sua Missão e Visão de Futuro para os próximos 10 anos e do conjunto de desafios, traduzidos em Objetivos, Ações Estratégicas e Resultados que possibilitarão gerir a sua implementação em todas as unidades da Agência; (ii) a aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública; (iii) o Balanced Scorecard da Anvisa e de suas unidades, por meio de sua formulação, desdobramento e informatização; (iv) a gestão de processos, mediante o redesenho dos processos

internos e da estrutura organizacional para torná-los compatíveis com as definições estratégicas estabelecidas; e (v) a gestão da informação e do conhecimento, pela obtenção de informações comparativas pertinentes, a identificação, o desenvolvimento, a manutenção e a proteção dos conhecimentos gerados.

A) O Planejamento Estratégico da Anvisa

Em 2009, foi celebrado um Termo de Cooperação com a UFF para a formulação e implantação do Plano Estratégico da Agência. Ainda em 2009, foram realizadas as etapas de mobilização e diagnóstico do Plano, quando lideranças e servidores participaram da identificação de seus pontos fortes e fracos e da discussão sobre os propósitos e caminhos para a organização. Em 2010, a etapa de diagnóstico foi desenvolvida em maior profundidade, incluindo a realização de duas pesquisas – a de clima organizacional e a de satisfação e imagem – e a construção do panorama estratégico da Agência. Além disso, foram sistematizados os macroprocessos de trabalho, com vistas a uma

proposta de remodelagem da estrutura organizacional da Anvisa. O produto principal dessa etapa foi o delineamento do Mapa Estratégico da Agência, a partir da redefinição da sua missão, visão e valores e resultando na definição de seus objetivos estratégicos prioritários, com base na prospecção de cenários futuros. Atualmente estão em fase de construção as iniciativas e os indicadores estratégicos, que permitirão avaliar os avanços para o alcance dos objetivos institucionais. Em um evento realizado em maio de 2010 foram divulgados, para toda a Agência, os resultados da pesquisa de clima organizacional e do panorama estratégico da Anvisa. Já o lançamento do Planejamento Estratégico 2010-2020 ocorreu em outubro, numa solenidade que teve por objetivo divulgar o reposicionamento estratégico da Agência e contou com cerca de 400 participantes, entre servidores e convidados externos. Após a assinatura da Carta de Compromisso por atores estratégicos do Estado brasileiro e pelos diretores da instituição, o navegador Amyr Klink proferiu palestra para os presentes.

TEMAS E DIRETRIZES ESTRATÉGICOS PARA A ORGANIZAÇÃO ESTABELECIDOS EM 2010 NO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DA ANVISA

Tema: Ser Referência na Comunicação e Alinhamento de Ação

Diretrizes:

Fomentar a qualificação e a interação entre os demais entes do SNVS, com visão de parceria sistêmica e articulação intersetorial no sentido de superar as dificuldades de condução (articulação, pactuação, integração, avaliação, etc.) do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Aproveitar a credibilidade da Anvisa e a demanda por maior transparência e qualidade do serviço público como elementos estratégicos para melhorar o sistema de informação e estabelecer um plano de comunicação institucional capaz de proporcionar apoio interno e externo às decisões da Agência.

Construir um sistema de Indicadores de Resultado e Impacto alicerçado em um sistema de informação eficiente e consistente, que garanta o alinhamento interno e externo da gestão da Anvisa.

Tema: Construir Modelo Organizacional Transformador da Sociedade

Diretrizes:

Aproveitar o grau de credibilidade e imagem pública da Anvisa para a construção de uma agenda estratégica de vigilância sanitária voltada para o desenvolvimento econômico e social do país.

Reconhecer que a organização do SUS pressupõe a gestão descentralizada e requer ação coordenada e estruturada no SNVS para a indução de um modelo de organização e de pactuação que aproxime a realidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios brasileiros.

Tema: Alcançar a Excelência de Operações

Diretrizes:

Aprimorar as boas práticas de regulação, ampliar e fortalecer a participação social no processo regulatório, proporcionando transparência no processo de normatização.

Utilizar as decisões de revisar a estrutura organizacional e de implementar programa da gestão pela qualidade para promover um ambiente adequado à manutenção do caráter público da Agência, dotando-a de capacidades para enfrentar o futuro e reduzir o excesso burocrático, com foco no aumento da demanda de tecnologia da informação e da capacidade de respostas à sociedade em momento de expansão acelerada do mercado.

As diretrizes formuladas estão agrupadas em temas expressos no Mapa Estratégico da Agência, já apresentado na Figura 1.

B) Aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública

Em relação à auto-avaliação da gestão, o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP) é composto por um conjunto de sete critérios³, que contêm referenciais de excelência (requisitos) a partir dos quais a Anvisa promove melhorias em suas áreas e aperfeiçoa o seu sistema de gestão, por meio da aplicação continuada da auto-avaliação da gestão, da simplificação e da gestão de processos de trabalho. Destacam-se também a continuidade do processo de monitoramento da Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa e a vinculação da Avaliação de Desempenho Institucional – Ciclo 2010-2011 – com a melhoria do sistema de gestão da Agência.

Em 2010, foram realizadas auto-avaliações de primeiro ciclo em seis unidades que ainda não haviam desenvolvido esse processo. Com isso, a Agência completou, no presente exercício, a auto-avaliação de primeiro ciclo em todas as suas áreas, explicitando seu empenho pela busca da excelência. Em continuidade ao processo de melhoria da gestão foram realizadas auto-avaliações de segundo ciclo em oito áreas da instituição. Para assegurar a disseminação e a continuidade dessa atividade, 17 servidores do quadro da Anvisa foram treinados para desenvolver o papel de instrutores nesse processo, por meio da criação e fortalecimento de rede interna de multiplicadores.

A auto-avaliação tem motivado as diversas áreas a simplificarem seus processos. Nesse sentido, o Escritório de Processos da Anvisa, estruturado em

2009 para apoiar as áreas na simplificação e na gestão dos processos, intensificou suas atividades de mapeamento e de introdução de melhorias. Durante o ano, foram simplificados 15 processos: pagamentos; auditoria em arrecadação; atualização da base de dados da Central de Atendimento; contratação pública; registro de cosméticos de grau 2; registro de alimentos; capacitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; gestão de projetos para o desenvolvimento do sistema de laboratórios oficiais de saúde pública; análise de anuência prévia; divulgação mensal dos preços de medicamentos; registro de produtos de baixo risco; emissão de passagens internacionais; gestão de patrimônio; guarda de documentos administrativos; e gestão do escritório de processos.

Outro projeto do Programa de Modernização da Gestão é a Carta de Serviços da Anvisa (Figura 2). Lançada em 2009, a Carta atende aos requisitos dos critérios Cidadãos e Sociedade do Gespública, ao promover a visibilidade dos serviços da Agência para os cidadãos. Os compromissos e padrões de qualidade contidos na Carta de Serviços são assumidos pelo corpo de servidores e divulgados para os cidadãos, contribuindo para o fortalecimento da transparência e do controle social. Em 2010, além do monitoramento dos compromissos assumidos, foi realizada uma revisão de conteúdo e formato da Carta, de forma a torná-la ainda mais clara e acessível. Essas atualizações foram inseridas na versão *online* da Carta de Serviços, disponibilizada no *site* da Agência.

Figura 2. Capa da publicação Carta de Serviços, 2009.



Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/carta_servicos_anvisa_121109.pdf

³ Liderança; Estratégias e Planos; Cidadãos; Sociedade; Informação e Conhecimento; Pessoas; Processos e Resultados.

2.3.2. Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória, instituída pela Anvisa e publicada no Diário Oficial da União pela primeira vez em maio de 2009, é um conjunto de temas prioritários a serem regulamentados em um determinado período pela Agência. Elaborada e divulgada sistematicamente, a Agenda é uma ferramenta capaz de conferir maior transparência e legitimidade ao processo de regulamentação, além de sinalizar a direção da atuação regulatória. Constitui, portanto, um mecanismo de integração, participação e controle social, traduzindo-se em oportunidade para a sociedade opinar e contribuir para a definição da pauta estratégica e acompanhar as decisões regulatórias da Agência.

Dos 77 temas que fizeram parte da Agenda em 2010, cerca de 45% encontram-se em fase final ou avançada, ou seja, já foram publicados ou submetidos a consulta pública. Em dezembro de 2010, a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou a nova sistemática de elaboração e acompanhamento da Agenda Regulatória da Anvisa. Pioneira entre as agências reguladoras ao instituir uma Agenda Regulatória, no início de 2011 a instituição publicou sua terceira Agenda, com 93 temas a serem debatidos e regulados ao longo do ano, mas com possibilidade de conclusão não apenas em 2011, mas também em 2012 e 2013. A experiência inédita na Administração Pública de realizar audiências públicas virtuais, para divulgação e acompanhamento dos resultados da Agenda, será mantida. Também serão instituídos diálogos setoriais durante o processo de sua elaboração, ao longo do ano.

2.3.3. Contribuições da Anvisa ao Programa Mais Saúde

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos é uma estratégia formulada pelo Ministério da Saúde com o objetivo de aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor, no sentido de compor um novo padrão de desenvolvimento brasileiro. Assim, permite consolidar a percepção estratégica de que a saúde constitui uma frente de expansão que vincula o desenvolvimento econômico ao social, em consonância, portanto, com a estratégia nacional de desenvolvimento sinalizada pela formulação e pela apresentação do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) do Governo Federal.

Apresentado em 2007, o Programa contempla um conjunto de iniciativas distribuídas em sete eixos de atuação – Promoção da Saúde; Atenção à Saúde; Complexo Industrial da Saúde; Força de Trabalho em Saúde; Qualificação da Gestão; Participação e Controle Social; e Cooperação Internacional – formulados pelas entidades que com-

põem o setor saúde, para um período de quatro anos, 2008 a 2011. É composto por 73 medidas e 165 metas, num investimento total de R\$ 89,4 bilhões, estando R\$ 65,1 bilhões garantidos no Plano Plurianual (PPA) e R\$ 24,3 bilhões destinados à expansão das ações.

2.3.4. Descentralização: desenvolvimento e aperfeiçoamento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária

As mudanças implementadas desde 2007 nos mecanismos de pactuação das ações de vigilância sanitária incluíram a adoção de instrumentos de planejamento como referência para a estruturação e organização dos serviços estaduais e municipais. Assim, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) e o Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) foram utilizados como referencial para a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária pelos 26 estados e Distrito Federal e por aproximadamente 61,6% dos municípios brasileiros até o início de 2011. O Plano de Ação é uma ferramenta de planejamento em que estão descritas todas as ações que a vigilância sanitária pretende realizar durante um exercício (um ano), assim como as atividades a serem desencadeadas, as metas e resultados esperados e seus meios de verificação, os recursos financeiros implicados e os responsáveis e parcerias necessárias para a execução dessas ações. Nesse sentido, ele busca dar concretude ao PDVISA e incorpora a lógica sistêmica do PlanejaSUS (BRASIL, 2007b).

2.3.5. Fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária

A presença constante da sociedade civil organizada no espaço público, no qual está inserida a Anvisa, colabora para a eficiência e eficácia dos serviços prestados pelo Estado. A participação da sociedade nas ações da Agência é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão. Duas estratégias adotadas pela Anvisa destacam-se no sentido de qualificar a sua gestão e relações com outros atores e instituições que possuem interface com a Agência: a instalação da Central de Atendimento ao Público e o projeto de cooperação entre a Anvisa e o Instituto de Defesa do Consumidor (Idec).

A) Central de Atendimento ao Público: excelência e transparência na comunicação com o usuário.

Concomitantemente à comemoração dos seus

10 anos, a Anvisa implantou um projeto que certamente será um marco para a atuação da instituição: a Central de Atendimento Telefônico e Eletrônico Anvisa Atende (Figura 3). O objetivo da Central é receber e atender os pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com

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

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



Em setembro de 2010, a Central de Atendimento completou um ano de operação, tendo atingido a marca de 300 mil protocolos abertos, oriundos de mais de 140 mil usuários. A Central atende por meio de um 0800, de abrangência nacional, no

horário das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados. Existe ainda um formulário eletrônico (Fale Conosco), ininterruptamente disponível no site da Anvisa. Os principais resultados obtidos pela Central em 2010 são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Indicadores e resultados da Central de Atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

INDICADOR	RESULTADO
Chamadas recebidas	299.139
Chamadas atendidas	294.658
Chamadas abandonadas	4.481
Índice de abandono (%)	1,46
Índice de nível de serviço (%)	93,61
Média de chamadas atendidas por dia	1.168
Tempo médio de atendimento em minutos	7,32
Tempo médio de espera em segundos (na fila)	6

Houve um aumento significativo nas demandas da Central em relação ao início de sua operação. De setembro de 2009 a setembro de 2010, por exemplo, o volume de atendimento no canal telefônico duplicou. Em todo esse período, via de regra, os níveis de serviço contratuais mantiveram-se bastante acima dos padrões estabelecidos – índice de abandono inferior a 5% e índice de nível de serviço superior a 85%. A redução no tempo

médio de atendimento é outro ponto que merece destaque. Ela reflete uma maior habilidade, por parte dos atendentes, no manejo das ferramentas de atendimento, bem como maior segurança nos fluxos e processos de trabalho, fruto de um processo contínuo de capacitação.

Dessa forma, 96% das demandas recebidas pela Central são resolvidas no prazo pactuado – cin-

co dias para pedidos urgentes e 15 dias para os demais casos – e 98% das ligações recebidas pela Central são atendidas em até 30 segundos. Esse percentual cumpre o disposto no Decreto nº 6523/2008, que regulamenta os Serviços de Atendimento ao Cliente (SAC). Entretanto, note-se que o índice de resolutividade no primeiro atendimento telefônico⁴ aumentou em quase 60% ao longo dos 15 meses de operação da Central, chegando a 75% no final de 2010. Isso foi possível graças à base de conhecimento

atendimento, na qual se encontram as informações classificadas como gerais e recorrentes, que dizem respeito a legislação, procedimentos administrativos, relatórios, orientações educativas, entre outras. No caso das demandas que exigem uma manifestação da área técnica responsável pelo assunto, dada a natureza técnica ou especificidade do questionamento, o atendente registra todos os dados no sistema e encaminha o protocolo para a unidade organizacional competente.

A Central de Atendimento da Anvisa foi premiada na Edição 2010 do Prêmio Brasileiro de Telesserviços, promovido pela Associação Brasileira de Telesserviços e que tem por finalidade “estimular, reconhecer, premiar e divulgar ações de sucesso, inovadoras e consistentes, empreendidas por organizações, profissionais e colaboradores do setor de telesserviços, que primam pela melhor sustentação de seu produto, serviço ou marca, no relacionamento com seu cliente/consumidor/usuário”. Nos últimos anos, o Prêmio destacou projetos como a Central de Relacionamento Fome Zero e o Disque Dengue, da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.



A Central de Atendimento da Anvisa foi premiada na categoria Comunitário/Cidadania do Prêmio.

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

O projeto-piloto de cooperação firmado em 2008 entre a Anvisa e o Idec tem como diretriz principal o equilíbrio das forças de mercado, por meio do fortalecimento da participação da sociedade no processo de regulação. Para alcançar esse objetivo, o projeto conta com importantes interfaces, destacando-se em âmbito externo o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), coordenado pela Casa Civil da Presidência da República, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e, no âmbito intra-institucional, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação, o qual estabelece como uma de suas

diretrizes o fortalecimento da transparência e do controle social no processo regulatório.

Diversas ações foram promovidas no âmbito do projeto, como oficinas de capacitação para organizações civis e públicas de defesa do consumidor, oficinas sobre direitos do consumidor para a Anvisa e, também, participação e apoio dos representantes do projeto nas atividades realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais e pelas entidades de defesa do consumidor. A Anvisa foi selecionada como agência-piloto nessa iniciativa, que também tem o papel de gerar experiências positivas que possam ser aplicadas futuramente em outras agências.

2.3.6. Fóruns de Vigilância Sanitária

Idealizados para fomentar a aproximação e a interlocução entre os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituições comprometidas com a construção da cidadania e representantes da sociedade, os Fóruns Regionais e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, promovidos pela Anvisa em parceria com os demais

⁴ O índice de resolutividade no primeiro atendimento telefônico indica a capacidade da Central em responder, de imediato, às demandas do usuário.

entes do Sistema, constituem-se em espaços de articulação que visam a construção de dispositivos para a qualificação e o fortalecimento da gestão do SNVS no SUS. Esses fóruns são espaços de diálogo intersetorial que contam com a participação de representantes de diversas instituições de saúde e de setores afins.

Nos meses de agosto e setembro de 2010 foi realizada a quarta edição dos Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária, cujo tema central foi Política e Práticas em Vigilância Sanitária, com a participação de trabalhadores e coordenadores das Vigilâncias Sanitárias, gestores do SUS e representantes dos diversos segmentos da sociedade relacionados com o controle social em saúde. Nesse espaço, foi realizada a 2ª Mostra de Experiências Inovadoras e Bem-Sucedidas em Vigilância Sanitária.

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

O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, também conhecido como Programa de Boas Práticas Regulatórias, foi instituído em abril de 2008 por meio da Portaria nº 422, com o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Além de fortalecer a capacidade institucional da Anvisa para a gestão da regulação no campo da vigilância sanitária e melhorar a coordenação interna entre as unidades organizacionais da Agência, esse Programa também visa contribuir para a coordenação do SNVS e o aperfeiçoamento dos mecanismos de integração, transparência e participação dos diversos atores da sociedade envolvidos no cotidiano do processo regulatório, propiciando um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país.⁵



Para o cumprimento de seus objetivos, o PMR reúne um conjunto de estratégias que vêm sendo implantadas gradualmente ao longo dos últimos três anos: Guia de Boas Práticas Regulatórias, que harmoniza e sistematiza o processo de regulamentação; Agenda Regulatória; Análise

de Impacto Regulatório (AIR), uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos no contexto do desenvolvimento e implementação de políticas públicas ou no contexto da atuação regulatória; revisão e consolidação da legislação sanitária; formação e qualificação para a atuação regulatória; e fortalecimento da participação social na regulação.

A Anvisa tem trabalhado há alguns anos na incorporação gradual da AIR em suas práticas regulatórias. Desde julho de 2009, as diversas áreas da Agência têm realizado o primeiro nível da AIR ao preencher o relatório de instrução com a descrição do problema, medidas regulatórias alternativas, objetivos e medidas para alcançar os objetivos, recursos necessários, identificação dos principais atores interessados em conhecer e discutir a proposta, mecanismos existentes para viabilizar a consulta e a participação dos atores, documentos de referência e principais custos e dificuldades com a nova regulamentação ou revisão de uma regulação já existente.

Em 2010, foram realizadas algumas experiências com AIR de nível 2, capazes de identificar impactos significativos na governança e também impactos internacionais, econômicos, sociais e operacionais, experiências essas que indicaram a necessidade de aprofundamento do estudo ou o maior detalhamento dos dados, além de eventuais ajustes ou medidas mitigadoras a fim de viabilizar o alcance dos objetivos pretendidos e contribuir para maior efetividade e eficiência da atuação regulatória. Para 2011 está prevista a continuidade dos projetos-pilotos de AIR de nível 2 e a implementação do nível 3, que envolve a colaboração de especialistas em técnicas avançadas de AIR, como, por exemplo, o método de análise custo-benefício, em temas de maior impacto.

A Anvisa publicou, em 2010, 120 Consultas Públicas, 65 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e 12 Instruções Normativas (IN). Muito embora a quantidade de atos normativos não aponte, num primeiro momento, aspectos significativos em termos de desempenho e qualidade regulatória, não se pode deixar de considerar que a racionalidade da produção normativa contribuiu para o foco e aperfeiçoamento das práticas institucionais e para a redução dos impactos regulatórios sobre o SNVS, o setor regulado e a sociedade de um modo geral.

A complexidade da atuação regulatória demanda um elevado grau de expertise profissional e por isso a formação e a qualificação de profissionais constituem objetivo estratégico para a melhoria do processo de regulamentação da Agência. Diversas parcerias têm sido firmadas, entre elas

5 Mais informações podem ser obtidas na página do Programa, no Portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/agenda_regulatoria/index.htm.

o Acordo de Cooperação com o Centro de Formação da Câmara dos Deputados (Cefor), que tem possibilitado a participação de servidores da Agência em cursos de técnica legislativa. Em 2010, 126 servidores participaram de atividades de formação e qualificação, incluindo sensibilização e divulgação, treinamento sobre o Guia de Boas Práticas Regulatórias e técnica legislativa, além de cursos sobre regulação e Análise de Impacto Regulatório.

Também em 2010 foi incorporada pela Anvisa a realização de audiências públicas virtuais como parte integrante das ações de promoção da par-

ticipação social. A expectativa é que esta iniciativa traga mais transparência às ações da Agência, além de permitir uma maior participação da sociedade, que poderá acompanhar as audiências a partir de qualquer computador conectado à internet, com maior comodidade para o cidadão e economia de recursos para os cofres públicos, sem despesas de deslocamento ou espaço físico. As primeiras audiências virtuais foram realizadas no âmbito do Programa de Boas Práticas Regulatórias, em parceria com o Programa Sentinelas em Ação, criado por meio de uma cooperação entre a Anvisa e o Hospital Sírio-Libanês.



3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011

3.1. Características gerais

3.1.1. O Plano Plurianual

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

Como instituição integrante da gestão pública, a Anvisa orienta-se pelos objetivos do Governo Federal estabelecidos no PPA. A mensuração desses objetivos é feita por meio de indicadores e metas que permitem o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e os indicadores estabelecidos pela Agência para o período de 2008 a 2011 estão vinculados a um dos objetivos setoriais do Ministério da Saúde para o mesmo período, o de prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população. A Anvisa é responsável por um programa finalístico⁶, o Programa 1289: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, que tem por objetivo prevenir os riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária.

Além do Programa 1289, a Agência desenvolve três Programas de Apoio às Políticas Públicas e

⁶ Programas finalísticos são aqueles dos quais resultam bens ou serviços ofertados diretamente à sociedade, cujos resultados sejam passíveis de mensuração (BRASIL, 2007a).

Áreas Especiais.⁷ Segue abaixo a conceituação de cada um dos programas de governo desenvolvidos pela Anvisa no âmbito do PPA:

- O Programa de Apoio Administrativo engloba as ações de natureza tipicamente administrativa, que colaboram para a consecução dos objetivos dos programas finalísticos e demais programas.
- O Programa de Gestão da Política de Saúde abrange ações de gestão de governo relacionadas à formulação, coordenação, supervisão, avaliação e divulgação de políticas públicas.
- O Programa Previdência de Inativos e Pensionistas da União tem por objetivo assegurar os benefícios previdenciários legalmente estabelecidos aos servidores inativos da União e seus pensionistas e dependentes.

3.1.2. Monitoramento dos resultados

Os resultados relativos ao PPA são obtidos por meio do Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento (SIGPlan), de responsabilidade do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O SIGPlan permite o monitoramento das informações sobre a evolução física e financeira dos programas de governo, necessárias para articular, acompanhar e controlar a sua execução. No Ministério da Saúde, a alimentação dos dados é feita por meio do Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde (PlamSUS), cuja base de dados é integrada ao SIGPlan.

⁷ São programas voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos, resultando em bens ou serviços ofertados ao próprio Estado, podendo ser compostos inclusive por despesas de natureza tipicamente administrativa (BRASIL, 2007a).

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

TIPO DE PROGRAMA	Finalístico
OBJETIVO DE GOVERNO	Promover o acesso com qualidade à Seguridade Social sob a perspectiva da universalidade e da equidade, assegurando-se o seu caráter democrático e a descentralização.
OBJETIVO SETORIAL	Prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à população.
OBJETIVO DO PROGRAMA	Desenvolver ações que buscam prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e do consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso, adequação e segurança dos produtos, serviços e ambientes.
GERENTE DO PROGRAMA	Dirceu Raposo de Mello
GERENTE EXECUTIVA	Haley Maria de Sousa Almeida
PÚBLICO-ALVO	Sociedade

Fonte: PlamSUS/Siafi.

A Tabela 2 apresenta os resultados dos indicadores estabelecidos para o monitoramento e a avaliação do Programa 1289.

Tabela 2. Resultados dos indicadores do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

INDICADOR	ÍNDICE DE REFERÊNCIA	META 2010	RESULTADO 2010	
Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos ¹	Dez/2009	17	20	15
Coeficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos ²	Dez/2006	2,65	7	15
Taxa de inspeções sanitárias em hospitais ³	Dez/2006	63,0	75	75
Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos ⁴	Dez/2006	46,0	60	58

¹ (Número de culturas analisadas no ano - número de culturas analisadas no ano anterior) / nº culturas analisadas no ano x 100)

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

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

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

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos⁸

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) tem como objetivo geral avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos in natura que chegam à mesa do consumidor, de modo a fortalecer a capacidade do Estado de promover a segurança alimentar e evitar possíveis agravos à saúde da população. As culturas agrícolas analisadas pelo Para quanto aos resíduos de agrotóxicos representam, em última análise, os alimentos que são mais consumidos pelos brasileiros, de acordo com as pesquisas de consumo divulgadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). É importante para o Programa ter uma ampla cobertura de culturas, de modo a abranger os hábitos alimentares da população, no que diz respeito à diversificação de alimentos consumidos em todo o território nacional.

Assim, o incremento na quantidade de culturas agrícolas analisadas possibilitará uma melhor avaliação dos resíduos de agrotóxicos encontrados na dieta do brasileiro. Dessa forma, é possível: avaliar a qualidade e segurança dos alimentos consumidos pela população; dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos num maior número de alimentos, para informar a população; estabelecer um mapeamento mais preciso do perfil de contaminação dos alimentos; orientar as reavaliações de agrotóxicos, com impacto na manutenção do registro ou condições de seu uso; e subsidiar as ações de vigilância sanitária no controle de agrotóxicos no país.

O cronograma de análises de 20 culturas agrícolas que estavam previstas até dezembro de 2010 foi cumprido integralmente, o que corresponde a um aumento de 15%. A partir de 2011, com o objetivo de aumentar progressivamente o número de culturas analisadas quanto aos resíduos de agrotóxicos, os planos de amostragem elaborados pela coordenação do Para seguirão uma alternância anual e sistemática entre as culturas com metodologia validada e, portanto, analisadas. Com isso, haverá aumento do número de culturas com

metodologias validadas, sendo possível superar a quantidade total de 20 culturas, o que possibilitará o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em outros alimentos importantes na dieta do consumidor brasileiro.

Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos

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

A meta prevista para 2009 era de 7 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes e o resultado obtido foi de 15 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes, superior em mais de duas vezes ao previsto. Quanto maior a proporção de reações graves registradas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), maior será o conhecimento sobre o risco e os danos dos produtos comercializados. Esses dados servem como indutores para a promoção de intervenções sanitárias. O resultado alcançado por este indicador está relacionado com as orientações oferecidas pela Agência para a priorização das notificações graves pelas instituições de saúde, especialmente os hospitais sentinelas. Além disso, a RDC nº 04/2009, que entrou em vigor em 8 de fevereiro de 2010, exige que as empresas farmacêuticas notifiquem prioritariamente as reações graves.

Taxa de inspeções sanitárias em hospitais

Uma das ações fundamentais da vigilância sanitária é a inspeção, que verifica o cumprimento da legislação sanitária que regulamenta as instalações e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços à população. Consiste, portanto, na investigação da existência de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravos à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente. A inspeção realizada em hospitais avalia o potencial

⁸ Indicador que substituiu, no exercício de 2010, o indicador "densidade de incidência de sepse neonatal por cateter venoso central." Por não haver uma padronização da definição de sepse neonatal para todo o território brasileiro, as notificações desse agravo se tornam inconsistentes e não refletem a realidade nacional. Além disso, o Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (Sinais) não é de uso obrigatório para os hospitais da Rede Sentinela, e em razão da baixa adesão dos hospitais a essa notificação tornou-se inviável a busca de informações para avaliar esse indicador.

de risco que esses estabelecimentos oferecem à saúde da população e permite adotar providências para a redução e a eliminação do risco.

Em 2010, foram realizadas inspeções sanitárias em 75% dos hospitais do país, o que cumpre integralmente a meta pactuada. Ressalta-se que esse indicador não demonstra a conformidade dos estabelecimentos inspecionados, mas a quantidade de inspeções realizadas. A fonte de informação do indicador são os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, que realizam essa atividade.

Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos

Um segundo indicador relacionado às inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS é a taxa de inspeção em indústrias de medicamentos, que permite avaliar a produtividade dessa atividade ao longo

do tempo. Essa atividade, por sua vez, possibilita a identificação de elementos para a minimização de riscos no processo produtivo realizado pelas indústrias de medicamentos. O resultado obtido em 2010 foi de 58%, inferior à meta pactuada de inspeção em 60% do total de indústrias de medicamentos cadastradas. É importante destacar que os estados do Rio de Janeiro e de São Paulo, que concentram cerca de 40% do total de indústrias de medicamentos existentes no país, realizaram inspeções em menos da metade das indústrias cadastradas, o que prejudicou o alcance da meta prevista para 2010.

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

Quadro 1. Dados gerais das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

AÇÃO	UNIDADE EXECUTORA	COORDENADOR DA AÇÃO	TIPO ¹	P ²
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	Luzia Cristina Contim	P	3
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	André Luiz Oliveira da Silva	P	3
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Fundação Oswaldo Cruz	Eduardo Chaves Leal	A	3
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	Edna Maria Covem	A	3
Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Paulo Biancardi Coury	A	3
Publicidade de Utilidade Pública	Assessoria de Comunicação e Divulgação Institucional	Carlos Augusto de Souza Moura	A	3
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde	Heder Murari Borba	A	3
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Iolanda Álvares Gomes	A	3

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

Fonte: PlamSUS/Siafi.

3.2.1. Metas físicas do Programa 1289

No Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, seis ações tiveram metas pactuadas para 2010; dessas, duas não tiveram execução física das respectivas metas: Construção do Edifício-Sede da Anvisa e Construção do Laboratório Ofi-

cial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco. Nas quatro metas que tiveram execução física, o alcance médio de resultado foi de 62,6%. A Tabela 3 apresenta os resultados das metas físicas das ações contidas no Programa Finalístico do PPA 2008-2011 sob a responsabilidade da Anvisa.

Tabela 3. Resultados das metas físicas das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

AÇÃO	FÍSICO			
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Edifício construído (% de execução física)	1	1	1
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Laboratório construído (% de execução física)	32	0	0
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Laudo emitido (unidade)	4.300	3.860	89,8
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	População coberta (milhar)	190.732	190.732	100,0
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Serviço avaliado (unidade)	89	87	97,7
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Fiscalização realizada (unidade)	265.000	233.594	88,1
TOTAL		-		62,6

Fonte: PlamsUS/Siafi.

Quatro das seis ações com meta física programada para 2010 tiveram percentual de execução maior que 80%: (i) Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária (100%); (ii) Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde (89,8%); (iii) Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (88,1%); e (iv) Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos (97,7%). A primeira ação corresponde às transferências financeiras na modalidade fundo a fundo, de forma regular e automática, visando a qualificação das unidades federadas e municípios para o cumprimento das metas, de acordo com as diretrizes e compromissos do Pacto pela Saúde. A segunda ação é de responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e é desenvolvida por meio de atividades como aquisição de matéria-prima, insumos nacionais e importados,

equipamentos, contratos de manutenção de infra-estrutura, celebração de convênios, realização de análises laboratoriais e emissão de laudos. A terceira ação abrange as atividades de fiscalização nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), por meio das inspeções sanitárias em meios de transporte e infra-estrutura. Essas atividades estão relacionadas: ao controle sanitário de água potável, efluentes sanitários, resíduos sólidos, vetores, alimentos e procedimentos de limpeza e desinfecção; às análises técnicas concluídas relacionadas aos pleitos de atos vinculados a Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem; e às intervenções em importação de produtos sob controle sanitário.

Na ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, a meta definida é “melhorar a qualidade de 100%

dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento, com no mínimo 600 partos por ano em 2006 e classificados no grupo 4 e 5 na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade (RPC)⁹ do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (Pnass)”. Elaborado pelo Ministério de Saúde, em parceria com a Anvisa, e instituído por meio da Portaria nº 382/GM/MS/2005, o Pnass é um instrumento de avaliação qualitativa das ações e dos serviços de saúde, bem como da satisfação dos usuários do Sistema. Segundo a mesma Portaria, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde é responsável pela coordenação, implantação, implementação, capacitação e desenvolvimento do Programa.

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

Entre 2008 e 2009, a Anvisa promoveu várias oficinas com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, com o objetivo de sensibilizar os gestores e técnicos quanto à importância das ações de melhoria da qualidade da atenção materna e neonatal. Entre os temas tratados, incluiu-se a so-

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

licitação de reaplicação do RPC, se necessário com apoio técnico da área responsável pela ação na Anvisa, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). De acordo com os dados enviados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais, até 31 de dezembro de 2010 um total de 87 estabelecimentos apresentou melhoria da qualidade (valor cumulativo de 2008 a 2010), tomando-se por base o Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass. Isso corresponde a 97,7% do quantitativo programado para esta meta. É importante ressaltar que nove estabelecimentos foram fechados em 2010, o que corresponde a aproximadamente 10% do total programado. Para o ano de 2011, prevê-se a continuidade das avaliações, além de ações específicas junto às Vigilâncias que não realizaram a aplicação do Roteiro do Pnass em seus hospitais.

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

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

Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco: a licitação para a realização do projeto executivo estava prevista para janeiro de 2009. Entretanto, houve atraso no processo licitatório, o que comprometeu o desenvolvimento das demais etapas previstas e, conseqüentemente, a execução da meta. No ano de 2010, a análise do termo de referência pela área responsável na Agência gerou exigências de complementação da documentação. Em seguida, foi solicitada à Procuradoria da Anvisa uma manifestação, que se encontra em análise pelo setor responsável por licitações.

3.2.2. Metas financeiras do Programa 1289

Tabela 4. Resultados das metas financeiras das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

AÇÃO	FINANCEIRO (R\$)		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	227.500	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	3.638.000	0	0
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	4.550.000	4.494.294	98,8
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	147.857.493	147.757.493	99,9
Publicidade de Utilidade Pública	2.401.036	0	0
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	130.087.155	114.236.904	87,8
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	18.000.000	13.714.485	76,2
TOTAL	306.761.184	280.203.176	91,3

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Durante o exercício de 2010, a Anvisa não executou recursos relacionados à ação Publicidade de Utilidade Pública. Tal fato se deve à opção da Agência em não priorizar a publicidade institucional, realizando o seu trabalho de comunicação social por meio de outras estratégias. Assim, não foram firmados contratos com agências de publicidade e propaganda. Da mesma forma, não foram executados recursos relativos ao patrocínio cultural e esportivo. Para 2011, os recursos de comunicação estão divididos em duas ações distintas, uma destinada às atividades corriqueiras da Unidade de Comunicação e outra destinada às ações de Publicidade de Utilidade Pública.

Os recursos financeiros inicialmente planejados para essa ação foram remanejados para a execução de outros contratos relacionados à área de comunicação, tais como: impressão de materiais (Tabela 5), manutenção do Portal da Anvisa (Gráfico 1), aquisição do clipping e jornais. Dessa forma, a área de Comunicação executou, em 2010, o valor de R\$ 1.615.090,16 para que essas atividades fossem desenvolvidas. Esse valor corresponde à execução de 58,04% do orçamento previsto para a área no ano em questão. Uma das razões para que o percentual de execução não fosse maior está relacionada à contratação tardia do serviço de impressão gráfica, o que impediu que todas as publicações planejadas fossem de fato executadas no exercício de 2010.

Gráfico 1. Número de atualizações no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2010.

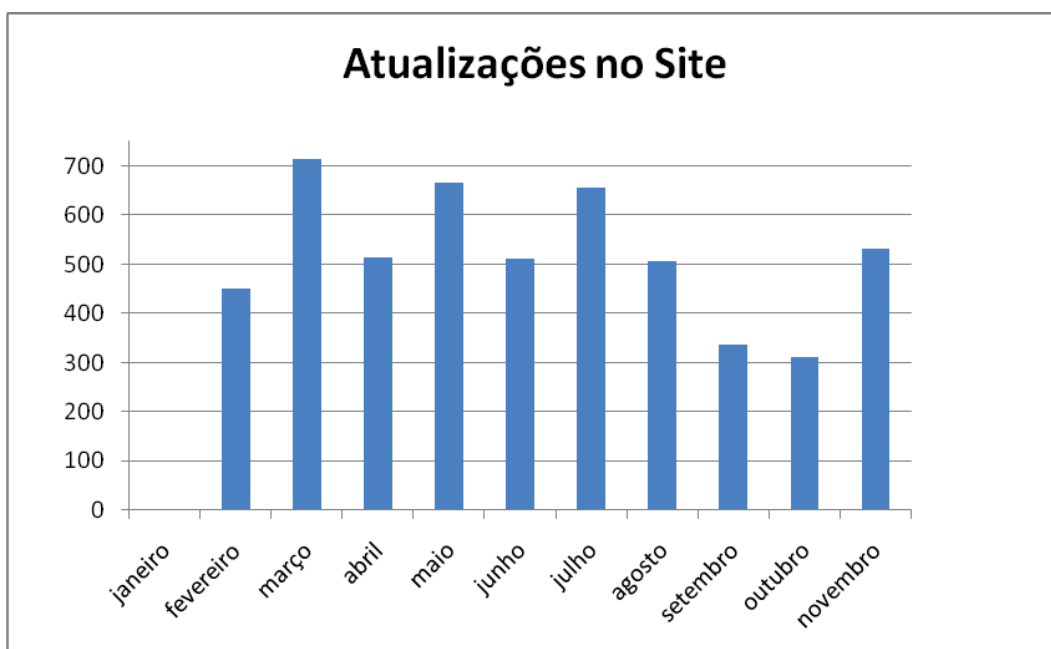


Tabela 5. Trabalhos impressos de outubro a dezembro de 2010, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

PUBLICAÇÃO	TIRAGEM
Farmacopéia Brasileira, volume 1	100
Farmacopéia Brasileira, volume 2	100
Relatório Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gestão 2005-2010: principais realizações	1.000
Cartilha – O que devemos saber sobre medicamentos	2.000
Encarte e capa para o CD da Farmacopéia Brasileira	300

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

Os Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais estão voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação

de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos. Incluem as despesas de natureza tipicamente administrativa, como aquelas relacionadas à administração da unidade. Segundo a Lei nº 11.653, de 7 de abril de 2008, são “aqueles voltados para a oferta de serviços ao Estado, para a gestão de políticas e para o apoio administrativo.” Cada ação é detalhada em atividades e operações especiais, conforme as Tabelas 6 e 7.

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

Tabela 6. Resultados das metas físicas das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

AÇÃO	FÍSICO			
	Produto <i>unidade de medida</i>	Meta	Realizado	Execução (%)
Gestão da Política de Saúde				
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	Servidor capacitado	1.135	611	53,8
Previdência de Inativos e Pensionistas da União				
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	Pessoa beneficiada	200	382	191
Apoio Administrativo				
Administração da Unidade*	-	-	-	-
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	Pessoa beneficiada	3.699	3.947	106,7
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	Criança atendida	187	278	148,6
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	711	460	64,7
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	2.206	2.087	94,6
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais*	-	-	-	-
TOTAL				109,9

*Ação sem meta física estabelecida
Fonte: PlamSUS/Siafi.

Três das seis ações com meta estabelecida para 2010 atingiram os resultados programados: Pagamento de Aposentadorias e Pensões; Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados; e Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes. No caso do Pagamento de Aposentadorias e Pensões (execução de 191%), trata-se de ação que visa garantir o pagamento devido aos servidores civis inativos do Poder Executivo ou aos seus pensionistas, em cumprimento às disposições contidas em regime previdenciário próprio. Os beneficiários dessa ação são os aposentados e pensionistas e o pagamento é realizado por meio de sistemas informatizados, mensalmente. A ação Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados (execução de 148,6%) visa oferecer aos servidores, durante a jornada de trabalho, condições adequadas de atendimento aos seus dependentes menores de 6 anos, em conformidade com a Emenda Constitucional nº 53,

de 19 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a assistência pré-escolar destinada aos dependentes dos servidores públicos da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. A ação Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes (execução de 106,7%) tem por objetivo garantir aos servidores e seus dependentes o acesso aos planos de assistência à saúde e odontológico. O seu acompanhamento é feito por meio das faturas mensais encaminhadas pelos planos de saúde.

Com relação à ação Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação, do Programa Gestão e Política de Saúde, que obteve pouco mais de 50% de execução, destaca-se que as ações de capacitação e desenvolvimento são realizadas pela própria Anvisa. Isso é feito por meio de parcerias internas e externas, de contratação de instituições e profissionais qualificados com referência comprovada no tema do

evento ou, ainda, por meio da inscrição dos servidores em eventos de capacitação oferecidos pelo mercado. O Planejamento Anual de Capacitação, parte integrante do Programa Permanente de Ca-

pacitação, que serve de base para o desenvolvimento das atividades que visam atingir a meta, foi aprovado em junho de 2010, o que comprometeu a plena execução dessa meta.

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

Tabela 7. Resultados das metas financeiras das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010).

AÇÃO	FINANCEIRO		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Gestão da Política de Saúde			
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.365.860	1.147.204	48,5
Previdência de Inativos e Pensionistas da União			
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	27.779.696	27.625.505	99,4
Apoio Administrativo			
Administração da Unidade	386.115.904	379.927.796	98,4
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	3.464.000	3.342.019	96,5
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	285.722	279.611	97,9
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	571.874	507.278	88,7
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	7.599.371	7.549.408	99,3
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	57.710.592	57.423.296	99,5
TOTAL	455.747.463	449.029.408	98,5

Fonte: PlamSUS/Siafi.

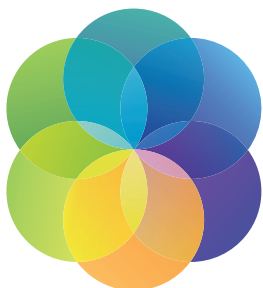
Seis das oito ações com meta financeira estabelecida tiveram execução financeira acima de 90% e uma ação teve percentual de execução igual a 48,5%, a de Capacitação dos Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação. Destacam-se em seguida as finalidades das três ações com maior volume de recursos.

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

administrativos, entre outras.

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

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



4. DESEMPENHO INSTITUCIONAL

4.1. Programação orçamentária das despesas

QUADRO 2 – PROGRAMAÇÃO DE DESPESAS CORRENTES (valores em R\$)

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		GRUPOS DE DESPESAS CORRENTES						
		1 - Pessoal e encargos sociais		2 - Juros e encargos da dívida		3 - Outras despesas correntes		
		Exercícios		Exercícios		Exercícios		
		2009	2010	2009	2010	2009	2010	
LOA	Dotação proposta pela Unidade Orçamentária	250.968.625,00	317.756.192,00	-	-	225.657.517,00	226.520.194,00	
	Projeto de Lei Orçamentária Anual	250.968.625,00	317.756.192,00	-	-	225.657.517,00	226.520.194,00	
	Lei Orçamentária Anual (LOA)	250.968.625,00	317.756.192,00	-	-	225.657.517,00	226.520.194,00	
CRÉDITOS	Suplementares	80.250.000,00	70.995.000,00	-	-	6.579.015,00	22.177.288,00	
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	33.095,00	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extra-ordinários	Abertos	-	-	-	-	5.117.000,00	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	2.851.316,00
	Créditos cancelados	-	14.000.000,00	-	-	879.015,00	1.029.619,00	
Outras operações	-	-	-	-	-	-		
Total		331.218.625,00	374.751.192,00	-	-	236.507.612,00	250.519.179,00	

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: as dotações destinadas a pessoal e encargos sociais autorizadas em 2010 totalizaram R\$ 374,7 milhões, o que representou uma variação de 13% em relação aos R\$ 331,2 milhões autorizados em 2009. Já as dotações de outras despesas correntes foram autorizadas no montante total de R\$ 250,5 milhões, o que representa uma variação de 5,9% em relação aos R\$ 236,5 milhões autorizados em 2009.

QUADRO 3 – PROGRAMAÇÃO DE DESPESAS DE CAPITAL (valores em R\$)

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		GRUPOS DE DESPESAS DE CAPITAL						
		4 – Investimentos		5 - Inversões financeiras		6 - Amortização da dívida		
		Exercícios		Exercícios		Exercícios		
		2009	2010	2009	2010	2009	2010	
LOA	Dotação proposta pela Unidade Orçamentária	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	-	-	
	Projeto de Lei Orçamentária Anual	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	-	-	
	Lei Orçamentária Anual (LOA)	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	-	-	
CRÉDITOS	Suplementares	-	-	-	-	-	-	
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extra-ordinários	Abertos	-	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Créditos cancelados	5.700.000,00	4.497.500,00	-	-	-	-	
Outras operações	-	-	-	-	-	-		
Total		16.642.483,00	18.176.983,00	-	-	-	-	

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: as dotações autorizadas para investimentos em 2010 totalizaram R\$ 18,1 milhões, o que representou uma variação de 9,2% em relação aos R\$ 16,6 milhões aprovados em 2009.

QUADRO 4 – RESUMO DA PROGRAMAÇÃO DE DESPESAS (valores em R\$)

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		7 – DESPESAS CORRENTES		8 – DESPESAS DE CAPITAL		9 – RESERVA DE CONTINGÊNCIA		
		Exercícios		Exercícios		Exercícios		
		2009	2010	2009	2010	2009	2010	
LOA	Dotação proposta pela Unidade Orçamentária	476.626.142,00	544.276.386,00	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	
	Projeto de Lei Orçamentária Anual	476.626.142,00	544.276.386,00	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	
	Lei Orçamentária Anual (LOA)	476.626.142,00	544.276.386,00	22.342.483,00	22.674.483,00	-	-	
CRÉDITOS	Suplementares	86.829.015,00	93.172.288,00	-	-	-	-	
	Especiais	Abertos	33.095,00	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extra-ordinários	Abertos	5.117.000,00	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	2.851.316,00	-	-	-	-
	Créditos cancelados	879.015,00	15.029.619,00	5.700.000,00	4.497.500,00	-	-	
Outras operações	-	-	-	-	-	-		
Total		567.726.237,00	625.270.371,00	16.642.483,00	18.176.983,00	-	-	

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: a dotação orçamentária para despesas correntes e despesas de capital aprovada para a Agência em 2010 chegou ao patamar de R\$ 643,4 milhões, representando uma variação de 10% em relação aos R\$ 584,4 aprovados em 2009 para as mesmas categorias de despesas.

QUADRO 5 – MOVIMENTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA POR GRUPO DE DESPESA (valores em R\$)

NATUREZA DA MOVIMENTAÇÃO DE CRÉDITO	UG CONCEDENTE OU RECEBEDORA	CLASSIFICAÇÃO DA AÇÃO	DESPESAS CORRENTES		
			1 - Pessoal e encargos sociais	2 - Juros e encargos da dívida	3 - Outras despesas correntes
Concedidos	253002	10122075020000001	-	-	33.899,68
Concedidos	253002	10304128920BA0111	-	-	1.153.562,57
Concedidos	253002	10304128961380001	-	-	11.433.519,68
Recebidos	253007	10122075020000001	-	-	3.600,00
Recebidos	253012	10122075020000001	-	-	16.519,68
Recebidos	253016	10122075020000001	-	-	8.500,00
Recebidos	253026	10122075020000001	-	-	5.280,00
Recebidos	253004	10304128920BA0111	-	-	123.468,00
Recebidos	253011	10304128920BA0111	-	-	123.823,23
Recebidos	253016	10304128920BA0111	-	-	106.058,34
Recebidos	253024	10304128920BA0111	-	-	706.100,00
Recebidos	253028	10304128920BA0111	-	-	94.113,00
Recebidos	253004	10304128961380001	-	-	599.108,52
Recebidos	253005	10304128961380001	-	-	916.598,46
Recebidos	253006	10304128961380001	-	-	723.325,97
Recebidos	253007	10304128961380001	-	-	404.514,06
Recebidos	253008	10304128961380001	-	-	806.386,60
Recebidos	253009	10304128961380001	-	-	403.015,00
Recebidos	253010	10304128961380001	-	-	294.066,42
Recebidos	253011	10304128961380001	-	-	235.061,87
Recebidos	253012	10304128961380001	-	-	1.131.686,45

Movimentação Interna

Continua >>

<i>Movimentação interna</i>						
Recebidos	253013	10304128961380001	-	-	-	315.367,52
Recebidos	253014	10304128961380001	-	-	-	146.471,62
Recebidos	253015	10304128961380001	-	-	-	446.496,71
Recebidos	253016	10304128961380001	-	-	-	124.857,83
Recebidos	253017	10304128961380001	-	-	-	270.544,41
Recebidos	253018	10304128961380001	-	-	-	435.997,76
Recebidos	253019	10304128961380001	-	-	-	146.794,64
Recebidos	253020	10304128961380001	-	-	-	116.446,55
Recebidos	253021	10304128961380001	-	-	-	94.101,43
Recebidos	253022	10304128961380001	-	-	-	233.012,69
Recebidos	253023	10304128961380001	-	-	-	113.469,49
Recebidos	253024	10304128961380001	-	-	-	432.599,05
Recebidos	253025	10304128961380001	-	-	-	159.345,21
Recebidos	253026	10304128961380001	-	-	-	421.790,13
Recebidos	253027	10304128961380001	-	-	-	297.110,29
Recebidos	253028	10304128961380001	-	-	-	1.897.841,39
Recebidos	253029	10304128961380001	-	-	-	267.509,61
Concedidos	200094	14422069723340001	-	-	-	100.000,00
Concedidos	253002	10128001645720000	-	-	-	9.534,99
Concedidos	253002	10304128987190001	-	-	-	67.868.302,74
Concedidos	253002	28846090100050001	-	-	-	71.332,00
Concedidos	253004	10304128961380001	-	-	-	52.083,30
Concedidos	253005	10304128961380001	-	-	-	96.073,24
Concedidos	253006	10304128961380001	-	-	-	90.558,76
Concedidos	253012	10304128961380001	-	-	-	531,11
Concedidos	253014	10304128961380001	-	-	-	45.691,99
<i>Movimentação externa</i>						

Continua >>

Movimentação externa						
Concedidos	253015	10304128961380001	-	-	79.284,96	
Concedidos	253016	10304128961380001	-	-	41.430,06	
Concedidos	253019	10304128961380001	-	-	972,03	
Recebidos	253002	14422069723340001	-	-	100.000,00	
Recebidos	110174	10128001645720000	-	-	9.534,99	
Recebidos	250013	10304128961380001	-	-	972,03	
Recebidos	250036	10304128961380001	-	-	52.083,30	
Recebidos	255009	10304128961380001	-	-	45.691,99	
Recebidos	255016	10304128961380001	-	-	90.558,76	
Recebidos	255020	10304128961380001	-	-	41.430,06	
Recebidos	255021	10304128961380001	-	-	96.073,24	
Recebidos	510002	10304128961380001	-	-	79.816,07	
Recebidos	153045	10304128987190001	-	-	55.172,35	
Recebidos	153056	10304128987190001	-	-	1.209.302,82	
Recebidos	153062	10304128987190001	-	-	345.513,44	
Recebidos	153079	10304128987190001	-	-	39.779,45	
Recebidos	153114	10304128987190001	-	-	96.705,97	
Recebidos	153115	10304128987190001	-	-	46.990,00	
Recebidos	154003	10304128987190001	-	-	515.374,00	
Recebidos	240104	10304128987190001	-	-	261.159,80	
Recebidos	254420	10304128987190001	-	-	4.694.350,95	
Recebidos	257001	10304128987190001	-	-	60.603.953,96	
Recebidos	090033	28846090100050001	-	-	71.332,00	

Continua >>

NATUREZA DA MOVIMENTAÇÃO DE CRÉDITO	UG CONCEDENTE OU RECEBEDORA	CLASSIFICAÇÃO DA AÇÃO	DESPESAS DE CAPITAL		
			4 - Investimentos	5 - Inversões financeiras	6 - Amortização da dívida
Concedidos	253002	10304128961380001	3.400.957,52	-	-
Recebidos	253004	10304128961380001	106.773,00	-	-
Recebidos	253005	10304128961380001	76.043,57	-	-
Recebidos	253006	10304128961380001	100.506,00	-	-
Recebidos	253007	10304128961380001	19.091,10	-	-
Recebidos	253008	10304128961380001	25.020,53	-	-
Recebidos	253010	10304128961380001	17.833,00	-	-
Recebidos	253011	10304128961380001	7.007,38	-	-
Recebidos	253012	10304128961380001	70.614,00	-	-
Recebidos	253013	10304128961380001	2.800,00	-	-
Recebidos	253014	10304128961380001	18.405,00	-	-
Recebidos	253015	10304128961380001	221.951,32	-	-
Recebidos	253017	10304128961380001	992.225,10	-	-
Recebidos	253018	10304128961380001	90.000,00	-	-
Recebidos	253020	10304128961380001	8.618,00	-	-
Recebidos	253021	10304128961380001	49.500,00	-	-
Recebidos	253022	10304128961380001	7.000,00	-	-
Recebidos	253023	10304128961380001	8.445,00	-	-
Recebidos	253024	10304128961380001	2.510,00	-	-
Recebidos	253026	10304128961380001	26.980,00	-	-
Recebidos	253027	10304128961380001	43.093,81	-	-
Recebidos	253028	10304128961380001	1.292.540,71	-	-
Recebidos	253029	10304128961380001	214.000,00	-	-

Movimentação interna

Continua >>

Movimentação externa						
Concedidos	253002	10304128987190001	399.120,11	-	-	-
Recebidos	153045	10304128987190001	45.500,00	-	-	-
Recebidos	153062	10304128987190001	26.686,56	-	-	-
Recebidos	153079	10304128987190001	88.497,15	-	-	-
Recebidos	153114	10304128987190001	68.029,66	-	-	-
Recebidos	153115	10304128987190001	3.596,00	-	-	-
Recebidos	254420	10304128987190001	166.810,74	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: as movimentações orçamentárias ocorridas em 2010 totalizaram R\$ 84,7 milhões. Deste valor, R\$ 16 milhões (18% do valor movimentado) objetivaram o atendimento das necessidades das Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos estados; R\$ 60,6 milhões (71% do valor movimentado) referem-se às transferências ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) para o repasse fundo a fundo da parcela da receita da Anvisa destinada à aplicação em ações de vigilância sanitária em estados e municípios; e aproximadamente R\$ 8,1 milhões (9% do valor movimentado) estão relacionados a convênios ou termos similares.

4.2. Execução orçamentária das despesas

QUADRO 6 – DESPESAS POR MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO DOS CRÉDITOS ORIGINÁRIOS DA UJ (valores em R\$)

MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO	DESPESAS LIQUIDADAS		DESPESAS PAGAS	
	2009	2010	2009	2010
<i>Modalidade de licitação</i>				
Convite	47.117,54	40.782,00	24.411,23	31.375,00
Tomada de preços	371.625,00	109.559,62	359.214,32	104.352,82
Concorrência	4.998.303,03	6.857.058,33	3.482.052,70	4.568.550,07
Pregão	88.546.439,72	64.613.746,14	52.729.043,92	44.359.299,94
Concurso	-	-	-	-
Consulta	-	-	-	-
Registro de preços	-	14.556.193,94	-	5.647.494,18
<i>Contratações diretas</i>				
Dispensa	23.268.495,31	21.615.580,46	17.056.672,22	16.934.478,83
Inexigibilidade	14.961.362,26	14.036.778,64	12.012.732,93	9.891.851,72
Não se aplica	80.014.297,81	100.190.332,48	60.553.681,52	84.345.914,45
<i>Regime de execução especial</i>				
Suprimento de fundos	72.670,92	33.766,96	70.891,23	33.766,96
<i>Pagamento de pessoal</i>				
Pagamento em folha (*)	334.945.853,54	385.763.003,80	334.945.853,54	385.763.003,80
Diárias (**)	13.525.466,82	14.412.033,04	13.525.466,82	14.412.033,04

(*) Inclui valores de benefícios assistenciais e despesas com estagiários.

(**) Inclui diárias pagas a colaboradores eventuais.

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: a composição das despesas por modalidade de contratação demonstra que a folha de pagamento representou o maior volume de despesa em 2010, com R\$ 385,7 milhões (62% do total da despesa executada). Essa despesa teve um aumento de 2,27%, resultante da nomeação de novos servidores da carreira de Técnico Administrativo.

A execução das despesas na modalidade Pregão registrou uma queda de 5,41%, enquanto que as contratações diretas nas modalidades Dispensa e Inexigibilidade apresentaram uma redução de 1%. O decréscimo apontado na modalidade Pregão deve-se ao fato de que em 2009 as despesas executadas mediante o instrumento Registro de preços não foram destacadas da modalidade Pregão. Contudo, cabe observar que os registros de preços utilizados pela Anvisa estão vinculados à modalidade Pregão, não havendo vinculação com a modalidade Concorrência, conforme previsão

legal disposta no artigo 3º do Decreto nº 3.931, de 19 de setembro de 2001.

Dentre as despesas executadas na modalidade Dispensa, destacam-se as despesas referentes a teleprocessamento, fornecimento de energia elétrica e locação da sede da Anvisa. Já na modalidade Inexigibilidade, os maiores valores foram executados com as despesas de publicação de atos oficiais no Diário Oficial da União e seu Suplemento e de serviços de correios.

A modalidade Não se Aplica representou 16% do total da despesa executada em 2010. As despesas classificadas nessa modalidade referem-se, especialmente, às transferências de recursos no mecanismo Fundo a fundo aos estados, municípios e Distrito Federal para aplicação em ações de Vigilância Sanitária.

A utilização do Registro de Preços representou 2,34% do total de despesas de 2010. Dentre as

despesas executadas por esse instrumento, destacam-se a aquisição de material de consumo (R\$ 297 mil), a impressão de publicações (R\$ 534 mil), o serviço de implementação, suporte e gestão de projetos e ferramentas de apoio – governança de tecnologia da informação (R\$ 6,3 milhões), a aquisição de computadores (R\$ 1,2 milhão), a organização de eventos (R\$ 2 milhões), o serviço de central de atendimento telefônico (R\$ 3,7 milhões) e a aquisição de cadeiras (R\$ 347 mil).

As modalidades de contratação Convite, Tomada de Preços, Concorrência e Suprimento de Fundos representaram pouco mais de 1% do total da despesa de 2010, implicando um pequeno acréscimo em relação ao ano de 2009. Por fim, as despesas com Diárias totalizaram R\$ 14,4 milhões em 2010, o que representa uma execução estável em comparação ao ano de 2009.

QUADRO 7 - DESPESAS CORRENTES POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA DOS CRÉDITOS ORIGINÁRIOS DA UJ (valores em R\$)

GRUPOS DE DESPESA	DESPESAS EMPENHADAS		DESPESAS LIQUIDADAS		RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS		VALORES PAGOS	
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010
1 - DESPESAS DE PESSOAL	328.182.004,98	374.309.705,10	328.182.004,98	373.789.934,47	85.510,31	519.770,63	328.096.494,67	373.789.934,47
01 Aposentadorias, reserva remunerada e reformas	17.023.555,35	25.313.542,01	17.023.555,35	25.313.542,01	-	-	17.023.555,35	25.313.542,01
03 Pensões	1.510.367,87	2.143.905,63	1.510.367,87	2.143.905,63	-	-	1.510.367,87	2.143.905,63
08 Outros benefícios assistenciais	79.597,21	71.577,50	79.597,21	71.577,50	-	-	79.597,21	71.577,50
11 Vencimentos e vantagens fixas – pessoal civil	254.501.743,17	283.517.817,43	254.501.743,17	283.517.817,43	30.000,00	-	254.471.743,17	283.517.817,43
13 Obrigações patronais	52.419.188,42	58.770.884,22	52.419.188,42	58.408.299,40	-	362.584,82	52.419.188,42	58.408.299,40
16 Outras despesas variáveis – pessoal civil	595.985,97	576.623,74	595.985,97	576.623,74	-	-	595.985,97	576.623,74
91 Sentenças judiciais	804.885,71	858.323,51	804.885,71	858.323,51	-	-	804.885,71	858.323,51
92 Despesas de exercícios anteriores	543.480,82	2.167.715,97	543.480,82	2.167.715,97	55.510,31	-	487.970,51	2.167.715,97
96 Ressarcimento de despesas de pessoal requisitado	703.200,46	889.315,09	703.200,46	732.129,28	-	157.185,81	703.200,46	732.129,28

Continua >>

2 - JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3 - OUTRAS DESPESAS CORRENTES	225.563.059,99	225.506.298,74	166.044.283,03	175.927.510,32	59.518.776,96	49.578.788,42	104.964.391,37	175.875.162,21			
08 Outros benefícios assistenciais	216.703,85	278.946,20	216.703,85	278.946,20	-	-	216.703,85	278.946,20			
14 Diárias – pessoal civil	9.108.550,89	10.543.885,04	9.104.750,89	10.543.885,04	3.800,00	-	9.100.950,89	10.543.885,04			
18 Auxílio financeiro a estudantes	237.600,00	686.000,00	237.600,00	574.700,00	-	111.300,00	237.600,00	574.700,00			
20 Auxílio financeiro a pesquisadores	313.500,00	426.000,00	277.500,00	399.500,00	36.000,00	26.500,00	241.500,00	399.500,00			
30 Material de consumo	4.621.497,04	3.397.238,93	2.658.101,15	1.489.891,65	1.963.395,89	1.907.347,28	694.705,26	1.479.382,55			
33 Passagens e despesas com locomoção	13.643.693,72	11.604.722,79	12.383.135,86	10.596.608,86	1.260.557,86	1.008.113,93	11.122.578,00	10.596.608,86			
35 Serviços de consultoria	679.000,00	4.451.218,63	12.000,00	1.251.500,00	667.000,00	3.199.718,63	12.000,00	1.251.500,00			
36 Outros serviços de terceiros – pessoa física	6.920.240,21	7.191.587,01	6.917.614,86	6.718.430,83	2.625,35	473.156,18	6.914.989,51	6.718.430,83			
37 Locação de mão-de-obra	19.029.543,21	21.212.616,06	15.463.598,18	17.739.102,74	3.565.945,03	3.473.513,32	11.897.653,15	17.727.791,07			
39 Outros serviços de terceiros PJ – operações intra-orçamentárias	92.101.981,55	76.550.000,56	55.989.073,70	50.969.233,54	36.112.907,85	25.580.767,02	19.876.165,85	50.938.706,20			
41 Contribuições	67.444.660,76	72.114.171,96	52.052.144,14	59.025.034,95	15.392.516,62	13.089.137,01	36.659.627,52	59.025.034,95			

Continua >>

46	Auxílio-alimentação	3.735.518,37	7.549.371,27	7.549.371,27	3.735.518,37	7.549.371,27	-	-	3.735.518,37	7.549.371,27
47	Obrigações tributárias e contributivas	3.276.601,92	3.680.644,11	3.328.351,03	2.920.212,90	3.328.351,03	356.389,02	352.293,08	2.563.823,88	3.328.351,03
49	Auxílio-transporte	543.567,81	511.477,65	509.377,65	543.567,81	509.377,65	-	2.100,00	543.567,81	509.377,65
91	Sentenças judiciais	-	71.331,05	71.331,05	-	71.331,05	-	-	-	71.331,05
92	Despesas de exercícios anteriores	1.167.009,68	1.190.935,59	1.169.320,72	1.157.008,48	1.169.320,72	10.001,20	21.614,87	1.147.007,28	1.169.320,72
93	Indenizações e restituições	2.523.390,98	4.046.151,89	3.712.924,79	2.375.752,84	3.712.924,79	147.638,14	333.227,10	2.375.752,84	3.712.924,79

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: as despesas com pessoal e encargos sociais totalizaram R\$ 374 milhões em 2010, representando um incremento de 14% em relação às despesas de R\$ 328 milhões em 2009. Tal grupo de despesas representou 62% do total das despesas correntes realizadas em 2010. Já as outras despesas correntes totalizaram R\$ 225 milhões em 2010, demonstrando uma estabilidade em relação ao exercício anterior. Esse grupo de despesas representou 38% do total das despesas realizadas em 2010. Verifica-se, também em relação a outras despesas correntes, que o valor dos restos a pagar não processados sofreu um decréscimo na ordem de 16%, passando de R\$ 59 milhões em 2009 para R\$ 49 milhões em 2010.

QUADRO 8 – DESPESAS DE CAPITAL POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA DOS CRÉDITOS ORIGINÁRIOS DA UJ (valores em R\$)

GRUPOS DE DESPESA	DESPESAS EMPENHADAS			DESPESAS LIQUIDADAS			RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS			VALORES PAGOS	
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
4 - Investimentos	9.923.587,80	8.000.798,53	3.536.263,55	2.107.084,24	6.387.324,25	5.893.714,29	3.531.918,55	2.014.991,09			
39 Outros serviços de terceiros PJ – operações intra-orçamentárias	-	3.672.405,75	-	1.430.000,00	-	2.242.405,75	-	1.430.000,00			
51 Obras e instalações – operações intra-orçamentárias	823.624,31	935.842,10	19.218,00	32.207,48	804.406,31	903.634,62	19.218,00	32.207,48			
52 Equipamentos e material permanente – operações intra-orçamentárias	9.099.963,49	3.392.550,68	3.517.045,55	644.876,76	5.582.917,94	2.747.673,92	3.512.700,55	552.783,61			
5 - Inversões financeiras	-	-	-	-	-	-	-	-			
6 - Amortização da dívida	-	-	-	-	-	-	-	-			

Fonte: Siafi Gerencial.

Análise crítica: as despesas com investimentos totalizaram R\$ 8 milhões em 2010, representando uma redução de 19% em relação às despesas de R\$ 9,9 milhões efetivadas em 2009. Esse grupo de despesas representou apenas 1,2% do total de despesas realizadas em 2010. Os restos a pagar não processados variaram negativamente 7,7% em relação ao exercício anterior, passando de R\$ 6,4 milhões em 2009 para R\$ 5,9 milhões em 2010.

QUADRO 9 – DESPESAS CORRENTES POR GRUPO E ELEMENTO DE DESPESA DOS CRÉDITOS RECEBIDOS POR MOVIMENTAÇÃO (valores em R\$)

GRUPOS DE DESPESA	DESPESA EMPENHADA		DESPESA LIQUIDADADA		RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS		VALORES PAGOS	
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	2009	2010
3- Outras despesas correntes	-	100.000,00	-	100.000,00	-	100.000,00	-	-
33.80.41 - Contribuições	-	100.000,00	-	100.000,00	-	100.000,00	-	-

Fonte: Siafi Operacional.

Análise crítica: o valor de R\$ 100 mil de crédito recebido por movimentação, em 2010, refere-se à descentralização efetuada pelo Ministério da Justiça à Anvisa com vistas a compor o montante de R\$ 400.218,00 destinados à celebração do Termo de Acordo de Cooperação Técnica Internacional objetivando o fortalecimento da capacidade de monitoramento e de controle dos Estados-membros da Organização dos Estados Americanos (OEA) em relação à segurança sanitária de produtos, por meio da implantação da Rede de Consumo Seguro e Saúde das Américas.

4.3. Indicadores institucionais

4.3.1. Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa

O Contrato de Gestão, previsto na Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os administradores dos entes da administração direta e indireta, sendo utilizado como parâmetro de avaliação pelos órgãos de supervisão e controle do Poder Público. Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e do seu desempenho. Os propósitos são pactuados anualmente por meio de um Plano de Trabalho, onde constam os indicadores, metas e os respectivos responsáveis. Em 2010, o Plano de Trabalho pactuado integrou 13 indicadores de 12 áreas da Agência (Quadro 10).

O processo de acompanhamento e avaliação do

desempenho no âmbito do Contrato de gestão é realizado conjuntamente pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, por meio de duas Comissões: a de Acompanhamento, coordenada pela Agência, e a de Avaliação, coordenada pelo Ministério. Em 2010, foram realizadas duas oficinas de acompanhamento do Contrato. Na primeira, realizada em 23 de agosto, os resultados parciais do Plano de Trabalho foram analisados. O objetivo foi monitorar as ações pactuadas no Contrato quanto aos seus resultados no primeiro semestre de 2010, de forma a orientar as atividades e medidas a serem adotadas para assegurar o cumprimento dos compromissos e a melhoria do desempenho institucional. A segunda Oficina, realizada em 6 de dezembro, teve por objetivo analisar os indicadores e metas propostos para o Contrato de Gestão entre a Agência e o Ministério da Saúde, com vistas à formulação do Plano de Trabalho para 2011.

Os resultados a seguir referem-se à análise das metas pactuadas no Plano de Trabalho em 2010 (Quadro 10). Os dados foram inseridos pelas áreas responsáveis em formulário específico desenvolvido no FormSUS, um sistema para coleta de dados desenvolvido pelo Datasus do Ministério da Saúde.

Quadro 10. Plano de Trabalho para 2010 do Contrato de Gestão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

INDICADOR	META 2010	ÁREA	FORMA DE CÁLCULO
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
1	Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010 e 80% em 2011.	Nadav	$\frac{\text{Número de municípios que pactuaram ações estratégicas}}{\text{Número de municípios do país}} \times 100$
2	Implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.	GGLAS	Número de temas analíticos específicos implantados
REGULAÇÃO SANITÁRIA			
3	Reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.	GGMED	$\frac{\text{Número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2009} - \text{número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2010}}{\text{Número de processos de registro, renovação e pós-registro analisados fora do prazo de análise (90 dias) em 2009}} \times 100$
4	Avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.	GGSTO	$\frac{\text{Número de serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma para fracionamento industrial avaliados}}{\text{Total de serviços potencialmente fornecedores de plasma}} \times 100$
5	Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed em 2010.	Nurem	$\frac{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos e divulgados}}{\text{Total de novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos}} \times 100$

Continua >>

INDICADOR		META 2010	ÁREA	MÉTODO DE CÁLCULO
CONTROLE SANITÁRIO				
6	Percentual de fiscalização em fábricas de agrotóxicos	Fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.	GGTOX	$\frac{\text{Número de fábricas fiscalizadas em 2009} + \text{número de fábricas fiscalizadas em 2010}}{\text{Número total de fábricas}} \times 100$
7	Percentual de fiscalização de meios de transporte internacionais em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	Aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.	GGPAF	$\frac{\text{Número de meios de transportes internacionais fiscalizados em 2010} - \text{número de meios de transporte internacionais fiscalizados em 2009}}{\text{Número de meios de transporte internacionais fiscalizados em 2009}} \times 100$
MONITORAMENTO DO RISCO À SAÚDE				
8	Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2010.	Nuvig	$\frac{\text{Número de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Número de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$
9	Oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnologia	Meta (1): desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.		$\frac{\text{Número de investigações de óbitos iniciadas em 48 horas, por produto}}{\text{Total de investigações de óbitos obrigatórias para o produto}} \times 100$
		Meta (2): desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.		$\frac{\text{Número de investigações de óbitos iniciadas em 72 horas, por produto}}{\text{Total de investigações de óbitos obrigatórias para o produto}} \times 100$

10	Densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS) nos hospitais sentinelas	<p>Meta (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.</p> <p>META (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecções Primárias da Corrente Sanguínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.</p>	GGTES	<p>Número de casos novos de IPCSL (laboratorialmente confirmada) em pacientes em uso de Cateter Venoso Central (CVC), nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas x 1000</p> <p>Número de pacientes com cateter central-dia no período</p> <p>Número de casos novos de IPCSC (sem confirmação laboratorial) em pacientes em uso de CVC, nas últimas 48 horas, internados em UTIs nos hospitais sentinelas x 1000</p> <p>Número de pacientes com cateter central-dia no período</p>
PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE				
11	Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2010.	Ouvidoria	<p>Nº de demandas respondidas em 15 dias úteis x 100</p> <p>Nº de demandas registradas no sistema</p>
12	Efetividade na execução orçamentária	Executar 100% da dotação orçamentária em 2010.	GGGAF	<p>Execução orçamentária do ano corrente x 100</p> <p>Dotação orçamentária do ano corrente</p>
13	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR)	Implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa em 2010.	Untec	<p>$ITP = \frac{\sum Di}{i} \div 2$</p> <p>Onde: Di = dimensão i considerada</p>

O desempenho global da Anvisa no alcance das metas do Contrato de Gestão em 2010 foi de 92%. O Quadro 11 apresenta o percentual de alcance dos resultados esperados para cada meta, e em seguida é apresentada a análise qualitativa de cada uma delas.

Quadro 11. Desempenho global da Anvisa no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2010.

META ESTABELECIDADA PARA 2010	RESULTADO OBTIDO	PERCENTUAL DE ALCANCE
Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país.	61,6% (3.428) dos municípios pactuados em 2010.	88
Implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado.	Dez temas implantados.	200
Reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos.	Não avaliada.	0
Avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.	62,7% das unidades avaliadas quanto ao risco sanitário.	125
Elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed.	92,81% das novas apresentações de medicamentos divulgadas mensalmente	93
Aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa.	Aumento de 158% no número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa.	158
Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).	100% das notificações de reações transfusionais acompanhadas.	100
Desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	90% das suspeitas de óbitos com processo de investigação desencadeado em até 48 horas da notificação.	106
Desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	90% das suspeitas de óbitos com processo de investigação desencadeado em até 72 horas da notificação.	90
Reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sangüínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.	Não houve redução.	0
Reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecções Primárias da Corrente Sangüínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.	Não houve redução.	0
Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.	92,7% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.	116
Executar 100% da dotação orçamentária.	Execução de 94,5%.	95
Implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa.	Índice implantado.	100
DESEMPENHO GLOBAL		92

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Meta: estabelecer pactuação de ações estratégicas com 70% dos municípios do país em 2010.

Resultado obtido em 2010: pactuação de ações estratégicas estabelecida com 61,6% (3.428) dos municípios do país em 2011.

Atividades desenvolvidas: foram realizadas oficinas em estados com municípios que ainda não pactuaram ações estratégicas, como Acre, Alagoas, Amapá e Rio Grande do Sul. Além disso, as Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária desenvolveram acompanhamento técnico nos municípios, de forma a instrumentalizá-los para assumir suas responsabilidades.

Pontos críticos: a pactuação de ações estratégicas nos planos municipais de ação em vigilância sanitária depende do grau de articulação entre estados e municípios e da capacidade técnico-operacional dos municípios – panorama não exclusivo do campo da vigilância sanitária, mas comum a todo o Sistema Único de Saúde. Em 2010 ocorreu uma desaceleração nesse processo de pactuação, considerando-se duas situações: na primeira, os municípios que ainda não pactuaram são aqueles com população abaixo de 20 mil habitantes e estrutura deficiente para assumir a execução dessas ações. Além disso, em 2010 houve o período eleitoral no país, o que dificultou a continuidade de algumas ações.

Providências necessárias: entende-se que as ações possíveis para a elevação da pactuação foram executadas, como oficinas com municípios de pequeno porte e os com mais de 100 mil habitantes. Portanto, o indicador alcançou o seu limite de cobertura e, assim, a meta para 2011 foi ajustada, considerando essa realidade.

Meta: implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado em 2010.

Resultado obtido em 2010: dez temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Redes e Sub-Redes Específicas em Vigilância Sanitária.

Atividades desenvolvidas: a meta definida é de “implantar cinco temas específicos para ações compartilhadas e desenvolvidas por Sistema Analítico Especializado (SAE)”. Porém, no decorrer de

2010, durante a implantação dessas ações, e considerando a Portaria nº 2.031/2004 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, modificou-se o nome do Sistema Analítico Especializado (SAE) para Redes e Sub-Redes Específicas em Vigilância Sanitária.

A referida Portaria determina que o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública é composto por quatro redes nacionais, entre elas a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, que deve realizar análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Essas funções incluem as análises de alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes; imunobiológicos e hemoderivados; toxicologia humana; contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde; produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.

Dessa forma, foram construídas, dentro da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, as seguintes redes: Rede Específica de Análise em Alimentos, Rede Específica de Análise em Medicamentos e Rede Específica de Análise em Próteses. Dentro de cada uma dessas três redes específicas, foram criadas sub-redes de análises, que correspondem aos antigos Sistemas Analíticos Especializados. O cumprimento dessa meta foi viabilizado por meio de reuniões, acordos e trabalhos em conjunto com as demais áreas da Agência que necessitam da expertise laboratorial para a realização das análises de controle ou fiscal, entre elas a área de alimentos e a de produtos e serviços para a saúde, além de pactuação entre as unidades federativas e a Anvisa.

Para a Rede Específica de Análise em Alimentos, foram criadas as seguintes sub-redes de análises: Qualidade do Leite; Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo; Teor Nutricional; Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância; Monitoramento de Aditivos e Contaminantes; Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos; Monitoramento de Vegetais Minimamente Processados; e Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano. Para a Rede Específica de Análise em Medicamentos, foi criada a Sub-Rede de Análise para Verificação da Qualidade de Medicamentos. Para a Rede Específica de Análise em Próteses, foi criada a Sub-Rede de Análise em Próteses. Todas as sub-redes de análises listadas acima podem ser encontradas no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br), no campo “Laboratórios”.

REGULAÇÃO SANITÁRIA

Meta: reduzir em 10% o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2010.

Resultado obtido em 2010: não foi possível obter a totalidade de dados necessários para os cálculos do indicador, faltando as informações relativas às petições de renovação. Observa-se, no entanto, uma tendência de redução do passivo, mas ainda menor do que a meta estabelecida. É importante ressaltar que ocorreu um aumento na demanda de petições de registro e pós-registro, fato fora da governabilidade da Anvisa, o que prejudicou o cumprimento da meta.

Atividades desenvolvidas: efetuou-se a simplificação da análise de petições de baixo risco sanitário, como cancelamento e suspensão, de forma a agilizar a análise das mesmas. Além disso, foi desenvolvido um sistema eletrônico para petições de transferência de titularidade, que facilitou e tornou mais rápida a sua análise.

Pontos críticos: o volume de petições é superior à capacidade instalada de número de técnicos, cuja produtividade média é de cerca de oito petições/mês. A força de trabalho da área responsável vem diminuindo ao longo dos anos, enquanto a demanda é crescente. Todas as medidas tomadas nesse período são somente paliativas, pois só é possível estabelecer metas relativas ao passivo quando a relação técnico/demanda for adequada. Nos últimos anos, o atual sistema de informação tem gerado duplicidade de procedimentos e a sua lógica de alimentação de dados permite a ocorrência de erros e imprecisões, o que contribui para a lentidão do processo de análise como um todo. Espera-se que o Registro Eletrônico de Medicamentos possa minimizar essas dificuldades, reduzindo o passivo de análise e aprimorando o processo relacionado ao registro.

Providências necessárias: simplificação de procedimentos internos visando a maior agilidade das análises e implementação do sistema de registro eletrônico.

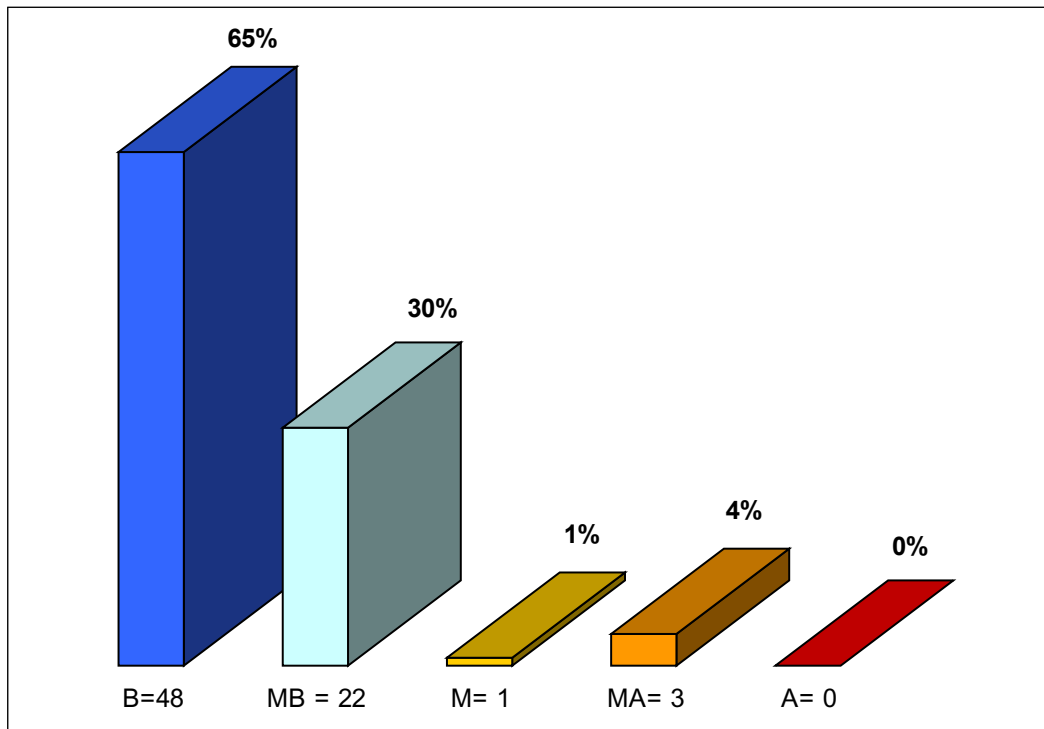
Meta: avaliar 50% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma em 2010 quanto ao risco sanitário.

Resultado obtido em 2010: 62,7% das unidades potencialmente fornecedoras de plasma avaliadas quanto ao risco sanitário.

Atividades desenvolvidas: do universo de 118 Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma (SHFP), a Anvisa aplicou a avaliação de risco em 74 serviços, o que equivale a 62,7%, superando a meta pactuada no Contrato de Gestão 2010. Para isso, a Agência realizou, em 2010, uma oficina para implantação da metodologia de avaliação de risco sanitário em serviços de hemoterapia, incluindo os serviços fornecedores de plasma. Esse método de avaliação tem possibilitado tanto o monitoramento da situação sanitária da amostra dos serviços avaliados, como também o acompanhamento das ações de vigilância sanitária. Nessa oficina, foi pactuado com as Vigilâncias Sanitárias o envio das avaliações realizadas. No decorrer do ano, foi solicitado aos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária que enviassem os relatórios e roteiros de inspeção de 2010 dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente.

Os SHFP avaliados foram também classificados segundo uma categorização de risco sanitário, baseada no percentual de pontos obtidos a partir da aplicação do método de Avaliação de Risco. Esse percentual indica o grau de conformidade que o serviço apresenta em relação ao padrão sanitário vigente: baixo, médio-baixo, médio, médio-alto e alto risco. A distribuição percentual dos SHFP avaliados em 2010, por categoria de risco, está representada no Gráfico 2, onde se observa que mais de 95% se situaram entre as faixas de risco baixo e médio-baixo. Cerca de 5% dos serviços, porém, apresentaram não conformidades importantes para segurança e qualidade, com problemas do ponto de vista de risco sanitário, de forma que foram classificados em médio ou médio-alto risco. Estes serviços estão entre aqueles que menos cumprem os requisitos sanitários exigidos pela legislação brasileira, recebendo as piores classificações. Os serviços que apresentaram maiores problemas quanto à criticidade e/ou número de não conformidades (médio-alto risco) estão localizados em Amazonas, Maranhão, Mato Grosso do Sul e São Paulo e não estão aptos ao envio plasma à indústria, até que sanem suas não-conformidades. Vale ressaltar que, nos serviços classificados como de risco médio-alto, as equipes de inspeção adotaram medidas no sentido de adequação desses serviços frente às irregularidades apontadas.

Gráfico 2. Distribuição percentual de todos os Serviços de Hemoterapia Fornecedores de Plasma avaliados (n = 74) no ano de 2010, segundo a categorização de risco.



Obs.: B = baixo; MB = médio-baixo; M = médio; MA = médio-alto; A = alto.

Em 2010, o Projeto de Monitoramento dos Serviços de Hemoterapia priorizou a região Norte do país em suas ações, em consonância com as ações governamentais federais. Além da realização de capacitações de servidores e o apoio técnico nas inspeções, a metodologia de avaliação de risco foi implementada na região. Nas demais regiões, as ações de monitoramento continuaram a ocorrer, principalmente por meio do apoio técnico nas inspeções e das avaliações de risco sanitário dos serviços de hemoterapia. A divulgação das avaliações de risco sanitário dos serviços de hemoterapia, por meio de boletins, Carta de Serviços da Anvisa e em fóruns de específicos da área, tem possibilitado dar transparência a essas ações e fomentar a discussão do tema com a sociedade e instituições interessadas.

Pontos críticos: como a inspeção sanitária é uma ação de responsabilidade de estados e municípios, a ação proposta está condicionada ao envio dos relatórios e roteiros de inspeção pelas Vigilâncias Sanitárias.

Providências necessárias: como a meta foi superada, não há ações corretivas propostas.

Meta: elaborar e divulgar mensalmente a lista de preços com 100% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) em 2010.

Resultado obtido em 2010: elaboração e divulgação mensal da lista de preços com 92,81% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed.

Atividades desenvolvidas: em 2010, foi desenvolvida a simplificação do processo de aprovação de preços de medicamentos. Também foram estipuladas metas para os técnicos envolvidos, vinculadas às avaliações de desempenho individual.

Pontos críticos: observou-se que a existência de três sistemas de informática para controlar o processo de aprovação de preços de medicamentos dificulta a mensuração dos dados, bem como o acompanhamento do fluxo de trabalho. Por exemplo, alguns medicamentos tiveram seus

preços aprovados, mas não publicados no mês subsequente, e alguns documentos extraviados e não foram submetidos à análise de preços.

Providências necessárias: além da solicitação de um único sistema para controle do processo, que já se encontra em desenvolvimento pela área de tecnologia de informação da Agência e entrará em funcionamento em 2011, concentraram-se esforços para localizar os processos não publicados no *site* da Anvisa.

CONTROLE SANITÁRIO

Meta: fiscalizar 40% das fábricas de agrotóxicos no país até 2010.

Resultado obtido em 2010: 40% das fábricas de agrotóxicos no país foram fiscalizadas.

Atividades desenvolvidas: as fiscalizações da Gerência-Geral de Toxicologia nas fábricas de agrotóxicos iniciaram em julho de 2009. Desde então, foram fiscalizadas 11 empresas, sendo que em algumas delas foi necessário o retorno da equipe para constatar as providências adotadas para sanar irregularidades. Em todas as fiscalizações foram identificadas irregularidades e em apenas uma não houve interdição de produtos.

Dentre as irregularidades mais frequentes estão as alterações não autorizadas nas formulações e problemas relacionados à falta ou ineficiência do controle da qualidade, sendo as mais graves de todas as infrações as de importar, fabricar e formular produtos sem registro. As irregularidades encontradas também se tornaram mais complexas no decorrer das fiscalizações, com situações que ensejam aprofundamento sobre a sua solução, e inclusive necessidade de normas específicas, tais como: processo contínuo com a eliminação do controle lote a lote; armazenamento de produtos formulados em tanques de grande capacidade, o que dificulta a sua rastreabilidade; processos de formulação com o uso de várias etapas de pré-formulação; reprocesso de produtos vencidos, entre outros.

Como resultado das fiscalizações, o setor regulado solicitou à Anvisa que efetuasse uma oficina de trabalho abordando os principais problemas encontrados nas fiscalizações e quais medidas deve-

riam ser tomadas pelas indústrias para cumprir as Boas Práticas de Fabricação. Essa oficina ocorreu em 26 de agosto de 2010, em São Paulo, com a participação de 198 pessoas, a maioria delas pertencentes às áreas de produção das empresas de agrotóxicos. O objetivo foi apresentar e esclarecer dúvidas sobre os requisitos de boas práticas que deveriam ser adotados em cada uma das etapas de produção de produtos agrotóxicos (componentes, matérias-primas, produtos técnicos, produtos formulados, embalagem, rotulagem, armazenamento, controle de estoque, sistemas e controle de qualidade), vinculando cada requisito à determinação legal ou normativa da necessidade de sua observação.

No período relativo à meta pactuada em 2010, a fiscalização aconteceu em empresas de grande porte, que, somadas às empresas fiscalizadas no segundo semestre de 2009, são responsáveis por 78% do faturamento líquido da comercialização de agrotóxicos no país. Respondem, ainda, por 53% dos agrotóxicos registrados no Brasil e 60% dos produtos que tiveram qualquer movimentação comercial, tais como venda, importação, exportação, fabricação ou formulação no ano de 2009.

Meta: aumentar em 100% o número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa em 2010.

Resultado obtido em 2010: aumento de 158% no número de meios de transporte internacionais fiscalizados pela Anvisa.

Atividades desenvolvidas: em 2010, a Anvisa iniciou a implementação do Sistema Sagarana de Gestão de Riscos Sanitários em Portos, Aeroportos e Fronteiras, com a capacitação de 50 dos 86 postos instalados nos principais pontos de entrada do território nacional. A equipe é capacitada para utilização da metodologia de gestão de riscos, utilização de equipamentos eletrônicos para coleta de informações (smartphones e netbooks) e do programa Risk Manager, onde são cadastrados os meios de transporte, ambientes e processos, com a periodicidade que serão fiscalizados. No caso, a periodicidade de fiscalização de vôos é mensal e a de embarcações é trimestral. Dessa forma, conforme a metodologia do Sistema Sagarana, o acompanhamento da meta de realização de inspeções em 2010 foi planejado conforme a Tabela 8.

Tabela 8. Número de entradas programadas e inspecionadas em meios de transporte internacionais. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010.

FONTE DE DADOS – ENTRADA	ENTRADAS		%
	PROGRAMADAS	INSPECIONADAS ⁽³⁾	
Aeronaves de passageiros Agência Nacional de Aviação Civil ⁽¹⁾ : http://www.anac.gov.br/hotran/	2.892	9.496	328
Embarcações Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária ⁽²⁾ (Datavisa) – fonte inspecionada: Sispafra	8.546	8.596	100
TOTAL	11.438	18.092	158

⁽¹⁾ 241 vôos internacionais semanais x uma inspeção mensal.

⁽²⁾ Embarcação com pelo menos uma Livre Prática (documento sanitário obrigatório para operação de embarcação em um porto nacional fornecido pela Anvisa) emitida para assunto 9980 (longo curso internacional) dentro de cada trimestre x uma inspeção trimestral.

⁽³⁾ Fonte de dados: Sistema de Informação de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Sispafra).

Pontos críticos: por um lado, há um grande número de servidores com processos de aposentadoria por tempo de serviço nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa. Além disso, a ocorrência do triplo de inspeções em vôos, elevando o percentual para mais de 100%, deve-se ao sistema anterior, que se limitava a registrar o somatório mensal de inspeções realizadas em formulários de papel, levando à duplicidade de inspeções do mesmo vôo.

Providências necessárias: a fonte de dados de entrada foi alterada em relação ao ano anterior por fontes mais consistentes (atendimento de petições no Datavisa e malha aérea da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac). Além dessa providência, é necessário implementar o Sistema Sagarana em todo os postos e estabelecer indicador de risco sanitário a partir do novo sistema.

MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO

Meta: acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em 2010.

Resultado obtido em 2010: 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa acompanhadas.

Atividades desenvolvidas: as seguintes atividades foram desenvolvidas continuamente para a

obtenção dos resultados: acesso diário ao sistema Notivisa; identificação das notificações diárias de todo o país; identificação das notificações de eventos sentinela (óbitos, contaminações bacterianas, reações agudas imunológicas, doenças transmissíveis e transfusões autólogas); análise detalhada da completude e coerência das notificações de eventos sentinela; elaboração e envio de comunicação às Vigilâncias Sanitárias locais sobre a necessidade de complementação de informações ou desencadeamento de ações corretivas ou preventivas, se necessário; monitoramento das ações desencadeadas pela Vigilância Sanitária local e serviço de saúde onde ocorreu o evento; elaboração de relatórios e boletins periódicos aos notificantes e Vigilâncias Sanitárias locais, informando sobre a situação da hemovigilância; e promoção de eventos de capacitação em hemovigilância para as Vigilâncias Sanitárias locais e notificadores.

Pontos críticos: a evidência do cumprimento da meta é dada pela ausência de notificações de eventos sentinela com a situação “enviada”. Na hemovigilância, a investigação das reações transfusionais é feita pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e conseqüente reação. A conclusão da notificação, portanto, está diretamente vinculada à conclusão da investigação promovida pela equipe do serviço de saúde, monitorada pela Vigilância Sanitária local. Assim, muitas notificações aparecerão com a situação “em análise”, o que significa que a notificação foi aberta pela Vigilância Sanitária (federal, estadual ou municipal) e se encontra em processo de análise, aguardando a conclusão da investigação. Muitos serviços de saúde têm dificuldades técnicas, operacionais

e de conhecimento para chegar ao final da investigação, o que também dificulta a conclusão das notificações.

Providências necessárias: a Anvisa tem realizado reuniões técnicas para a identificação dos principais problemas pertinentes à hemovigilância e realizado ações de promoção de capacitações das equipes das Vigilâncias Sanitárias locais e serviços de saúde notificadores. No ano de 2011, novas ações serão propostas às equipes das Vigilâncias Sanitárias locais, para capacitá-las a dar respostas técnico-operacionais às necessidades dos serviços notificantes e ampliar, assim, o número de notificações no país.

A Agência avalia que, hoje, há um percentual de subnotificações de cerca de 80% no país. Ações de sensibilização dos serviços de saúde para notificar as reações transfusionais têm surtido efeito e observa-se um crescimento médio anual de 40% no número de notificações desde 2006. Deve-se ressaltar que a implementação anual de notificações irá requerer da vigilância sanitária um desdobramento no sentido de manter o cumprimento do indicador, mesmo sem a sua ampliação nominal.

Indicador: oportunidade da investigação de eventos adversos graves em tecnovigilância.

Meta (1): desencadear, em até 48 horas da notificação, o processo de investigação em 85% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.

Resultado obtido em 2010: 90% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com processo de investigação desencadeado em até 48 horas da notificação.

Meta (2): desencadear, em até 72 horas da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde em 2010.

Resultado obtido em 2010: 90% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde com processo de investigação desencadeado em até 72 horas da notificação.

Atividades desenvolvidas: as seguintes atividades foram desenvolvidas continuamente para a obtenção dos resultados:

- Acompanhamento diário das notificações e contato imediato com os sujeitos envolvidos ou potencialmente envolvidos: notificante, Vigilância Sanitária do local onde a empresa está sediada, Vigilância Sanitária do local

onde o notificante está sediado, empresa detentora do registro, outras áreas da Anvisa.

- Envolvimento dos demais entes do SNVS, de outras áreas da Anvisa, de hospitais da Rede Sentinela e do setor regulado em discussões sobre a organização e o funcionamento da tecnovigilância. Um exemplo disso foi a constituição de grupos de trabalhos para elaborar uma proposta de consulta pública envolvendo a regulamentação e a normatização técnica da área.
- Participação em eventos promovidos pelos demais entes do SNVS, com vistas a alinhar as ações, fortalecer a articulação e promover a sensibilização em relação à importância da tecnovigilância.
- Participação em eventos promovidos pelo setor regulado para divulgar e discutir as ações da tecnovigilância no Brasil.
- Participação em inspeções em empresas de produtos para a saúde também como um mecanismo de educação continuada da equipe, tendo em vista a diversidade de produtos para a saúde disponíveis no mercado.
- Envio sistemático de alguns dados do banco de notificações para o detentor de registro, para conhecimento e providências.
- Reativação do Boletim Informativo de Tecnovigilância (BIT), como espaço para publicação dos produtos dos grupos de trabalho coordenados pela Anvisa, cujos temas são de interesse da vigilância de produtos para a saúde (http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_dez_2010/PDF/Ed1_especial/todos.pdf).

Pontos críticos: destaca-se o fato de que o Notivisa não fornece canais de interatividade em tempo real com os notificantes e com o detentor do registro do produto, o que facilitaria o contato e agilizaria a adoção das medidas necessárias. Também a articulação dos notificantes com os entes locais do SNVS não está completamente consolidada. Além disso, a maioria das Vigilâncias Sanitárias estaduais e das capitais não assumiu as ações de tecnovigilância em sua rotina, bem como ainda não tem uma área organizada com pessoal dedicado às ações a serem desenvolvidas.

Providências necessárias:

- Com relação ao Notivisa, criação de espaços de interatividade com notificante, empresa detentora de registro e demais entes do SNVS; revisão do Sistema, de modo a atender as exigências impostas por regulamentos que indicam a compulsoriedade de notificação

em tecnovigilância pelo detentor de registro (RDC nº 67/2009) e estabelecimentos de saúde (RDC nº 2/2010).

- Com relação às notificações, retorno (retro-avaliação) ao notificante; maior agilidade no processo de investigação; e adoção de medidas de prevenção, controle e corretivas pelo detentor de registro.
- Com relação ao processo de descentralização das ações de tecnovigilância para as Vigilâncias Sanitárias dos estados, das capitais e dos municípios de grande porte, promoção de atividades que sensibilizem os gestores dos diferentes entes do SNVS. É importante que os gestores apoiem o fortalecimento da tecnovigilância e que os profissionais que atuam nesta área, bem como os notificantes, sejam capacitados, visando o alinhamento das ações.

Indicador: densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sangüínea (IPCS) nos hospitais sentinelas

Meta (1): reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sangüínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.

Resultado obtido em 2010: não houve redução da densidade de incidência de Infecção Primária da Corrente Sangüínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.

Meta (2): reduzir em 10% a densidade de incidência de Infecções Primárias da Corrente Sangüínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas em 2010.

Resultado obtido em 2010: não houve redução da densidade de incidência de Infecções Primárias da Corrente Sangüínea clínicas em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinelas.

Atividades desenvolvidas: as seguintes atividades foram desenvolvidas para o aprimoramento desta ação:

1. Instituição de um Grupo de Trabalho (GT) para desenvolver uma proposta de Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sangüínea e elaborar um manual com medidas de prevenção das infecções da corrente sangüínea, por meio da Portaria Anvisa nº 925/2010.

2. Instituição de um Grupo de Trabalho (GT) para desenvolver uma proposta de Indicadores Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, por meio da Portaria Anvisa nº 282/2010.

3. Publicação dos Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sangüínea (em 2009) e dos Indicadores Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde e Manual com Medidas de Prevenção das Infecções da Corrente Sangüínea, os dois últimos em setembro de 2010.

4. Encaminhamento de ofício aos secretários estaduais de saúde para cadastramento das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH), em março de 2010.

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

6. Realização de videoconferência para capacitação das CECIH para a utilização dos formulários eletrônicos, em setembro de 2010.

7. Solicitação para os hospitais sentinelas: dados de Infecção Primária da Corrente Sangüínea clínica e laboratorial referentes ao ano de 2009 das UTIs de adultos, com prazo para envio em outubro de 2010.

8. Definição do fluxo de notificação dos dados de Infecção Primária da Corrente Sangüínea clínica e laboratorial referentes ao ano de 2010, até janeiro de 2011.

Pontos críticos: até 2009, os estabelecimentos de saúde brasileiros utilizavam diversos critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde, o que impossibilitava o monitoramento nacional dessas infecções. Somente em setembro de 2009, com a publicação dos Critérios Nacionais de Infecção da Corrente Sangüínea, ficou estabelecido um critério único para o diagnóstico dessas infecções. Na avaliação dos dados coletados até o dia 04/01/2011, identificou-se a necessidade de intensificar a orientação de como proceder à coleta e à notificação dos dados, em vista da existência de muitos resultados iguais a zero ou com dados não coletados.

Providências necessárias: intensificar a orientação de como proceder à coleta e à notificação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde junto às CCIH dos estabelecimentos de saúde prioritários e hospitais sentinelas.

PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE

Meta: responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis em 2010.

Resultado obtido em 2010: 92,7% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.

Atividades desenvolvidas: a Ouvidoria da Anvisa possui um sistema eletrônico próprio para registrar mensagens dos usuários, denominado Anvis@tende. Ele permite que haja um prazo de atendimento e uma resposta para todas as mensagens enviadas, as quais recebem um número de registro e são acompanhadas. Em 2010, foram realizadas reuniões periódicas com os interlocutores das áreas técnicas (Encontros do Anvis@tende) e reuniões pontuais com os gestores com vistas à sensibilização quanto à importância do atendimento das demandas da sociedade.

Pontos críticos: defasagem de profissionais interlocutores do sistema em algumas áreas da Agência.

Providências necessárias: designação de maior número de interlocutores do sistema em algumas áreas da Agência.

Meta: executar 100% da dotação orçamentária em 2010.

Resultado obtido em 2010: execução de 94,5% da dotação orçamentária.

Atividades desenvolvidas: do total executado, 58,2% foram utilizados para pagar despesas de pessoal, 35,1% para despesas correntes e 1,2% para investimentos.

Pontos críticos: esse percentual de execução resulta de medidas de contenção de despesas adotadas pelos Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda. A definição de limites para empenho afetou de forma drástica o Ministério da Saúde e, por consequência, as entidades a ele vinculadas. Para o encerramento do exercício, em função de medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para restringir o empenho da

despesa, face ao contingenciamento orçamentário, o limite estabelecido para a Anvisa foi insuficiente, comprometendo o cumprimento da meta de execução de 100% do orçamento.

Meta: implantar o Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa em 2010.

Resultado obtido em 2010: Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa implantado.

Atividades desenvolvidas: a criação do Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório (ITPSR) da Anvisa surgiu no âmbito das discussões do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação, desenvolvido em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, em fins de 2008. Inicialmente a proposta era de estabelecer e implantar um indicador que contemplasse as duas dimensões: a transparência e a participação social. Durante o processo de discussão e desenvolvimento de seus aspectos metodológicos e a partir da linha de base estabelecida para o indicador em dezembro de 2009, foi possível mapear e estabelecer os principais aspectos e variáveis que comporiam o indicador.

A linha de base, os aspectos metodológicos e a estrutura lógico-conceitual dessa primeira versão do indicador foram espelhados no Índice de Disponibilidade Informacional das Agências Reguladoras desenvolvido pelo Idec no âmbito do Projeto-Piloto da Anvisa, relacionado ao Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação. Em um segundo momento, em 2010, com o avanço do Grupo de Acompanhamento da Agenda Regulatória (Gare), do Comitê de Fortalecimento da Participação Social e do Grupo de Trabalho do Fortalecimento da Participação Social, foi sugerida a fragmentação do indicador tal qual apresentado em suas dimensões atuais, de modo a propiciar uma melhor percepção e avaliação dos dados mensurados, o que resultou na proposta de criação de dois indicadores distintos, não obstante seu caráter complementar: o Índice de Transparência da Anvisa (iTA) e o Índice de Participação Social da Anvisa (iPA), conforme a Figura 4.

Figura 4. Síntese da estrutura dos Índices de Transparência da Anvisa (iTA) e de Participação Social da Anvisa (iPA).

Índice de Transparência (iTA)				
Indicador	Dimensão	Tema	Nº de Quesitos	Nº de Critérios
ITA	Transparência	1. Acesso à Informação;	3	12
		2. Processo Deliberativo;	4	11
		3. Legislação Sanitária;	2	4
		4. Práticas Regulatórias;	2	8
		5. Controle e Prestação de Contas.	3	7

Índice de Participação Social (iPA)				
Indicador	Dimensão	Tema	Nº de Quesitos	Nº de Critérios
IPA	Participação	1. Consultas Públicas;	3	9
		2. Audiências Públicas;	3	7
		3. Conselho Consultivo;	3	5
		4. Câmaras Técnicas e Setoriais;	3	6
		5. Participação e atendimento ao usuário individual	2	10

Também foram incorporadas melhorias metodológicas com relação ao conteúdo e ao objeto do indicador, bem como aos parâmetros de valoração e medição, atribuindo-lhes pesos condizentes com a complexidade e a relevância estratégica de cada quesito avaliado. Em agosto de 2010, os resultados obtidos foram apresentados na 2ª Oficina de Acompanhamento do Contrato de Gestão e, após avaliação das recomendações sugeridas para o indicador e respectiva meta, passou-se à fase de conclusão de seu relatório de implantação, que foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência em dezembro de 2010.

Pontos críticos: no primeiro semestre de 2010, os pontos críticos se referiam ao debate sobre critérios que compunham a linha de base do indicador, uma vez que era imperioso elencar um conjunto sintético de critérios que dessem representatividade ao conjunto de ações da Agência. No segundo semestre, o embate ficou por conta da valoração dos critérios elencados, visto que a falta de atribuição de pesos aos critérios propiciava distorções nos resultados, pois comparava de forma análoga questões de diferentes complexidades.

Providências necessárias: foram realizadas diversas reuniões com todos os grupos envolvidos no desenvolvimento do indicador, até que se

chegasse a um consenso sobre os critérios que o compunham. Posteriormente, foi inserida a atribuição de pesos aos critérios, com a devida ponderação no cálculo do indicador aferida com base na complexidade e relevância estratégica de cada critério e, ainda, uma definição explícita para estes termos, com o objetivo de evitar ou minimizar possíveis distorções em sua análise.

4.3.2. Programa Mais Saúde: Direito de Todos

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos foi lançado em 2007 pelo Ministério da Saúde, num esforço para buscar avanços em direção a um novo padrão de desenvolvimento focado no crescimento, bem-estar e melhoria das condições de vida da população (BRASIL, 2009b). A Anvisa participa do Mais Saúde em seu Eixo 3 – Complexo Industrial/Produtivo da Saúde – e por meio da medida 3.10 – Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde. Quatro ações foram desenvolvidas pela Anvisa em 2010, e os resultados dos seus indicadores estão descritos na Tabela 9.

Tabela 9. Resultados dos indicadores de ações sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2010.

AÇÃO	INDICADOR	META FÍSICA	RESULTADO
3.10.2 - Ação - Concluir a análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica: a) Registro: de 75 dias; e b) Pós-registro: de 90 dias.	Percentual de conclusão da análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica.	100%	92,6%
3.10.3 - Ação - Instituir Agenda Regulatória anual para ampliar a previsibilidade da regulação sanitária no âmbito do SUS, com a realização de análise do impacto dos instrumentos normativos propostos.	Percentual de itens da Agenda Regulatória concluídos.	30%	24%
	Percentual de instrumentos normativos com a análise de impacto realizada.	15%	35%
3.10.4 - Ação - Aumentar o índice de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado na RDC 01/2008.	Percentual de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado.	100%	98%
3.10.5 - Ação - Ampliar o quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira.	Incremento no quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira.	16 novas SQRs	8 novas SQRs

Fonte: Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do SUS (PlamSUS).

Além dessas quatro ações, a Agência participa do Programa Mais Saúde por meio de 15 indicadores que representam suas contribuições em outros eixos de atuação. Os indicadores de contribuição estão relacionados a sete objetivos estratégicos do Programa e envolvem diferentes áreas da Anvisa, como alimentos, medicamentos e regulação da propaganda, entre outras. Os resultados desses indicadores em 2010 estão descritos na Tabela 10. De um modo geral, a execução das metas teve desempenho bastante elevado: 11 metas tiveram execução igual ou superior a 100%; uma meta teve execução superior a 90%; e três metas tiveram desempenho igual ou inferior a 35%.

Tabela 10. Resultados dos indicadores de contribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2010.

INDICADOR	META FÍSICA	RESULTADO	% DE EXECUÇÃO
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Contribuir para o fortalecimento da consciência da população sobre o seu direito à saúde e a importância das práticas e comportamentos saudáveis.</i>			
Grau de implantação de Centros de Orientação ao Viajante	20%	25,5%	127,5
Grau de implantação do Educavisa	85 escolas participantes	151 escolas participantes	177,7
Ampliação no monitoramento e fiscalização de propaganda de medicamentos de venda sob prescrição	819 peças publicitárias monitoradas e fiscalizadas	2.039 peças publicitárias monitoradas e fiscalizadas	249
Grau de implantação do laboratório para controle dos produtos derivados do tabaco da Anvisa	100%	20%	20
Grau de adesão dos estados ao monitoramento do perfil nutricional de alimentos industrializados, objeto de pactuação para a redução de nutrientes	7 estados	7 estados	100
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira, fortalecendo o complexo industrial de saúde.</i>			
Ampliação de Certificações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos	659 certificações emitidas	606 certificações emitidas	92
Grau de implantação do registro eletrônico de medicamentos	85%	25%	29,4
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Fortalecer a gestão descentralizada e participativa do SUS e seus instrumentos de pactuação.</i>			
Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	61% dos municípios com ações estratégicas pactuadas	61% dos municípios com ações estratégicas pactuadas	100
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Promover e apoiar ações efetivas para a otimização de processos e a estruturação das unidades do Ministério da Saúde.</i>			
Índice de implantação do Modelo de Excelência em Gestão Pública	90% das AA* e S** priorizadas para o ano realizadas	90% das AA e S priorizadas para o ano realizadas	100
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Garantir a comunicação interna e externa efetivas para atender às demandas do Ministério da Saúde.</i>			
Grau de satisfação dos usuários quanto ao novo portal eletrônico da Anvisa	80% de avaliações satisfatórias	28% de avaliações satisfatórias	35
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Reduzir os riscos e agravos à saúde da população por meio das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental.</i>			
Percentual de aumento da notificação de eventos adversos de medicamentos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 10% o número de notificações em relação a 2009	Aumento de 90,6% do número de notificações	906

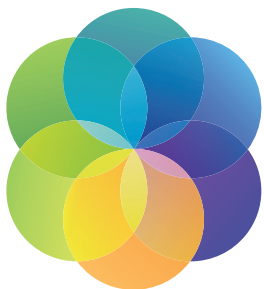
Continua >>

Percentual de aumento da notificação de eventos adversos de sangue e componentes no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 10% o número de notificações em relação a 2009	Aumento de 77,1% do número de notificações	771
Percentual de aumento da notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 10% o número de notificações em relação a 2009	Aumento de 51,1% do número de notificações	511
Alcance populacional do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para)	90% da população contemplada pelo Programa	100% da população contemplada pelo Programa	111,1
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Fortalecer a participação e o controle social.</i>			
Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	80% das demandas dos cidadãos respondidas em 15 dias úteis	92,7% das demandas dos cidadãos respondidas em 15 dias úteis	115,9

*AA = auto-avaliação.

**S = simplificação de processos.

Fonte: Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do SUS (PlamSUS).



5. DESEMPENHO OPERACIONAL

5.1. Informações sobre recursos humanos da unidade

A) Composição do quadro de servidores ativos

QUADRO 12 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE RECURSOS HUMANOS EM 31/12/2010.

TIPOLOGIAS DOS CARGOS		LOTAÇÃO		INGRESSOS EM 2010	EGRESSOS EM 2010
		Autorizada	Efetiva		
1. Provimento de cargo efetivo					
1.1	Membros de poder e agentes políticos	0	0	0	0
1.2	Servidores de carreira				
1.2.1	Servidor de carreira vinculada ao órgão	2.200	2.012	94	43
1.2.2	Servidor de carreira em exercício descentralizado	21	21	1	0
1.2.3	Servidor de carreira em exercício provisório	1	1	0	0
1.2.4	Servidor requisitado de outros órgãos e esferas	40	40	4	7
1.3	Servidores com contratos temporários	0	0	0	0
1.4	Servidores cedidos ou em licença				
1.4.1	Cedidos	37	37	-	-
1.4.2	Removidos	186	186	-	-
1.4.3	Licença remunerada	14	14	-	-
1.4.4	Licença não remunerada	19	19	-	-
2. Provimento de cargo em comissão					
2.1	Cargos de natureza especial	5	4	0	1
2.2	Grupo Direção e Assessoramento Superior				
2.2.1	Servidor de carreira vinculada ao órgão	302	302	3	6
2.2.2	Servidor de carreira em exercício descentralizado	13	13	1	0
2.2.3	Servidor de outros órgãos e esferas	40	40	4	7
2.2.4	Sem vínculo	56	56	4	0
2.2.5	Aposentado	0	0	0	0
2.3	Funções gratificadas	-	-	-	-
Total		2.934	2.745	111	64

Fontes: Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (Siape); sistema interno da unidade de recursos humanos.

QUADRO 13 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE RECURSOS HUMANOS POR FAIXA ETÁRIA EM 31/12/2010.

TIPOLOGIAS DOS CARGOS		FAIXA ETÁRIA (ANOS)				
		Até 30	De 31 a 40	De 41 a 50	De 51 a 60	Acima de 60
1. Provisamento de cargo efetivo						
1.1.	Membros de poder e agentes políticos	0	0	0	0	0
1.2.	Servidores de carreira	264	497	490	609	148
1.3.	Servidores com contratos temporários	0	0	0	0	0
1.4.	Servidores cedidos ou em licença	5	18	8	5	1
2. Provisamento de cargo em comissão						
2.1.	Cargos de natureza especial	0	0	2	1	0
2.2.	Grupo Direção e Assessoramento Superior	6	36	37	26	11
2.3.	Funções gratificadas	-	-	-	-	-

Fonte: Extrator-Siape.

QUADRO 14 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE RECURSOS HUMANOS POR ESCOLARIDADE EM 31/12/2010.

TIPOLOGIAS DOS CARGOS		NÍVEL DE ESCOLARIDADE								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Provisamento de cargo efetivo										
1.1.	Membros de poder e agentes políticos	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.2.	Servidores de carreira	-	-	-	1	137	103	962	261	54
1.3.	Servidores com contratos temporários	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.4.	Servidores cedidos ou em licença	-	-	-	-	-	37	-	-	-
2. Provisamento de cargo em comissão										
2.1.	Cargos de natureza especial	-	-	-	-	-	3	-	-	-
2.2.	Grupo Direção e Assessoramento Superior	-	-	-	-	-	116	-	-	-
2.3.	Funções gratificadas	-	-	-	-	-	-	-	-	-

LEGENDA:

Nível de Escolaridade

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

Fontes: Levantamento interno e Siape.

B) Composição do quadro de servidores inativos e pensionistas

QUADRO 15 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE SERVIDORES INATIVOS EM 31/12/2010.

REGIME DE PROVENTOS / REGIME DE APOSENTADORIA		QUANTITATIVO DE SERVIDORES	APOSENTADORIAS EM 2010
1. Integral			
1.1	Voluntária	171	98
1.2	Compulsória	0	0
1.3	Invalidez permanente	9	0
1.4	Outras	0	0
2. Proporcional			
2.1	Voluntária	60	1
2.2	Compulsória	0	0
2.3	Invalidez permanente	4	0
2.4	Outras	0	0

Fonte: Siape.

QUADRO 16 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE INSTITUIDORES DE PENSÃO EM 31/12/2010.

REGIME DE PROVENTOS ORIGINÁRIO DO SERVIDOR		QUANTITATIVO DE BENEFICIÁRIOS	PENSÕES CONCEDIDAS EM 2010
1.	Integral	11	0
2.	Proporcional	40	3

Fonte: Siape.

C) Composição do quadro de estagiários

QUADRO 17 – COMPOSIÇÃO DO QUADRO DE ESTAGIÁRIOS EM 31/12/2010.

NÍVEL DE ESCOLARIDADE	QUANTITATIVO DE CONTRATOS DE ESTÁGIO VIGENTES				CUSTO DO EXERCÍCIO (R\$)		
	1º trimestre	2º trimestre	3º trimestre	4º trimestre	Valores	CIEE 10%	TOTAL GERAL
Nível superior	255	258	246	281	1.905.221,95	131.352,48	2.036.574,43
Área-fim	173	174	168	189	1.292.482,06	88.347,40	1.380.829,46
Área-meio	82	84	78	92	612.739,89	43.005,08	655.744,97
Nível médio	111	109	106	110	479.823,94	51.419,12	531.243,06
Área-fim	72	69	67	74	314.476,20	34.591,04	349.067,24
Área-meio	39	40	39	36	165.347,74	16.828,08	182.175,82
TOTAL	366	367	352	391	2.385.045,89	182.771,60	2.567.817,49

D) Custos associados à manutenção dos recursos humanos

QUADRO 18 – CUSTOS DE RECURSOS HUMANOS NOS EXERCÍCIOS DE 2008, 2009 E 2010. (valores em R\$).

TIPOLOGIAS / EXERCÍCIOS	VENCIMENTOS E VANTAGENS FIXAS	DESPESAS VARIÁVEIS						TOTAL
		Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios assistenciais e previdenciários	Demais despesas variáveis	
<i>Membros de poder e agentes políticos</i>								
2008/2009/2010	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Servidores de carreira que não ocupam cargo de provimento em comissão</i>								
2008	190.171.249,17	-	-	-	-	-	-	190.171.249,17
2009	247.528.377,04	-	-	-	-	-	-	247.528.377,04
2010	274.943.012,61	-	-	-	-	8.956.320,14	-	283.899.332,75
<i>Servidores com contratos temporários</i>								
2008	191.694,64	-	-	-	-	-	-	191.694,64
2009	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Servidores cedidos com ônus ou em licença</i>								
2008	-	-	-	-	-	-	-	-
2009	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	4.793.638,29	-	-	-	-	-	-	4.793.638,29
<i>Servidores ocupantes de cargos de natureza especial</i>								
2008	-	-	-	-	-	-	-	-
2009	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Servidores ocupantes de cargos do Grupo Direção e Assessoramento Superior</i>								
2008	4.326.156,79	-	-	-	-	-	-	4.326.156,79
2009	5.648.876,09	-	-	-	-	-	-	5.648.876,09
2010	3.909.300,30	-	-	-	-	-	-	3.909.300,30
<i>Servidores ocupantes de funções gratificadas</i>								
2008	-	-	-	-	-	-	-	-
2009	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	-	-	-	-	-	-	-	-

Fonte: Siape.

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

QUADRO 19 – CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA E HIGIENE E VIGILÂNCIA OSTENSIVA.

UNIDADE CONTRATANTE													
Nome: Unidade de Infraestrutura e Logística – Unlog/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira						CNPJ: 03.112.386/0001-11							
UG/Gestão: 253002													
INFORMAÇÕES SOBRE OS CONTRATOS													
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação	Empresa contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de escolaridade exigido dos trabalhadores contratados						Situação
					Início	Fim	F	P	C	M	S		
2009	V	O	29/2009	04.559.666/0001-35	04/05/2009	04/05/2011	74	-	1	74	-	1	P
2008*	L	O	05/2008	01.698.603/0001-33	25/02/2008	24/02/2011	70	57	2	15	-	-	P

*Obs.: de acordo com a metragem do prédio, o total de funcionários previsto é de 72, sendo que dois deles com Ensino Médio completo para exercer o cargo de Encarregado, conforme previsão do Edital; para os 70 restantes não foi exigida escolaridade mínima, e sim conhecimentos teóricos sobre a função.

LEGENDA

Área: (L) Limpeza e Higiene; (V) Vigilância Ostensiva.
 Natureza: (O) Ordinária; (E) Emergencial.
 Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.
 Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.
 Quantidade de trabalhadores: (P) Prevista no contrato; (C) Efetivamente contratada.

Fonte: Dados da Fiscalização do Contrato – Anvisa.

QUADRO 20 – CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM LOCAÇÃO DE MÃO-DE-OBRA.

UNIDADE CONTRATANTE													
Nome: Unidade de Infraestrutura e Logística – Unlog/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira													
UG/Gestão: 253002												CNPJ: 03.112.386/0001-11	
INFORMAÇÕES SOBRE OS CONTRATOS													
Ano do contrato	Área	Natureza	Identificação	Empresa contratada (CNPJ)	Período contratual de execução das atividades contratadas		Nível de escolaridade exigido dos trabalhadores contratados					Situação	
					Início	Fim	F	M	S	P	C		P
2009	2	O	11/2009	00.077.362/0001-80	30/01/2010	30/01/2011	0	0	21	21	1	1	P
2009	3	O	83/2009	06.948.355/0001-93	03/12/2009	02/12/2011	22	12	-	10	-	-	P
2010	5	O	10/2010	37.077.716/0004-05	01/03/2010	28/02/2011	36	4	-	32	-	-	A
2009	7	O	64/2008	02.605.452/0001-22	02/01/2009	01/01/2012	18	10	-	8	-	-	P
2010	7	O	11/2010	00.520.304/0001-80	21/03/2010	21/03/2011	3	-	-	3	-	-	A
2010	7	O	40/2010	72.620.735/0001-29	24/11/2010	23/11/2011	03	03	-	-	-	-	A
2009	7	O	77/2009	10.557.227/0001-96	30/11/2009	29/11/2010	15	12	-	3	-	-	E
2010	7	O	44/2010	10.704.092/0001-44	13/12/2010	12/12/2011	15	12	-	3	-	-	A

LEGENDA

Área: 1. Apoio Administrativo Técnico e Operacional; 2. Manutenção e Conservação de Bens Imóveis; 3. Serviços de Copa e Cozinha; 4. Manutenção e Conservação de Bens Móveis; 5. Serviços de Brigada de Incêndio; 6. Apoio Administrativo – Menores Aprendizizes; 7. Outras.
 Natureza: (O) Ordinária; (E) Emergencial.
 Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.
 Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.
 Quantidade de trabalhadores: (P) Prevista no contrato; (C) Efetivamente contratada.

Fonte: Dados da Fiscalização do Contrato – Anvisa.

F) Indicadores gerenciais sobre recursos humanos.

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

No que tange aos acidentes de trabalho, o controle mencionado acima também é feito em relação a tais ocorrências, tendo havido três delas na sede em Brasília no ano de 2010, sendo os servidores encaminhados ao serviço de perícia médica da Funasa¹⁰, tanto para estabelecimento do nexos causal como para indicação de tratamento e eventual licença.

Quanto às doenças ocupacionais, pelo fato de a Anvisa não possuir serviço de saúde próprio e se utilizar dos serviços da Funasa, não há como manter tal indicador. Contudo, conforme informado acima, com a utilização do Siass tais dados acabam por ser sistematizados e avaliados no âmbito do sistema.

No critério rotatividade, embora haja um registro, este é utilizado como indicador principalmente nos casos de estudo de vagas para concursos públicos na Agência, que possui levantamento detalhado de entradas e principalmente de saídas de servidores em suas diversas modalidades: vacância, exoneração, demissão e aposentadoria (esta última com projeções para os próximos cinco anos). Esses dados são determinantes e levados em conta nos estudos de remoção, concessão de licenças sem vencimentos e solicitações de vagas

para concurso público. Contudo, para uma melhor utilização de tais dados como indicadores, é indispensável a sua utilização conjunta com um dimensionamento da força de trabalho, o que ainda não foi efetuado no âmbito desta Agência.

Os critérios satisfação e motivação serão abordados futuramente, após o final das atividades do Planejamento Estratégico, em andamento na Agência. Os resultados da Pesquisa de Clima Organizacional, integrante do Planejamento Estratégico, têm sido avaliados para subsidiar algumas ações na área de recursos humanos, em especial no que diz respeito à remoção de servidores e ao planejamento de capacitação de gestores.

O critério disciplina é analisado mediante avaliação de desempenho dos servidores, mas não pode ser considerado indicativo da situação atual, por não haver metas e objetivos claramente fixados para sua utilização, o que também ocorre com o desempenho funcional.

Os dados sobre níveis salariais e perfil etário são obtidos por meio de extração de dados do Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (Siape) e utilizados eventualmente, a depender da necessidade.

Por fim, no tocante às demandas trabalhistas, apenas uma modalidade delas é utilizada como indicador. A área de recursos humanos da Anvisa é responsável por demandas que são, em sua maioria, propostas por servidores (ativos ou aposentados), pensionistas e entidades representativas. Contudo, além dessas, algumas demandas judiciais são propostas por servidores terceirizados egressos da Agência, que trabalharam na Anvisa por meio de contratos de terceirização de serviços administrativos. Nesse caso, há o número de demandas e assuntos mais recorrentes. Os assuntos que fogem à normalidade da justiça trabalhista (pagamento de verbas, horas extras, entre outros) são analisados para que sejam adotadas providências na elaboração do termo de referência de uma próxima licitação, ou mesmo ao longo da fiscalização do contrato. A idéia é prever situações, de modo a facilitar a defesa da Anvisa em eventuais ações judiciais, já que não há como impedir essa ocorrência, tendo em vista ser praticamente uma praxe o ingresso na via judicial de terceirizados egressos de qualquer órgão público.

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

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

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

claração de imposto de renda ou declaração de bens, essa autorização não precisa ser renovada.

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

5.3. Informações sobre a utilização de cartões de pagamento do Governo Federal (observando-se as disposições dos Decretos nº 5.355/2005 e nº 6.370/2008)

QUADRO 21 – VALORES TOTAIS – SAQUE E FATURA – DECORRENTES DO USO DE CARTÕES CORPORATIVOS, 2008 A 2010.

TIPO	2008	2009	2010
	Valor (R\$)		
Saque	7.193,26	-	-
Fatura	93.801,28	70.891,23	34.860,19
TOTAL	100.994,54	70.891,23	34.860,19

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

QUADRO 22 – GESTÃO AMBIENTAL E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS.

ASPECTOS SOBRE A GESTÃO AMBIENTAL		AVALIAÇÃO				
Licitações sustentáveis		1	2	3	4	5
1.	A UJ tem incluído critérios de sustentabilidade ambiental em suas licitações que levem em consideração os processos de extração ou fabricação, utilização e descarte dos produtos e matérias-primas. Se houver concordância com a afirmação acima, quais critérios de sustentabilidade ambiental foram aplicados?				X	
2.	Em uma análise das aquisições dos últimos cinco anos, os produtos atualmente adquiridos pela unidade são produzidos com menor consumo de matéria-prima e maior quantidade de conteúdo reciclável.				X	
3.	A aquisição de produtos pela unidade é feita dando-se preferência àqueles fabricados por fonte não poluidora, bem como por materiais que não prejudicam a natureza (ex. produtos de limpeza biodegradáveis).				X	
4.	Nos procedimentos licitatórios realizados pela unidade, tem sido considerada a existência de certificação ambiental por parte das empresas participantes e produtoras (ex: ISO), como critério avaliativo ou mesmo condição na aquisição de produtos e serviços. Se houver concordância com a afirmação acima, qual certificação ambiental tem sido considerada nesses procedimentos?				X	
5.	No último exercício, a unidade adquiriu bens/produtos que colaboram para o menor consumo de energia e/ou água (ex: torneiras automáticas, lâmpadas econômicas). Se houver concordância com a afirmação acima, qual o impacto da aquisição desses produtos sobre o consumo de água e energia?	X				
6.	No último exercício, a unidade adquiriu bens/produtos reciclados (ex: papel reciclado). Se houver concordância com a afirmação acima, quais foram os produtos adquiridos?	X				
7.	No último exercício, a instituição adquiriu veículos automotores mais eficientes e menos poluentes ou que utilizam combustíveis alternativos. Se houver concordância com a afirmação acima, este critério específico utilizado foi incluído no procedimento licitatório?	X				
8.	Existe uma preferência pela aquisição de bens/produtos passíveis de reutilização, reciclagem ou reabastecimento (refil e/ou recarga). Se houver concordância com a afirmação acima, como essa preferência tem sido manifestada nos procedimentos licitatórios?	X				
9.	Para a aquisição de bens/produtos são levados em conta os aspectos de durabilidade e qualidade de tais bens/produtos.				X	
10.	Os projetos básicos ou executivos, na contratação de obras e serviços de engenharia, possuem exigências que levem à economia da manutenção e operacionalização da edificação, à redução do consumo de energia e água e à utilização de tecnologias e materiais que reduzam o impacto ambiental.	X				

Continua >>

11.	Na unidade ocorre separação dos resíduos recicláveis descartados, bem como sua destinação, como referido no Decreto nº 5.940/2006.				X	
12.	Nos últimos exercícios, a UJ promoveu campanhas entre os servidores visando a diminuir o consumo de água e energia elétrica. Se houver concordância com a afirmação acima, como se procedeu a essa campanha (palestras, folders, comunicações oficiais, etc.)?	X				
13.	Nos últimos exercícios, a UJ promoveu campanhas de conscientização da necessidade de proteção do meio ambiente e preservação de recursos naturais voltadas para os seus servidores. Se houver concordância com a afirmação acima, como se procedeu a essa campanha (palestras, folders, comunicações oficiais, etc.)?	X				

Avaliação: campo assinalado com um "X" pela unidade conforme seu nível de concordância com a afirmação dada, levando em consideração a escala de avaliação de 1 a 5, que representa:

- (1) Totalmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente não aplicado no contexto da UJ.
- (2) Parcialmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém em sua minoria.
- (3) Neutra: significa que não há como afirmar a proporção de aplicação do fundamento descrito na afirmativa no contexto da UJ.
- (4) Parcialmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém em sua maioria.
- (5) Totalmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente aplicado no contexto da UJ.

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

QUADRO 23 – DISTRIBUIÇÃO ESPACIAL DE BENS IMÓVEIS DE USO ESPECIAL DE PROPRIEDADE DA UNIÃO.

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO DE RESPONSABILIDADE DA UJ	
	EXERCÍCIO 2009	EXERCÍCIO 2010
ACRE	3	3
Sede-AC	1	1
PPAF-Cruzeiro do Sul-AC	-	-
PF-Epitaciolândia-AC	1	1
PF-Assis Brasil-AC	1	1
ALAGOAS	2	2
Sede-AL	1	1
PA-Maceió-AL	-	-
PP-Maceió-AL	1	1
AMAZONAS	1	1
Sede-AM	1	1
PA-Manaus-AM	-	-
PPAF-Tabatinga-AM	-	-
PP-Manaus-AM	-	-
BAHIA	2	2
Sede-BA	1	1
PA-Salvador-BA	-	-
PPA-Ilhéus-BA	-	-
PPA-Porto Seguro-BA	-	-
PP-Salvador-BA	1	1
CEARÁ	2	2
Sede-CE	1	1
PA-Fortaleza-CE	-	-
PP-Fortaleza-CE	1	1
PP-Pecém-CE	-	-
DISTRITO FEDERAL	0	0
PA-Brasília-DF	-	-
ESPÍRITO SANTO	0	0
Sede-ES	-	-
PA-Vitória-ES	-	-
PP-Tubarão-ES	-	-
PP-Vila Velha-ES	-	-
GOIÁS	1	1
Sede-GO	1	1
PA-Goiânia	-	-

Continua >>

MARANHÃO	1	1
Sede-MA	1	1
PA-São Luís-MA	-	-
PP-Itaqui-MA	-	-
MINAS GERAIS	0	0
PA-Confins-MG	-	-
MATO GROSSO DO SUL	0	0
Sede-MS	-	-
PA-Campo Grande-MS	-	-
PPAF-Corumbá-MS	-	-
PAF-Ponta Porã-MS	-	-
MATO GROSSO	0	0
Sede-MT	-	-
PA-Cuiabá-MT	-	-
PPAF-Cáceres-MT	-	-
PARÁ	1	1
Sede-PA	-	-
PA-Belém-PA	-	-
PP-Belém-PA	1	1
PP-Vila do Conde-PA	-	-
PARAÍBA	2	2
Sede-PB	1	1
PA-João Pessoa-PB	-	-
PP-Cabedelo-PB	1	1
PERNAMBUCO	2	2
Sede-PE	1	1
PA-Recife-PE	-	-
PP-Recife-PE	1	1
PP-Suape-PE	-	-
PIAUI	0	0
Sede-PI	-	-
PA-Teresina-PI	-	-
PPA-Parnaíba-PI	-	-
PP-Tatus-PI	-	-
PARANÁ	1	1
Sede-PR	1	1
PA-Maringá-PR	-	-
PA-Curitiba-PR	-	-
PP-Paranaguá-PR	-	-
PPF-Guaíra	-	-
PPAF-Foz do Iguaçu-PR	-	-
RIO DE JANEIRO	0	0
Sede-RJ	-	-

Continua >>

PA-Maestro Antônio Carlos Jobim e Santos Dumont-RJ	-	-
PP-Angra dos Reis, Itaguai e Mangaratiba-RJ	-	-
PPA-Arraial do Cabo, Cabo Frio e Macaé-RJ	-	-
PP-Rio de Janeiro e Niterói-RJ	-	-
RIO GRANDE DO NORTE	1	1
Sede-RN	1	1
PA-Natal-RN	-	-
PP-Natal-RN	-	-
RONDÔNIA	0	0
Sede-RO	-	-
PA-Porto Velho-RO	-	-
PPAF-Guajará-Mirim-RO	-	-
PP-Porto Velho-RO	-	-
RORAIMA	2	2
Sede-RR	1	1
PA-Boa Vista-RR	-	-
PF-Pacaraima-RR	1	1
PPF-Bonfim-RR	-	-
RIO GRANDE DO SUL	2	2
Sede-RS	1	1
PAF-Uruguaiana-RS	1	1
PA-Porto Alegre-RS	-	-
PF-Jaguarão-RS	-	-
PF-Porto Xavier-RS	-	-
PF-São Borja-RS	-	-
PP-Porto Alegre-RS	-	-
PP-Rio Grande-RS	-	-
SANTA CATARINA	1	1
Sede-SC	1	1
PA-Chapecó-SC	-	-
PA-Florianópolis-SC	-	-
PA-Joinville-SC	-	-
PPA-Navegantes-SC	-	-
PF-Dionísio Cerqueira-SC	-	-
PP-Imbituba-SC	-	-
PP-Itajaí-SC	-	-
PP-São Francisco do Sul-SC	-	-
SERGIPE	0	0
Sede-SE	-	-
PA-Aracaju-SE	-	-
PP-Barra dos Coqueiros-SE	-	-

Continua >>

<i>SÃO PAULO</i>	<i>2</i>	<i>2</i>
Sede-SP	1	1
PA-Congonhas-SP	-	-
PA-Guarulhos-SP	-	-
PA-Viracopos-SP	-	-
PP-Santos-SP	1	1
PP-São Sebastião-SP	-	-
<i>TOCANTINS</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Sede-TO	-	-
PA-Palmas-TO	-	-
<i>TOTAL</i>	<i>26</i>	<i>26</i>

QUADRO 24 – DISTRIBUIÇÃO ESPACIAL DE IMÓVEIS LOCADOS DE TERCEIROS.

LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA	QUANTIDADE DE IMÓVEIS	
	EXERCÍCIO 2009	EXERCÍCIO 2010
UF-AM	1	1
PPAF-Tabatinga-AM	1	1
UF-ES	1	1
Sede-ES	1	1
UF-MS	3	3
Sede-MS	1	1
PPAF-Corumbá-MS	1	1
PAF-Ponta Porã-MS	1	1
UF-MT	2	2
Sede-MT	1	1
PPAF-Cáceres-MT	1	1
UF-PI	1	1
Sede-PI	1	1
UF-PR	2	2
Sede-PR	1	1
PPAF-Foz do Iguaçu-PR	1	1
UF-RO	2	2
Sede-RO	1	1
PPAF-Guajará-Mirim-RO	1	1
UF-SC	1	1
PF-Dionísio Cerqueira-SC	1	1
UF-TO	1	1
Sede-TO	1	1
TOTAL	14	14

Fonte: Sistema Informativo da GGPAF/Anvisa.

QUADRO 25 – DISCRIMINAÇÃO DOS BENS IMÓVEIS DE PROPRIEDADE DA UNIÃO SOB RESPONSABILIDADE DA UJ.

UNIDADE GESTORA	REGISTRO IMOBILIÁRIO PATRIMONIAL	REGIME	ESTADO DE CONSERVAÇÃO	VALOR DO IMÓVEL (R\$)			DESPESA COM MANUTENÇÃO NO EXERCÍCIO (R\$)		
				Valor histórico	Data da avaliação ¹	Valor reavaliado	Imóvel	Instalações	
253002	9701 21192.500-6	3	3	422.891,17	-	-	0,00	0,00	
253002	9701 22350.500-7	3	3	342.375,00	-	-	0,00	0,00	
253014	9373 00320.500-6	13	3	291.553,19	-	-	0,00	0,00	
253016	1761 00457.500-0	16	3	211.238,44	-	-	0,00	0,00	
253017	0255.00697.500-3	3	3	51.970,61	-	-	0,00	2.414,00	
253017	0255.00786.500-7	3	3	33.775,03	-	-	0,00	0,00	
253017	0255.00788.500-8	3	3	52.334,26	-	-	0,00	0,00	
253017	0255.00790.500-9	3	3	56.670,94	-	-	0,00	0,00	
253017	0255.00792.500-0	3	3	58.443,66	-	-	0,00	0,00	
253026	0001.00056.500-6	3	3	49.680,36	-	-	0,00	242,50	
253028	7107.00511.500-2	3	3	432.719,69	-	-	0,00	0,00	
253029	0139 00344.500-5	11	3	188.908,07	-	-	0,00	10.115,00	
Total							0,00	12.771,50	

¹ Os valores informados são os que constam no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União (SpiuNet).

5.6. Informações sobre a gestão de Tecnologia da Informação

QUESITOS AVALIADOS	AVALIAÇÃO				
	1	2	3	4	5
Planejamento					
1. Há planejamento institucional em vigor ou existe área que faz o planejamento da UJ como um todo.					X
2. Há Planejamento Estratégico para a área de TI em vigor.					X
3. Há comitê que decida sobre a priorização das ações e investimentos de TI para a UJ.				X	
Recursos Humanos de TI					
4. Quantitativo de servidores e de terceirizados atuando na área de TI.	78%				
5. Há carreiras específicas para a área de TI no plano de cargos do órgão/entidade.			X		
Segurança da Informação					
6. Existe uma área específica, com responsabilidades definidas, para lidar estrategicamente com segurança da informação.					X
7. Existe Política de Segurança da Informação (PSI) em vigor que tenha sido instituída mediante documento específico.				X	
Desenvolvimento e produção de sistemas					
8. É efetuada avaliação para verificar se os recursos de TI são compatíveis com as necessidades da UJ.			X		
9. O desenvolvimento de sistemas quando feito na UJ segue metodologia definida.					X
10. É efetuada a gestão de acordos de níveis de serviço das soluções de TI do órgão/entidade oferecidas aos seus clientes.				X	
11. Nos contratos celebrados pela UJ é exigido acordo de nível de serviço.					X
Contratação e gestão de bens e serviços de TI					
12. Nível de participação de terceirização de bens e serviços de TI em relação ao desenvolvimento interno da própria UJ.	100%				
13. Na elaboração do projeto básico das contratações de TI são explicitados os benefícios da contratação em termos de resultado para a UJ e não somente em termos de TI.					X
14. O órgão/entidade adota processo de trabalho formalizado ou possui área específica de gestão de contratos de bens e serviços de TI.					X
15. Há transferência de conhecimento para servidores do órgão/entidade referente a produtos e serviços de TI terceirizados					X

Considerações gerais: a resposta do item 12 se refere à terceirização de desenvolvimento de software.

LEGENDA

Níveis de avaliação:

- (1) Totalmente inválida: significa que a afirmativa é integralmente NÃO aplicada ao contexto da UJ.
- (2) Parcialmente inválida: significa que a afirmativa é parcialmente aplicada ao contexto da UJ, porém em sua minoria.
- (3) Neutra: significa que não há como afirmar a proporção de aplicação do fundamento descrito na afirmativa no contexto da UJ.
- (4) Parcialmente válida: significa que a afirmativa é parcialmente aplicada ao contexto da UJ, porém em sua maioria.
- (5) Totalmente válida: significa que a afirmativa é integralmente aplicada ao contexto da UJ.

5.7. Informações sobre o funcionamento do sistema de controle interno

ASPECTOS DO SISTEMA DE CONTROLE INTERNO	AVALIAÇÃO				
	1	2	3	4	5
<i>Ambiente de controle</i>					
1. Os altos dirigentes da UJ percebem os controles internos como essenciais à consecução dos objetivos da unidade e dão suporte adequado ao seu funcionamento.				X	
2. Os mecanismos gerais de controle instituídos pela UJ são percebidos por todos os servidores e funcionários nos diversos níveis da estrutura da unidade.				X	
3. A comunicação dentro da UJ é adequada e eficiente.					X
4. Existe código formalizado de ética ou de conduta.					X
5. Os procedimentos e as instruções operacionais são padronizados e estão postos em documentos formais.					X
6. Há mecanismos que garantem ou incentivam a participação dos funcionários e servidores dos diversos níveis da estrutura da UJ na elaboração dos procedimentos, das instruções operacionais ou código de ética ou conduta.				X	
7. As delegações de autoridade e competência são acompanhadas de definições claras das responsabilidades.					X
8. Existe adequada segregação de funções nos processos da competência da UJ.				X	
9. Os controles internos adotados contribuem para a consecução dos resultados planejados pela UJ.				X	
<i>Avaliação de risco</i>					
10. Os objetivos e metas da unidade jurisdicionada estão formalizados.					X
11. Há clara identificação dos processos críticos para a consecução dos objetivos e metas da unidade.				X	
12. É prática da unidade o diagnóstico dos riscos (de origem interna ou externa) envolvidos nos seus processos estratégicos, bem como a identificação da probabilidade de ocorrência desses riscos e a consequente adoção de medidas para mitigá-los.				X	
13. É prática da unidade a definição de níveis de riscos operacionais, de informações e de conformidade que podem ser assumidos pelos diversos níveis da gestão.				X	
14. A avaliação de riscos é feita de forma contínua, de modo a identificar mudanças no perfil de risco da UJ, ocasionadas por transformações nos ambientes interno e externo.				X	
15. Os riscos identificados são mensurados e classificados de modo a serem tratados em uma escala de prioridades e a gerar informações úteis à tomada de decisão.				X	
16. Existe histórico de fraudes e perdas decorrentes de fragilidades nos processos internos da unidade.				X	
17. Na ocorrência de fraudes e desvios, é prática da unidade instaurar sindicância para apurar responsabilidades e exigir eventuais ressarcimentos.					X
18. Há norma ou regulamento para as atividades de guarda, estoque e inventário de bens e valores de responsabilidade da unidade.					X
<i>Procedimentos de controle</i>					
19. Existem políticas e ações, de natureza preventiva ou de detecção, para diminuir os riscos e alcançar os objetivos da UJ, claramente estabelecidas.					X
20. As atividades de controle adotadas pela UJ são apropriadas e funcionam consistentemente de acordo com um plano de longo prazo.					X

Continua >>

21. As atividades de controle adotadas pela UJ possuem custo apropriado ao nível de benefícios que possam derivar de sua aplicação.					X
22. As atividades de controle adotadas pela UJ são abrangentes e razoáveis e estão diretamente relacionadas com os objetivos de controle.					X
Informação e comunicação	1	2	3	4	5
23. A informação relevante para a UJ é devidamente identificada, documentada, armazenada e comunicada tempestivamente às pessoas adequadas.				X	
24. As informações consideradas relevantes pela UJ são dotadas de qualidade suficiente para permitir ao gestor tomar as decisões apropriadas.				X	
25. A informação disponível à UJ é apropriada, tempestiva, atual, precisa e acessível.				X	
26. A informação divulgada internamente atende às expectativas dos diversos grupos e indivíduos da UJ, contribuindo para a execução das responsabilidades de forma eficaz.					X
27. A comunicação das informações perpassa todos os níveis hierárquicos da UJ, em todas as direções, por todos os seus componentes e por toda a sua estrutura.					X
Monitoramento	1	2	3	4	5
28. O sistema de controle interno da UJ é constantemente monitorado para avaliar sua validade e qualidade ao longo do tempo.				X	
29. O sistema de controle interno da UJ tem sido considerado adequado e efetivo pelas avaliações sofridas.				X	
30. O sistema de controle interno da UJ tem contribuído para a melhoria de seu desempenho.					X

LEGENDA

Níveis de avaliação:

(1) Totalmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente não aplicado no contexto da UJ.

(2) Parcialmente inválida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém em sua minoria.

(3) Neutra: significa que não há como afirmar a proporção de aplicação do fundamento descrito na afirmativa no contexto da UJ.

(4) Parcialmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é parcialmente aplicado no contexto da UJ, porém em sua maioria.

(5) Totalmente válida: significa que o fundamento descrito na afirmativa é integralmente aplicado no contexto da UJ.

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

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
1	000.295/2009-9	65/2010 – Plenário	9.4	Recomendação	Ofício 274/2010 TCU/SECEX-SP
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Ministério da Saúde					000304
Descrição da deliberação					
9.4. recomendar ao Ministério da Saúde – MS que:					
9.4.1. disponibilize no sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa tabelas de preços de medicamentos, com seus preços de fábrica e máximos ao consumidor, referentes às datas anteriores a da última atualização, com vistas a permitir a comparação e verificação da aceitabilidade dos preços contratados pela administração pública.					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - Nurem					38172
Síntese da providência adotada					
<p>Por meio do Memorando nº 31/2010/NUREM/ANVISA, de 31/03/2010, o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) informa que foi encaminhado à área de Comunicação e Multimídia da Assessoria de Comunicação da Anvisa, CD-R contendo listas de preços de medicamentos vigentes nos anos de 2005 a 2009, a fim de que sejam disponibilizadas na página do Nurem no Portal Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/regulacaodemercado>Lista de Medicamentos>Lista de Preços de Medicamentos>Lista de Medicamentos cujos preços estão em conformidade com a legislação da Cmed.</p> <p>Em 13/10/2010, o Nurem complementou a sua resposta anterior, por meio do Memorando nº 146/2010/NUREM/ANVISA, informando que já faz parte da rotina do Núcleo a atualização, todo dia 10 de cada mês, da lista de preços de medicamentos vigentes para este ano de 2010 e a sua disponibilização no sítio da Anvisa.</p>					

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
2	010.838/2009-9	537/2010 – 2ª Câmara	1.5.3.7	Determinação	Ofício 153/2010 TCU/ SECEX-SE
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Fundação de Beneficência Hospital de Cirurgia					-
Descrição da deliberação					
1.5. Determinações:					
1.5.3.7. cumpra o disposto na Resolução RDC/ANVISA n.º 050, de 21.02.2002, promovendo, em especial, a adequação da estrutura atualmente deteriorada, a substituição do mobiliário oxidado nas enfermarias do Hospital, a disponibilização de materiais de higiene para uso dos pacientes e a aquisição de tensiômetros para as enfermarias.					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES					38166
Síntese da providência adotada					
A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) esclareceu, por intermédio do Memorando nº 097/2010 GGTES/ANVISA, de 29/03/2010, que as ações de fiscalização sanitária de serviços de saúde são descentralizadas. Para tanto, a Gerência encaminhou cópia do Ofício nº 153/2010 TCU/SECEX-SE à Vigilância Sanitária do Estado de Sergipe para conhecimento e providências. Por fim solicitou que a resposta sobre as providências tomadas seja encaminhada diretamente ao TCU, com cópia para a GGTES.					

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
3	015.749/2007-3	895/2010 – Plenário	9.5	Determinação	Ofício 465/2010 TCU/ SECEX-AM
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas					-
Descrição da deliberação					
9.5. determinar à Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus) que, no âmbito de suas esferas de competência, efetuem o acompanhamento das providências adotadas pela Secretaria Estadual de Saúde do Amazonas, para solucionar as questões objeto das determinações contidas nos itens 9.2 a 9.4 deste acórdão.					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES					38166

Continua >>

Síntese da providência adotada

A Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES informou, por meio do Memorando nº 260/2010 GGTES/ANVISA, de 13/08/2010, que encaminhou o Of. nº 227/2010-GGTES/ANVISA, de 12 de agosto de 2010, ao Diretor do Centro de Vigilância Sanitária, com o seguinte teor:

Assunto: Serviços de diálise – Determinação do Acórdão nº 895/2010-TCU.

Senhor Diretor,

1. A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/Anvisa tomou conhecimento das determinações do Acórdão nº 895/2010 do Tribunal de Contas da União – TCU, cujo inteiro teor pode ser acessado no sítio www.tcu.gov.br.

2. Tendo em vista a função da Anvisa de “acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária”, solicito as seguintes informações para resposta ao TCU sobre o cumprimento das determinações do referido Acórdão:

- 1) Quantos serviços de diálise estão em funcionamento no estado do Amazonas atualmente?
- 2) Quantos equipamentos (máquinas) de hemodiálise estão operantes, em cada serviço?
- 3) De acordo com a capacidade de recursos humanos e materiais instalados, qual o número de vagas ofertadas no estado do Amazonas e por cada clínica individualmente?
- 4) Quantos pacientes estão cadastrados no programa atualmente?
- 5) Quantos pacientes estão realizando hemodiálise atualmente, em cada serviço? Há listas de espera? Algum serviço ainda atende mais de 200 pacientes? Se afirmativo, informar o motivo e quais providências foram tomadas para adequação desta irregularidade.
- 6) Qual a situação sanitária de cada serviço? (Enviar cópia dos relatórios da última inspeção de cada serviço).
- 7) Houve abertura de Processo Administrativo Sanitário para estes serviços? Quais prazos foram estipulados? As adequações solicitadas pela Vigilância Sanitária foram atendidas?

3. Peço a gentileza de responder a estes questionamentos no prazo de 15 (quinze) dias contados a partir do recebimento.

Em 14/10/2010, a GGTES informou, por meio do Memorando nº 336/2010-GGTES/ANVISA, que ainda não havia recebido resposta do Ofício nº 227/2010-GGTES/ANVISA, de 12/08/2010. Na ocasião foi encaminhada mensagem eletrônica reiterando a solicitação, após tentativas de contato telefônico sem sucesso.

Análise crítica dos fatores positivos/negativos que facilitaram/prejudicaram a adoção de providências pelo gestor

Dificuldade na obtenção da resposta da unidade federada quanto às providências adotadas.

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
4	022.631/2009-0	1.817/2010 – Plenário	9.1	Determinação	Ofício 465/2010 TCU/ SECEX-AM
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Águas - ANA, Agência Nacional de Aviação Civil - Anac, Agência Nacional do Cinema - Ancine, Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel, Agência Nacional de Petróleo - ANP, Agência Nacional de Saúde - ANS, Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel, Agência Nacional de Transportes Aquaviários - Antaq, Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa , Banco Central do Brasil - BC, Conselho Administrativo de Defesa Econômica - Cade, Comissão de Valores Mobiliários - CVM, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, Superintendência de Seguros Privados - Susep, Tribunal de Contas da União - TCU					36687
Descrição da deliberação					
<p>9.1 determinar à Agência Nacional de Águas, à Agência Nacional de Aviação Civil, à Agência Nacional do Cinema, à Agência Nacional de Energia Elétrica, à Agência Nacional de Petróleo, à Agência Nacional de Saúde, à Agência Nacional de Telecomunicações, à Agência Nacional de Transportes Aquaviários, à Agência Nacional de Transportes Terrestres, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao Banco Central do Brasil, ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, à Comissão de Valores Mobiliários, ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e à Superintendência de Seguros Privados que:</p> <p>9.1.1 procedam ao levantamento e à identificação de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, providenciando a devida inscrição e comunicando ao Tribunal de Contas da União as medidas adotadas, no prazo de 60 dias, contados da ciência desta deliberação;</p> <p>9.1.2. procedam ao levantamento de processos que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, adotando as providências legais cabíveis nas instâncias administrativas (inscrição dos créditos em dívida ativa e no Cadin) e judiciais (ajuizamento das respectivas ações de execução), com vistas a obstar prejuízos ao Tesouro Nacional, comunicando ao Tribunal de Contas da União as medidas adotadas, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da ciência desta deliberação;</p> <p>9.1.3 encaminhem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, contados da ciência deste Acórdão, relatório informando a quantidade de multas canceladas ou suspensas em instâncias administrativas próprias, os valores associados a estas multas, e os percentuais de cancelamento e suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente, no período entre 2005 e 2009;</p> <p>9.1.4 encaminhem a este Tribunal, no prazo de 60 dias, contados da ciência desta deliberação, os esclarecimentos pertinentes sobre as possíveis causas das falhas e deficiências informadas no Relatório e no Voto que fundamentam este Acórdão, ensejadoras das determinações constantes nos subitens 9.1.1 a 9.1.3, retro.</p>					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Procuradoria – PROCR, Corregedoria – Corge, Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, Gerência de Gestão da Arrecadação – Gegar, Coordenação de Contabilidade Analítica - CCONT					38160, 38161, 38180, 47525, 84173

Síntese da providência adotada

• Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Gerência de Gestão da Arrecadação – GGGAF/Gegar

A GGGAF, por meio do Memorando nº 1.786/2010-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 07/10/2010, apresentou em resposta ao Memorando Circular nº 001/2010-AUDIT/ANVISA, os esclarecimentos inerentes às atividades desempenhadas pela Gerência de Gestão da Arrecadação – Gegar, no exercício de suas atribuições regimentais, com o intuito de subsidiar resposta ao Tribunal de Contas da União – TCU, quanto ao atendimento às determinações do Acórdão nº 1.817/2010-TCU – Plenário.

" (...) Relativo ao Item 9.1.1 do Acórdão em comento, informo que esta gerência procedeu ao levantamento e a identificação de pessoas físicas e jurídicas pendentes de inscrição no Cadin. Em virtude disso, nos meses de agosto e setembro do ano corrente, foram efetuadas 75 (setenta e cinco) inscrições no Cadin, de responsáveis por obrigações vencidas e não quitadas, em favor desta Autarquia, conforme disciplina a Lei 10.522/2002.

a) *Dessa forma e, ainda, considerando a prática sistematizada de regular inscrição no Cadin adotada por esta Gerência, inexistem, na presente data, pessoas físicas ou jurídicas passíveis de inscrição no Cadin, nos termos do aludido diploma legal.*

b) *Ademais, como procedimento de rotina praticado por esta Gerência, em observância à legislação aplicável que rege a matéria, os débitos em referência, que resultaram inscrição dos responsáveis no Cadin, foram encaminhados à Procuradoria Federal junto a esta Autarquia, com vistas à adoção dos procedimentos concernentes à inscrição na Dívida Ativa e ajuizamento de ação de execução fiscal.*

Por fim, oportuno informar que esta Gegar tem promovido revisão de procedimentos e articulação com as áreas técnicas envolvidas nas atividades de lavratura, julgamento e quitação de autos de infração sanitária, objetivando o aprimoramento dos processos de trabalho, com a finalidade de proporcionar maior padronização, celeridade e efetividade às penalidades e arrecadação. (...)

• Corregedoria - Corge

A Corge, por meio do Memorando nº 479/2010-CORGE/ANVISA, de 05/10/2010, apresentou em resposta ao Mem. Circular nº 001/2010-AUDIT/ANVISA:

" (...) Por meio do Memo em epígrafe, esta Corregedoria foi informada do Acórdão nº 1.817/2010-TCU-Plenário relativo ao volume da arrecadação das multas aplicadas pelas agências reguladoras, pela Comissão de Valores Mobiliários, pela Superintendência de Seguros Privados, pelo Banco Central do Brasil, pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica, pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e pelo Tribunal de Contas da União.

Do que restou identificado, a Colenda Corte de Contas relata que "do cotejamento entre os valores das multas aplicadas e das efetivamente arrecadadas, verifica-se que um percentual pequeno, de 3,7% em média, das penalidades pecuniárias aplicadas pelas entidades de regulação e fiscalização, tem ingressado de fato nos cofres públicos ao longo dos últimos anos, o que, além de representar a não efetivação de receitas públicas em valor considerável, pode implicar a minoração do desempenho obtido pelas referidas entidades no cumprimento de suas missões institucionais".

Prosseguindo, o TCU informa "...que os montantes de multas devidamente aplicadas, mas não recolhidas aos cofres públicos, representam uma receita estatal potencial que não se concretiza."

Naquilo que concerne a esta Corregedoria, temos que a Lei nº 8.112/1990 dispõe, no § 2º do art. 130, o seguinte:

§ 2º Quando houver conveniência para o serviço, a penalidade de suspensão poderá ser convertida em multa, na base de 50% (cinquenta por cento) por dia de vencimento ou remuneração, ficando o servidor obrigado a permanecer em serviço.

Fruto dos inúmeros procedimentos disciplinares instaurados, os servidores Antônia Riseuda Brasil de Oliveira, Magno Augusto da Silva Lopes, Nelyson Dias de Oliveira, Paulo Ricardo Santos Nunes, Rosinete Maria dos Santos Guimarães, Uiraci Borges de Almeida, Kilma Edméa Albuquerque Cesar, tiveram convertidas em multas as penalidades de suspensão aplicadas.

Conforme informação contida no Memorando nº 1606, de 01/10/2010, da lavra da Sra. Gerente-Geral/GRRHU, os valores correspondentes foram regularmente quitados.

Sendo assim, inexistem pendências relativas ao pagamento de multas provenientes da aplicação de suspensão em procedimentos disciplinares. (...)"

• **Procuradoria – PROCR**

A PROCR, por meio do Memorando nº 225/2010-PROCR/ANVISA, de 30/09/2010, apresentou os seguintes esclarecimentos em resposta ao Mem. Circular nº 001/2010-AUDIT/ANVISA:

" (...) a) em relação ao item 9.1.2: atualmente, não há processos com risco de prescrição em trâmite na Procuradoria. Estão sendo regularmente providenciadas as inscrições em dívida ativa de débitos em favor da Anvisa, com posterior envio às Procuradorias Federais e Procuradorias Regionais Federais, com vistas às medidas judiciais cabíveis (Execução Fiscal), com prazos razoáveis, sem risco de prescrição;

b) em relação ao item 9.1.3, no qual se requer informações acerca da quantidade de multas canceladas ou suspensas, valores associados a estas multas e respectivos percentuais de cancelamento e suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente, no período de 2005 a 2009: apresentamos as seguintes tabelas, onde figuram o total de processos administrativos sanitários – PAS cadastrados, o quantitativo de processos suspensos/cancelados, os valores de multas correspondentes à suspensão/cancelamento e o percentual em relação à totalidade dos processos, por cada ano solicitado.

PROCESSOS SUSPENSOS:

ANO	PAS CADASTRADO	SUSPENSOS	V. M. SUSP.	% SUSP.
2005	1524	145	R\$ 1.280.333,00	9,51
2006	1745	68	R\$ 774.000,00	3,90
2007	2287	183	R\$ 2.001.000,00	8,00
2008	1933	172	R\$ 3.350.500,00	8,90
2009	2275	68	R\$ 899.500,00	2,99
TOTAL	9764	636	R\$ 8.305.333,00	6,51

PROCESSOS CANCELADOS:

ANO	PAS CADASTRADO	CANCELADOS	V. M. CANC.	% CANC.
2005	1524	668	R\$ 3.558.530,99	43,83
2006	1745	887	R\$ 7.407.140,77	50,83
2007	2287	887	R\$ 7.407.140,77	38,78
2008	1933	768	R\$ 7.161.123,72	39,73
2009	2275	997	R\$ 11.281.471,81	43,82
TOTAL	9764	4207	R\$ 36.815.408,06	43,09

c) em relação ao item 9.1.4, no que concerne às possíveis causas de falhas ou deficiências ensejadoras de cancelamento ou suspensão de multas administrativas, esclarecemos que o cancelamento de autos de infração decorre, essencialmente, da verificação de vícios formais na lavratura ou vícios no procedimento de apuração das irregularidades, o que culminou em programas de treinamento da fiscalização da Agência. Quanto à suspensão dos procedimentos de cobrança das multas, decorreu do ajuizamento de ações judiciais por parte do devedor, para discussão da penalidade aplicada, tendo sido deferida

pele Poder Judiciário a suspensão da exigibilidade do débito, enquanto pendente a demanda judicial, com fundamento no art. 7º, inciso I, da Lei nº 10.552/2002, diante do depósito judicial do valor da multa aplicada (...)"

• **Auditoria Interna – Audit**

Em atenção ao item 9.1.2 do Acórdão em questão, notadamente quanto ao prazo de 60 dias estabelecidos para resposta ao Tribunal de Contas da União, a Auditoria Interna encaminhou por meio do Ofício nº 037/2010 – AUDITORIA/ANVISA, de 07/10/2010, as manifestações dos gestores da Agência acerca das determinações contidas no Acórdão.

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
5	011.122/2003-6	2.572/2010 – 1ª Câmara	9.5	Determinação e Recomendação	Ofício 453/2010 TCU/ SECEX-4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da deliberação					
...					
9.14. determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que instaure tomada de contas especial para apuração das ocorrências relacionadas à concessão de diárias e passagens em fins de semana sem a devida justificativa para a cidade de origem do beneficiário dos Srs. Antônio Carlos da Costa Bezerra, Dulcelina Mara Said Pereira, Fernando Antônio Viga Magalhães, Franklin Rubinstein, Galdino Guttmann Bicho, Luiz Cláudio Meirelles, Marcelo Azalim, Maria Goretti Martins de Melo, Maria da Conceição Fernandes Soares, Maria da Graça Santana Hofmeister, Moysés Diskin, Myrtes Peinado, Nur Shuqaira Mahmud Said Abdel Gader Shugair e Pedro José Baptista Bernardo, caso as providências administrativas de recolhimento dos valores ainda não tenham sido adotadas;					
9.15. determinar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que implemente condições necessárias ao cumprimento do disposto na cláusula sexta do Contrato de Gestão da Anvisa, bem como na Lei nº 9.782/1999, com vistas a realização do acompanhamento efetivo, bem como da avaliação, semestral e anual, do cumprimento das metas pactuadas no acordo firmado, de forma a atuar preventiva e tempestivamente e, principalmente, solucionar eventuais problemas e gargalos que possam impactar os resultados esperados;					
9.16. recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que avalie a possibilidade de compatibilizar as metas apostas no contrato de gestão com aquelas definidas para os programas orçamentários da entidade;					
...					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Assessoria de Planejamento – Aplan e Coordenação de Contabilidade Analítica – CCONT					90000 e 84173

Síntese da providência adotada

• Assessoria de Planejamento – Aplan

Em 02/07/10, a Aplan, por meio do Memorando nº 090/2010 APLAN/ANVISA, encaminhou despacho relatando as providências tomadas para atendimento à determinação e recomendação 9.15 e 9.16, respectivamente, nos seguintes termos:

Recomendação 9.15

Com relação a essa recomendação, é importante descrever as mudanças ocorridas no Contrato de Gestão desde esse período, especialmente a partir de 2008, quando teve início o processo de qualificação do acompanhamento e avaliação desse instrumento.

2.1. O processo de acompanhamento e avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa

De acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da Anvisa e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e de seu desempenho. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revista anualmente. Até 2010, a Anvisa celebrou dois Contratos de Gestão com o Ministério da Saúde, nos quais constam os Planos Anuais de Ações e Metas, que estabelecem as metas e indicadores para cada exercício financeiro, de acordo com as prioridades de atuação da Agência. Duas instâncias são responsáveis pela análise do desempenho institucional no âmbito do Contrato de Gestão da Agência: a Comissão de Acompanhamento, composta por representantes da Anvisa e do Ministério da Saúde, por meio de suas Secretarias Executiva e de Vigilância em Saúde; e a Comissão de Avaliação, composta por representantes dos Ministérios da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão. As análises resultantes dessas duas instâncias devem ser integradas de forma a assegurar um processo de monitoramento e avaliação pautado no alinhamento das estratégias, planos e programas da Agência à Política Nacional de Saúde.

Ao longo desse tempo, a identificação da necessidade de construir medidas mais potentes para a avaliação da efetividade das ações da Agência levou a um consenso sobre a revisão do Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho. Diante disso, foi implementado pela Anvisa, a partir de 2008, um plano de trabalho com a finalidade de qualificar a fase de acompanhamento e avaliação do Contrato, bem como aprimorar sua avaliação objetiva, por meio da definição de metodologia adequada para a construção de novo quadro de indicadores e metas. Esse processo contou com a participação de diversas unidades e instâncias da Agência – como o Conselho Consultivo – e da sociedade, além do apoio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

A estratégia de qualificação do processo de acompanhamento do Contrato de Gestão na Anvisa consistiu em dois componentes principais: (1) estruturação e formalização do processo de acompanhamento; e (2) revisão do quadro de indicadores e metas. Com relação ao primeiro componente, identificou-se a necessidade de formalizar essa instância e, ao mesmo tempo, estabelecer critérios próprios, objetivos e adequados para o acompanhamento. Atualmente, a Comissão de Acompanhamento está formalizada por meio da Portaria Anvisa nº 1.383/2009 e o seu trabalho é orientado por meio do documento Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão da Anvisa. O documento, além de apresentar as diretrizes técnicas para o desenvolvimento de atribuições e atividades da Comissão de Acompanhamento, aborda também as etapas necessárias para a análise do desempenho institucional e demais ações.

O outro componente da qualificação, a revisão do quadro de indicadores e metas, vem sendo desenvolvido anualmente, por meio da revisão de outros instrumentos de gestão e do estabelecimento de critérios para a inclusão/exclusão de indicadores. Os indicadores são discutidos com as áreas técnicas relacionadas e descritos por meio da Ficha de Qualificação de Indicadores, instrumento produzido para analisar a viabilidade e conteúdo dos indicadores. Os diversos insumos produzidos no processo de revisão são sistematizados em uma proposta de quadro de metas e Indicadores, que é validada tecnicamente pela Comissão de Acompanhamento e enviada à Comissão de Avaliação, após a aprovação por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa.

2.2. Resultados alcançados

A partir de 2008, o Contrato de Gestão vem sendo acompanhado em periodicidade semestral, por meio dos relatórios de execução semestrais e do relatório anual de gestão. São emitidos pareceres das duas comissões sobre o desempenho institucional, que subsidiam a análise final do Ministério da Saúde. O quadro de metas do Contrato de Gestão vem sendo continuamente revisado, com o objeto de desenvolver e aprimorar os indicadores relacionados ao desempenho institucional. Ao mesmo tempo, o monitoramento e avaliação têm permitido a articulação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde no âmbito do Contrato, com a construção coletiva do processo de supervisão. Para 2010, algumas novas etapas de trabalho deverão ser implementadas para melhor otimizar o processo de alcance das metas propostas e o aperfeiçoamento do Contrato enquanto instrumento norteador do desempenho da Agência. O acompanhamento semestral, por exemplo, será feito por meio de oficina de trabalho com as unidades técnicas da Anvisa que são responsáveis por metas no Contrato de Gestão. Os resultados parciais serão discutidos com as áreas técnicas correspondentes no Ministério da Saúde e analisados pela Comissão de Acompanhamento.

Os resultados alcançados até o momento apontam para a importância do fortalecimento do acompanhamento como requisito para a incorporação do Contrato como instrumento de gestão e planejamento, que expressa a efetividade das ações de vigilância sanitária para a população. Como parte desse aspecto, considera-se que a definição de critérios para a avaliação objetiva do alcance das metas permite uma mensuração menos sujeita a interpretações parciais dos resultados. A responsabilização da Agência no processo de acompanhamento e avaliação, bem como o envolvimento de um número maior de atores, disseminou o tema e fortaleceu a discussão interna. Uma importante condição de participação nesse processo é a representação de todas as áreas da Agência na Comissão de Acompanhamento. A amplitude da atuação da Agência e a complexidade de seus objetos tornam a representatividade das diferentes unidades da Agência uma condição indispensável para contemplar seus diferentes processos e resultados. A integração desses objetos e resultados é ainda um desafio para a construção de indicadores mais amplos e agregados, de atuação da Agência como um todo.

Recomendação 9.16

Sobre a recomendação 9.16, temos a informar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a preocupação de alinhar os instrumentos de gestão vigentes na Instituição, respeitando-se, entretanto, as suas especificidades.

3.1. Características dos instrumentos

O Plano Plurianual (PPA) é estabelecido a partir de lei, de iniciativa do Poder Executivo, que estabelece os objetivos de governo e, no caso específico da Anvisa, os objetivos e metas da Agência para o período de quatro anos. Esse instrumento apresenta uma estrutura previamente definida pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG):

- Programa: organização da atuação governamental, que articula um conjunto de ações orçamentárias e não-orçamentárias para o alcance de um objetivo comum preestabelecido. Seu desempenho é mensurado por meio de indicadores (no máximo quatro) que expressem os resultados esperados para este Programa.
- Ação: programação para alcançar o objetivo estabelecido para o Programa. Para avaliação qualitativa de cada Ação é definido apenas uma meta física elaborada para os quatro anos de vigência do PPA.

O Contrato de Gestão é um instrumento de supervisão e acompanhamento do desempenho da Anvisa, com estrutura definida por indicadores e metas que permitam avaliar o desempenho global da Instituição perante seu órgão supervisor, o Ministério da Saúde. Assim, uma primeira distinção entre os dois instrumentos é que, enquanto o PPA se utiliza de metas físicas e financeiras para a medida do alcance dos resultados, o Contrato de Gestão é avaliado mediante indicadores de desempenho institucional.

Ressalta-se que a revisão dos indicadores e metas estabelecida para o PPA é realizada conforme diretrizes estabelecidas pelo MPOG, que define a possibilidade de alterações de indicadores e metas anualmente. Os indicadores e metas do Contrato de Gestão são revisados a cada ano, de forma que a pactuação estabelecida expresse o desempenho institucional de forma efetiva. Verifica-se, portanto, a existência de limitações na compatibilização dos indicadores e metas do Contrato com o PPA.

Atualmente, existem indicadores semelhantes nos dois instrumentos, tal como “ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos”, que constou do quadro do Contrato em 2009 e está no quadro do PPA em 2010. Outro indicador semelhante é o de “percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma”, que será incluído no PPA para o ano de 2011 e está presente no Contrato de Gestão vigente.

Conclusões

Diante da complexidade das ações desenvolvidas pela Agência e das especificidades de cada instrumento, observa-se que o alinhamento de todos os indicadores e metas elaborados pela instituição devem obedecer a determinados requisitos. Dessa forma, os indicadores vêm sendo construídos e incluídos nos vários instrumentos de gestão de acordo com a sua adequação aos objetivos de cada um deles, de maneira que possam representar as ações e desafios da Agência nos programas e projetos desenvolvidos. Assim, as interfaces entre o PPA, principal ferramenta do planejamento federal, e demais instrumentos vêm sendo buscadas por meio da integração dos indicadores e metas, respeitando-se as características e formato de cada programação/pactuação.

• Coordenação de Contabilidade Analítica – CCONT

Em 13/10/10, a CCONT, por meio do Memorando nº 295/2010 GGAF/ANVISA, informou que:

Recomendação 9.14

Foi instaurada a Tomada de Contas Especial – TCE para apuração das ocorrências relacionadas a concessão de diárias e passagens em fins de semana e para a cidade de origem dos beneficiários sem as devidas justificativas.

A comissão para investigação dos fatos foi criada pela Portaria nº 1.156, de 30/08/2010, e foi aberto o Processo Administrativo nº 25351.464773/2010-53 para arquivamento da documentação produzida no transcorrer dos trabalhos.

Segundo esclarecimentos da presidente da comissão de TCE, já foi feito levantamento de todo o histórico de trabalhos anteriores (Grupo de Trabalho e Corregedoria) relacionados ao assunto e, atualmente, a equipe está envolvida na análise dos relatórios de concessão de passagens e diária de cada um dos arrolados pelo TCU para identificação do montante enquadrado na situação questionada pelo Tribunal.

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
6	033.386/2008-1	2.799/2010 – Plenário	9.7	Recomendação	Ofício 522/2010 TCU/SEFID
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da deliberação					
<p>9.7. recomendar, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa que:</p> <p>9.7.1. adote as medidas necessárias para que o serviço de relacionamento da Agência com os usuários dos serviços por ela regulados atenda aos requisitos do Decreto n.º 6.523/2008, especialmente aos de acessibilidade do serviço e de acompanhamento e resolução de demandas, definidos nos arts. 5º e 17, caput, desse normativo;</p> <p>9.7.2. defina indicadores para verificar o grau de satisfação dos usuários dos serviços por ela regulados com o serviço de relacionamento prestado pela Agência, especialmente o atendimento telefônico, os quais podem ser aferidos, por exemplo, pela realização de periódicas pesquisas de satisfação, de modo a obter subsídios e fundamentos para adoção de medidas que visem à melhoria contínua de sua atuação.</p>					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Ouvidoria – Ouvid e Unidade de Atendimento ao Público - Uniap					90000 e 84173
Síntese da providência adotada					
<p>A Ouvidoria esclareceu, por meio do Memorando nº 538/2010 OUVID/ANVISA, de 13/12/2010, que a fiscalização do TCU ocorreu no período de 06/04/2009 a 05/06/2009, no qual estava em processo de implantação a Central de atendimento Telefônico da Anvisa, ligada à Uniap, que começou a funcionar no dia 16/09/2009. Esta Central passou a receber e tratar os pedidos de informação que chegam à Anvisa, por meio do telefone, e-mail ou formulário eletrônico, conforme o Regimento Interno da Anvisa. Assim, todas as informações foram prestadas e estão presentes no relatório do TCU (Acórdão nº 2.799/2010, fls, itens 297 a 313). Desta maneira, solicitou encaminhar o parecer à Central de Atendimento da Anvisa (Coate/Uniap/GGGAF), para conhecimento e providências, conforme o referido acórdão. Por fim, propôs a realização de uma reunião entre as áreas envolvidas para elaborar um plano de ação, com o objetivo de implantar as sugestões acordadas. Por fim, a Auditoria Interna encaminhou à Coordenação de Atendimento – Coate, da Unidade de Atendimento ao Público – Uniap, o Memorando nº 240/2010 AUDIT/ANVISA, de 15/12/2010, solicitando que aquela Coordenação informe à Auditoria Interna, até 30/08/2011, as eventuais providências tomadas acerca do recomendado no acórdão em comento.</p> <p>Nesta linha, a Uniap destaca, por meio do Memorando nº 129/2011 UNIAP/GGGAF/ANVISA, de 02/02/11, que a Coate/Uniap realizou em janeiro de 2011 uma análise detalhada da todos os itens previstos no Decreto nº 6.523/2008. A grande maioria é hoje atendida pela Central de Atendimento ao Público da Anvisa. Os pontos ainda pendentes são os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) atendimento ininterrupto (24 horas por dia e 7 dias por semana); 2) recebimento de ligações oriundas de telefonia móvel; 3) ferramentas para permitir o acesso a portadores de necessidades especiais (auditiva); 4) tempo de resposta das solicitações de até 5 dias úteis. 					

Todas essas questões extrapolam a capacidade de decisão da Uniap, uma vez que possuem impacto orçamentário superior ao recurso ora destinado para essa atividade e, no caso do item 4, envolve metas já pactuadas inclusive no Contrato de Gestão e na Portaria nº 855/2010 (que prevê os critérios para a avaliação de desempenho institucional).

Ainda no que se refere ao item 4 do Despacho de 14/12/2010, é importante destacar que hoje se trabalha com um prazo de 5 dias para demandas urgentes e de 15 dias úteis para as demais. A maioria desse tempo, todavia, é destinada à manifestação das áreas técnicas para subsidiar a Central. Portanto, a alteração desse prazo extrapola o poder de decisão da Uniap, precisando ser tomada de forma colegiada.

Estamos, portanto, trabalhando em um documento mais detalhado que será encaminhado às instâncias superiores para subsidiar uma tomada de decisão quanto à adesão plena ao decreto. Isto porque todos esses aspectos pendentes **podem ser operacionalizados pela Uniap, desde que haja uma decisão superior, com disponibilização dos recursos necessários** – recursos orçamentários, no caso dos itens 1, 2 e 3; e decisão política, que envolve todas as áreas técnicas, no caso do item 4.

Nesse documento, serão pontuados os impactos de cada uma das quatro (possíveis) alterações para adequação plena ao decreto, estimando o orçamento necessário, bem como uma perspectiva de custo/benefício. Esse documento deve ser concluído em março de 2011, uma vez que para estimativa orçamentária estamos realizando diversas pesquisas em outros órgãos e empresas.

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
7	022.631/2009-0	2.832/2010 – Plenário	1	Prorrogação Prazo	Ofício 485/2010 TCU/ SEMAG
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Secretaria de Macroavaliação Governamental – Semag					-
Descrição da deliberação					
Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 143, inciso V, alínea “e”, e 183, inciso I, alínea d, do Regimento Interno/TCU, aprovado pela Resolução nº. 155/2002, em prorrogar o prazo, por mais 60 (sessenta) dias, a contar da notificação deste Acórdão; os prazos estipulados nos 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4 e 9.2, por intermédio do Acórdão 1817/2010-Plenário.					
1. Processo TC-022.631/2009-0 (RELATÓRIO DE LEVANTAMENTOS)					
1.1. Apensos: 017.224/2003-3 (ADMINISTRATIVO)					
1.2. Interessado: Secretara de Macroavaliação Governamental (Semag)					
1.3. Unidade: Agência Nacional de Águas - MMA; Agência Nacional de Aviação Civil - Anac/MD; Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel; Agência Nacional de Saúde Suplementar - MS; Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel - Sede - MC; Agência Nacional de Transportes Aquaviários - MT; Agência Nacional de Transportes Terrestres - MT; Agência Nacional de Vigilância Sanitária - MS ; Agência Nacional do Cinema - Minc; Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - MME; Banco Central do Brasil - MF; Comissão de Valores Mobiliários - MF; Conselho Administrativo de Defesa Econômica - MJ; Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - MMA; Superintendência de Seguros Privados - MF; Tribunal de Contas da União - TCU/SEGEDAM.					

Continua >>

<i>Providências adotadas</i>	
Setor responsável pela implementação	Código Siorg
Auditoria Interna - Audit	38164
Síntese da providência adotada	
Considerando a natureza da orientação trazida no acórdão, notadamente quanto à prorrogação dos prazos estipulados nos itens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4 e 9.2 do Acórdão nº 1.817/2010-Plenário, informamos que no caso da Anvisa todas as informações já foram encaminhadas no tempo concedido por meio do Ofício 037/2010 – AUDITORIA/ANVISA, de 07/10/2010.	

UNIDADE JURISDICIONADA					
<i>Denominação completa</i>					<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
<i>Deliberações do TCU</i>					
<i>Deliberações expedidas pelo TCU</i>					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
8	015.303/2005-6	2.859/2010 – Plenário	9.1 e 9.2	Comunicação de Deliberação	Ofício 926/2010 TCU/ SECEX 4
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da deliberação					
<p>VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Prestação de Contas anual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, relativa ao exercício de 2004, em que são examinados os embargos de declaração opostos pelos recorrentes indicados no item 3. acima contra o Acórdão nº 245/2010 - TCU - Plenário, que deu provimento parcial a recursos de reconsideração interpostos com vistas à redução dos valores das multas individuais anteriormente aplicadas aos responsáveis ante o princípio da razoabilidade e a jurisprudência do TCU.</p> <p>ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:</p> <p>9.1. conhecer, com fundamento no art. 32, inciso II, da Lei nº 8.443/1992, dos embargos de declaração opostos pelos embargantes Srs. Franklin Rubinstein, Ricardo Oliva, Luis Carlos Wanderley Lima, Claudio Maierovitch Pessanha Henriques, Nelson da Silva Albino Junior e Beatriz MacDowell Soares, para, no mérito, rejeitá-los, mantendo inalterados os termos do Acórdão 245/2010 - Plenário;</p> <p>9.2. levar ao conhecimento dos embargantes o inteiro teor desta deliberação, bem como do Relatório e Voto que a fundamentam.</p>					
<i>Providências adotadas</i>					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Auditoria Interna - Audit					38164
Síntese da providência adotada					
Trata-se de resultado de exame aos embargos de declaração opostos pelos recorrentes os Senhores Franklin Rubinstein; Ricardo Oliva; Luis Carlos Wanderley Lima; Claudio Maierovitch Pessanha Henriques; Nelson da Silva Albino Junior; e Beatriz MacDowell Soares contra o Acórdão nº 245/2010 - TCU - Plenário, que deu provimento parcial a recursos de reconsideração interpostos com vistas à redução dos valores das multas individuais anteriormente aplicadas aos responsáveis ante o princípio da razoabilidade e a jurisprudência do TCU para, no mérito, rejeitá-los, mantendo inalterados os termos do Acórdão 245/2010 – Plenário. Neste sentido, considerando a natureza e o inteiro teor da deliberação do Tribunal, bem como do Relatório e Voto que a fundamentam, entendemos que não há outras providências a serem tomadas, além das já descritas pelo TCU.					

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
9	023.844/2006-9	3.056/2010 – Plenário	9.7 e 9.8	Alerta	Ofício 1.241/2010 TCU/ SECEX-PR
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da deliberação					
<p>Os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, com fundamento no art. 143, inciso V, alínea “d”, do Regimento Interno/TCU, c/c o enunciado nº 145 da Súmula da Jurisprudência predominante do Tribunal de Contas da União, ACORDAM, por unanimidade, em retificar, por inexatidão material o Acórdão 1822/2010 - TCU - Plenário, prolatado na Sessão de 28/7/2010, Ata nº 27/2010, para que, onde se lê:</p> <p>...</p> <p>9.7. alertar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária que medicamentos adquiridos com recursos federais estão acondicionados de forma inadequada na farmácia da Secretaria de Saúde de Maringá, com risco de perda de grande quantidade desses produtos;</p> <p>9.8. alertar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária que medicamentos adquiridos com recursos federais estão acondicionados de forma inadequada na farmácia da Secretaria de Saúde de Maringá, com risco de perda de grande quantidade desses produtos.</p>					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip					36689
Síntese da providência adotada					
Encaminhados Ofícios nº 1755/2010 e 1756/2010 GADIP/ANVISA, de 27 e 28/12/2010, ao Departamento de Vigilância Sanitária do Estado do Paraná e ao Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Maringá, respectivamente, para conhecimento, avaliação e providências ao alerta, considerando tratar-se de ação descentralizada dentro do sistema de vigilância sanitária.					

UNIDADE JURISDICIONADA					
Denominação completa					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Deliberações do TCU					
Deliberações expedidas pelo TCU					
Ordem	Processo	Acórdão	Item	Tipo	Comunicação expedida
10	021.073/2010-4	5.970/2010 – 2ª Câmara	-	-	-
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação					Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária					36687
Descrição da deliberação					
<p>Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 1º, inciso II, e 43, inciso I, da Lei n.º 8.443/1992, c/c os arts. 143, inciso V, alínea "a", e 250, inciso I, do Regimento Interno, em considerar improcedente a representação adiante relacionada, já conhecida por despacho do Relator, indeferir a cautelar pleiteada, por ausentes os pressupostos necessários à sua concessão, e conferir caráter sigiloso aos presentes autos, nos termos dos arts. 5º, inciso III, e 6º, inciso VII, da Resolução TCU nº 229/2009, arquivando-se o processo, sem prejuízo de fazer as comunicações devidas, de acordo com os pareceres emitidos nos autos:</p> <p>1. Processo TC-021.073/2010-4 (REPRESENTAÇÃO)</p> <p>1.1. Interessada: American Bank Note S/A (33.113.309/0001-47)</p> <p>1.2. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS</p> <p>1.3. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (SECEX-4)</p> <p>1.4. Advogados constituídos nos autos: Carlos Pinto Coelho Motta (OAB/MG 12.228); Alécia Paolucci N. Bicalho (OAB/MG 60.929); Leonardo Motta Espírito Santo (OAB/MG 81.884); Andréia Barroso Gonçalves (OAB/MG 103.200); Mary Ane Anunciação (OAB/MG 102.655) e Cláudia Ribeiro Soares (OAB/MG 87.967).</p> <p>1.5. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.</p>					
Providências adotadas					
Setor responsável pela implementação					Código Siorg
Auditoria Interna - Audit					38164
Síntese da providência adotada					
Não há, considerando o item 1.5 do acórdão.					

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

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
1	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	2.1.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Definir critérios de aceitação de justificativas para emissão de passagens fora do prazo mínimo regulamentar e para as alterações de viagens já autorizadas, devendo tais critérios observar os princípios da eficiência e economicidade.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Implementar no Sipad mecanismos de controle que permitam e exijam que cada setor da Anvisa planeje e registre antecipadamente as viagens que irão realizar ao longo do exercício, de forma a notificar os proponentes para que solicitem suas passagens dentro de um prazo mínimo considerado para cotar melhores preços de passagens.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providências a serem Implementadas:</p> <p>Primeira Parte da Recomendação – Definir critérios de aceitação de justificativas para emissão de passagens fora do prazo mínimo regulamentar.</p> <p>A publicação da Portaria nº 1.523 no DOU de 28/10/2010 visa corrigir as falhas apontadas nos controles de aceitação de justificativas e ausência de planejamento prévio das viagens. As delegações de competência objetivam instituir um novo fluxo interno que permitirá aos agentes atuarem no sistema de concessão de diárias e passagens – Sipad de forma imediata, pela proximidade com o solicitante da viagem a serviço, aumentando a eficiência, o controle e conseqüente diminuição de custos dos bilhetes. O artigo 3º declara expressamente a excepcionalidade na autorização de emissão de bilhetes fora do prazo regulamentar e impõe a necessidade de justificativa prévia à autorização.</p> <p>DOU nº 207, quinta-feira, 28 de outubro de 2010 ISSN 1677-7050 39</p> <p>PORTARIAS DE 27 DE OUTUBRO DE 2010</p> <p><i>O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e tendo em vista o disposto nos incisos IX, XI e XIII do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem os incisos VII, IX e X do art. 16 e o inciso IV e o § 3º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando: a necessidade de</i></p>			

a necessidade de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos atos, pessoas ou problemas a atender; a necessidade de racionalizar procedimentos para reduzir gastos governamentais com a emissão de bilhetes de passagens aéreas, resolve:

No- 1.523 - Art. 1º. Delegar competência para o período de 29/10/2010 a 31/01/2011, nos termos seguintes:

I - à Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente para: a) autorizar, ordenar despesas e praticar todos os atos de gestão orçamentária da Unidade Gestora 25.3002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

b) ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias.

II - aos Diretores para, no âmbito das unidades sob sua supervisão, ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias.

III - aos Diretores para, nas ausências ou impedimentos do Diretor titular, ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias, no âmbito das unidades sob supervisão de outra Diretoria.

IV - ao Ouvidor, Procurador Chefe, Corregedor, Assessor Chefe de Segurança Institucional, Assessor Chefe de Planejamento, Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais, Gerente Geral de Gestão de Recursos Humanos, Gerente Geral de Medicamentos, Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, Gerente Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seus substitutos legais para ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias, no âmbito das unidades sob sua responsabilidade.

Art. 2º. Os Diretores poderão subdelegar as competências previstas no inciso II do art. 1º às unidades ou titulares sob sua supervisão.

Art. 3º. Em caráter excepcional, os detentores da competência delegada no artigo 1º poderão autorizar viagem cuja solicitação tenha ocorrido em prazo inferior aos dez dias de antecedência do deslocamento, desde que devidamente formalizada a justificativa que comprove a inviabilidade do seu efetivo cumprimento.

Art. 4º. A autorização de nova viagem sem prestações de contas anteriormente realizada é de competência exclusiva do Diretor Presidente.

Art. 5º. Fica revogada a Portaria nº 677, de 21 de setembro de 2007.

Art. 6º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Os campos para inclusão das justificativas para emissão de passagens fora do prazo mínimo regulamentar estão definidos na regra de negócio da demanda evolutiva - SIGA 8026. A ordem de serviço 85/2009 atualmente se encontra na fase de homologação. A inclusão da justificativa no Sipad será obrigatória, conforme artigo 3º da Portaria n.1523 e permitirá aos proponentes da viagem a serviço inserirem em campos específicos os pressupostos de urgência e relevância para balizar a decisão do ordenador da viagem.

Prazo: 30/12/2010 – data prevista para homologação da demanda evolutiva.

Prazo: 10/01/2011 – data prevista para entrar em ambiente de produção.

Situação em 31/01/2011: Índice Esperado: -10% Avaliação comparativa do número de bilhetes emitidos fora do prazo regimental emitidos nos 90 dias após implementação da fase de produção com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 30/04/2011: Índice Esperado: -20% Avaliação comparativa do número de bilhetes emitidos fora do prazo regimental emitidos nos 180 dias após a implementação da fase de produção com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 31/07/2011: Índice Esperado: -25% Avaliação comparativa do número de bilhetes emitidos fora do prazo regimental emitidos nos 270 dias após a implementação da fase de produção com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 31/10/2011: Índice Esperado: -30% Avaliação comparativa do número de bilhetes emitidos fora do prazo regimental emitidos nos 360 dias após implementação da fase de produção com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 30/11/2011: Índice Proposto: 10% dos bilhetes emitidos fora do prazo regimental. Elaboração de relatório pelo gestor do Sipad informando: 1) a quantidade de viagens a serviço realizadas com bilhetes emitidos fora do prazo regimental por unidade organizacional e no âmbito da diretoria supervisora ; 2) o índice anual de bilhetes emitidos fora do prazo regimental no âmbito da Anvisa antes e após a implementação da regra de negócio; 3) relato das medidas adotadas pelo gestor do Sipad após a adoção dos critérios de urgência e relevância como pressupostos para inviabilizar a obediência à regra; 4) indicação de outros critérios para alcançar o patamar proposto de 10% de bilhetes emitidos fora do prazo regimental, caso este não tenha sido alcançado; 5) justificativas do gestor para manutenção do índice proposto ou sua alteração.

Parte Final da Recomendação – Definir critérios de aceitação de justificativas para as alterações e viagens já autorizadas.

Critério implementado.

Responsabilidade direta da administração pública: supressão ou prorrogação de trecho: se a alteração ocorrer após o embarque. Esta regra prevista no Sipad permite que, na ocorrência de imprevistos com o beneficiário (caso fortuito ou força maior) ou por interesse da administração (por ordem superior), seja efetuado um novo PCD que fica anexado ao PCD original.

Prestação de Contas: Responsabilidade do beneficiário: alteração de bilhete por conta e ordem do beneficiário. Esta situação somente é detectada durante o processo de prestação de contas efetuada no Sipad.

Providência já adotada pelo setor responsável: envio de ofício notificando o beneficiário que “eventuais alterações de trechos e ou horários de vôos previamente marcados restringem-se a estrita necessidade de serviço ou circunstância de caráter excepcional, amparadas no princípio da finalidade pública”.

Providências a serem implementadas:

Adotar a sistemática de comunicar previamente aos beneficiários de bilhetes aéreos institucionais os dados da reserva efetuada e as regras estabelecidas pela Anvisa para uso, alteração e prestação de contas de viagens a serviço.

A comunicação será eletrônica, via e-mail corporativo da área, e deverá ser respondida pelo beneficiário contendo o termo de aceite com a inclusão do CPF.

O termo de aceite apresentado por e-mail deverá ser impresso pelo beneficiário e entregue junto com a prestação de contas.

A proposição da viagem estará condicionada ao recebimento do termo de aceite e seu arquivamento eletrônico ou impresso, para futuras auditorias.

Na comunicação deverá constar que eventuais prejuízos causados à administração pública deverão ser ressarcidos por meio de GRU simples e encaminhamento à Corregedoria, nos casos cabíveis.

Prazo: 10/01/2011 – finalização da elaboração do modelo de comunicação (termo de aceite).

Prazo: 15/02/2011 – divulgação interna (expedição de memorando circular e publicação na Intravisa) e mensagem eletrônica para os proponentes e operadores do Sipad.

Prazo: 07/03/2011 e 11/03/2011 – treinamento dos operadores do Sipad.

Prazo: 14/03/2011 – início da operacionalização.

Situação em 15/04/2011 – Índice Esperado: -3% Avaliação comparativa do número de bilhetes alterados nos 90 dias após a implementação da apresentação do termo de aceite com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 15/07/2011 – Índice Esperado: -7% Avaliação comparativa do número de bilhetes alterados nos 180 dias após a implementação da apresentação do termo de aceite com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 15/10/2011 – Índice Esperado: - 10% Avaliação comparativa do número de bilhetes alterados nos 270 dias após a implementação da apresentação do termo de aceite com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 15/01/2012 – Índice Esperado: - 15% Avaliação comparativa do número de bilhetes alterados nos 270 dias após a implementação da apresentação do termo de aceite com o mesmo período do ano anterior. O dado obtido será entregue ao Gabinete do Diretor-Presidente para providenciar sua divulgação no âmbito da Anvisa.

Situação em 15/03/2012 – Índice Proposto: 5% Elaboração de relatório pelo gestor do Sipad informando: 1) a quantidade de prestações de contas com justificativas de alteração de bilhetes por unidade de custos; 2) o índice anual de bilhetes alterados após a implementação do termo de aceite; 3) relato das medidas adotadas pelo gestor do Sipad após a adoção da obrigatoriedade da formalização do termo de aceite; 4) indicação de outros critérios para alcançar o patamar proposto de 5% de bilhetes alterados caso este não tenha sido alcançado; 5) justificativas do gestor para manutenção do índice proposto ou sua alteração;

Recomendação 2: Providência a ser implementada:

A unidade responsável pela gestão do Sipad encaminhará uma solicitação de nova funcionalidade por meio do sistema SIGA, prevendo a inclusão da regra de negócio recomendada pela Controladoria da União, que permitirá aos centros de custos registrarem as viagens programadas em campo próprio do Sipad.

Prazo: 10/01/2011 – abertura do SIGA.

Prazo: 10/02/2011 – abertura da OS.

Prazo: 10/05/2011 – especificação e desenvolvimento.

Prazo: 10/07/2011 – fase de testes.

Prazo: 10/09/2011 – fase de homologação.

Prazo: 10/11/2011 – em produção.

Prazo: 30/11/2011 – divulgação e treinamento da funcionalidade.

Situação em 15/12/2011 – uso da funcionalidade.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
2	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.1.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
RECOMENDAÇÃO 001: Recomendamos à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira que aprimore as avaliações realizadas nos Termos de Referência encaminhados pelas áreas técnicas da Anvisa para contratação de suas necessidades, a fim de que todos os documentos exigidos pela legislação estejam formal e materialmente presentes nas demandas.			
Providências adotadas			
Sector responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providências a serem implementadas</p> <p>PRATICAR no âmbito da CCONP o aprimoramento na análise dos TR/Projetos Básicos, conforme preconizado na legislação em vigor, exigindo dos demandantes os documentos que atestem formalmente e materialmente o material a ser adquirido ou o serviço a ser contratado. Os objetos e objetivos das demandas de aquisição, alienação e locação de bens e de contratação de obras e serviços devem estar definidos, quantificados, estimados, motivados, justificados e documentados pela autoridade demandante.</p> <p>Prazo: de início imediato e ininterrupto.</p> <p>Situação em 30/11/2010 – reciclagem dos agentes responsáveis pela análise dos pedidos de contratação pública com ênfase na necessidade da fundamentação no termo de referência sobre justificativa da demanda e documentação formal.</p> <p>Situação em 30/11/2010 – reanálise das demandas em andamento no setor de compras, quanto às justificativas, motivações e documentos presentes.</p> <p>Situação em 30/06/2011 – 04 servidores da área de contratação pública capacitados em cursos com ênfase na análise do conteúdo dos termos de referência e projetos básicos;</p> <p>Situação em 31/12/2011 – mais 04 servidores da área de contratação pública capacitados em cursos com ênfase na análise de conteúdo dos termos de referência e projetos básicos.</p>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
3	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Aperfeiçoar o fluxo das PCDs para que a reserva, a ordenação e a emissão das passagens aéreas ocorram no menor prazo possível, de forma a possibilitar a emissão de bilhetes com tarifa mais econômica.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Nos casos em que se configurar prejuízo à Anvisa por conta do descumprimento do item 4.12 do Edital devido à omissão da empresa contratada, solicitar ressarcimento dos valores pagos a maior.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 003:</p> <p>Reiterar a demanda expedida à área de informática no intuito de ressaltar a necessidade de integração do sistema Sipad com o sistema Reserve, que proporcionará o aprimoramento do controle da concessão de diárias e passagens.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>As delegações de competência instituídas pela Portaria nº 1523 objetivam instituir um novo fluxo interno que permitirá aos agentes atuarem no Sistema Integrado de Passagens e Diárias – Sipad de forma imediata, pela proximidade com o solicitante da viagem a serviço, aumentando a eficiência, controle e conseqüente diminuição de custos dos bilhetes.</p> <p>DOU nº 207, quinta-feira, 28 de outubro de 2010 ISSN 1677-7050 39</p> <p>PORTARIAS DE 27 DE OUTUBRO DE 2010</p> <p><i>O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e tendo em vista o disposto nos incisos IX, XI e XIII do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem os incisos VII, IX e X do art. 16 e o inciso IV e o § 3º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando: a necessidade de assegurar maior rapidez e objetividade às decisões, situando-as na proximidade dos atos, pessoas ou problemas a atender; a necessidade de racionalizar procedimentos para reduzir gastos governamentais com a emissão de bilhetes de passagens aéreas, resolve:</i></p> <p><i>No- 1.523 - Art. 1º. Delegar competência para o período de 29/10/2010 a 31/01/2011, nos termos seguintes:</i></p> <p><i>I - à Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente para: a) autorizar, ordenar despesas e praticar todos os atos de gestão orçamentária da Unidade Gestora 25.3002 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;</i></p>			

Continua >>

b) ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias.

II - aos Diretores para, no âmbito das unidades sob sua supervisão, ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias.

III - aos Diretores para, nas ausências ou impedimentos do Diretor titular, ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias, no âmbito das unidades sob supervisão de outra Diretoria.

IV - ao Ouvidor, Procurador Chefe, Corregedor, Assessor Chefe de Segurança Institucional, Assessor Chefe de Planejamento, Chefe do Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais, Gerente Geral de Gestão de Recursos Humanos, Gerente Geral de Medicamentos, Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, Gerente Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de

Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e seus substitutos legais para ordenar despesas relativas à emissão de passagens nacionais e internacionais e as respectivas concessões de diárias, no âmbito das unidades sob sua responsabilidade.

Art. 2º. Os Diretores poderão subdelegar as competências previstas no inciso II do art. 1º às unidades ou titulares sob sua supervisão.

Art. 3º. Em caráter excepcional, os detentores da competência delegada no artigo 1º poderão autorizar viagem cuja solicitação tenha ocorrido em prazo inferior aos dez dias de antecedência do deslocamento, desde que devidamente formalizada a justificativa que comprove a inviabilidade do seu efetivo cumprimento.

Art. 4º. A autorização de nova viagem sem prestações de contas anteriormente realizada é de competência exclusiva do Diretor Presidente.

Art. 5º. Fica revogada a Portaria nº 677, de 21 de setembro de 2007.

Art. 6º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Prazo: 10/11/2010 – 100% dos ordenadores indicados cadastrados no Sipad.

Situação em 15/12/2010 – 100% dos ordenadores atuantes no Sipad treinados pelo gestor do sistema.

Recomendação 2: Providência a ser implementada

Os agentes de fiscalização do contrato, assim como os interlocutores dos centros de custo, designados por meio de Portaria, deverão ser reciclados quanto à análise do cumprimento da cláusula editalícia e na detecção do seu descumprimento quais são as medidas administrativas que devem ser adotadas.

Prazo: 30/11/2010.

Situação em 20/12/2010 – 100% dos interlocutores e dos fiscais do contrato deverão ter recebido orientações expressas sobre o descumprimento contratual e ressarcimento ao erário pelo inadimplente.

Situação em 20/12/2010 – a Coordenação de Contratação Pública deverá manter em arquivo a cópia do Comunicado assinado pelos fiscais e interlocutores.

Recomendação 3: Providência a ser implementada

O Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira deverá expedir memorando à área de informática ressaltando a necessidade da integração do Sipad com o Reserve no prazo de 90 dias após a implantação da Providência 1.1.1 do item 2.1.1.1.

Prazo: 16/11/2010.

Situação em 30/11/2010 – resposta da área de informática. Caso o prazo para integração ultrapasse 90 dias, a GGGAF encaminhará a informação ao Gadip e ao Diretor Supervisor da área de informática, para as providências cabíveis.

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
4	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.2	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Analisar com o devido rigor as planilhas de custos apresentadas pelos licitantes de modo a identificar a existência de jogo de planilha, evitando, assim, a adoção de preços elevados para os itens rotineiramente mais contratados nos eventos e preços inexequíveis para os demais itens, bem como estabelecer, além de valores máximos que a Administração se propõe pagar para todos os itens, valores mínimos a serem observados pelas licitantes principalmente em relação aos serviços especializados cujos profissionais tenham o piso salarial estabelecido em convenções coletivas de trabalho.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Realizar ampla pesquisa de mercado, quando da elaboração de orçamento de referência para licitações e contratações, efetuando cotação específica com empresas privadas do ramo do objeto a ser adquirido, assim como consultando contratos, recentes ou vigentes, firmados por outros órgãos da Administração Pública, direta e indireta, bem assim pregões e atas de registro de preços da Administração Pública Federal, com vistas a obter a estimativa mais adequada possível e a evitar orçamentos com preços superestimados, de forma a atender aos arts. 15, inciso V, e 43, inciso IV, da Lei nº 8.666/93.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, doravante, na fase interna das licitações por preço global composto por somatório de itens, relatório pormenorizado da pesquisa de preços realizada, com a concordância da área técnica antes da publicação do Edital.</p> <p>PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, doravante, durante a fase externa da licitação, a análise pormenorizada e comparativa do Pregoeiro e sua equipe, junto aos autos, de toda e qualquer planilha apresentada pelos licitantes para compor os custos do item, com a concordância da área técnica.</p> <p>PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, doravante, a rotina de estabelecer na planilha de preços além dos valores máximos, também os valores mínimos que a Administração se propõe pagar para os serviços especializados, principalmente quando se tratar de piso salarial vigente.</p> <p>Prazo: 30/11/2010 – comunicação interna, expedida pelo Coordenador de Contratação Pública e assinada por todos os componentes da equipe, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data.</p>			

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	
<p>Recomendação 2: Providência a ser implementada</p> <p>PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, obrigatoriamente, a juntada aos autos de orçamento de referência ampliado, composto de no mínimo três pesquisas de preços de referência obtidas no mercado privado e duas pesquisas de preços obtidas no âmbito da administração pública federal, para prosseguimento do feito.</p> <p>PRATICAR no âmbito da Gerência Financeira a emissão de reserva orçamentária somente se cumpridas as obrigações quanto à pesquisa de preços ampliada.</p> <p>Prazo: 30/11/2010 – comunicado expedido pelo Coordenador de Contratação Pública assinado por todos os membros da equipe, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data.</p>	
Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
5	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.3	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Analisar com o devido rigor as planilhas de custos apresentadas pelos licitantes de modo a identificar a existência de jogo de planilha, evitando, assim, a adoção de preços elevados para os itens rotineiramente mais contratados nos eventos e preços inexequíveis para os demais itens, bem como estabelecer, além de valores máximos que a Administração se propõe pagar para todos os itens, valores mínimos a serem observados pelas licitantes principalmente em relação aos serviços especializados.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Ater-se às unidades de medida previstas no Termo de Referência quando da contratação dos serviços, bem como definir criteriosamente os quantitativos dos serviços necessários à realização dos eventos.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180

Continua >>

Síntese da providência adotada

Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010

Recomendação 1: Providência a ser implementada

PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública - CCONP, doravante, na fase interna das licitações por preço global composto por somatório de itens, relatório pormenorizado da pesquisa de preços realizada, com a concordância da área técnica antes da publicação do Edital.

PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, doravante, durante a fase externa da licitação, a análise pormenorizada e comparativa do Pregoeiro e sua equipe, junto aos autos, de toda e qualquer planilha apresentada pelos licitantes para compor os custos do item, com o aval da área técnica demandante.

PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, doravante, a rotina de estabelecer na planilha de preços além dos valores máximos, também os valores mínimos que a Administração se propõe pagar para os serviços especializados, principalmente quando se tratar de piso salarial vigente.

Prazo: 31/11/2010 – comunicação interna, expedida pelo Coordenador de Contratação Pública e assinada por todos os componentes da equipe, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data.

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

Recomendação 2: Providência a ser implementada

A Coordenação de Contratação Pública encaminhará memorando ao fiscal do contrato e à Coordenação de Eventos - Ceven com recomendação para que, durante a execução do contrato, avalie os quantitativos dos serviços estritamente necessários à realização dos eventos, atentando-se ainda às unidades de medida previstas no atual Termo de Referência, quando da emissão de ordem de serviço e no atesto das faturas.

Prazo: 10/11/2010 – envio de memorando.

Prazo: 30/11/2010 – comunicação interna, expedida pelo Coordenador de Contratação Pública e assinada por todos os componentes da equipe, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
6	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.5	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Realizar novo processo licitatório para o atendimento de Help Desk, uma vez que o Pregão que deu origem ao Contrato nº 48/2009 cerceou a competitividade e foi de encontro ao Princípio da Isonomia.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Criar controles internos que permitam acompanhar com fidedignidade os atendimentos de Help Desk prestados pela empresa contratada.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>A Coordenação de Contratação Pública - CCONP encaminhará memorando à Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN informando que, em atenção à solicitação da área, receberá o novo Termo de Referência para abertura do processo licitatório para o atendimento de Help Desk até o dia 30/11/2010. Informará quanto à necessidade de manutenção do contrato em vigor até a finalização da nova contratação.</p> <p>Prazo: 10/11/2010 – CCONP encaminha memorando.</p> <p>Prazo: 30/11 / 2010 – GGTIN entrega novo TR.</p> <p>Situação em 01/12/2010 – início da análise do TR pela CCONP.</p> <p>Situação em 07/12/2010 – CCONP elabora recomendações, se houver, e inicia pesquisa de preços.</p> <p>Situação em 20/01/2011 – finalização do orçamento referência.</p> <p>Situação em 30/01/2011 – envio para a Procuradoria.</p> <p>Situação em 01/03/2011 – publicação do Edital.</p> <p>Situação em 10/03/2011 – abertura do Pregão.</p> <p>Recomendação 2: Providência a ser implementada</p> <p>A CCONP informará a GGTIN que no novo Termo de Referência deverão constar quais os controles internos que serão adotados para acompanhar a execução contratual.</p> <p>Prazo: 10/11/2010 – CCONP encaminha memorando.</p> <p>Situação em 01/12/2010 – início da análise do TR pela CCONP.</p>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
7	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.2.6	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<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 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>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>			
Providências adotadas			
Sector responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF			38180
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</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 a Comissão.</p> <p>Recomendação 2: Providência a ser implementada</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, será feita a atualização dos Módulos considerados “ok” no ambiente de produção TI/Anvisa.</p> <p>Providência 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>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
8	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.2.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Realizar ampla pesquisa de mercado, quando da elaboração de orçamento de referência para licitações e contratações, efetuando cotação específica com empresas privadas do ramo do objeto a ser adquirido, assim como consultando contratos, recentes ou vigentes, firmados por outros órgãos da Administração Pública, direta e indireta, bem assim pregões e atas de registro de preços da Administração Pública Federal, com vistas a obter a estimativa mais adequada possível e a evitar orçamentos com preços superestimados, de forma a atender aos arts. 15, inciso V, e 43, inciso IV, da Lei nº 8.666/93.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Elaborar orçamento estimativo em planilhas, quando da aquisição de bens e serviços, especificando detalhadamente os preços de cada serviço ou produto a ser adquirido, com vistas à obtenção de mais informações pela Agência, na elaboração de seu orçamento de referência.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 003:</p> <p>Adotar providências, a fim de que a quantidade de processadores utilizada como parâmetro para determinação do número de licenças a serem adquiridas seja efetivamente utilizada no processamento dos softwares Oracle adquiridos por meio do Pregão nº 52/2009, conforme previsão constante do Termo de Referência elaborado pela Anvisa.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 004:</p> <p>Adotar providências, a fim de que o conhecimento sobre a instalação, a configuração e a utilização dos softwares adquiridos por intermédio do Pregão nº 52/2009 seja transferido pelas empresas fornecedoras desses softwares ao corpo técnico funcional da Anvisa, para que esta Agência não fique dependente da atuação das referidas empresas ao utilizar esses produtos no desempenho de suas atividades institucionais.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF e Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação – GGTIN			38180 e 90007

Síntese da providência adotada

Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010, e Memorando nº 312/2010-GGTIN/DIMCB/ANVISA, de 10/11/2010

Recomendação 1: Providências a serem implementadas

PRATICAR no âmbito da Coordenação de Contratação Pública, obrigatoriamente, a juntada aos autos de orçamento de referência ampliado sendo composto de no mínimo três pesquisas de preços de referência obtidas no mercado privado e duas pesquisas de preços obtidas no âmbito da administração pública federal, para prosseguimento do feito.

PRATICAR no âmbito da Gerência de Finanças, a emissão de reserva orçamentária somente se cumpridas as obrigações quanto à pesquisa de preços ampliada, ou seja, contendo preços de referência do mercado privado e da administração pública.

Situação em 30/11/2010 – comunicado expedido pelo Gerente de Finanças e pelo Coordenador de Contratação Pública, assinado por todos os membros das equipes respectivas, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data;

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

Recomendação 2: Providência a ser implementada

PRATICAR no âmbito da CCONP análise criteriosa do Termo de Referência determinando a exigência de planilhas de preço detalhadas para cada serviço ou produto, inclusive os de TI.

Situação em 30/11/2010 – Comunicado expedido pelo Coordenador de Contratação Pública, assinado por todos os membros da equipe respectiva, documentando a implementação da nova prática, a partir desta data.

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

Recomendação 3: Providência a ser implementada

PRATICAR no âmbito da GGTIN análise da infra-estrutura onde serão utilizados os softwares a serem adquiridos.

Prazo: em todos os processos de aquisição de software deve ser analisado o parque computacional existente, visando alinhar a quantidade a ser adquirida com a capacidade computacional de TI instalada ou projetada.

Recomendação 4: Providência a ser implementada

PRATICAR no âmbito da GGTIN, quando do processo de aquisição de softwares, inclusão, no termo de referência, das garantias de repasse de conhecimento a respeito do software e da gestão do ambiente onde o mesmo será utilizado.

Prazo: em todos os processos de aquisição de software, incluir no termo de referência cláusula de garantia do repasse de conhecimento a respeito da instalação, gestão e operação do software a ser adquirido.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
9	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.2.3	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Abster-se de atestar a liquidação da despesa antes da comprovação da conclusão do serviço pactuado e/ou da entrega do objeto contratado, com vistas a garantir que o pagamento devido somente seja efetuado após a empresa fornecedora do bem/serviço cumprir fielmente todas as obrigações pactuadas contratualmente.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Adotar providências para que, por ocasião da realização de compras em valor superior a R\$ 80.000,00, seja constituída comissão de, no mínimo, 3 (três) membros para recebimento de objeto adquirido, em atendimento ao disposto no Art. 15, § 8º, da Lei nº 8.666, de 21.06.1993.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF e Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação - GGTIN			38180 e 90007

Síntese da providência adotada

Memorando nº 324/2010-GGGAF/ANVISA, de 09/11/2010

Recomendação 1: Providências a serem implementadas

PRATICAR no âmbito da Gerência de Orçamento e Finanças – Gefic a obrigatoriedade da comprovação da conclusão dos serviços de TI e/ou entrega do objeto contratado, por meio de juntada obrigatória aos autos dos certificados originais de licença de uso de software e da declaração de atesto da Comissão de Recebimento e ainda, declaração do fiscal do contrato contendo a data de instalação e o ambiente tecnológico.

PRATICAR no âmbito da Gefic análise criteriosa da comprovação do recebimento dos objetos adquiridos (inclusive licenças de uso de software), por Comissão de Recebimento constituída no mínimo por três membros, conforme art. 15, § 8º, da Lei nº 8.666/93.

Prazo: 31/11/2010 – comunicação interna, expedida pelo Gerente de Finanças e assinada por todos os componentes da equipe, documentando a implementação das novas práticas, a partir desta data.

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

Recomendação 2: Providência a ser implementada

PRATICAR no âmbito da CCONP análise criteriosa dos Termos de Referência e/ou Projetos Básicos, que contemplem aquisições com valores estimados acima de R\$ 80.000,00, determinando que conste item instituindo Comissão de Recebimento, constituída no mínimo por três membros, conforme art. 15, § 8º, da Lei nº 8.666/93.

Prazo: 30/11/2010 – comunicação interna, expedida pelo Coordenador de Contratação Pública e assinada por todos os componentes da equipe, documentando a implementação da nova prática, a partir desta data.

Situação em 31/03/2011	Demonstração por escrito à chefia imediata de que as recomendações estão sendo cumpridas, citando cada processo em tramitação.
Situação em 30/06/2011	
Situação em 31/09/2011	
Situação em 31/12/2011	

UNIDADE JURISDICIONADA

<i>Denominação completa</i>		<i>Código Siorg</i>	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687	
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
10	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.3	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação		Código Siorg	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687	
Descrição das recomendações			
RECOMENDAÇÃO 003:			
Estabelecer padrões de necessidade dos serviços a serem contratados em função do porte de cada evento, de forma que nenhum serviço seja superestimado.			

Providências adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código Siorg
Coordenação de Eventos - Ceven	47536
Síntese da providência adotada	
<p>Memorando nº 274/2010-CEVEN/GADIP/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 3: Providência a ser implementada</p> <p>Inicialmente, destacamos que os eventos na Anvisa são classificados por grau de complexidade, ou seja, o evento pode ser considerado como de pequeno porte, porém com elevado grau de complexidade. Por exemplo, um evento para apenas 15 (quinze) pessoas (que poderia ser classificado de pequeno porte), mas que exige alto grau de complexidade na contratação dos serviços necessários para sua realização, como contratação de tradução simultânea, linguagem de sinais, transmissão em tempo real, recepcionista bilíngüe, entre outros, tornar-se-ia um evento de alto grau de complexidade. Por outro lado, pode ser realizado um evento para 240 participantes (que poderia ser classificado de grande porte) com a contratação apenas de serviço de som, ou seja, com baixo grau de complexidade.</p> <p>O citado destaque se faz apenas para alinhamento da nossa realidade à linguagem utilizada no relatório da CGU.</p> <p>Por fim, informamos que, para não existir a superestimação de serviços na forma do constatado no item 3.2.1.3 do relatório em comento, doravante corrigimos no termo de referência da licitação todos os itens que tratam das unidades de medidas, de forma a evitar a impropriedade apontada.</p>	

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
11	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.2.1.4	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Definir com maior exatidão o total de participantes de cada evento programado, de forma a se evitar pagamentos desnecessários à empresa organizadora do evento.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Coordenação de Eventos - Ceven			47536
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 274/2010-CEVEN/GADIP/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>A Coordenação de Eventos concorda com a recomendação e já tomou providências junto às áreas demandantes dos eventos, convocando, sempre que se fizer necessário, reuniões prévias para ajustes nas listas de convidados.</p>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
12	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	1.1.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Apresentar, no Relatório de Gestão do próximo exercício, a análise crítica do gestor em relação aos resultados dos indicadores de monitoramento do Programa 1289 - Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Assessoria de Planejamento - Aplan			90000
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 174/2010-APLAN/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 2: Providência a ser implementada</p> <p>A Assessoria de Planejamento concorda com a Recomendação proposta e destaca que, no Relatório de Gestão 2009, a análise crítica dos indicadores de monitoramento do Programa 1289 levou em conta todos os elementos estabelecidos nas normativas dos órgãos de controle sobre o assunto: objetivo do indicador; formas de utilização; resultados alcançados; limitações que porventura tenham impactado negativamente sobre os resultados; e a fonte dos dados utilizada para a obtenção dos dados. Dessa forma, procurou-se desenvolver uma apresentação sintética dos resultados e dos aspectos mais relevantes a eles relacionados, de forma a contemplar todas as orientações da Portaria TCU nº 389/2009 (e normativas relacionadas), inclusive quanto às características de utilidade e mensurabilidade.</p> <p>Quaisquer outras análises que constem das orientações e normativas dos órgãos de controle em 2010 serão agregadas ao próximo Relatório de Gestão, de forma a aprimorar a sua apresentação e conteúdo.</p> <p>Prazo: 29/04/2011.</p>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
13	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.2.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687

Descrição das recomendações	
RECOMENDAÇÃO 001:	
Vincular a Audit funcionalmente à Diretoria Colegiada – Dicol, atualizando a estrutura organizacional da Agência e seu Regimento Interno, de forma a garantir independência à Auditoria Interna.	
Providências adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código Siorg
Assessoria de Planejamento - Aplan	90000
Síntese da providência adotada	
Memorando nº 174/2010-APLAN/ANVISA, de 09/11/2010	
Recomendação 1: Providência a ser implementada	
<p>Em que pese durante os trabalhos de Acompanhamento da Gestão de 2009 a Anvisa ter se manifestado desfavorável à recomendação de vinculação da Audit, após novos questionamentos sobre o assunto, por meio da Nota Técnica nº 010 – APLAN/ANVISA, de 10/08/2010, em resposta ao Memorando nº 1788/2010 – GADIP/ANVISA sobre solicitação de informações – Auditoria, a Anvisa concordou com a recomendação de alteração da estrutura, informando o seguinte:</p> <p>“No âmbito da elaboração do Planejamento Estratégico que presentemente está sendo desenvolvido pela Agência, uma das etapas refere-se ao ajuste organizacional da instituição. Nessa oportunidade, a recomendação da Controladoria-Geral da União sobre a vinculação da Auditoria Interna da Anvisa funcionalmente à Diretoria Colegiada encontra-se prevista, com as conseqüentes adequações no Regimento Interno.</p> <p>Ressalta-se, porém, que este processo de ajuste organizacional terá como tônica a gestão participativa e a gradatividade de sua implementação, ou seja, as proposições de adequação na estrutura, de acordo com o compromisso da Dicol, ocorrerão ao longo de 12 meses, dada a complexidade da organização que terá a sua estrutura funcional adequada à cadeia de processos aprovada para a Agência.</p> <p>Dessa forma, as modificações nas gerências-gerais, gerências e demais áreas não serão realizadas de imediato, devendo ocorrer em movimentos muito bem estudados, durante uma trajetória de 12 meses. No entanto, nesta primeira etapa, ainda antes da data de lançamento do planejamento estratégico da Anvisa, que ocorreu no dia 8 de outubro de 2010, foram instituídos cinco comitês, associados às cadeias de processos, cada um presidido por um diretor, que passarão a compor a estrutura decisória da Anvisa. Reforça-se também que as seguintes Unidades Administrativas estarão estruturalmente e funcionalmente ligadas à Diretoria Colegiada: Auditoria, Corregedoria, Procuradoria e Gabinete do Diretor-Presidente, conforme figura 1.”</p>	

Continua >>

Na data de 28 de junho de 2010 foi publicada a Ata da Dicol (link: http://intravisa/intra/s_agencia/areas/dicol/atas/2010/Microsoft%20Word%20-%202023%20-%20Ata%2028-06-2010.pdf) com a deliberação sobre a integração entre as áreas e a gestão por processos - reconstrução das áreas da Anvisa, por meio da orientação na cadeia de processos. Esta deliberação também foi divulgada a todos os servidores da Agência, por meio da Nota na Intravisa do dia 2 de julho de 2010 (link: http://intravisa/intra/s_divulga/noticias/2010/julho/020710_1.htm).

Prazo: esta decisão de prazo não está no escopo das atribuições regimentais da Aplan.

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
14	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.2.3	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
RECOMENDAÇÃO 001:			
Criar diretorias formais na Anvisa e distribuir suas Unidades supervisionadas de acordo com as matérias por elas tratadas.			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Assessoria de Planejamento – Aplan e Gabinete do Diretor-Presidente - Gadip			90000 e 36689
Síntese da providência adotada			
Memorando nº 174/2010-APLAN/ANVISA, de 09/11/2010			
Recomendação 1: Providência a ser implementada			
"A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no seu artigo 5º determinou que o regulamento, a ser aprovado por decreto do Presidente da República, fixaria a estrutura organizacional da Anvisa.			
Conforme o Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprovou o regulamento da Agência, a Anvisa passou a apresentar a seguinte estrutura básica: Diretoria Colegiada, Procuradoria, Corregedoria e Ouvidoria, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções. A Diretoria Colegiada seria composta por cinco Diretores, sendo um dos quais o seu Diretor-Presidente, que é a autoridade responsável por elaborar, aprovar e promulgar o Regimento Interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. O Decreto determinou ainda que o Regimento Interno iria dispor sobre a estruturação, atribuições e vinculação das demais unidades organizacionais. O mesmo Decreto estabeleceu, em seu art. 14, que a Diretoria Colegiada seria composta pelas seguintes Diretorias: I - de Serviços e Correlatos; II - de Medicamentos e Produtos; III - de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais; IV - de Alimentos e Toxicologia; V - de Administração e Finanças.			
Entretanto, esse artigo foi revogado pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e, a partir dessa data, deixam de existir Diretorias Temáticas (unidade organizacional) passando a Diretores Supervisores de áreas (pessoas), em conformidade com o estabelecido no inciso IX do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso X do art. 11, o inciso VII do art. 16 e o inciso IV, § 3º, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006; a Diretoria Colegiada da Anvisa passou a "definir as unidades de competência organizacional sob supervisão direta dos diretores", formalizando essa decisão por meio de portaria publicada no Diário Oficial da União.			

Continua >>

Com isso, na inexistência de Diretorias formais, para efeitos de padronização e uniformização das siglas usadas pelas unidades organizacionais da Agência, convencionou-se à época utilizar siglas cunhadas a partir dos nomes dos Diretores.

Tabela de padronização das siglas da Anvisa: sugestão de padrão.

- Siglas compostas por cinco caracteres.
- As siglas representando (tanto quanto possível) um mnemônico pronunciável.
- P.ex.: GGPAF – “gegepafe”

Caracteres Reservados

- Assessorias: AXXXX - exemplo: Asrel
- Coordenações: CXXXX - exemplo: Coopi
- Diretorias: DXXXX
- Diretorias-Adjuntas: DAXXX
- Gerências-Gerais: GGXXX
- Gerências: GXXXX
- Núcleos: NXXXX - exemplo: Naest
- Unidades: UXXXX - exemplo: Unipe

Fonte: http://intravisa/intra/s_agencia/siglarior/padrao_siglas.htm

Diante do exposto, ressalta-se que, no contexto do Planejamento Estratégico que está sendo desenvolvido pela Agência, uma das etapas refere-se ao ajuste organizacional da instituição. Na oportunidade a Agência passará a dispor de uma estrutura compatível para atender as ações da organização e requisitos legais. Ressalta-se, porém, que este processo de ajuste organizacional terá como tônica a gestão participativa e a gradatividade de sua implementação, ou seja, estas proposições de adequação na estrutura já deliberadas pela Diretoria Colegiada vão ocorrer ao longo de 12 meses, dadas as diferentes possibilidades de ajuste e a alta complexidade da organização.”

Prazo: esta decisão de prazo não está no escopo das atribuições regimentais da Aplan.

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa		Código Siorg	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687	
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
15	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.2.2	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação		Código Siorg	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária		36687	
Descrição das recomendações			
RECOMENDAÇÃO 002:			
Recomendamos que as ações de auditoria extra PAINT, quando necessárias, sejam requisitadas pelas outras Unidades junto à Diretoria Colegiada e, apenas por meio dela, demandadas à Audit, de acordo com o estabelecimento de níveis de prioridade para atendimento.			

Continua >>

Providências adotadas	
Setor responsável pela implementação	Código Siorg
Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip	36689
Síntese da providência adotada	
<p>Ratificamos que, atualmente, todas as ações de auditoria extra PAINT são requisitadas pelo Diretor-Presidente da Anvisa. Doravante e considerando a orientação em tela, bem como a recomendação 001 do item 4.2.2.1 e as providências que serão implementadas pela Anvisa, informamos que qualquer ação extra PAINT será pautada para aprovação da Dicol.</p> <p>Ademais, o Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, por meio do Memorando nº 2739/2010-GADIP/ANVISA, de 12/11/2010, sugeriu à Auditoria Interna elaborar proposta de norma e procedimentos sobre demandas e relacionamento dos órgãos da Agência com a Auditoria.</p>	

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
16	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.2.4	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Fazer levantamento das alterações de pós-registro de maior risco que foram anuídas pela IN nº 06/2009 e analisar a documentação apresentada juntamente com a petição.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Intensificar os trabalhos de auditoria, já iniciados pela GGMED, sobre os medicamentos com alterações anuídas pela IN nº 06/2009 e dar publicidade à população caso algum problema grave seja detectado.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED			38167
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 1129/2010-GGMED/ANVISA, de 23/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</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 3.734 petições anuídas, 1.918 (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 à análise de petições pós-registro, a GGMED, dentro da proposta das auditorias, vem analisando petições de renovação de registro, o que permite não só a avaliação de petições anuídas pela IN nº 06/09 como de 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 utilizado na produção de um lote específico e não somente a avaliação de uma alteração específica.</p>			

Continua >>

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.

<i>Descrição do assunto</i>	<i>Código</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Percentual das petições anuídas pela IN 06/09</i>
Alteração de excipiente	104	46	1,23
Alteração de fabricante do fármaco	124	2	0,05
Alteração do prazo de validade	105	1	0,03
ESPECÍFICO - alteração da produção do medicamento	1659	5	0,13
ESPECÍFICO - alteração de excipiente	1658	11	0,29
ESPECÍFICO - alteração de local de fabricação do medicamento	1675	3	0,08
GENÉRICO - alteração da produção do medicamento	1406	193	5,17
GENÉRICO - alteração da rota de síntese do fármaco	1402	3	0,08
GENÉRICO - alteração de excipiente	1403	101	2,71
GENÉRICO - alteração de fabricante do fármaco	1404	16	0,43
GENÉRICO - alteração de local de fabricação.	1405	24	0,64
GENÉRICO - alteração de prazo de validade	1407	43	1,15
GENÉRICO - inclusão de fabricante do fármaco	1412	215	5,76
GENÉRICO - inclusão de local de fabrico do medicamento	566	32	0,86
MEDICAMENTO NOVO - alteração da produção do medicamento	1474	47	1,26
MEDICAMENTO NOVO - alteração de excipiente	1473	40	1,07
MEDICAMENTO NOVO - alteração de local de fabricação.	1435	24	0,64
MEDICAMENTO NOVO - alteração de prazo de validade	1471	49	1,31
MEDICAMENTO NOVO - alteração na rota de síntese do fármaco	1612	3	0,08
MEDICAMENTO NOVO - inclusão de fabricante do fármaco	1489	29	0,78
MEDICAMENTO NOVO - inclusão de local de fabrico do medicamento	1314	29	0,78
SIMILAR - alteração da produção do medicamento	1973	193	5,17
SIMILAR - alteração de excipiente	1972	493	13,21
SIMILAR - alteração de fabricante do fármaco	1628	8	0,21
SIMILAR - alteração de local de fabricação.	1630	87	2,33
SIMILAR - alteração de prazo de validade	1974	62	1,66
SIMILAR - inclusão de fabricante do fármaco	1978	120	3,21
SIMILAR - inclusão de local de fabrico do medicamento	1997	39	1,04
Total	-	1.918	51

Prazo: 31/12/2011.

Situação em 31/05/2011 – conclusão de ao menos 90 expedientes.

Situação em 31/08/2011 – conclusão de ao menos 180 expedientes.

Situação em 31/10/2011 – conclusão de ao menos 270 expedientes.

Situação em 31/12/2011 – conclusão de ao menos 360 expedientes

Recomendação 2: Providência a ser implementada

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 dias (3 dias por empresa em 27 empresas) para 110 dias (5 dias por empresa em 22 empresas) nas atividades de auditoria da Copre.

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.

Prazo: 31/12/2011.

Situação em 31/05/2011 – conclusão de ao menos 6 auditorias.

Situação em 31/08/2011 – conclusão de ao menos 12 auditorias.

Situação em 31/10/2011 – conclusão de ao menos 18 auditorias.

Situação em 31/12/2011 – conclusão de ao menos 25 auditorias.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
17	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.3.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Analisar as informações dos processos de registro e pós-registro de medicamentos a fim de identificar aquelas que são sigilosas.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Manter as informações sigilosas criptografadas no Banco de Dados.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 003:</p> <p>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>RECOMENDAÇÃO 004:</p> <p>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>			

Providências adotadas																																																					
Setor responsável pela implementação	Código Siorg																																																				
Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed e Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação - GGTIN	38167 e 90007																																																				
Síntese da providência adotada																																																					
<p>Memorando nº 1129/2010-GGMed/ANVISA, de 23/11/2010</p> <p>RECOMENDAÇÃO 001: Providência a ser implementada</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 o 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, acessíveis apenas pela parte interessada e a equipe técnica da Anvisa responsável pela análise.</p> <p>Prazo: 05/08/2010.</p> <p>Situação em 05/10/2010 – conclusão da parte do peticionamento da Tecnologia Farmacêutica.</p>																																																					
 <p>Detalhe do Produto : TYLENOL</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Nome da Empresa:</td> <td colspan="3">JANSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA</td> </tr> <tr> <td>CNPJ:</td> <td>51.750.465/0001-87</td> <td>Autorização:</td> <td>1012361</td> </tr> <tr> <td>Nome Comercial:</td> <td colspan="3">TYLENOL</td> </tr> <tr> <td>Princípio Ativo:</td> <td colspan="3">PARACETAMOL</td> </tr> <tr> <td>Categoria:</td> <td colspan="3">ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS</td> </tr> <tr> <td>Registro:</td> <td colspan="3">112363306</td> </tr> <tr> <td>Processo:</td> <td colspan="3">25992.016284/73</td> </tr> <tr> <td>Vencimento do Registro:</td> <td colspan="3">02/2013</td> </tr> <tr> <td>Apresentação</td> <td>Forma Física</td> <td>Nº Apres.</td> <td>Data de Publicação</td> </tr> <tr> <td>750 MG COM REV CT 50 EL AL PLAS AMB X 4</td> <td>COMPRIMIDO REVESTIDO</td> <td>1</td> <td>15/01/2003</td> </tr> <tr> <td>Validade:</td> <td>24 meses</td> <td>Registro:</td> <td>1123633260011</td> </tr> <tr> <td>Embalagem:</td> <td colspan="3">BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária</td> </tr> <tr> <td>Local de Fabricação:</td> <td colspan="3">Fabricantes Nacionais: JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais: JANSEN-CILAG S.A. DE C.V. - MÉXICO</td> </tr> </tbody> </table>		Nome da Empresa:	JANSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA			CNPJ:	51.750.465/0001-87	Autorização:	1012361	Nome Comercial:	TYLENOL			Princípio Ativo:	PARACETAMOL			Categoria:	ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS			Registro:	112363306			Processo:	25992.016284/73			Vencimento do Registro:	02/2013			Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação	750 MG COM REV CT 50 EL AL PLAS AMB X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	15/01/2003	Validade:	24 meses	Registro:	1123633260011	Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária			Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais: JANSEN-CILAG S.A. DE C.V. - MÉXICO		
Nome da Empresa:	JANSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA																																																				
CNPJ:	51.750.465/0001-87	Autorização:	1012361																																																		
Nome Comercial:	TYLENOL																																																				
Princípio Ativo:	PARACETAMOL																																																				
Categoria:	ANALGÉSICOS NÃO NARCÓTICOS																																																				
Registro:	112363306																																																				
Processo:	25992.016284/73																																																				
Vencimento do Registro:	02/2013																																																				
Apresentação	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação																																																		
750 MG COM REV CT 50 EL AL PLAS AMB X 4	COMPRIMIDO REVESTIDO	1	15/01/2003																																																		
Validade:	24 meses	Registro:	1123633260011																																																		
Embalagem:	BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO AMBAR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária																																																				
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais: JANSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais: JANSEN-CILAG S.A. DE C.V. - MÉXICO																																																				
<p>Memorando nº 746/2010-ASEGI/ANVISA, de 24/11/2010</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002: Informação</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 - Asegi, 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>Memorando nº 312/2010-GGTIN/DIMCB/ANVISA, de 10/11/2010</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002: Providência a ser implementada</p> <p>Realizar a criptografia das informações sigilosas definidas na Recomendação 001.</p>																																																					

Continua >>

Prazo: mediante a definição das informações sigilosas da Recomendação 001, será feita uma análise de impacto no Sistema Datavisa e demais sistemas que tratam tais informações, visando definir escopo e cronograma do projeto a ser executado.

RECOMENDAÇÃO 003: Providência a ser implementada

O projeto de implantação do sistema de registro eletrônico de medicamentos está sendo tratado com prioridade pela GGTIN e pela área de Medicamentos.

RECOMENDAÇÃO 004: Providência a ser implementada

No projeto de implantação do novo sistema de registro eletrônico de medicamentos estão previstos registros dos eventos realizados por seus usuários.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
18	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.3.2	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>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>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>RECOMENDAÇÃO 003:</p> <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>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP			39410
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 581/2010-GGIMP/ANVISA, de 24/11/2010</p> <p>RECOMENDAÇÃO 001: Providência a ser implementada</p> <p>A disponibilização das informações no sítio eletrônico da Anvisa é feita com base nas informações que são alimentadas no sistema Datavisa. Esse sistema (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>			

Continua >>

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.

Prazo: 06/12/2010.

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.

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.

Prazo: 01/02/2011 – especificação e desenvolvimento das alterações.

Prazo: 01/05/2011 – fase de testes.

Prazo: 01/06/2011 – homologação da solicitação

Prazo: 01/08/2011 – em produção.

Prazo: 01/10/2011 – uso da funcionalidade.

Situação em 20/01/2011: índice esperado – 50%.

Atendimento pela área de informática das demandas corretivas.

Situação em 20/03/2011: índice esperado – 50%. Atendimento pela área de informática das demandas evolutivas do sistema Datavisa.

RECOMENDAÇÃO 002: Providência a ser implementada

* Por força da reorientação jurídica expedida pela Procuradoria Federal junto a esta Autarquia, substanciada 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 “resta inaplicável a cobrança retroativa de taxas de fiscalização sanitária pelo período em que a empresa atuou clandestinamente”. Contudo, o citado parecer indica ser necessária a adoção de providências de fiscalização, autuação e medidas correlatas, nos termos da Lei 6.437/1977.

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 vencida ou não renovada, e repassará à área de fiscalização GFIMP, que procederá à autuação das mesmas.

Quanto à autuação dessas empresas, a Gerência de 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.

Prazo: 06/12/2010 – a unidade responsável pela Autorização de Funcionamento encaminhará solicitação de emissão de relatório no SIGA (Sistema de Gestão de Atendimento em Sistemas de Informação) da Anvisa, com as recomendações do TCU.

Prazo: 20/12/2010 – entrega do relatório pela área de informática da Anvisa.

Prazo: 31/01/2011 – índice esperado: -10%. Avaliação comparativa do número de empresas que não possuem autorizações de funcionamento, ou cujas AFEs estão vencidas e não renovadas, levando-se em consideração as informações de cada empresa, o porte da empresa perante a Receita Federal, e resposta da Receita Federal sobre a possibilidade de utilização de consulta a seu sistema, entre outras informações para posterior autuação das mesmas.

Prazo: 31/03/2011 – índice esperado: 10%. Início das autuações. Autuação de 60 empresas mensalmente. Abertura de processo administrativo, análise das defesas e julgamento.

Prazo: 31/05/2011 – índice esperado: 20%. Autuação de mais 60 empresas. Abertura de processo administrativo, análise das defesas e julgamento.

Prazo: 31/07/2011 – índice esperado: 20%. Autuação de mais 30 empresas. Abertura de processo administrativo, análise das defesas e julgamento.

Prazo: 31/09/2011 – índice esperado: 20%. Autuação de mais 30 empresas. Abertura de processo administrativo, análise das defesas e julgamento.

Prazo: 31/11/2011 – índice esperado: 20%. Autuação de mais 30 empresas. Abertura de processo administrativo, análise das defesas e julgamento.

* informação fornecida pela Gerência de Arrecadação via e-mail.

RECOMENDAÇÃO 003: Providência a ser implementada

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1, de 13 de janeiro de 2010, publicada no DOU de 14/01/2010, determina, entre outras, que a 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 AFE será a data da publicação da sua concessão inicial no Diário Oficial da União, conforme a recomendação do TCU.

Existe Proposta de Resolução aprovada pela Dicol e pela Procuradoria da Anvisa visando publicação de regulamento que dispõe 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.

Prazo: 01/12/2010 – especificação e desenvolvimento das alterações para AE Eletrônica.

Prazo: 01/02/2011 – fase de testes.

Prazo: 01/03/2011 – homologação da solicitação.

Prazo: 20/03/2011 – em produção.

Prazo: 01/04/2011 – uso da funcionalidade.

Situação em 01/06/2011 – elaboração de proposta de Minuta a respeito da proposta da Direção da Anvisa de unificação das Autorizações de Funcionamento com as Autorizações Especiais. A proposta está sendo estudada pelas áreas internas da Anvisa com vistas à elaboração de Minuta obedecendo a legislação sanitária vigente.

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
19	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	1.1.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<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>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES			47520
Síntese da providência adotada			
<p>Memorando nº 374/2010-GGTES/ANVISA, de 09/11/2010</p> <p>Recomendação 1: Providências a serem implementadas</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 terapia intensiva (adulto, pediátrica e neonatal). - definição de ferramenta para cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH); - cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (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; - 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; 			

Continua >>

A efetivação das ações acima descrita possibilitaram à Anvisa e ao MS a consolidação dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde e o direcionamento de ações para prevenção e controle dessas infecções.

Reportamos ainda que, na página 11 do Relatório de Auditoria Anual de Contas - Nº 244026 - 2ª PARTE, já informamos que "por dificuldades encontradas no cumprimento da meta do indicador "Densidade de incidência de sepse 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 solicitada 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".

UNIDADE JURISDICIONADA			
<i>Denominação completa</i>			<i>Código Siorg</i>
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
<i>Recomendações do OCI</i>			
<i>Recomendações expedidas pelo OCI</i>			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
20	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	3.1.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
RECOMENDAÇÃO 002:			
Recomendamos à Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos que apresente, junto aos Termos de Referência de sua competência, a documentação produzida durante o planejamento de suas demandas de aquisição.			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos – GGRHU			39392
Síntese da providência adotada			
Memorando nº 1793/2010-GGRHU/ANVISA, de 12/11/2010			
Recomendação 2: Providências a serem implementadas			
Informamos que doravante adotaremos os procedimentos constantes na recomendação, qual seja, anexar ao Termo de Referência a documentação produzida durante a fase de planejamento.			
Prazo: imediato.			

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
21	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.2.2	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Descrição das recomendações			
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Estruturar um modelo sistemático de comunicação entre a Audit e a alta administração, incluindo informes e reuniões periódicas com a Diretoria Colegiada, de maneira a dar ciência aos dirigentes dos resultados das ações de controle e da avaliação das forças e fraquezas dos controles internos da Anvisa, de forma a fortalecer e estimular os trabalhos da Auditoria Interna.</p>			
Providências adotadas			
Setor responsável pela implementação			Código Siorg
Auditoria Interna - Audit			38164
Síntese da providência adotada			
<p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>A Auditoria Interna encaminhará quadrimestralmente à Dicol os resultados dos trabalhos das auditorias realizadas no período, até o último dia do mês subsequente ao quadrimestre, sem prejuízo de, quando necessário, prestar informações ao colegiado dos casos que demandem urgência em decisões específicas.</p>			

UNIDADE JURISDICIONADA			
Denominação completa			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687
Recomendações do OCI			
Recomendações expedidas pelo OCI			
Ordem	Identificação do Relatório de Auditoria	Item do RA	Comunicação expedida
22	Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 244026	4.2.1.1	Ofício 33095/DSSAU/DS/SFC/CGU-PR, de 05/10/2010
Órgão/entidade objeto da determinação e/ou recomendação			Código Siorg
Agência Nacional de Vigilância Sanitária			36687

Descrição das recomendações	
<p>RECOMENDAÇÃO 001:</p> <p>Fortalecer os controles internos, por meio de auditoria dos processos e atividades das unidades da Anvisa, de forma a diminuir as ações com foco em fiscalizações cuja competência seja de outras Unidades da Agência, caso ainda ocorram, e a aumentar a eficiência dos processos e dos controles dessas Unidades, sem prejuízo das demais competências regimentais da Audit.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 002:</p> <p>Fortalecer a Auditoria Interna com patrocínio interno e com os recursos humanos, os recursos operacionais e os treinamentos necessários para que a Audit possa expandir seu escopo de atuação.</p> <p>RECOMENDAÇÃO 003:</p> <p>Realizar um estudo do quantitativo de pessoal necessário para atender às demandas da Unidade, bem como das áreas de formação/capacitação dos profissionais necessárias para expandir seu escopo de atuação.</p>	
Providências adotadas	
Sector responsável pela implementação	Código Siorg
Auditoria Interna - Audit	38164
Síntese da providência adotada	
<p>Recomendação 1: Providência a ser implementada</p> <p>A Auditoria Interna está a cada ano abrangendo mais unidades internas da Anvisa por meio de seus trabalhos, em especial aquelas áreas com atribuições de fiscalização, entre as quais podemos citar, a título de exemplo, a Coordenação de Convênios – CCONV e a Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP.</p> <p>Recomendação 2: Providência a ser implementada</p> <p>Na forma que já ocorre todos os anos, a Auditoria Interna programa os treinamentos necessários no Planejamento Orçamentário da Agência – Planor, de forma a expandir o seu escopo de trabalho, às unidades auditáveis, bem como para reciclar os profissionais em temas já conhecidos e merecedores de atualização. Quanto ao fortalecimento da Auditoria Interna com novos recursos humanos, dependerá de decisão da Diretoria Colegiada – Dicol após apresentação do quantitativo de pessoal necessário, conforme previsto na Recomendação 003.</p> <p>Recomendação 3: Providência a ser implementada</p> <p>A Auditoria Interna apresentará à Dicol, no primeiro semestre de 2011, à luz do seu entendimento por meio de fundamentação técnica, um estudo do quantitativo de pessoal necessário para atender a demanda da Unidade.</p>	

5.10. Informações sobre as transferências mediante convênio, contrato de repasse, termo de parceria, termo de cooperação, termo de compromisso ou outros acordos, ajustes ou instrumentos congêneres, vigentes no exercício de referência

QUADRO 26 – CARACTERIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE TRANSFERÊNCIA VIGENTES NO EXERCÍCIO DE REFERÊNCIA (valores em R\$).

UNIDADE CONCEDENTE OU CONTRATANTE											
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA											
CNPJ: 03.112.386/0001-11											
UG/GESTÃO: 253002 / 36212											
Modalidade	Nº do instrumento	Beneficiário	Valores pactuados		Contrapartida	Valores repassados			Vigência		Situação
			Global	Global		No exercício	Acumulado até o exercício	Início	Fim		
1	516555	03723329000179	27.319.161,85	0,00	0,00	27.319.161,85	0,00	23/12/04	30/06/10	1	
1	524019	04096431000154	10.962.485,45	0,00	0,00	10.483.360,45	0,00	08/06/05	07/06/10	1	
1	540920	03723329000179	20.788.950,00	0,00	0,00	2.225.000,00	0,00	22/12/05	30/06/10	1	
3	581024	61600839000155	1.631.256,00	0,00	0,00	170.868,72	1.226.023,18	02/01/07	31/12/11	1	
1	601568	153035	203.515,00	0,00	0,00	203.505,00	0,00	31/12/07	30/06/10	4	
1	601576	254420	536.689,40	0,00	0,00	536.689,40	0,00	31/12/07	31/08/11	1	
1	601599	17503475000101	1.260.408,00	210.068,00	0,00	1.050.340,00	0,00	31/12/07	30/06/11	1	
1	601609	46374500000194	488.660,53	80.000,00	0,00	400.000,00	0,00	31/12/07	31/07/10	1	
1	601626	02529964000157	396.695,00	39.020,00	0,00	357.675,00	0,00	31/12/07	28/02/11	1	
1	601632	07954571000104	858.221,26	119.999,10	0,00	653.283,00	0,00	31/12/07	04/06/10	1	
1	625797	17503475000101	423.956,00	70.660,00	0,00	353.296,00	0,00	16/06/08	15/06/12	1	
1	626395	17503475000101	1.440.000,00	240.000,00	0,00	1.200.000,00	0,00	27/06/08	26/06/11	1	
1	626396	47903570000155	2.108.740,00	352.800,00	0,00	877.970,00	0,00	27/06/08	26/06/10	1	

Continua >>

1	631657	254420	681.174,59	0,00	0,00	681.617,59	28/08/08	27/08/10	1
1	635624	240104	3.976.878,96	0,00	261.159,80	3.336.179,82	24/11/08	10/06/11	1
1	752626/2010	60964996000187	3.629.669,69	729.708,00	595.001,50	595.001,50	17/12/10	17/12/12	1
1	726913/2009	17503475000101	189.000,00	37.800,00	151.200,00	151.200,00	23/12/09	22/12/12	1
1	724009/2009	17503475000101	870.674,00	174.134,80	0,00	696.539,20	23/12/09	22/12/11	1
1	723748/2009	00689359000118	1.828.500,00	365.700,00	1.462.800,00	1.462.800,00	23/12/09	22/12/11	1
1	720216/2009	02529964000157	1.635.630,00	163.563,00	1.472.067,00	1.472.067,00	23/12/09	22/12/11	1
4	TC 002/09	28523215000106	2.479.224,98	0,00	666.949,91	2.479.224,98	19/08/09	17/08/11	1
4	TC 004/09	92787118000120	826.487,00	0,00	0,00	459.857,37	16/12/09	15/12/11	1
4	TC 005/09	92787118000120	421.880,00	0,00	0,00	234.734,03	16/12/09	15/12/11	1
4	TC 007/09	92787118000120	537.060,00	0,00	0,00	298.820,18	16/12/09	15/12/11	1
4	TC 006/09	92787118000120	181.974,00	0,00	0,00	101.250,33	16/12/09	15/03/11	1
4	TC 008/09	92787118000120	2.542.153,00	0,00	0,00	1.414.453,93	16/12/09	15/12/11	1
4	TC 007/10	92969856000198	1.072.591,00	0,00	314.245,00	314.245,00	08/10/10	10/11/12	1
4	TC 003/10	92969856000198	1.222.000,00	0,00	0,00	0,00	14/10/10	13/10/14	1
4	TC 002/10	33781055000135	3.960.152,00	0,00	975.337,00	975.337,00	14/10/10	13/10/14	1
4	TC 005/10	7272636000131	506.000,00	0,00	148.942,00	148.942,00	04/11/10	03/11/14	1
4	TC 008/10	33663683000116	768.384,20	0,00	117.612,00	117.612,00	17/12/10	16/12/10	1
4	TC 011/10	33781055000135	5.000.000,00	0,00	2.650.000,00	2.650.000,00	17/12/10	16/12/12	1
4	TC 001/10	17217985000104	372.200,00	0,00	372.200,00	372.200,00	17/12/10	16/12/12	1

LEGENDA**Modalidade:**

- 1 - Convênio
- 2 - Contrato de Repasse
- 3 - Termo de Parceria
- 4 - Termo de Cooperação
- 5 - Termo de Compromisso

Situação da Transferência:

- 1 - Adimplente
- 2 - Inadimplente
- 3 - Inadimplência Suspensa
- 4 - Concluído
- 5 - Excluído
- 6 - Rescindido
- 7 - Arquivado

Fontes: Siatf Gerencial; Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa (Siconv); Banco de Dados da Coordenação de Convênios (CCONV)/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Anvisa.

QUADRO 27 – RESUMO DOS INSTRUMENTOS CELEBRADOS PELA UJ NOS TRÊS ÚLTIMOS EXERCÍCIOS.

UNIDADE CONCEDENTE OU CONTRATANTE						
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA						
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002 / 36212			
MODALIDADE	QUANTIDADE DE INSTRUMENTOS CELEBRADOS EM CADA EXERCÍCIO			VALORES REPASSADOS EM CADA EXERCÍCIO (EM R\$)		
	2008	2009	2010	2008	2009	2010
Convênio	06	04	04	2.829.403,62	4.055.039,10	3.942.228,30
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-	-
Termo de Parceria	-	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação	-	06	07	-	3.024.940,91	5.874.786,00
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-	-
TOTAL	06	10	11	2.829.403,62	7.079.980,01	9.817.014,30

Fontes: Siafi Gerencial; Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa (Siconv); Banco de Dados da Coordenação de Convênios (CCONV)/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Anvisa.

QUADRO 28 – RESUMO DOS INSTRUMENTOS DE TRANSFERÊNCIA QUE VIGERÃO EM 2011 E EXERCÍCIOS SEQUINTE.

UNIDADE CONCEDENTE OU CONTRATANTE					
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002 / 36212		
MODALIDADE	QUANTIDADE DE INSTRUMENTOS COM VIGÊNCIA EM 2011 E EXERCÍCIOS SEQUINTE	VALORES (R\$)			% DO VALOR GLOBAL REPASSADO ATÉ O FINAL DO EXERCÍCIO DE 2010
		Contratados	Repassados até 2010	Previstos para 2011	
Convênio	09	77.196.061,82	7.730.462,46	14.078.634,54	10
Contrato de Repasse	-	-	-	-	-
Termo de Parceria	-	-	-	-	-
Termo de Cooperação*	13	19.890.106,18	9.566.676,82	6.793.967,40	48
Termo de Compromisso	-	-	-	-	-
TOTAL	22	97.086.168,00	17.297.139,28	20.872.601,94	18

* Existem valores não repassados no exercício de 2010, a serem transferidos para o exercício de 2011 pendentes de formalização. Os mesmos foram computados como pertencentes ao exercício de 2011.

Fontes: Siafi Gerencial; Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa (Siconv); Banco de Dados da Coordenação de Convênios (CCONV)/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Anvisa.

Análise crítica: nos convênios contratados estão inclusos os seguintes Termos de Cooperação Internacional firmados em 2010:

- Termo de Cooperação 64/2010-OPAS: no valor total de R\$ 17.760.226,00, com previsão de repasse para 2011 no montante de R\$ 7.500.000,00.
- Termo de Cooperação BRA/10/008-PNUD: no valor total de R\$ 48.364.680,00, com previsão de repasse para 2011 no montante de R\$ 3.800.000,00.
- Termo de Cooperação OEA/OPS-SAJ 1001: no valor total de R\$ 400.218,00, com previsão de repasse integral em 2011.

QUADRO 29 – RESUMO DA PRESTAÇÃO DE CONTAS SOBRE TRANSFERÊNCIAS CONCEDIDAS PELA UJ NA MODALIDADE DE CONVÊNIOS E DE CONTRATOS DE REPASSE (valores em R\$).

UNIDADE CONCEDENTE					
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			UG/GESTÃO: 253002 / 36212		
EXERCÍCIO DA PRESTAÇÃO DE CONTAS	QUANTITATIVOS E MONTANTES REPASSADOS		INSTRUMENTOS (QUANTIDADE E MONTANTE REPASSADO)		
			Convênios	Contratos de repasse	
2010	Ainda no prazo de prestação de contas	Quantidade	-		
		Montante repassado	-		
	Com prazo de prestação de contas vencido	Contas prestadas	Quantidade		-
			Montante repassado		-
		Contas não prestadas	Quantidade		-
			Montante repassado		-
2009	Contas prestadas	Quantidade	03		
		Montante repassado	4.543.816,30		
	Contas não prestadas	Quantidade	01		
		Montante repassado	160.763.062,72		
2008	Contas prestadas	Quantidade	03 *		
		Montante repassado	6.339.313,72		
	Contas não prestadas	Quantidade	-		
		Montante repassado	-		
Anteriores a 2008	Contas não prestadas	Quantidade	12 *		
		Montante repassado	29.801.632,64		

* Convênios que se referem ao Plano de Providências pactuado com a Controladoria Geral da União, buscando-se atender às recomendações apontadas no Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 224584 – Exercício 2008, com vistas a sanar pendências de passivos de convênios na Anvisa. Por meio do Plano, a área responsável comprometeu-se a analisar as prestações de contas finais, referentes aos convênios de gestões anteriores. A implementação do Plano de Providências no que se refere a esse passivo de convênios encontra-se em fase final.

Fontes: Sifai Gerencial; Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa (Siconv); Banco de Dados da Coordenação de Convênios (CCONV)/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Anvisa.

QUADRO 30 - VISÃO GERAL DA ANÁLISE DAS PRESTAÇÕES DE CONTAS DE CONVÊNIOS E CONTRATOS DE REPASSE (valores em R\$).

UNIDADE CONCEDENTE OU CONTRATANTE					
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA					
CNPJ: 03.112.386/0001-11			CNPJ: 03.112.386/0001-11		
EXERCÍCIO DA PRESTAÇÃO DE CONTAS	Quantitativos e montantes repassados			INSTRUMENTOS	
				CONVÊNIOS	CONTRATOS DE REPASSE
2010	Quantidade de contas prestadas			06	-
	Com prazo de análise ainda não vencido	Quantidade		-	-
		Montante repassado		-	-
	Com prazo de análise vencido	Contas analisadas	Quantidade aprovada	-	-
			Quantidade reprovada	-	-
		Contas não analisadas	Quantidade de TCE	-	-
			Quantidade	06 *	-
Montante repassado		8.332.713,34	-		
2009	Quantidade de contas prestadas			03	-
	Contas analisadas	Quantidade aprovada		-	-
		Quantidade reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		-	-
	Contas não analisadas	Quantidade		-	-
Montante repassado		-	-		
2008	Quantidade de contas prestadas			03	-
	Contas analisadas	Quantidade aprovada		-	-
		Quantidade reprovada		-	-
		Quantidade de TCE		-	-
	Contas não analisadas	Quantidade		-	-
Montante repassado		-	-		
Exercícios anteriores a 2008	Contas não analisadas	Quantidade		12 **	01 **
		Montante repassado		29.801.632,64	26.141.978,53

* Todos em análise e em fase de elaboração de pareceres finais.

** Alguns desses convênios referem-se ao Plano de Providências pactuado com a Controladoria Geral da União, buscando-se atender às recomendações apontadas no Relatório de Auditoria Anual de Contas nº 224584 – Exercício 2008, com vistas a sanar pendências de passivos de convênios na Anvisa. Por meio do Plano, a área responsável comprometeu-se a analisar as prestações de contas finais, referentes aos convênios de gestões anteriores. A implementação do Plano de Providências no que se refere a esse passivo de convênios encontra-se em fase final.

Fontes: Siafi Gerencial; Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa (Siconv); Banco de Dados da Coordenação de Convênios (CCONV)/Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira/Anvisa.

Análise Crítica:

Com relação às medidas adotadas para sanear as transferências na situação de inadimplentes, cumpre informar que após o prazo legal de 30 dias, e caso o conveniente não tenha providenciado o saneamento das recomendações apontadas, o Processo é encaminhado à Unidade de Contabilidade Analítica, para a devida instauração de Tomada de Contas Especial.

Com relação à evolução das transferências efetuadas nos três últimos exercícios, quanto à quantidade e volume de recursos transferidos, cumpre dizer que a demanda é espontânea, não significando superação ou redução de qualquer tipo de meta.

Com relação às providências adotadas para gerir as transferências no exercício de 2011, cumpre informar que, na medida em que o passivo de convênios for reduzido e eliminado, de acordo com o Plano de Providências pactuado com a CGU, os técnicos integrantes da Coordenação de Convênios da Anvisa poderão cumprir na íntegra a programação de metas estabelecidas pela Coordenação de Convênios para 2011. Ressalta-se que todos os técnicos estão orientados a realizar acessos regulares ao Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse da Anvisa, no intuito de verificar o andamento da parceria, bem como a correta aplicação dos recursos públicos. Houve uma redução significativa da conformidade das prestações de contas com os prazos regulamentares, e a meta é gerir a par e passo todos os convênios.

Com relação à eficiência e eficácia dos procedimentos adotados, cumpre informar que a Coordenação de Convênios da Anvisa ainda não possui em seu quadro de servidores o quantitativo ideal que permita o cumprimento integral da meta

acima citada. Apesar do enorme volume de recursos analisados nas prestações de contas finais referentes ao passivo de convênios, prioridade estabelecida pela CGU, tem-se mobilizado esforços com relação à qualidade das prestações de contas analisadas e providências decorrentes das mesmas, no intuito de reduzir erros e riscos à Agência, bem como formação de um novo passivo. Pode-se depreender dos quadros encaminhados que o montante de recursos públicos é expressivo, sendo expressiva também a respectiva distribuição para análise técnica entre os membros da equipe da CCONV.

Com relação às estruturas de controle definidas para o gerenciamento das transferências, cumpre informar que foi designado um servidor, cuja atribuição está voltada aos prazos legais estabelecidos, bem como para a alimentação do Siconv, desenvolvido para apoiar a tarefa. Houve redução dos erros anteriormente constatados no processo de formalização de convênios, a partir da elaboração de um fluxo de rotinas que garante a correta instrução processual e a análise financeira dos planos de trabalho pactuados. Agregue-se a essas ações a elaboração de uma programação anual das supervisões in loco, atribuindo a cada servidor a responsabilidade pelo acompanhamento da execução dos convênios firmados. São realizadas reuniões regulares com os representantes das áreas técnicas envolvidas em cada parceria, a fim de orientá-los quanto à importância do acompanhamento técnico dos convênios. Também foram estabelecidos em 2010 indicadores de gestão cuja função é proporcionar o acompanhamento e as informações necessárias relativas ao processo de formalização de novos convênios. A Coordenação de Convênios solicita regularmente à Auditoria e à Procuradoria internas da Anvisa que realizem as auditorias no intuito de evitar equívocos de interpretação das normativas atinentes ao tema.

5.11. Informações sobre a movimentação e os saldos de restos a pagar de exercícios anteriores

QUADRO 31 – SITUAÇÃO DOS RESTOS A PAGAR DE EXERCÍCIOS ANTERIORES (valores em R\$).

RESTOS A PAGAR PROCESSADOS				
Ano de inscrição	Montante inscrito	Cancelamentos acumulados	Pagamentos acumulados	Saldo a pagar em 31/12/2010
2009	65.991.611,52	1.641.138,73	54.118.522,73	10.231.950,06
2008	55.607.905,16	2.344.074,97	48.471.409,10	4.792.421,09
2007	67.651.782,92	5.925.015,56	45.548.909,48	16.177.857,88
RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS				
Ano de inscrição	Montante inscrito	Cancelamentos acumulados	Pagamentos acumulados	Saldo a pagar em 31/12/2010
2009	429.846,84	40.255,10	386.651,86	2.939,88
2008	78.726,48	295,09	77.707,16	724,23
2007	2.217.682,81	2.123.868,92	88.049,71	5.764,18
2006	99.463,70	7.837,50	89.399,69	2.226,51
2005	5.799.838,48	184.934,97	5.610.296,17	4.607,30
2004	8.568.860,76	2.873.024,02	5.312.256,32	383.580,42

Obs.: Restos a Pagar Processados de 2004 e 2005 mantidos em função do entendimento da Secretaria do Tesouro Nacional (STN) de que “os Restos a Pagar Processados não podem ser cancelados, tendo em vista que o fornecedor de bens/serviços cumpriu com a obrigação de fazer e a Administração não poderá deixar de cumprir com a obrigação de pagar” (Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público – Parte I – Procedimentos Contábeis Orçamentários – Item 01.04.06).

ANEXOS

ANEXO 1. Declaração da área responsável atestando que as informações referentes a contratos e convênios ou outros instrumentos congêneres estão disponíveis e atualizadas no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – Siasg, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010.



Brasília, 7 de fevereiro de 2011.

DECLARAÇÃO

DECLARAMOS QUE AS INFORMAÇÕES REFERENTES AOS CONTRATOS FISCALIZADOS PELA UNIDADE DE INFRAESTRUTURA E LOGÍSTICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTÃO DISPONÍVEIS E ATUALIZADAS NO SISTEMA INTEGRADO DE ADMINISTRAÇÃO DE SERVIÇOS GERAIS – SIASG, CONFORME ESTABELECE O ART. 19 DA LEI Nº 12.309, DE 09 DE AGOSTO DE 2010.

Silvana Benora da Silva
Chefe da Unidade de Infraestrutura e Logística
SIAPE: 6238169


ANEXO 2. Declaração da área responsável atestando que as informações referentes a contratos e convênios ou outros instrumentos congêneres estão disponíveis e atualizadas no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria – Siconv, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 12.309, de 9 de agosto de 2010.

DECLARAÇÃO

Com relação ao Relatório de Gestão da ANVISA, referente à 2010, no tocante à análise do desempenho operacional, declaramos que todas as informações referentes a convênios estão disponíveis e atualizadas no SICONV.

Brasília, 20/01/2011


Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi
Coordenadora de Convênios


Paulo Ricardo Ornelas Araujo de Ornelas Mendes
Coordenador de Convênios - substituto

ANEXO 3. Declaração do contador com ressalva.

13. INFORMAÇÕES CONTÁBEIS	CCONT/GGGAF
----------------------------------	-------------

A Declaração do Contador responsável por UJ que apresenta Relatório de Gestão para dar cumprimento a normativo do TCU incluirá a denominação completa da UJ; o código da UJ no SIAFI (UG); o texto da Declaração, de acordo com os **Quadros B.1.1, B.1.2 , e B.1.3**, (Plena, Com Ressalva e Adversa apresentados a seguir); local e data da elaboração da declaração; o nome completo do Contador responsável pela UJ, bem como o respectivo nº do registro do profissional no Conselho Regional de Contabilidade (CRC).

**QUADRO B.1.2 - DECLARAÇÃO DO CONTADOR COM RESSALVA
DECLARAÇÃO DO CONTADOR COM RESSALVA**

Denominação completa (UJ)	Código da UG
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - SEDE	253002
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - ES	253013
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - GO	253014
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - BA	253015
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - RN	253016
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - AM	253017
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - CE	253018
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - AL	253019
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - MA	253020
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - PB	253021
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - RR	253022
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - SE	253023
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - MT	253024
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - TO	253025
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - RO	253026
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - PI	253027
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - SP	253028
COORD.DE VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS - AC	253029

Considerando as disposições contidas no artigo 37 da Lei nº. 10.180/2001, determinando que a documentação comprobatória da execução orçamentária, financeira e patrimonial das unidades da Administração Federal permanecerá na respectiva unidade, à disposição dos órgãos e das unidades de controle interno e externo;

Considerando o teor do art. 8º, inciso V do Decreto 6.976, de 7 de outubro de 2009 c/c parágrafo único do artigo 1º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 6, de 31 de outubro de 2007, os quais dispõem que a Conformidade Contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial praticados pelos ordenadores de despesa e responsáveis por bens públicos será realizada à vista dos princípios e normas contábeis aplicadas ao setor público, da tabela de eventos, do plano de contas aplicado ao setor público e da conformidade dos registros de gestão das unidades gestoras;

Considerando que as avaliações efetivadas pela Setorial Contábil, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e contábil estão restritas às informações contidas no SIAFI;

Declaro que os Demonstrativos Contábeis constantes do Sistema SIAFI do exercício de 2010 (Balanços Orçamentário, Financeiro e Patrimonial e a Demonstração das Variações Patrimoniais, previstos na Lei n.º 4.320, de 17 de março de 1964) refletem a adequada situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade jurisdicionada que apresenta Relatório de Gestão, EXCETO no tocante:

a) às restrições contábeis, abaixo descritas, aplicadas às contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não regularizadas por completo no decorrer do exercício de 2010:

055	FALTA DE REMESSA MAPA GERENCIAL DÍVIDA ATIVA
056	FALTA ATUALIZ. INFORMAÇÕES DÍVIDA ATIVA LP
059	FALTA ATUALIZ. PROVISÃO DÍVIDA ATIVA - LP
060	FALTA ATUALIZ. CORREÇÃO MONET. DÍVIDA ATIVA
061	FALTA ATUALIZ. JUROS E MULTAS DÍVIDA ATIVA
102	SALDO CONTABIL BENS MOVEIS NAO CONFERE C/ RMB
169	CONVÊNIOS A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA
170	CONVÊNIOS A APROVAR COM DATA EXPIRADA
172	CONVÊNIOS A LIBERAR EXPIRADOS
174	CONTR. REPASSE A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA
175	CONTR. REPASSE A APROVAR COM DATA EXPIRADA
176	CONTR. REPASSE A LIBERAR EXPIRADOS
178	TERMO DE PARCERIA A LIBERAR COM VIG EXPIRADA
179	TERMO DE PARCERIA A COMPROVAR COM VIG. EXPIR.
180	TERMO DE PARCERIA A APROVAR COM VIG EXPIRADA
212	DIVERG. VALORES LIQUIDADOS X PASSIVO FINANC.
951	FALTA/RESTRIÇÃO NA CONFORM. DE REGISTROS DE GESTÃO

b) à presença de desequilíbrio entre a Previsão da Receita atualizada e a Dotação Fixada atualizada do Balanço Orçamentário no valor de R\$ 2.851.316,00 proveniente do registro de Crédito Extraordinário efetuado pela 2010ND800027 não ajustado na Previsão Adicional, conforme item 4.1.1 da macrofunção 02.03.18 do Manual SIAFI WEB;

c) à permanência de valores indevidos inscritos em Obrigações em Circulação, a saber:

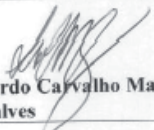
* Termo de parceria de exercícios anteriores a pagar – R\$ 464,88: Situação já apontada nas contas de 2009 (como pendência do exercício), que aguarda criação de evento para regularização, conforme solicitação do COMUNICA 2011/0350628, da UG 253031.

NÓTAS EXPLICATIVAS:

1- A partir do exercício de 2010 o Órgão passou a efetuar a contabilização da depreciação. Atendendo ao disposto no período de transição estabelecido pela macrofunção 02.03.30 do Manual SIAFI WEB registrou o desgaste dos bens adquiridos, incorporados e/ou colocados em utilização em 2010, o que provocou um decréscimo patrimonial na ordem de R\$ 180.195,29.

2- O valor irrisório de R\$ 232,75 demonstrado em VALORES EM TRÂNSITO EXIGÍVEIS no Balanço Patrimonial trata de uma despesa de suprimento de fundos da UG 253027 comprovada pelo suprimento por documento fiscal e comprovante de utilização do Cartão de Pagamentos do Governo Federal, a qual nunca foi cobrada nas faturas emitidas pelo Banco do Brasil.

Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.

Local	Brasília/DF	Data	27/1/2011
Contador Responsável	 Leonardo Carvalho Mano Gonçalves	CRC n°	015975/O-6

