



**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 : 2007  
PROCESSO N° : 25351.134268/2008-51  
UNIDADE AUDITADA : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
CÓDIGO UG : 253002  
CIDADE : BRASÍLIA  
RELATÓRIO N° : 208171  
UCI EXECUTORA : 170973

Senhora Coordenadora-Geral,

Em atendimento à determinação contida na Ordem de Serviço n.º 208171, 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/MS.

**I - ESCOPO DOS EXAMES**

2. Os trabalhos de campo conclusivos foram realizados no período de 02Abr2008 a 30Mai2008, 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, que contemplaram os seguintes itens:

**- AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS**

Analisamos, em especial e com base no Relatório de Gestão da Unidade, o atingimento de metas físicas e financeiras no que diz respeito à eficácia, eficiência, efetividade e economicidade do Programa 1289 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, especificamente em relação à Ação 6133 - Vigilância Sanitária de Produtos. Foi analisado, também, o atingimento das metas dos demais Programas/Ações executados pela Unidade.

**- QUALIDADE/CONFIABILIDADE DOS INDICADORES**

Analisamos três indicadores relacionados ao Programa 1289 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes.

**- TRANSFERÊNCIAS VOLUNTÁRIAS**

Analisamos a regularidade dos atos praticados em decorrência da celebração do 7º Termo Aditivo ao Convênio nº 432927 - Termo de Cooperação Técnica nº 17/2001, celebrado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS, cujo valor total transferido chegou a R\$ R\$13.930.816,95.

**- REGULARIDADE DAS LICITAÇÕES E CONTRATOS**

Foram analisados 8 Contratos Administrativos, totalizando o montante de R\$99.865.887,05 (noventa e nove milhões, oitocentos e sessenta e cinco mil, oitocentos e oitenta e sete reais e cinco centavos) em recursos auditados, levando-se em conta a plurianualidade de alguns contratos.

**- CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DO TCU**

Analisamos o atendimento das determinações e recomendações expedidas pelo Tribunal de Contas da União por meio de 06 Acórdãos, conforme consulta prévia realizada no portal do TCU na internet.

**- REGULARIDADE NA GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS**

Realizamos análises acerca do quantitativo de pessoal integrante do quadro da ANVISA a partir das informações constantes do Relatório de Gestão, bem como abordamos o assunto ao analisarmos um contrato de prestação de serviços terceirizados e a situação de dois consultores contratados por intermédio da Organização Pan-americana de Saúde/OPAS/MS.

**- CONCESSÃO DE DIÁRIAS**

Analisamos amostra de 199 Propostas de Concessão de Diárias e Passagens - PCD extraída de um universo de 11.805 PCD. A seleção da amostra levou em consideração os seguintes critérios: viagens realizadas em períodos que compreendiam feriados ou finais de semana; elevado número de viagens no exercício; deslocamentos realizados para as cidades de origem; entre outros.

**- SUPRIMENTO DE FUNDOS - USO DE CARTÕES**

Do total gasto na ANVISA/DF - R\$11.621,69, selecionamos quatro processos relativos aos maiores gastos na modalidade Saque e Fatura, sendo analisados aqueles referentes aos servidores portadores dos CPF nºs. 185.749.551-91 e 076.344.981-49, cujos valores representam cerca de 50% do total gasto na Unidade.

**II - RESULTADO DOS TRABALHOS**

3. Os exames realizados resultaram na identificação das constatações listadas detalhadamente no Anexo I -"Demonstrativo das Constatações" e que dão suporte às análises constantes neste Relatório de Auditoria.

4. Verificamos no Processo de Contas da Unidade a existência das peças e respectivos conteúdos exigidos pelas IN-TCU-47/2004 e 54/2007 e pelas DN-TCU-85/2007 e 88/2007, Anexo XI.

5. Em acordo com o que estabelece o Anexo VI da DN-TCU-85/2007, e em face dos exames realizados, cujos resultados estão consignados no Anexo I -"Demonstrativo das Constatações", efetuamos as seguintes análises:

### **5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS**

No que tange aos três indicadores estabelecidos para o Programa 1289 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, verificamos o cumprimento parcial das metas previstas para o exercício de 2007, conforme adiante detalhado:

- a) Taxa de notificação de reação adversa grave a medicamentos
  - Meta PPA para o ano de 2007: 19%
  - Apurado em 2007: 38,43%
  
- b) Taxa de cobertura das inspeções sanitárias em relação aos parâmetros pactuados no Termo de Ajuste de Metas - TAM
  - Meta PPA para 2007: 100%
  - Apurado em 2007: 73,9%
  
- c) Percentual de hospitais alimentando o banco de dados do Sinais - Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde
  - Meta PPA para 2007: 60% dos hospitais priorizados notificando infecções hospitalares (459 hospitais)
  - Apurado em 2007: 20,3%

### **5.2 QUALIDADE/CONFIABILIDADE DOS INDICADORES**

A partir da análise dos dados apresentados, verificamos que o indicador "Taxa de notificação de reação adversa grave a medicamentos" superou as expectativas. Neste caso, o ideal seria atualizar a meta para a nova realidade de notificações.

Já os indicadores "Taxa de cobertura das inspeções sanitárias em relação aos parâmetros pactuados no TAM" e "Percentual de hospitais alimentando o banco de dados do Sinais" precisam ter seus problemas estruturais resolvidos para que proporcionem dados reais.

### **5.3 TRANSFERÊNCIAS VOLUNTÁRIAS**

Conforme dados do SIAFI, extraídos em abril de 2008, a ANVISA possuía registros de 19 convênios cujas vigências expiraram em 2007, o que representava R\$16.635.485,43 em valores firmados com diversas organizações não-governamentais. Desse total, R\$473.065,44 ainda se encontravam na situação "A Liberar", R\$13.434.851,55 na situação "A Comprovar" e R\$2.634.795,65 na situação "A Aprovar".

No que tange a convênios cujas vigências expiraram antes de 2007, há dois convênios com registros na conta "Inadimplência Efetiva", a

saber: N° SIAFI 426960, celebrado com a Fundação Educacional Charles Darwin-FECD, no valor de R\$81.600,00; e N° SIAFI 432930, firmado com a Organização Nacional de Acreditação - ONA, no valor de R\$650.000,00.

A Equipe de Auditoria analisou o convênio SIAFI n° 432927, celebrado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS, cujo objeto era a criação, desenvolvimento e implantação de biblioteca virtual em vigilância sanitária, bem como a criação de um banco informatizado de legislação em vigilância sanitária e fórum de discussão e orientação permanente em assuntos pertinentes. O valor total pactuado foi de R\$13.930.816,95. As irregularidades e impropriedades encontradas estão mencionadas no Anexo I - Demonstrativo das Constatações deste Relatório.

Cabe informar que a ANVISA celebrou contrato com a Fundação Euclides da Cunha - FEC/UFF, cujo objeto foi o "desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando entre si o processo de gestão de compras públicas, o processo de gestão de contratos, o processo de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas".

#### 5.4 REGULARIDADE DAS LICITAÇÕES E CONTRATOS

O total de contratos selecionados para análise, que ensejaram a realização de pagamentos no exercício de 2007, está abaixo descrito, por modalidade de licitação:

Modalidade	Quant.	Valor	% Valor
Pregão	3	58.749.947,21	58,8
Concorrência	1	30.248.930,79	30,3
Dispensa	2	10.442.146,32	10,5
Adesão a Ata de Registro de Preços	1	349.146,57	0,3
Inexigibilidade	1	75.716,16	0,1
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>99.865.887,05</b>	<b>100%</b>

Listamos adiante os contratos auditados, cuja seleção tomou por base a existência de pagamentos no exercício de 2007, mesmo para os contratos celebrados em exercícios anteriores. No caso dos itens 4, 5 e 8, foram considerados os valores transferidos desde a celebração do contrato até o exercício de 2007, totalizando, pois, a soma de R\$99.865,887,05:

ITEM	N° CONTRATO	EMPRESA CONTRATADA	MODALIDADE	N° LICITAÇÃO
1	15/2007	Voetur Cargas e Encomendas Ltda.	PREGÃO	03/2007
2	29/2007	Premium Participações Ltda.	DISPENSA	07/2007
3	25/2007	Cromos Editora e Indústria Gráfica Ltda.	PREGÃO	04/2007
4	11/2003	Politec S/A	CONCORRÊNCIA	04/2002
5	13/2006	Link-Data Informática e Serviços Ltda.	INEXIGIBILIDADE	05/2006
6	45/2006	Fundação Euclides da Cunha - FEC	DISPENSA	28/2006
7	42/2006	Redisul Informática Ltda.	ADESÃO ATA	97/2005
8	24/2002	Patrimonial Serviços Especializados Ltda.	PREGÃO	17/2002

Dentre os contratos analisados, destacamos as principais constatações feitas em relação àqueles constantes dos itens 2, 4, 6 e 8 da tabela anterior.

Em relação ao contrato celebrado com a empresa Premium Participações Ltda., cujo objeto foi a locação de imóvel para abrigar a ANVISA, foram detectados problemas quanto à motivação da dispensa de licitação realizada, que deveria ser condicionada pelas necessidades de localização e de instalação, bem como detectou-se que o preço pago por metro quadrado poderia ter sido pactuado em valores menores.

O contrato assinado com a empresa Politec S/A trata da contratação, por meio de concorrência, de empresa especializada em tecnologia da informação nos processos de gerência de projetos, análise e desenvolvimento de sistemas, documentação de sistemas, administração de dados e objetos, comunicação multimídia e suporte técnico. Este contrato apresentou algumas fragilidades e irregularidades, dentre as quais se destacam: assinatura de contrato com objeto amplo, domínio das áreas de Tecnologia da Informação da ANVISA por uma única empresa privada, falta de aprovação formal do Projeto Básico e renovação do contrato apesar de todas as suas irregularidades.

Já o contrato assinado com a Fundação Euclides da Cunha - FEC trata da dispensa de licitação para contratação de instituição especializada no desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando entre si o processo de gestão de compras públicas, o processo de gestão de contratos, o processo de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas. Este contrato apresentou as seguintes fragilidades e irregularidades: subcontratação de pessoas para a execução de um contrato assinado por dispensa de licitação, definição de objeto amplo, sendo este passível de divisão, definição do valor do contrato anterior ao conhecimento dos requisitos do sistema a ser desenvolvido, não enquadramento da atividade de desenvolvimento de sistemas no conceito de desenvolvimento institucional e escolha da contratada sem consulta a outros fornecedores em potencial.

No que tange ao contrato celebrado com a empresa Patrimonial Serviços Especializados Ltda., verificamos ter havido a contratação de pessoal sem a observância dos requisitos mínimos exigidos no Termo de Referência integrante do edital de licitação, o que ocasionou o aumento de dispêndios pela Unidade auditada.

Cabe destacar, de forma geral, a existência de falhas na comunicação entre as Unidades demandantes e a área de recursos logísticos da ANVISA, o que tem ocasionado a impugnação de editais de licitação, como ocorreu em relação ao procedimento licitatório visando selecionar empresas para execução das atividades ora desenvolvidas pela empresa Politec S/A.

## **5.5 REGULARIDADE NA GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS**

Conforme informações constantes do Relatório de Gestão da Unidade auditada, a Lei nº 10.882/04 possibilitou a integração de 372

servidores, redistribuídos de outros órgãos, em seu Quadro Específico. Segundo a Agência, esse fato teria ocasionado a celebração de Termo de Ajuste de Conduta - TAC com o Ministério Público do Trabalho - MPT, visando eliminar gradualmente a contratação de funcionários terceirizados para execução de atividades de apoio administrativo, ora realizadas por intermédio da empresa Patrimonial Serviços Especializados Ltda., conforme os termos do Contrato nº 24/2002.

De fato a Agência veio a celebrar, em 13/09/2006, o mencionado TAC, porém o acordo defluiu de Ação Civil Pública ajuizada em 06/02/2006 pela Procuradoria Regional do Trabalho da 10ª Região/MPT, e não como decorrência da redistribuição dos servidores, como informou a Agência. Sendo assim, a ANVISA se comprometeu "a realizar provimento dos cargos previstos em lei, com a conseqüente dispensa do pessoal contratado de forma terceirizada e em caráter temporário, que atuam em suas atividades administrativas". Dessa forma, ficou estabelecido o seguinte cronograma de redução de pessoal terceirizado: 100 em 2007, 150 em 2008 e 130 em 2009, perfazendo o total de 380 trabalhadores terceirizados a serem dispensados.

Em dezembro de 2007, visando cumprir o acordo celebrado, a ANVISA dispensou 100 funcionários terceirizados, conforme se depreende de análise dos pagamentos feitos no SIAFI à empresa Patrimonial, no exercício 2008. Contudo não verificamos, nos processos disponibilizados à Equipe de Auditoria, a existência de Termo Aditivo de Supressão acerca dos 100 funcionários devolvidos.

A força de trabalho da ANVISA, em 2007, conforme dados extraídos do Relatório de Gestão, era composta de 2.219 servidores ativos permanentes e 613 distribuídos em outros cargos/funções, totalizando 2.832 servidores/funcionários à disposição da Entidade. Acrescente-se a estes números, 16 consultores contratados no âmbito de Projetos de Cooperação Técnica Internacional - 914BRA1000 e BRA/04/010, conforme Relação de Consultores anexada ao processo de Prestação de Contas em atendimento ao subitem 16 do item 2 do Anexo II da DN TCU nº 85/2007.

No que tange à contratação de consultores, o Tribunal de Contas da União proferiu o Acórdão nº 1.533/2007 - Plenário, que tratava da possível atuação informal de ex-servidores temporários, o que caracterizaria a prestação de serviço gratuito, proibida pelo art. 4º da Lei n.º 8.112/1990. Tal fato se reportava aos portadores dos CPF nº 070446098-05 e 869800256-00, tendo sido verificado que ambos continuam a realizar trabalhos pela Unidade sem vínculo formal com a ANVISA.

## **5.6 CUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES DO TCU**

Durante o exercício de 2007, o Tribunal de Contas da União expediu os Acórdãos nºs. 916/2007 - 2ª Câmara, 1.497/2007 - Plenário, 1.533/2007 - Plenário, 2.222/2007 - Plenário, 3.318/2007 - 1ª Câmara e 3.640/2007 - 1ª Câmara, todos destinados à ANVISA.

Conforme explicitado no item 3.1.1.1 do Anexo I - Demonstrativo das Constatações, em relação aos Acórdãos nºs. 1.533/2007 e 3.318/2007 foi identificado o cumprimento parcial de recomendações/determinações

feitas pelo Tribunal, bem como não foi informado sobre o cumprimento de algumas determinações.

### **5.7 SUPRIMENTO DE FUNDOS - USO DE CARTÕES**

A ANVISA realizou, em 2007, gastos com Cartão de Pagamentos do Governo Federal - CPGF no montante de R\$ 287.879,44, incluindo suas Unidades Gestoras nos estados. Na UG 253002, sediada em Brasília/DF, foram gastos R\$ 11.621,69, distribuídos por 8 supridos. Desse total, foram selecionados quatro processos relativos aos maiores gastos na modalidade Saque e Fatura, sendo analisados aqueles referentes aos servidores portadores dos CPF n.ºs. 185.749.551-91 e 076.344.981-49, cujos valores somaram R\$2.517,00 e R\$3.109,33 respectivamente.

Da análise feita, não foram identificadas irregularidades ou impropriedades na execução das despesas, que foram realizadas em conformidade com o Decreto n.º 5.355/2005.

### **5.8 CONSTATAÇÕES QUE RESULTARAM EM DANO AO ERÁRIO**

As constatações verificadas estão consignadas no Anexo I - "Demonstrativo das Constatações", tendo sido identificada pela equipe ocorrência de dano ao erário.

### **III - CONCLUSÃO**

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, a partir das constatações levantadas pela equipe, que estão detalhadamente consignadas no Anexo I - "Demonstrativo das Constatações" deste Relatório.

Brasília, de julho de 2008.

NOME	CARGO	ASSINATURA
AÉCIO GASPAROTO MOREIRA	TFC	_____
BRENNO D'AGUIAR DE SOUZA	AFC	_____
LUÍS CLÁUDIO AGUIAR FONSECA	AFC	_____
MAÍRA HANASHIRO	AFC	_____