



**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO**

RELATÓRIO DE AUDITORIA ANUAL DE CONTAS

TIPO DE AUDITORIA : AUDITORIA DE GESTÃO
EXERCÍCIO : 2009
PROCESSO N° : 25351.172633/2010-40
UNIDADE AUDITADA : ANVISA
CÓDIGO UG : 253002
CIDADE : BRASÍLIA
RELATÓRIO N° : 244026
UCI EXECUTORA : 170973

Senhora Coordenadora-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço n.º 244026, e consoante o estabelecido na Seção III, Capítulo VII da Instrução Normativa SFC n.º 01, de 06/04/2001, apresentamos os resultados dos exames realizados sobre o processo anual de contas apresentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

I - INTRODUÇÃO

2. Os trabalhos de campo conclusivos foram realizados no período de 19/07/2010 a 27/08/2010, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela Unidade Auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal. Nenhuma restrição foi imposta à realização dos exames.

II - RESULTADO DOS TRABALHOS

3. Verificamos no Processo de Contas da Unidade a existência das peças e respectivos conteúdos exigidos pela IN-TCU-57/2008 e pelas DN-TCU-102/2009 e 103/2010.

4. Em acordo com o que estabelece o Anexo IV da DN-TCU-102/2009, e em face dos exames realizados, efetuamos as seguintes análises:

4.1 - AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS DA GESTÃO

O Sistema de Informações Gerenciais de Planejamento - SIGPLAN aponta como 100% executada as metas física e financeira da Ação 20AB - *Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária*, cujo produto é a quantidade total da população coberta. As transferências aos estados e municípios são realizadas de forma regular e automática na modalidade fundo a fundo. Tais informações são corroboradas pelo Relatório de Gestão 2009 (Item 3.2.1 - Tabela 3), que informa o objetivo da Ação sob análise - qualificação de estados e municípios, conforme as diretrizes e compromissos do Pacto pela Saúde. O Relatório de Gestão traz ainda a informação de que comporiam o rol de atividades executadas, entre outras, as análises técnicas relacionadas aos pleitos de atos relacionados à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem.

Verifica-se que a Agência utilizou, para a Ação analisada, tanto como meta física prevista como meta física realizada a população total do País, concluindo, assim, pela execução total da meta proposta. Considerando, entretanto, a alegada impossibilidade de monitoramento, pela ANVISA, da utilização dos recursos transferidos a Estados e Municípios, conforme informado pela própria Agência, entende-se como frágil a conclusão acerca do alcance de 100% da meta física, cujo atingimento está necessariamente relacionado à execução financeira.

No inciso VI do art. 33 da Portaria n.º 354/2006, que instituiu o Regimento Interno da Agência, está prevista a atribuição do Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - NADAV para o desenvolvimento de mecanismos de acompanhamento da descentralização das ações de vigilância sanitária. O Relatório de Gestão não faz menção a tais mecanismos, e essa ausência de informação reforça a fragilidade dos dados sobre as metas físicas realizadas.

4.2 - AVALIAÇÃO DOS INDICADORES DE GESTÃO

O Programa 1289 - Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços tem quatro indicadores descritos no PPA 2008-2011, a saber: Taxa de Inspeções Sanitárias em Hospitais; Taxa de Inspeções Sanitárias em Indústrias de Medicamentos; Coeficiente de Notificação de Reação Adversa Grave a Medicamentos; e Densidade de Incidência de Sepses Neonatal por Cateter Venoso Central.

O indicador *Densidade de incidência de Sepses Neonatal por CVC*, em virtude da sua subnotificação, deixou de ser utilizado pela Agência na tomada de decisões gerenciais, bem como foi substituído por outro indicador no PPA. No entanto, a ANVISA, por força da Portaria n.º 2.616, de 12/05/1998, tem a responsabilidade de definir estratégias de monitoramento e controle das infecções em serviços de saúde.

Diante do mencionado contexto, a Agência informou estar aprimorando seus mecanismos de controle e monitoramento das infecções nosocomiais, podendo ser destacadas algumas ações implantadas ou a implantar: 1) estabelecimento e divulgação de novos critérios nacionais de diagnóstico de infecções hospitalares; 2) publicação do Manual de Indicadores Nacionais, contendo a atualização de indicadores epidemiológicos de infecção nosocomial; 3) definição de indicador nacional de sepse e o cadastramento das Comissões de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH), ambas as ações relativas aos estabelecimentos com mais de 10 leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal, bem como a fixação de meta de redução de 30% dessas infecções nesses estabelecimentos entre 2010 a 2013. Em relação à UTI adulto dos Hospitais Sentinela, o indicador de infecção foi incluído no Contrato de Gestão celebrado entre a ANVISA e o Ministério da Saúde, de forma a garantir que as informações sejam recebidas no nível federal.

O indicador *Taxas de Inspeções Sanitárias em Hospitais* apresentou avanços no seu acompanhamento em se considerando a situação verificada na gestão 2008, quando a Agência sequer dispunha de dados consolidados referentes à execução das inspeções sanitárias em hospitais. Atualmente a Agência já dispõe desses dados, que informam um grau de cerca de 77% de hospitais inspecionados.

Salienta-se, contudo, o fato de alguns estados apresentarem percentuais de inspeções em níveis acima de 100%, o que pode ser fruto da contabilização de mais de uma inspeção realizada na mesma instituição. Ou ainda, pode ser o resultado da quantificação inadequada do total de hospitais existentes no País. Esses resultados enviesam a análise do indicador, pois impossibilitam avaliar o número de hospitais efetivamente inspecionados.

Observa-se, por fim, a necessidade de Agência apresentar em seu próximo Relatório de Gestão análise mais bem detalhada acerca das causas e conseqüências dos resultados alcançados pelos indicadores do PPA.

4.3 - AVALIAÇÃO FUNCIONAMENTO SISTEMA DE CONTROLE INTERNO DA UNIDADE JURISDICIONADA

A avaliação do controle interno da Agência levou em conta alguns aspectos considerados relevantes na da gestão, a saber: análise de prestação de contas de convênios, acompanhamento das transferências fundo a fundo, Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, pós-registro de medicamentos e a inserção da Auditoria Interna - AUDIT no organograma da Agência, bem como da publicidade dos trabalhos da AUDIT perante a alta administração da ANVISA.

No que tange à área de convênios, verificamos ter sido implementadas melhorias e envidados esforços voltados à eliminação de pendências de análise e de registro no SIAFI constatadas na avaliação da gestão de

2008. Este assunto será abordado em ponto específico sobre as transferências concedidas.

A execução financeira das transferências fundo a fundo, que totalizaram em 2009 o montante de R\$147,7 milhões, conforme dados extraídos do Relatório de Gestão, carece de acompanhamento sistemático da sua execução nos entes recebedores dos recursos, conforme já abordado, tendo como agravante a falta de informações ocasionada pela sistemática de prestação de contas dos recursos transferidos fundo a fundo, ou seja, a elaboração de Relatórios de Gestão, que no nível federal é consolidado em extrato desprovido de informações essenciais.

O sistema de informações utilizado pela ANVISA para protocolar e registrar análises de processos de registros de medicamentos, o DATAVISA - Módulo de Medicamentos apresentou falhas de segurança relativas aos seguintes pontos: inexistência de registro de *log*, de modo a permitir o monitoramento dos acessos e alterações no sistema; permissão de criação de usuários genéricos com CPF inválidos; inexistência de segurança física dos processos de registro de medicamentos; e ausência de criptografia de dados sensíveis. Considerando que a Agência é fiel depositária das informações a ela confiadas pelas empresas fabricantes, é preocupante a existência das falhas apontadas, que podem ensejar acessos indevidos a informações sigilosas por indivíduos não autorizados.

Foram verificadas falhas nos controles internos relativamente ao processo de concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à ANVISA. Em se tratando da distribuição de medicamentos, as empresas devem renovar as autorizações anualmente. Ocorre, porém, que a Agência não considera que uma AFE foi cancelada quando ela deixou de ser renovada. Nesse caso, mesmo com uma AFE não mais vigente, a situação do agente regulado continua sendo ATIVA.

No que diz respeito à Auditoria Interna da ANVISA, que está diretamente ligada ao Gabinete do Diretor-Presidente, sendo um órgão de assistência direta, foram identificados problemas quanto a sua independência funcional. O Decreto n.º 3.591/2000 prevê que a Auditoria Interna deve estar vinculada ao Conselho de Administração ou a órgão de atribuições equivalentes, o que, no caso da ANVISA, seria a Diretoria Colegiada - DICOL. Todavia, a Auditoria Interna, com vistas a aumentar sua independência funcional, deveria estar ligada à Diretoria Colegiada - DICOL, órgão máximo da ANVISA, cujas competências são funcionalmente equivalentes às de um Conselho de Administração. Dessa forma, verifica-se que a AUDIT deveria estar vinculada à DICOL, como determina o Decreto n.º 3.591/2000, o que pode ser verificado em outras agências reguladoras. Do contrário, a AUDIT pode sofrer restrições em sua atuação.

Nada obstante a indevida vinculação da AUDIT ao Gabinete do Diretor-Presidente, verifica-se a existência de falhas de comunicação entre as duas áreas, o que impede à alta administração tomar ciência dos

riscos a que a Instituição está sujeita, de forma a planejar a sua estratégia de gerência.

Por fim, no que tange à Instrução Normativa n.º 06/2009, que trata da anuência de petições pós-registro de medicamentos, permitindo a implementação imediata das alterações, sem que a documentação das petições seja previamente analisada pela Agência, verificou-se que a sua edição baseou-se tão somente na demanda reprimida da Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, sem levar em conta estudos técnicos aptos a avaliarem o risco sanitário da autorização prévia. Embora o normativo em questão já tenha sido revogado, enquanto esteve vigente a IN n.º 06/2009 desconsiderou a necessidade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF das indústrias de medicamento, bem como implicou a comercialização de medicamentos cujas alterações não foram objeto de análise prévia da Agência.

Diante de todo o exposto, conclui-se haver falhas no controle interno da Agência que impactam negativamente pontos críticos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tanto em nível federal (AFE e pós-registro), bem como no nível local (execução financeira das transferências fundo a fundo).

4.4 - AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DAS TRANSFERÊNCIAS CONCEDIDAS

A ANVISA possui, com dados de jul/2010, um estoque de 270 transferências concedidas por meio de convênios, contratos de repasse, termo de cooperação etc., o que representa cerca de R\$500 milhões transferidos desde a sua criação em 1999.

Com o intuito de avaliar a situação das transferências concedidas, mormente quanto às análises de prestação de contas e respectivos registros no SIAFI, quando da Auditoria Anual de Contas n.º 224584 - exercício 2008 foi constatada a existência de saldos nas contas contábeis *A Aprovar* e *A Comprovar* no SIAFI, referente a convênios celebrados pela ANVISA, entre 1999 e 2008, cujos finais de vigência expiraram até 31/12/2008, o que estava em desacordo com a IN/STN n.º. 01/97 e com o Decreto n.º 6.170/07.

Diante da situação encontrada, foram emitidas recomendações à Agência para que a situação fosse regularizada ou, pelo menos, minimizada. Evidenciou-se, enfim, que as ações da Coordenação de Convênios - CCONV voltadas à implementação do Plano de Providências resultaram em diminuição considerável do passivo de convênios nas situações *A Comprovar* e *A Aprovar*, levando à conclusão de que tais ações atendem a contento as recomendações então formuladas.

4.5 - AVALIAÇÃO DA REGULARIDADE DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS DA UNIDADE JURISDICIONADA

Modalidade de Licitação/N.º	Contratada	Emp. Liq. - Exercício	% Emp. Liq / V. Total	Valor Auditado	% Valor auditado / Emp. Liq - Exercício
Pregão 31/2008	HIGITERC	8.144.000,00	93%	8.144.000,00	100%
Pregão 23/2009	EUREXPRESS	13.510.353,34	88%	11.249.058,19	83%
Pregão 32/2008	F.J. Produções	4.168.402,21	98%	4.235.138,70	101%
Pregão 14/2009	HEPTA/ALGAR/G&P	762.500,00	30%	1.830.000,00 ⁽¹⁾	240%
Pregão 52/2009	B2BR/UNIMIX	14.256.986,76	100%	14.256.986,76	100%
DL 28/2006 ⁽²⁾	Fundação Euclides da Cunha/UFF	0,00	0%	1.306.320,00	100%
Total		40.842.242,31	-	41.021.503,65	100,4%

⁽¹⁾ Valor total do contrato celebrado com a empresa Algar.

⁽²⁾ Contrato de 2006, objeto de auditorias anteriores e reanalisado por determinação do TCU.

Da análise das licitações e contratos mencionados no quadro anterior, em dois casos foi verificada a prática de *jogo de planilhas*. Tal fato ocorreu em relação aos Pregões n.º 32/2008 (organização de eventos) e n.º 14/2009 (serviço de atendimento a microinformática - help-desk). No primeiro caso, foi verificado o *jogo de planilha* em relação a itens como: montagem de estandes, serviços de recepção, hospedagem, filmagem e edição, aluguel de equipamentos de apoio à tradução simultânea, cabeamentos etc. Quanto ao serviço de help-desk, o *jogo de planilha* ocorreu de forma mais patente, pois um dos serviços licitados e contratados (atendimento presencial) apresentou preços manifestamente inexecutáveis, isto é, apenas R\$5,10, enquanto o atendimento remoto, que representa perto de 85% do total de atendimentos efetivamente realizados, custou R\$114,81.

Ao se realizar simulações tomando por base as propostas de preços de outras empresas, verificou-se que os valores dos serviços prestados pela empresa Algar foram 460% superiores aos de uma das empresas desclassificadas.

Merece registro a declaração da empresa vencedora (Algar), ao responder recurso interposto por empresa licitante quanto à inexecutabilidade de sua proposta, afirmando que "pretendia transformar a forma de atendimento de *Help Desk* da ANVISA de forma que os problemas sejam solucionados preferencialmente remotamente.". Verifica-se que a empresa atribuiu a si mesma a competência para definição da política de atendimento na ANVISA, a quem caberia estabelecer as diretrizes para o serviço contratado.

No que se refere aos contratos de terceirização de apoio administrativo, tem se repetido a prática de atribuição de salários maiores do que o devido aos funcionários, seja pelo enquadramento irregular em níveis/classes mais altos, que demandam maior experiência e habilidades específicas (conforme ocorreu em relação ao Contrato n.º 24/2002, celebrado com a empresa *Patrimonial Serviços Especializados Ltda.*), seja pela atribuição de atividades de nível

médio a postos de nível superior, conforme se verificou no Contrato n.º 10/2009, celebrado com a empresa *Higiterc - Higienização e Terceirização Ltda.*

Conforme os fatos expostos, verifica-se que parte das falhas detectadas referem-se à fase interna da licitação, como a incorreta elaboração de Termo de Referência (empresas *Higiterc* e *Algar*) e das estimativas de preços (empresas *F.J. Produções* e *B2BR/Unimix*), o que se agrava pela ausência de realização de pesquisas junto à própria Administração para busca de melhores preços já registrados em atas.

4.6 - AVALIAÇÃO DA GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS

Da análise das trilhas de auditoria elaboradas pela área de Recursos Humanos da CGU, não foram verificadas falhas relevantes que exigissem a intervenção da auditoria.

4.7 - AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DO TCU E DO CONTROLE INTERNO

No exercício de 2009, verificou-se a emissão de 14 Acórdãos relacionados à ANVISA, tendo sido constatada, por amostragem, a implementação das determinações e recomendações pela Agência. O Acórdão n.º 2.644/2009 - Plenário, em seu item 9.8, determinara à SFC/CGU avaliar a implantação e efetivo funcionamento de sistema contratado junto à Fundação Euclides da Cunha - FEC/UFF. A análise realizada pela CGU consta do item 3.2.2.6 da 2ª Parte do Relatório de Auditoria Anual de Contas n.º 244026.

Quanto às recomendações do Controle Interno, monitoradas por intermédio do Plano de Providências Permanente, verificou-se que as recomendações foram atendidas a contento. Ressalva-se, entretanto, em relação à Recomendação 004 da Constatação 1.1.1.1, a necessidade de a ANVISA e as demais instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária aperfeiçoarem o controle da execução das inspeções sanitárias, porquanto a metodologia atualmente utilizada não permite identificar a real quantidade de instituições hospitalares inspecionadas.

III - CONCLUSÃO

Eventuais questões pontuais ou formais que não tenham causado prejuízo ao erário, quando identificadas, foram devidamente tratadas por Nota de Auditoria e as providências corretivas a serem adotadas, quando for o caso, serão incluídas no Plano de Providências Permanente ajustado com a Unidade Jurisdicionada e monitorado pelo Controle Interno.

Tendo sido abordados os pontos requeridos pela legislação aplicável, submetemos o presente relatório à consideração superior, de modo a possibilitar a emissão do competente Certificado de Auditoria.

Brasília, de setembro de 2010.

NOME

CARGO

ASSINATURA