

**TC 040.949/2018-4**

**Tipo:** Prestação de contas anuais do exercício de 2017

**Unidade jurisdicionada:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

**Responsáveis:** Jarbas Barbosa da Silva Junior (CPF 152.884.394-00), Jose Carlos Magalhaes da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53), Fernando Mendes Garcia Neto (CPF 026.358.598-09), William Dib (CPF 493.336.318-87), Renato Alencar Porto (CPF 696.399.061-15), Alessandra Bastos Soares (CPF 033.936.577-39) (peça 2)

**Proposta:** julgamento de mérito

## INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos da prestação de contas anuais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), relativas ao exercício de 2017.

2. O processo de contas foi organizado de forma individual, conforme classificação constante do art. 5º da Instrução Normativa-TCU 63/2010 e do anexo II à Decisão Normativa-TCU 161/2017, Decisão Normativa 163/2017, bem como da Portaria-TCU 65/2018.

### 1. VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS

#### 1.1 Finalidade e Competências (peça 1, p. 20-23)

3. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por missão institucional “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

4. A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde e é supervisionada por meio de Contrato de Gestão. No âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2016-2019, a Anvisa está inserida na diretriz “Garantia de acesso universal aos serviços de atenção básica e especializada em saúde, com foco na integralidade e qualidade do atendimento e no fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS”.

5. A Anvisa integra e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O SNVS é definido como um conjunto de ações executadas 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, conforme estabelecido pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

6. Assim como em outras áreas temáticas do SUS, as diretrizes nacionais da vigilância sanitária são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as pactuações quanto à gestão desse campo são construídas em fóruns de secretários de saúde, tais como: Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e seu Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde (GT-VS) e Subgrupo de Vigilância Sanitária (GT-Visa); Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR). Além dos espaços formais do SUS, a Anvisa conta com um Conselho Consultivo e com Câmaras Setoriais, que serão descritos adiante nos capítulos referentes às estruturas de governança e ao relacionamento com a sociedade.

7. A competência da União, no âmbito do SNVS, é exercida de modo compartilhado pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com esse sistema. A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define as competências da União nesse âmbito.

8. A Lei 9.782/1999 também define que cabe à Agência proceder à implementação e à execução dessa Política.

9. Os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência são:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;
- serviços 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;
- serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes;
- instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitários, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

10. A Anvisa atua, então, desde o registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, com inspeções para assegurar a qualidade na produção, e atividades realizadas após a comercialização e o uso desses produtos, por meio de monitoramentos, fiscalizações, atendimento de denúncias, entre outros. Há atividades desenvolvidas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, cuja responsabilidade é o controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte em portos, aeroportos e fronteiras, na importação de produtos, bem como na proteção à saúde do viajante. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

11. A agência, em seu relatório de gestão, traz listagem das Normas e regulamento de criação, alteração e funcionamento da unidade (peça 1, p. 23-30). Descreve ainda seu ambiente de atuação dentro

do Sistema Único de Saúde (SUS) – peça 1, p. 30-31. Apresenta o organograma da Unidade (peça 1, p. 32-35).

12. Também descreve seus macroprocessos finalísticos (peça 1, p. 35-36):

1) Macroprocesso de Gestão de Ações Pré-Mercado: referente aos processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços, bem como a regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Possui como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

2) Macroprocesso de Gestão de Ações Pós-Mercado: compreende o conjunto de processos que atestam que as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão sendo seguidas. Possui como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, bem como a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Assim, aborda atividades que são realizadas pela Agência, envolvendo produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

3) Macroprocesso de Governança: neste macroprocesso encontram-se todos os processos referentes ao suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

## **2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E RESULTADOS**

### **2.1 Planejamento Organizacional-**

13. O planejamento organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é baseado nos instrumentos de gestão do governo federal, tais como Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa.

#### **2.1.1 Descrição sintética dos objetivos do exercício (peça 1, p. 37-40)**

14. A Anvisa traz resumidamente os objetivos relacionados às atividades ligadas diretamente à missão e à visão da agência, essenciais tanto para o seu posicionamento frente à sociedade quanto para a proteção e promoção da saúde da população, sem prejudicar o desenvolvimento econômico do país. Tais objetivos estão inseridos na perspectiva “Resultados”.

15. Os demais objetivos permitirão um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos e são incluídos na perspectiva “Habilitadores”. Os objetivos desta perspectiva identificam os principais focos e esforços que a Agência deve considerar no horizonte 2016 - 2019, de forma a criar condições necessárias para que ocorram as entregas de valor à sociedade.

16. Informam que foi incluso um objetivo relacionado à gestão e governança institucional, importante para o alinhamento institucional e o monitoramento organizacional, bem como para a aplicação adequada do orçamento da Agência. Por essa razão, são considerados objetivos habilitadores, uma vez que o seu alcance proporciona um ambiente mais favorável ao atingimento dos resultados desejados.

## 17. Objetivos de Resultados:

- Objetivo Estratégico 1 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

<b>Metas Estratégicas:</b>	<b>Indicador Estratégico</b>	<b>Meta Prevista</b>	<b>Resultados Apurados</b>
PE 1.1 Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços até 2019. Status da Meta: Crítico	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia.	2016 - 12,5% 2017- 50% 2018 – 75% 2019 – 100%	2016 – 5% 2017 – 5%
PE 1.2 Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019 Status da Meta: Crítico	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia.	2016 - 12,5% 2017- 50% 2018 – 75% 2019 – 100%	2016 – 5% 2017 – 5%
PE 1.3 Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 11% em 2015 para no máximo 7% até 2019 Status da Meta: Alerta	Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	2016 – 10% 2017- 9% 2018 – 8% 2019 – 7%	2016 – 10% 2017 – 10%
PE 1.4 Ampliar o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, passando de 0,2 em 2016 para 0,83 até 2019 Status da Meta: Satisfatório	Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente.	2016 – 0,22 2017- 0,40 2018 – 0,65 2019 – 0,83	2016 – 0,22 2017 – 0,50
PE 1.5 Implantar Plano de Ação sobre Resistência aos Antimicrobianos no âmbito da Vigilância Sanitária e cumprir pelo menos 50% das ações específicas da Anvisa do Plano de Ação até 2019. Meta em adequada para fins de monitoramento: Implantar Plano de Ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária até 2019. Status da Meta: Satisfatório	Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de implantação do Plano de Ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária.	2016 – 58% 2017- 71,4% 2018 – 85,7% 2019 – 100%	2016 – 43,5% 2017 – 71,4%

- Objetivo Estratégico 2 – Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.

Metas Estratégicas:	Indicador Estratégico	Meta Prevista	Resultados Apurados
PE 2.1 Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).	2016 – 80% 2017- 90% 2018 – 90% 2019 – 100%	2016 – 100% 2017 – 100%
PE 2.2 Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do Estoque Regulatório até 2018. Status da Meta: Satisfatório	Número de rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório implantada	2016 - 1 2017- 1 2018 - 2 2019-Não há	2016 – 1 2017 - 1
PE 2.3 Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.	2016 – 5% 2017- 10% 2018 – 20% 2019 – 25%	2016 – 22% 2017 – 36%
<p>O Parecer e Relatório da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas da Anvisa – Exercício 2017 (peça 11) traz no item “Aspectos Relevantes da Gestão – Exercício 2017” (peça 11, p. 14), opiniões sobre o item “Aperfeiçoamento das metodologias de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Estoque Regulatório”.</p> <p>O aperfeiçoamento teria como base fundamental a implementação de medidas de monitoramento e avaliação da execução do planejamento regulatório, a fim de acompanhar o desempenho e progresso das atividades, de modo a aumentar a eficiência da atuação regulatória da Agência.</p> <p>O objetivo primordial é promover a incorporação efetiva das etapas da Análise de Impacto Regulatório no processo de regulamentação, desde seus estágios iniciais, com o intuito de possibilitar a construção de propostas regulatórias alicerçadas em um processo baseado em evidências.</p> <p>O novo modelo busca aprimorar os processos de comunicação, consulta e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa, além de robustecer os subsídios apresentados para tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa. Destaca que o redesenho tem promovido o aperfeiçoamento da classificação e organização do marco regulatório da Anvisa por temas relacionados aos diferentes tipos de produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária e aos processos de trabalho desenvolvidos pela entidade.</p>			

## 18. Objetivos Habilitadores:

- Objetivo Estratégico 3 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante à sua introdução no mercado.

Metas Estratégicas:	Indicador Estratégico	Meta Prevista	Resultados Apurados
PE 3.1 Reduzir o tempo para o Registro de Agrotóxicos em XX%, passando de 2774 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de agrotóxico		
PE 3.2 Reduzir o tempo para o Registro de Alimentos em XX%, passando de 290 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de alimentos		
PE 3.3 Reduzir o tempo para o Registro de Cosméticos em XX%, passando de 275 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de cosméticos		
PE 3.4 Reduzir o tempo para o Registro de Medicamentos em XX%, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de medicamentos		
PE 3.5 Reduzir o tempo para o Registro de Produtos para saúde em XX%, passando de 230 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de produtos para saúde		
PE 3.6 Reduzir o tempo para o Registro de Saneantes em XX%, passando de 87 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de saneantes		
<b>OBS. A Lei 13.411 de 28/12/2016 estabeleceu limites máximos de tempo para o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Desta forma, as metas 3.1 a 3.6 deixaram de ser mensuradas, pois qualquer limite diferente do que estava estabelecido não caberia, devido à nova previsão legal.</b>			
PE 3.7. Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos, passando de 330 dias em 2015 para no máximo 210 dias até 2019 Status da Meta: Satisfatório	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro (meses)	2016 – 10 2017- 9 2018 - 8 2019 - 7	2016 – 9,67 2017 – 7,18
PE 3.8 Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, passando de 1.800 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019. Status da Meta: Satisfatório	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de produtos para saúde localizados em território estrangeiro. (dias)	2016 - 1740 2017- 1500 2018 2019	2016 – 1560 2017 - 900

- Objetivo Estratégico 4 – Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

Metas Estratégicas:	Indicador Estratégico	Meta Prevista	Resultados Apurados
PE 4.1 Implantar o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) até 2018. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME).	2016 – 50,72% 2017- 82,52% 2018 – 100% 2019 – não há	2016 – 40% 2017 – 83,52%
PE 4.2 Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de Eventos Adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2019 Status da Meta: Satisfatório	Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa.	2016 – 20% 2017- 30% 2018 – 40% 2019 – 50%	2016 – 100% 2017 – 96%
PE 4.3. Monitorar, no período de 2017 a 2019, a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos que representem, no mínimo, 80% do consumo nacional de alimentos de origem vegetal. Meta adequada para fins de monitoramento: Implementar 80% do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) até 2019. Status da Meta: Alerta	Percentual do consumo nacional de alimentos de origem vegetal monitorados quanto a presença de resíduos de agrotóxicos  Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de desenvolvimento do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA	2016 – Reestruturação 2017- 25% 2018 – 55% 2019 – 80%	2016 – Marcos intermediários concluídos 2017 – 30,86%

- Objetivo Estratégico 5 – Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

Metas Estratégicas:	Indicador Estratégico	Meta Prevista	Resultados Apurados
PE 5.1 Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 30%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa das 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais selecionadas.	2016 – 50% 2017- 60% 2018 – 70% 2019 – 80%	2016 – 50% 2017 – 60%
PE 5.2 Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados até 2018. Status da Meta: Alerta	Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados.	2016 – 7% 2017- 53% 2018 – 100% 2019 – não há	2016 – 7% 2017 – 42,85%

- Objetivo Estratégico 6 – Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

<b>Metas Estratégicas:</b>	<b>Indicador Estratégico</b>	<b>Meta Prevista</b>	<b>Resultados Apurados</b>
PE 6.1 Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019. Status da Meta: Crítico	Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	2016 – 0 2017- 3 2018 - 6 2019 - 8	2016 – 0 2017 – 2
PE 6.2 Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019. Status da Meta: Crítico	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias.	2016 – 50% 2017- 60% 2018 – 70% 2019 – 80%	2016 – 50% 2017 – 44,57%

O Parecer e Relatório da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas da Anvisa – Exercício 2017 (peça 11) traz no item “Aspectos Relevantes da Gestão – Exercício 2017” (peça 11, p. 12-13), opiniões sobre a Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Conforme a Auditoria Interna, a reestruturação será realizada de acordo com os seguintes passos: análise da situação atual dos processos nas unidades regionais da Anvisa; definição do processo base e seus respectivos indicadores (publicação via ato normativo); definição do modelo ideal de PAF e planejamento da implantação do modelo ideal de PAF.

Desse modo, de acordo com a opinião da Auditoria Interna, o projeto, a longo prazo, visa compreender a situação das localidades, além de definir e monitorar planos de implementação específicos para implantação do modelo ideal de PAF em cada Coordenação.

Descreve que, no exercício de 2017, uma expressiva redução da mediana de tempo de anuência de Licença de Importação (LI) foi obtida. Tal resultado foi devido à implementação da OS 34 GGPAF/ANVISA, de 14/08/2017, e ao aperfeiçoamento na distribuição de processos de análise de LI, o que teria diminuído a discrepância de tempo entre os postos da Anvisa.

Destacou ainda a aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), na ROP 32/2017 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de simplificação do procedimento de anuência de importação, além da Consulta pública da RDC de Gerenciamento do Risco Sanitário – Parametrização

.- Objetivo Estratégico 7 – Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como a alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

<b>Metas Estratégicas:</b>	<b>Indicador Estratégico</b>	<b>Meta Prevista</b>	<b>Resultados Apurados</b>
PE 7.1 Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 4,63% em 2016 para 15% em 2019 (PE-Anvisa 7.1) Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do MDSAP, passando de 1% em 2016 para 15% em 2019.	Percentual de produtos para saúde que tiveram certificação internacional por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP)  Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de participação do <i>Medical Device Single Audit Program</i> (MDSAP) no processo de certificação internacional de produtos para saúde.	2016 – 1% 2017- 4% 2018 – 8% 2019 – 15%	2016 – 3,90% 2017 – 4,63%

Status da Meta: Satisfatório			
PE 7.2 Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo (de até 30 dias), até 2019	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa no prazo de até 30 dias	2016 – 100% 2017- 100% 2018 – 100% 2019 – 100%	2016 – 100% 2017 – 100%
Status da Meta: Satisfatório			

- Objetivo Estratégico 8 – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflita de forma positiva nos resultados da Agência.

Metas Estratégicas:	Indicador Estratégico	Meta Prevista	Resultados Apurados
PE 8.1 Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 10% em 2016 para 80% em 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial.	2016 – 10% 2017- 30% 2018 – 50% 2019 – 80%	2016 – 0% 2017 – 55%
PE 8.2 Ampliar o percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa, capacitando e desenvolvendo os servidores em temáticas prioritárias para a Agência, passando de 75% em 2015 para 100% em 2018. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa.	2016 – 15% 2017- 75% 2018 – 100% 2019 – não há meta	2016 – 42% 2017 – 79%
PE 8.3 Manter, em pelo menos 99% de disponibilidade, os serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa Status da Meta: Satisfatório	Percentual de disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa.	2016 – 99% 2017- 99% 2018 – 99% 2019 – 99%	2016 – 97,50% 2017 – 98,16%
PE 8.4 Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 30% de execução no PDTI 2016-2017 para 90% no PDTI 2017-2018. Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 60% de execução no PDTI 2014-2016 para 90% no PDTI 2017-2018. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).	2016 – 60% 2017- 50% 2018 – 60%	2016 – 69,77% 2017 – 50%
PE 8.5 Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019 Status da Meta: Crítico	Percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade.	2016 – 97% 2017- 98% 2018 – 99% 2019 – 100%	2016 – 95,89% 2017 – 90,91%

PE 8.6 Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017 Status da Meta: Crítico	Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED).	2016 – 25% 2017- 100% 2018/2019– não há meta	2016 – 15% 2017 – 60%
PE 8.7 Realizar Pesquisa de Clima Organizacional no ano de 2017, elaborar e implantar plano de melhoria, a partir de seus resultados, e realizar nova pesquisa no ano de 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de realização da pesquisa de clima organizacional 2017, elaboração e implantação de plano de melhoria, e realização da pesquisa de clima organizacional 2019  Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de implantação da sistemática de avaliação e melhoria do Clima Organizacional.	2016 – 0% 2017- 32,5% 2018 – 55% 2019 – 100%	2016 – 0% 2017 – 30%

- Objetivo Estratégico 9 – Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes executivo e legislativo e do próprio setor regulado.

<b>Metas Estratégicas:</b>	<b>Indicador Estratégico</b>	<b>Meta Prevista</b>	<b>Resultados Apurados</b>
PE 9.1 Ampliar o percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019 Status da Meta: Satisfatório	Índice de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.  Indicador adequado para fins de monitoramento: Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento.	2016 – 77,5% 2017- 78% 2018 – 79% 2019 – 80%	2016 – 80,08% 2017 – 79,95%
PE 9.2 Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019. Status da Meta: Satisfatório	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis	2016 – 90% 2017- 90% 2018 – 90% 2019 – 90%	2016 – 88,94% 2017 – 88,88%
PE 9.3 Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno) até 2019  Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o acesso dos usuários aos meios de comunicação da Agência por meio da implementação e melhoria contínua dos 4 portais da Anvisa, durante o período de 2016 a 2019 Status da Meta: Crítico	Número de portais da Anvisa disponibilizados.	2016 – 3 2017- 3 2018 - 3 2019 - 3	2016 – 2,4 2017 – 0
PE 9.4 Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019	Grau de participação da Anvisa em redes sociais	2016 – Grau 1 2017- Grau 2	2016 – não há 2017 – não há

Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o grau de participação da Anvisa nas redes sociais quanto a manifestações no Twitter, Facebook e Youtube, até 2019. Status da Meta: Crítico	Indicador adequado para fins de monitoramento: Grau de participação da Anvisa nas redes sociais (Twitter, Facebook e Youtube).	2018 – Grau 3 2019 – Grau 4	
--	--	--------------------------------	--

19. Assim, das trinta metas efetivamente monitoradas, observou-se que há oito em situação crítica e três com situação de alerta, o que representa o não atingimento de 37% de suas metas. A seguir apresenta-se tabela com as metas estratégicas com situação crítica e os respectivos encaminhamentos:

<b>Metas Estratégicas com situação crítica e encaminhamentos</b>			
PE 1.1 Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços até 2019. Status da Meta: Crítico	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia.	2016 - 12,5 2017- 50 2018 - 75 2019 - 100	2016 – 5 2017 - 5
Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: 1. Conclusão do processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, para a consequente liberação da força de trabalho designada para o cumprimento das ações previstas nos indicadores estratégicos.			
PE 1.2 Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia e capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019 Status da Meta: Crítico	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia.	2016 - 12,5 2017- 50 2018 - 75 2019 - 100	2016 – 5 2017 - 5
Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: 1. Conclusão do processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 453/1998, para a consequente liberação da força de trabalho designada para o cumprimento das ações previstas nos indicadores estratégicos.			
PE 6.1 Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019. Status da Meta: Crítico	Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	2016 – 0 2017- 3 2018 - 6 2019 - 8	2016 – 0 2017 – 2
Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: 1. Avaliar, junto à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), estratégias de adesão dos servidores aos fluxos estabelecidos para cada processo de trabalho, para que as ações sejam efetivamente harmonizadas. (CAPACIPAF).			
PE 6.2 Ampliar o percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019. Status da Meta: Crítico	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão da análise em até 7 dias.	2016 – 50 2017- 60 2018 - 70 2019 - 80	2016 – 50 2017 – 44,57
Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: 1. Ampliação do teletrabalho com inclusão da análise de processos de importação de medicamentos, cosméticos e alimentos.			
PE 8.5 Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019 Status da Meta: Crítico	Percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade.	2016 – 97 2017- 98 2018 - 99 2019 - 100	2016 – 95,89 2017 – 90,91

<p>Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alertar as Unidades Organizacionais Demandantes quanto à necessidade de substituição contratual.</li> <li>2. Providenciar tempestivo início de processo de contratação, com a elaboração de TR com a qualidade requerida para que o novo processo licitatório seja bem sucedido.</li> <li>3. Dar ciência mensal à Diges quanto aos contratos em que há maior risco de descontinuidade nos meses futuros.</li> <li>4. Notificação da Diges às demais diretorias quanto aos processos em que há maior necessidade de Acompanhamento</li> <li>5. Acompanhamento por parte das Diretorias da Anvisa quanto aos contratos geridos por suas unidades subordinadas, de modo a certificar-se de que as ações necessárias à manutenção dos serviços essenciais contratados estão sendo tomadas.</li> </ol>			
<p>PE 8.6 Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017</p> <p>Status da Meta: Crítico</p>	<p>Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED).</p>	<p>2016 – 25</p> <p>2017- 100</p> <p>2018/2019– não há meta</p>	<p>2016 – 15</p> <p>2017 – 60</p>
<p>Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desenvolvimento de funcionalidades de sistema de informação em prazo acordado. Depende exclusivamente da Gerência -Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (GGTIN). A Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC) acompanha o desenvolvimento das demandas através de reuniões de ponto de controle, mas a definição de prazo de desenvolvimento é determinada pela GGTIN</li> <li>2. Finalizar até fevereiro de 2018 a proposta de uma política de gestão de documentos eletrônicos</li> </ol>			
<p>PE 9.3 Ampliar para 4 o número de portais da Anvisa (institucional, serviços, dados abertos, interno) até 2019</p> <p>Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o acesso dos usuários aos meios de comunicação da Agência por meio da implementação e melhoria contínua dos 4 portais da Anvisa, durante o período de 2016 a 2019</p> <p>Status da Meta: Crítico</p>	<p>Número de portais da Anvisa disponibilizados.</p>	<p>2016 – 3</p> <p>2017- 3</p> <p>2018 - 3</p> <p>2019 - 3</p>	<p>2016 – 2,4</p> <p>2017 – 0</p>
<p>Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: não houve monitoramento</p>			
<p>PE 9.4 Alcançar o grau 4 de participação da Anvisa em redes sociais até 2019</p> <p>Meta adequada para fins de monitoramento: Ampliar o grau de participação da Anvisa nas redes sociais quanto a manifestações no Twitter, Facebook e Youtube, até 2019.</p> <p>Status da Meta: Crítico</p>	<p>Grau de participação da Anvisa em redes sociais</p> <p>Indicador adequado para fins de monitoramento: Grau de participação da Anvisa nas redes sociais (Twitter, Facebook e Youtube).</p>	<p>2016 – Grau 1</p> <p>2017- Grau 2</p> <p>2018 – Grau 3</p> <p>2019 – Grau 4</p>	<p>2016 – não há</p> <p>2017 – não há</p>
<p>Encaminhamentos necessários para resolução dos pontos críticos: não houve monitoramento</p>			

### Carteira de Projetos Estratégicos Anvisa (peça 1, p. 39-40)

20. Com relação a carteira de projetos estratégicos, a Agência priorizou aqueles que contribuíssem mais diretamente para o alcance dos objetivos institucionais. Esses projetos são gerenciados pelas unidades correspondentes e acompanhados por toda a Agência, a fim de garantir o sucesso da estratégia.

P1	Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.	Aperfeiçoar o processo de registro de produtos, tomando por base práticas regulatórias adotadas por outras organizações com objeto de atuação semelhante e práticas já adotadas internamente pela Agência, objetivando prover maior celeridade e transparência ao processo de registro de produtos e prezando pelos princípios da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.
<p>O Parecer e Relatório da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas da Anvisa – Exercício 2017 (peça 11) traz no item “Aspectos Relevantes da Gestão – Exercício 2017” (peça 11, p. 13-14), opiniões sobre o item “Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais”</p> <p>No exercício de 2017 a Anvisa conseguiu avanços com o Plano de Atendimento à Lei 13.411/2016 e na elaboração do painel de monitoramento para os indicadores de registro de produtos sob a competência da vigilância sanitária.</p> <p>A Agência tem promovido o alinhamento entre as áreas de registro sob os seguintes pontos: boas práticas; levantamento de aspectos que necessitam de harmonização entre as áreas de registro da Anvisa para implementação do novo sistema de peticionamento eletrônico; implementação e monitoramento das estratégias de redução do passivo de Genéricos e Similares; além da implementação de piloto do peticionamento 100% eletrônico na área de registro de produtos para saúde.</p> <p>Também explana que a abertura de iniciativa para notificação de produtos de classe de risco I representará uma redução da demanda de 30% das petições para registro de produtos para saúde. Houve a simplificação do registro de suplementos alimentares que irá representar uma redução de 78% das petições para registro de alimentos; foi realizada a revisão dos documentos de Checklist necessários para o registro de alimentos e definição dos documentos necessários a serem enviados pelas empresas no momento do peticionamento e que implicará em indeferimento sumário, caso não constem no processo.</p>		
P2	Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais.	Orientar e monitorar a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade nos componentes do SNVS, que executem inspeções em fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de produtos para saúde, considerando as melhores práticas internacionais, e aperfeiçoar o processo de certificação em BPF, com vistas a reduzir o tempo de espera para certificação.
P3	Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	Reformular o modelo brasileiro de atuação em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PAF), a fim de proporcionar maior eficiência aos seus processos de trabalho.
P4	Fortalecimento do modelo de Vigipós.	Revisar o modelo de vigilância no pós-uso (VIGIPÓS), identificando melhorias nos processos e priorizando os riscos que precisam ser acompanhados e monitorados.
P5	Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e estoque regulatório.	Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, por meio da implantação do processo de avaliação do impacto das medidas regulatórias da Anvisa.
P6	Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.	Promover ações e adotar medidas necessárias à ampliação da consistência e da transparência relacionadas às práticas de emissão de exigências técnicas durante o processo de análise de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com vistas a contribuir para a eficiência dos processos de trabalho e a agilidade dos processos de registro.
P7	Desenvolvimento de um modelo de análise de riscos sanitários.	Estabelecer metodologia de trabalho necessária ao gerenciamento integrado de risco sanitário no âmbito do SNVS.
P8	Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde.	Aperfeiçoar a ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde, por meio do gerenciamento dos riscos decorrentes da prestação de serviços e da utilização de tecnologias, visando à melhoria da qualidade

P9	Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória.	Analisar e reestruturar o modelo das redes de laboratórios - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA), a fim de identificar falhas, potencialidades e propor melhorias quanto à estrutura, formas de financiamento e operacionalização das redes, tendo a capacidade necessária para fornecer os serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.
P10	Harmonização de atribuições, procedimentos e práticas do SNVS.	Promover maior efetividade e celeridade na execução das ações desempenhadas pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da harmonização dos procedimentos e práticas do SNVS desenvolvidos pelas áreas técnicas, bem como estabelecer procedimentos e fluxos relativos à articulação da Anvisa com os demais entes federativos, para uma melhor comunicação e articulação entre todos os atores.
P11	Construção e implementação da agenda propositiva para a modernização e ampliação da efetividade do SNVS.	Promover a modernização e ampliação da efetividade do SNVS, por meio da construção e implementação de uma agenda estratégica, a partir dos desafios e estratégias de superação priorizadas no ciclo de debates em Visa 2015.
P12	Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência.	Implantar um modelo de gestão inovador que sirva como base para mudanças das ações dos colaboradores, possibilitando uma percepção mais autêntica do perfil de cada um em suas respectivas unidades, no intuito de demonstrar a importância da gestão por competências como um novo modelo de gerenciamento e desenvolvimento profissional.
P13	Reestruturação do modelo de governança em TI.	Garantir a entrega de melhores serviços e produtos de Tecnologia da Informação para a Anvisa.

### 2.1.2 Estágio de implementação do planejamento estratégico (peça 1, p. 40-42)

21. Conforme informações da agência, o ciclo atual de Planejamento Estratégico tem como horizonte o período de 2016 a 2019, coincidindo com a vigência do Plano Plurianual (PPA) e do Plano Nacional de Saúde (PNS), para melhor integração desses instrumentos, fortalecendo o rito de monitoramento gerencial.

22. Segundo a Anvisa, para o sucesso da execução do Planejamento Estratégico da Anvisa foi fundamental a elaboração de quatro etapas principais: diagnóstico, formulação, desdobramento e monitoramento.

23. Explica que o diagnóstico foi feito no final de 2015 e, com o resultado da análise de ambiente, uma nova Cadeia de Valor foi pensada para o ciclo de planejamento estratégico no período de 2016-2019, mais voltada ao delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais. A Cadeia de Valor foi segmentada em três macroprocessos, dois voltados a entregas finalísticas e um vocacionado às entregas de gestão da Agência: governança com suporte e direcionamento institucional; gestão de ações pré-mercado com pesquisa e desenvolvimento de produtos e serviços; e gestão de ações pós-mercado com normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

24. Com o delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais apresentados na Cadeia de Valor, fruto da fase de diagnóstico, partiu-se para as etapas de formulação e desdobramento, que foram realizadas no primeiro semestre de 2016.

25. A etapa formulação teve o propósito de revisão dos objetivos estratégicos da Agência e a consequente construção de novo mapa estratégico. Para a sua elaboração, foi utilizada a metodologia Balanced Scorecard (BSC), adaptada à lógica de uma organização pública, a qual aborda a missão e a estratégia da instituição a partir de um conjunto de objetivos e indicadores que norteiam a gestão estratégica.

26. O desdobramento, terceira etapa, serviu para a definição das metas e projetos estratégicos, bem como a estruturação dos painéis de contribuição das unidades, que serão alvo de monitoramento

deste novo ciclo de planejamento. As metas revelam o próprio atingimento dos objetivos, enquanto a mensuração do andamento dos projetos estratégicos indica o grau de êxito na consecução das iniciativas voltadas para a transformação exigida pelos objetivos; e os painéis de contribuição traduzem como as unidades organizacionais estão alinhadas à estratégia da Agência.

27. Cumpridas as demais etapas, foi estabelecido o rito de monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa, que busca, em sua concepção, proporcionar condições adequadas para que a alta administração possa interagir com os gestores das diferentes unidades organizacionais de maneira proativa, antecipando-se aos problemas que possam impactar o desempenho da estratégia.

28. No monitoramento da estratégia, são realizadas reuniões periódicas envolvendo as unidades, com o intuito de acompanhar e divulgar os resultados alcançados, fornecendo maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas. É também um momento de cooperação e internalização das lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados, bem como de discutir e avaliar os rumos estratégicos da organização.

### **2.1.3 Vinculação dos planos da unidade com as competências institucionais e outros planos (peça 1, p. 42-43)**

29. Segundo a entidade, a vigilância sanitária é legalmente definida, no Brasil, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. Tal enquadramento decorre de outro, mais amplo, declarado na Constituição Federal, que determinou ao Poder Público a obrigação de regulamentar, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde, seja público ou privado, com o intuito de reduzir o risco de doenças e, também, de promover o acesso a tais ações e serviços para a proteção ou recuperação da saúde.

30. Destaca que a regulação sanitária objetiva maior aproximação de seus propósitos com as prioridades econômicas e sociais do país, em médio e longo prazos. A Agenda Regulatória está estabelecida com base em diretrizes alinhadas às do Plano Plurianual (PPA 2016-2019), às das Políticas e Programas Setoriais de Saúde e ao Planejamento Estratégico da Agência.

31. Detalha que as estratégias definidas estabelecem um conjunto de mecanismos e ferramentas que possibilitem uma atuação alinhada com a política de saúde do Estado e a ampliação de uma rede de controles da sociedade, tanto em relação à responsabilidade e transparência administrativa, quanto em relação à eficiência da atuação do SNVS.

32. Conforme explicação da Anvisa, a reorientação das ações de regulação se constitui medida fundamental para responder às novas exigências sociais e políticas geradas com a expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e dos serviços ofertados pelos setores produtivos, além do controle dos riscos relacionados aos grandes problemas sanitários – elencados no próprio Plano Nacional de Saúde –, que convergem para o modelo de regulação sanitária orientado pela avaliação dos riscos e busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde.



## **2.2 Formas e instrumentos de monitoramento da execução e resultados dos planos (peça 1, p. 43)**

33. Os instrumentos de gestão utilizados pela Anvisa - Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa - utilizaram distintas ferramentas para o seu monitoramento.

<b>Plano</b>	<b>Instrumento de monitoramento</b>
PPA do Governo Federal	Sistema informatizado e-Car
PNS	Sistema informatizado e-Car
Contrato de Gestão	Ficha de Monitoramento e Planilha estruturada em <i>Excel</i>
Planejamento Estratégico do MS	Sistema informatizado e-Car
Planejamento Estratégico da Anvisa	Ficha de Monitoramento e Planilha estruturada em <i>Excel</i>
ADI	Sistema informatizado GPWEB

### **2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde (peça 1, p. 43-44)**

34. A Anvisa informa que para monitorar os resultados contidos no PPA do Governo Federal, no Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Planejamento Estratégico do MS (PE-MS) no ano de 2017, foi utilizado o e-Car, sistema para controle, acompanhamento e avaliação de resultados. Esse é um sistema com interface gráfica e tecnológica que permite acompanhar as informações da execução de resultados estratégicos.

35. O monitoramento dos resultados estratégicos seguiu um fluxo periódico trimestral, que se iniciava na atualização dos resultados estratégicos pela Unidade Responsável e continuava até o acompanhamento do Colegiado de Gestão do MS, seguindo o modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

### **2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde (peça 1, p. 44-45)**

36. O Contrato de Gestão é firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, e tem como o objetivo avaliar o desempenho da Agência, por meio de metas e indicadores.

37. Sua vigência foi determinada para o período de 1º de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2017, e para a sua execução foram previstos Planos de Trabalhos com duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio (2014-2015 e 2016-2017).

38. Os pontos abordados na referida reunião estão presentes no Relatório da Reunião da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão-2017 (peça 1, 303-342) e consolidado 2016.

39. O então Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, já integrante da comissão de avaliação do respectivo contrato de gestão, passou a integrar, também, a comissão de acompanhamento, a partir do mês de junho/2017, sendo, portanto, a primeira reunião de monitoramento com a participação desse Ministério.

40. Estes encontros permitem identificar possíveis pontos críticos para o cumprimento das metas e decidir, em conjunto, encaminhamentos que conduzam a um melhor resultado para o desempenho da Anvisa ao final do exercício. A reunião de acompanhamento busca contemplar a expectativa da Comissão de Acompanhamento e dos representantes das áreas técnicas da Anvisa de tornar o monitoramento dos indicadores um momento proveitoso em termos de objetividade da análise e espaço para discussão, com o estímulo à participação de todos e otimização do tempo destinado para esse momento.

### **2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa (peça 1, p. 45)**

41. A Anvisa comenta que, em 2017, foram realizados quatro monitoramentos da estratégia. Em cada monitoramento os responsáveis por iniciativas preenchem documento específico apresentando os resultados alcançados com os devidos insumos sobre os avanços. Também sinalizavam a situação da sua meta estratégica em formato de “semáforo”, indicando a cor corresponde ao resultado esperado para o período. Paralelamente, também ocorreram reuniões com as unidades para o alinhamento de informações, principalmente quanto ao monitoramento dos projetos estratégicos da instituição.

42. Foram realizadas duas Reuniões de Análise Estratégica (RAE) para serem apresentados resultados da agenda pelas unidades técnicas. Nestes encontros, conduzidos pelo Diretor-presidente, cada gestor apresentou os resultados e recebeu diretrizes da alta administração.

43. Também, em 2017, foram realizadas duas Reuniões de Análise Estratégica (RAE), a primeira em 08/06/2017 e a segunda em 13/12/2017. A RAE tem o propósito de registrar a evolução das metas e projetos estratégicos, bem como disseminar o monitoramento da estratégia na Agência. A reunião auxilia na construção de uma cultura institucional que inspire seus profissionais à prática permanente da reflexão crítica em relação ao trabalho e a busca constante de melhoria e de inovação. Cada reunião se desenvolve de acordo com a pauta prevista e no início é apresentado o balanço do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016-2019. A RAE é conduzida pelo Diretor-Presidente da Agência e conta com a presença dos gestores das unidades institucionais, que apresentam e discutem as metas e projetos estratégicos.

44. O Parecer e Relatório da Auditoria Interna sobre a Prestação de Contas da Anvisa – Exercício 2017 (peça 11) traz no item “Aspectos Relevantes da Gestão – Exercício 2017” (peça 11, p. 12), opiniões sobre a Reunião de Análise Estratégica - RAE.

## **2.3. Desempenho Orçamentário**

### **2.3.5 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos**

#### **2.3.5.4 Informações sobre a Estrutura de Pessoal para Análise das Prestações de Contas (peça 1, p. 49-50)**

45. Explica a Anvisa que a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (Gecop) tem a competência regimental somente para análise financeira, relativa às prestações de contas decorrentes de convênios.

46. A prestação de contas decorrentes do Termo de Execução Descentralizada (TED), nos termos da legislação vigente, o parceiro deve prestar contas da execução do objeto pactuado. No caso, a Gecop monitora somente os prazos para a prestação de contas do objeto, contando com dois servidores para a tarefa.

47. Conforme descrição da ANVISA, a Gecop contava com três servidores para a análise financeira da prestação de contas dos convênios. Neste caso, a análise é realizada por meio do Sistema de Convênios (Siconv), de visitas técnicas *in loco* e por meio dos documentos necessários. Utilizava, além do Siconv, planilhas em *Excel* para fins de controles internos, seja de prazo ou de débitos.

#### **2.3.5.5 Informações sobre os Termos de Cooperação Firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) – peça 1, p. 50-55**

48. A Anvisa e o Ministério da Saúde firmaram com a OPAS/OMS o Termo de Cooperação – TC 64 em 2010 que objetiva o “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS”. Este projeto tem vigência atual até o ano de 2020, e é implementado por diversas áreas da Anvisa, tendo em vista o amplo escopo de atuação e a grande abrangência do seu objeto principal.

49. Na cooperação técnica desenvolvida, foram priorizados os seguintes macro-eixos de ação: uso racional de medicamentos, farmacovigilância, medicina baseada em evidências, regulação e

avaliação econômica de medicamentos e outras tecnologias em saúde; farmacopeia; segurança do paciente; segurança dos alimentos; regulamento Sanitário Internacional, controle do tabaco e cooperação internacional.

50. Conforme Relatório Técnico do Termo de Cooperação em 2017 (peça 12), houve a execução financeira nos seguintes valores:

Recursos repassados	US\$ 10,550,184.06
Recursos desembolsados	US\$ 9,221,056.44
Pendente de pagamento	US\$ 228,837.32

51. Há descrição das atividades (ações) realizadas no ano de 2017 com os respectivos resultados (peça 12, p.9-27)

#### **2.3.5.5.1 Contribuição da Cooperação às políticas de governo (peça 1, p. 55-56)**

52. A cooperação entre a Anvisa e a OPAS, além de contribuir diretamente para a função regulatória do governo brasileiro, fortalece os países da região através do alinhamento de ações estratégicas que vêm sendo estimuladas pela OPAS/OMS. O fortalecimento das capacidades reguladoras no âmbito das autoridades reguladoras nacionais (ARN) é um componente crítico da cooperação técnica da OPAS e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros é suporte nos esforços para melhorar as funções reguladoras. A OPAS trabalha ativamente para facilitar a cooperação técnica entre as ARN.

53. As ações que vêm sendo realizadas contribuem para o desenvolvimento das funções regulatórias no país, e fortalecem o seu papel na região através do alinhamento de ações estratégicas da OPAS/OMS e segundo as resoluções OPAS/OMS (WHA67.20 (2014), WHA67.21 (2014), WHA65.19 (2012), CSP28.R15 (2012), CD50.R9 (2010), CSP27.R10 (2007)). A cooperação também está alinhada com as resoluções da OPAS/OMS e com o Plano Estratégico da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) 2014-2019, especificamente na categoria 4 - Sistemas de Saúde, Área Programática – Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória e Resultados Imediatos (RIM 4.2.2, 4.3.1 e 4.3.3), relacionado a países aptos a melhorar qualidade da atenção e segurança dos pacientes de acordo com diretrizes da OPAS/OMS à países aptos a desenvolver/atualizar, implementar, monitorar e avaliar políticas nacionais para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde e países aptos a avaliar sua capacidade nacional para a regulamentação de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

54. No que se refere ao desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica em vigilância sanitária e à avaliação institucional, as ações planejadas para execução em parceria com a OPAS contribuem de modo significativo para o alcance do objetivo estratégico 08 da Anvisa “Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional”, pois a produção e sistematização dos resultados alcançados pela Agência, contribui para aprimorar o diálogo da Anvisa com os seus distintos públicos, assim como para o exercício do controle social e maior protagonismo no campo da regulação sanitária pela sociedade brasileira.

55. A cooperação tem contribuído de modo significativo para uma melhor formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas brasileiras. Para esse efeito, o fortalecimento da capacidade institucional para melhorar a produção, sistematização e disseminação de conhecimentos sobre os desafios do desenvolvimento do país, apresenta alternativas de solução, tendo em vista impacto da atuação da Anvisa no desenvolvimento econômico e no Sistema Único de Saúde. Essas ações estão alinhadas ao Planejamento Estratégico da OPAS que busca “fortalecer os sistemas de saúde com ênfase na governança para a proteção social em saúde”, incluindo o fomento à pesquisa visando à integração de conhecimentos científicos na atenção à saúde, nas políticas de saúde e na cooperação técnica e a transferência do conhecimento e de tecnologias.

56. Em 2017, foi possível a produção de informações sobre os principais resultados alcançados pela Anvisa no ano de 2016 e 2017, o que favorece e incentiva o diálogo com a sociedade em geral e, em particular, com os gestores públicos, privados, trabalhadores da saúde, pesquisadores, parlamentares

membros do Judiciário, setor regulado e movimentos sociais. Esta ferramenta de prestação de contas tem-se mostrado relevante fonte de informação, apontando não apenas resultados, mas também uma avaliação com identificação de falhas, lacunas e processos ineficientes que ainda existem, para construir e desenvolver soluções apropriadas no ano seguinte.

57. As ações desenvolvidas subsidiaram a tomada de decisão da Anvisa em diferentes níveis, incluindo o registro de alimentos, a farmacopeia, o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, as tecnologias em serviços de saúde, o conhecimento, inovação e pesquisa e a regulação do mercado de medicamentos.

58. Durante o ano de 2017, não foram repassados recursos financeiros à Opas/OMS, tendo em vista que o valor previsto no TC 64 já havia sido repassado em sua totalidade. Os desembolsos do período totalizaram o valor de US\$ 307.715,40.

59. O Termo de Cooperação possui os seguintes parâmetros para acompanhamento, conforme Matriz Lógica presente no Relatório Técnico (peça 12, p. 4-8):

<b>Resultado Esperado (RE)</b>	<b>Atividades</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Meta</b>	<b>Resultado</b>
Acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ampliado	A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária. A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária. A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária. A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas. A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária. A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional. A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.	*Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa  *Percentual de estabelecimentos de sangue classificados como médio-alto e alto risco sanitário	* Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de eventos adversos notificados, passando de 20% em 2016 para pelo menos 50% até 2020 (PE-Anvisa 4.2 - Meta 2017: 30%) * Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com a classificação de alto e médio-alto risco, passando de 10% em 2015 para no máximo 7% até 2020 (PE-Anvisa 1.3 - Meta 2017: 9%)	- 2017: 96% Situação: satisfatório  - 2017: 10% Situação: alerta
Ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional executadas.	A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária. A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).	* Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa em até 30 dias	* Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do MDSAP no prazo	- 2017: 4,63% Situação: satisfatório



	<p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.</p>	<p>de até 30 dias, até 2019</p> <p>. (PE-Anvisa 7.1 – Meta: 4%)</p> <p>* Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019 (PE-Anvisa 6.2 – Meta 2017: 3)</p>	<p>- 2017: 2 Situação: crítico</p>
<p>Ações de educação e comunicação em vigilância sanitária aprimoradas.</p>	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis.</p>	<p>* Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019 (PE-Anvisa 9.2 – Meta 2017: 90%)</p>	<p>- 2017: 88,88% Situação: satisfatório</p>
<p>Ações de regulação econômica, aprimoramento do marco regulatório e monitoramento de mercado fortalecidas.</p>	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de</p>	<p>* Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados;</p> <p>* Percentual de atos normativos que foram submetidos à AIR (Análise de Impacto Regulatório).</p>	<p>* Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para pelo menos 25% até 2019 (PE-Anvisa 2.3 – Meta 2017: 10%)</p>	<p>- 2017: 36% Situação: satisfatório</p>



	<p>informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>		<p>* Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019. (PE-Anvisa 2.1 – Meta 2017: 90%, CG 15)</p>	<p>- 2017: 100% Situação: satisfatório</p>
<p>Sistema Nacional de Vigilância com capacidade de atuação aprimorada.</p>	<p>A1 - Realizar estudos e apoiar a produção de conteúdo voltados ao fortalecimento da capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A2 - Apoiar o desenvolvimento de ações e atividades relacionadas à ampliação e consolidação de escopo de atuação da vigilância sanitária.</p> <p>A3 - Apoiar a elaboração e a implementação de projetos estruturantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>A4 - Apoiar e fomentar a realização de ações, projetos e ferramentas que visam a produção de informações e a geração de conhecimentos em vigilância sanitária.</p> <p>A5 - Apoiar a elaboração e disseminação de publicações técnicas e científicas na área de vigilância sanitária.</p> <p>A6 - Apoiar a realização cursos de capacitação, oficinas de trabalho, seminários, reuniões e outras atividades técnicas e científicas.</p> <p>A7 - Apoiar a formação de redes de suporte técnico, científico e operacional no âmbito da vigilância sanitária.</p> <p>A8 - Apoiar a realização de ações de cooperação técnica internacional.</p> <p>A9 - Fomentar ações de monitoramento e avaliação de ações, projetos, programas e políticas.</p>	<p>* Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da ANVISA em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais</p> <p>* Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados</p>	<p>* Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019 (PE-Anvisa 5.1 – Meta 2017: 60%, CG 13, SIOP)</p> <p>* Atingir o percentual de 100% dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade SGQ) avaliados, até 2018 (PE-Anvisa 5.2 – Meta 2017: 53%)</p>	<p>- 2017: 60% Situação: satisfatório</p> <p>- 2017: 42,85% Situação: Alerta</p>
<b>ATIVIDADES</b>		<b>INDICADORES</b>		
<p>Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência Geral de Alimentos – GGALI.</p>		<p>*Profissionais da GGALI e atores estratégicos capacitados pelo JIFSAN;  *Realização das visitas técnicas a países com expertise na área de avaliação de risco;  *Realização de uma avaliação de risco com todos os componentes;  *Processo de trabalho para sistematização e análise de dados e produção do conhecimento definido;</p>		

	*Percentual de representantes dos países africanos satisfeitos com o curso ministrado.	
Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – SUPAF (antiga GGPAF). –	*Número de planos de ação elaborados em relação às avaliações realizadas; *Percentual de planos de ação pactuados em relação aos planos de ação elaborados; *Número de ações de cooperação realizadas com países das regiões das Américas e PALOPS; *Rede de informações sobre consumo, seguro e saúde em funcionamento na web; *Número mensal de informações postadas na rede; *Percentual das atividades do projeto realizadas;  *Percentual de cumprimento da execução financeira do termo de cooperação pela OPAS.	
Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco – GGTAB.	*Índice de reatividade emocional das advertências sanitárias do 3º grupo; *Percentual de embalagens e propagandas com estratégias identificadas; *Conjunto de advertências sanitárias produzido;  *RDC publicada; *Projeto avaliado e relatórios técnico e financeiro apresentados;	
<b>ATIVIDADES</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>METAS</b>
Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a OPAS e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais – AINTE (antigo NAINTE).	Qtde. visitas Técnicas e reuniões de trabalho e consultorias;	10 visitas Técnicas, reuniões de trabalho e consultorias realizadas até 2015;
	Qtde. Reuniões de trabalho e consultorias;	10 Reuniões de trabalho e consultorias até 2015;
	Qtde. Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações	Aumentar em 21% (3) o número de memorandos firmados até 2015; 12 eventos (Seminários, grupos de trabalho, visitas técnicas, consultorias e capacitações) até 2015;
	Cursos, oficinas, workshops e estágios	10 estágios, cursos e workshops até 2015

60. Segundo o relatório juntado, o projeto alcançou 30% das metas nas ações previstas:

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	16	4	0	30%
2/2	5	4	0	50%
3/3	8	2	1	40%
4/4	4	0	1	40%
5/5	11	1	2	40%
6/6	13	3	0	23%
7/7	0	0	0	0%
8/8	0	0	0	0%

9/9	2	1	0	50%
Total	59	15	4	30%

61. A Anvisa explica que as atividades realizadas em 2017 foram agrupadas de forma diversa no primeiro e no segundo semestre.

62. No monitoramento realizado pela Anvisa do Termo de Cooperação, existe uma relação entre algumas metas com o Planejamento Estratégico (PE) da entidade e com o Contrato de Gestão celebrado com o MS. Não há metas em todos os itens do Termo e é feita análise somente no tocante à evolução das ações a serem realizadas sem a correspondência aos resultados esperados e às metas quantitativas e qualitativas.

63. Ante o exposto, propõe-se dar ciência à Anvisa, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, sobre a necessidade de informar as metas quantitativas e qualitativas do Termos de Cooperação 64 no Relatório de Gestão da entidade, e respectivos resultados como determinado no Anexo II - Planejamento Organizacional e Resultados da Portaria-DN TCU 161/2017 e nos arts. IV e VI do Decreto 3.594/2000.

## 2.4. Desempenho Operacional

### 2.4.1 Contrato de Gestão (peça 1, p. 64)

64. A ANVISA informa sobre o Contrato de Gestão celebrado com o Ministério da Saúde cuja vigência estendeu-se de 1/1/2014 até 31/12/2017 com alteração de metas a cada biênio. O Monitoramento do Contrato de Gestão foi feito por Comissão de Avaliação por meio de Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão Ministério da Saúde-Agência Nacional de Vigilância Sanitária – 2017 (peça 1, p. 307-342 e peça 13).

65. As metas do Contrato de Gestão (peça 13) e seus respectivos indicadores e resultados, no período de 2016-2017 foram:

ID	META	INDICADOR	Resultado Final 2017
ID 01	Implementar, até 2017, um novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro)(Contrato Gestão).	Percentual da implementação do novo marco regulatório de pós-registro de medicamentos, o qual incorpora a análise de risco e estabelece processos diferenciados de acordo com a complexidade e o risco sanitário (RDC 73/2016 - dispõe sobre mudanças pós-registro).	100%
ID 02	Manter em 100% os processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias, até 2017 (Contrato de Gestão).	Percentual de processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com 1ª análise realizada em até 90 dias.	NA (não houve processo de registro de PDP)
ID 03	Implementar regulamentação de procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira (Contrato de Gestão).	Percentual da implementação da regulamentação que trata do procedimento simplificado para fins de avaliação toxicológica para o registro de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.	100%
ID 04	Reduzir o tempo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos de fabricantes localizados	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos	7,18 meses



	em território estrangeiro para no máximo 9 meses até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI).	localizados em território estrangeiro.	
ID 05	Monitorar 85% das categorias de alimentos, quanto ao teor de sódio, pactuadas no Termo de compromisso celebrado entre Anvisa, Ministério da Saúde e Setor Produtivo, conforme a programação definida (Contrato de Gestão).	Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o MS e o setor produtivo.	100%
ID 06	Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais, do ano, analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão).	Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).	90,1%
ID 07	Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco até o final de 2017 (Contrato de Gestão).	Percentual de execução das etapas previstas na implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco.	100%
ID 08	Implantar pelo menos 80% das etapas do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).	Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme).	83,52%
ID 09	Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias em 2017 (Contrato de Gestão, ADI).	Tempo médio (em dias) para a anuência da Anvisa dos processos de importação de produtos priorizados pelo Ministério da Saúde	7 dias
ID 10	Pelo menos 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Percentual de petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos.	65,7%
ID 11	Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Percentual dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos	53,14%
ID 12	Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Percentual de pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos	37,73%
ID 13	Ampliar o percentual de avaliação segundo os 46 critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa nas Vigilâncias Sanitárias estaduais de: Ceará, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Goiás, e Distrito Federal até 2017, passando de 30% em 2015 para pelo menos 60% até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).	Percentual de Atendimento pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa	60,6% (sugestão de alteração de métrica: de média para mediana)
ID 14	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória, passando de 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017 (Contrato de Gestão, PPA).	Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada + Instrução Normativa) publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.	58,3%
ID 15	Ampliar o percentual dos Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) com Análise de Impacto Regulatório (AIR), passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa, ADI).	Percentual de Atos Normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) publicados que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR).	100%



ID 16	Implantar a gestão do Estoque Regulatório por meio da implementação: indicadores de monitoramento e de avaliação dos novos atos normativos publicados; fluxo de regulamentação da Anvisa que estimule o estabelecimento de mecanismos sistematizados para acionamento da revisão do marco regulatório; ferramenta específica para recepção de sugestões/relatos de problemas relacionados ao marco regulatório; e Câmaras Setoriais da Anvisa (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).	Índice de implementação de rotinas e procedimentos sistematizados para revisão do marco regulatório	1
ID 17	Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) + Instrução Normativa (IN) normativas) até 2017 (Contrato de Gestão, ADI)	Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa	0,97
ID 18	Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).	Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos	60%

66. Das 18 (dezoito) metas do Plano de Trabalho 2016/2017, 13 (treze) obtiveram índices de aprovação igual ou superior a 80%, 1 (uma) meta não foi considerada para efeito de cálculo, haja vista que durante a vigência do Plano de Trabalho não houve demanda para subsidiar a análise do resultado da meta, 4 (quatro) não atingiram os resultados mínimos (80%) para o alcance do resultado satisfatório para as metas.

67. As metas do Plano de Trabalho de 2016/2017 que tiveram o desempenho abaixo de 80% apesar dos esforços para buscar o seu cumprimento foram as seguintes: CG 10, CG 11, CG 12, e CG 18. As demais tiveram o atingimento integral ao final do ano 2017.

#### Quadro com as medidas corretivas para as metas com desempenho abaixo de 80%

ID	META	Medidas corretivas
ID 10	Pelo menos 90% as petições de liberação de baixa do termo de guarda dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Discussão entre o Ministério e a Anvisa para elaboração de uma nova meta que atenda às partes, bem como que sejam propostas ações e estratégias que possam ser desenvolvidas de forma a mitigar gargalos que porventura sejam empecilhos ao cumprimento da meta
ID 11	Pelo menos 90% dos processos de anuência da licença de importação dos produtos importados pelo Ministério da Saúde concedidos dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Discussão entre o Ministério e a Anvisa para elaboração de uma nova meta que atenda às partes, bem como que sejam propostas ações e estratégias que possam ser desenvolvidas de forma a mitigar gargalos que porventura sejam empecilhos ao cumprimento da meta
ID 12	Pelo menos 90% dos pedidos de excepcionalidade do Ministério da Saúde analisados dentro do prazo de 7 dias corridos (Contrato de Gestão).	Discussão entre o Ministério e a Anvisa para elaboração de uma nova meta que atenda às partes, bem como que sejam propostas ações e estratégias que possam ser desenvolvidas de forma a mitigar gargalos que porventura sejam empecilhos ao cumprimento da meta
ID 18	Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017 (Contrato de Gestão, PE-Anvisa).	Existência de nova política para gerenciamento de documentos eletrônicos na Anvisa e que será concluída ainda no primeiro semestre de 2018 e, assim, a Comissão entendeu não ser necessária a manutenção da meta

68. Consta-se que não são definidas ações e estratégias específicas para cada meta não alcançada dentro do CG do MS. Deve-se determinar as ações com responsáveis pela sua implementação para atingir os resultados esperados com revisões periódicas quanto aos fatores que impediram seu total alcance.

69. Ante o exposto, propõe-se dar ciência à Anvisa, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, sobre a necessidade de informar detalhada e especificamente as ações e estratégias para alcançar as metas do Contrato de Gestão celebrado com o Ministério da Saúde no Relatório de Gestão da entidade, como determinado no Anexo II da Portaria-DN TCU 161/2017 e conforme art. 17 da Lei 13.848/2019.

## **2.5 Gestão das multas aplicadas em decorrência da atividade de fiscalização**

### **2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento (peça 1, p. 64)**

70. A entidade explica sobre o procedimento de aplicação de multas por infrações à legislação sanitária federal, conforme Leis 6.437/1977 e 9.294/1996.

71. A Lei 6.437/77 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e dá outras providências, prevendo, além de outras sanções, a aplicação da penalidade de multa pecuniária no valor entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Por sua vez, a Lei 9.294/1996 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, e prevê multas de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dentre outras penalidades.

72. Explica sobre a fixação do valor da multa pecuniária, o que ocorre na decisão administrativa de julgamento da infração, com observância das circunstâncias atenuantes e agravantes, além da capacidade econômica do infrator, conforme previsto na Lei 6.437/1977.

73. Detalha o fato de a imposição da penalidade ser notificada ao infrator com possibilidade de ampla defesa e contraditório. Tal recurso é analisado ao final pelo colegiado da Anvisa.

74. Passa a detalhar a estrutura orgânica das atividades de arrecadação das multas. Também descreve os sistemas responsáveis pelo gerenciamento das multas referentes a autos de infração sanitária.

### **2.5.4 Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas (peça 1, p. 66-68)**

75. Explica que houve adequações iniciadas em 2016 no sistema informatizado de Controle de Autos de Infração – Conau/Datavisa para permitir a melhoria dos registros e acompanhamento das fases que compõem o processo administrativo sanitário, com reflexo para as atividades de gestão da arrecadação de multas. Tais modificações estariam em fase de testes/homologação, pelas unidades organizacionais relacionadas ao processo de trabalho.

76. No período de 19 a 23 de junho de 2017 a Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR e a Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT da Anvisa conduziram encontro com os responsáveis pelas áreas de arrecadação e cobrança de 08 (oito) Agências Reguladoras, Ibama e ICMBio, no Serviço Federal de Processamento de Dados - SERPRO, para avaliar a viabilidade de desenvolvimento de um Sistema Único de Gestão de Créditos.

77. Houve a indicação da necessidade de solução que permitisse aos órgãos a gestão dos créditos a receber, conforme definido pela Secretaria do Tesouro Nacional – STN, abrangendo a gestão das multas administrativas conforme o Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.

78. Diante disso, determinou uma funcionalidade para o Sistema Único de Gestão de Créditos dentro de módulo específico para atender os normativos da STN e determinações do TCU, de forma integrada e automatizada. Além disso, o Ministério do Planejamento passou a apoiar o projeto assumindo a sua condução para desenvolvimento e contratação da solução, objetivando a implantação para 159 Autarquias e Fundações Públicas Federais.

79. Com isto, no Decreto 9.194/2017, o qual dispõe sobre a remessa de créditos constituídos pelas autarquias e fundações públicas federais para a Procuradoria-Geral Federal, foi inserido dispositivo que estabelece a obrigatoriedade de utilização de solução tecnológica centralizada para a gestão de créditos.

80. Foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 206/2017, a qual regulamenta o Parcelamento de Débitos não Tributários (PRD) instituído pela Lei 13.494/2017.

81. Informa que houve a adequação à determinação da Federação Brasileira dos Bancos – Febraban, de registro das Guias de Recolhimento da União - GRU, ampliando a segurança dos dados a

fim de evitar fraude e tornar mais seguro o recebimento dos créditos decorrentes de multas por Infração Sanitária.

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 1970/2017-TCU-Plenário					
Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2017	2016
9.1.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtde	Não inscritas no Cadin	a	2	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	83	71
	%	Físico	a/b x 100	2,41%	0,00%
9.1.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que (...) sofram maiores riscos de prescrição.	Qtde	Risco de Prescrição Executória	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	83	71
	%	Físico	a/b x 100	0,00%	0,00%
9.1.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Canceladas	a	132	43
	Qtde	Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	9,68%	6,26%
	R\$	Canceladas	c	2.870.000,00	1.110.000,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	5,45%	6,80%
9.1.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Suspensas	a	356	155
	Qtde	Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	26,12%	22,56%
	R\$	Suspensas	c	21.486.000,00	3.374.000,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	40,77%	20,66%
9.1.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	Qtde	Arrecadadas	a	277	212
	Qtde	Aplicadas	b	1.363	687
	%	Físico	a/b x 100	20,32%	30,86%
	R\$	Arrecadadas	c	3.752.800,00	1.882.900,00
	R\$	Aplicadas	d	52.706.500,00	16.334.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	7,12%	11,53%

#### 2.5.4.5 Análise crítica do quantitativo e dos valores de multas gerenciadas pela agência (peça 1, p. 72)

82. A publicação do novo Regimento Interno determinou que as áreas de julgamento de 1ª instância dos processos da então Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS/SUCOM/ANVISA e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF sofreriam fusão, dando início a Coordenação de Análise e Julgamento de processos. No ano de 2016, houve a concentração na identificação dos processos quanto à sua etapa de tramitação, separação por lotes de prescrição para priorização de tratamento e identificação de providências a serem adotadas pela Coordenação de Análise e Julgamento de processos.

83. Nesse ínterim, houve a priorização na análise dos processos suspensos por recursos administrativos e com maior risco prescricional, com acentuada redução da quantidade de multas aplicadas no exercício de 2016, o que se manteve no exercício de 2017, com redução do quantitativo de multas aplicadas (-11 multas), representando um decréscimo de 2% em comparação a 2016.

84. Na análise desses processos, verificou-se a necessidade de cancelamento de multas aplicadas pela constatação de prescrição e insubsistência por vício formal e/ou legal, com aplicação da Súmula 50/2010, da AGU, a qual determina a não responsabilização de agentes marítimos por infrações cometidas no interior da embarcação ou que fossem de responsabilidade do armador ou proprietário da embarcação.

85. Quanto ao perfil de arrecadação, verifica-se que o valor das multas arrecadadas em 2017, na quantia de R\$ 2.401.800,00, corresponde à receita proveniente exclusivamente das multas aplicadas no próprio exercício de 2017, dentro do regime de competência, segundo as orientações fornecidas pelo Tribunal. Esse valor, calculado em associação com os descontos previstos na legislação, da ordem de R\$ 421.200,00 no período, perfaz um índice de arrecadação de 7,8%, especificamente para as multas aplicadas em 2017.

86. Esclarece a entidade que há baixa efetividade da arrecadação no próprio ano de aplicação da multa, cujo pagamento é considerado amigável. A maior parcela das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decide pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos, até a correspondente análise e decisão. Após decisão em 2ª instância e o trânsito em julgado (exaurimento de instâncias recursais), obtém-se a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito. Mantendo-se o inadimplemento da obrigação, passa a ser cabível a cobrança forçada, com a adoção da inscrição no CADIN, Dívida Ativa da União e Execução Fiscal.

87. Os processos encontram-se nesse curso regular e direcionam-se para ingressar gradualmente no estágio de pagamento, o que tende a elevar, no decorrer do exercício seguinte, a arrecadação das multas aplicadas nos exercícios dos anos anteriores e, por conseguinte, aumentar a respectiva efetividade da arrecadação.

88. Dos dados apresentados, verifica-se que as multas aplicadas no exercício de 2016 totalizam R\$ 3.233.900,00 arrecadados até o exercício de 2017. Esses valores, combinados com os descontos previstos na legislação - R\$ 401.600,00 no período, resultam o índice de efetividade de arrecadação de multas de 22,3%, com futura elevação. Cabe mencionar que há fiscalização em andamento acerca do procedimento de aplicação de multas na Anvisa (auditoria integrada - TC 001.814/2019-2 – com análise de 5 exercícios).

89. Em função disso, não serão feitos maiores juízos quanto ao tema neste processo, ante a análise do processo de aplicação de multas na fiscalização citada. Ressalta-se que o julgamento pela regularidade das contas neste TC não impede eventual responsabilização dos gestores na auditoria.

## **2.6. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DE INDICADORES DE DESEMPENHO**

### **2.6.1 Avaliação de Desempenho Institucional (ADI) – peça 1, p. 73**

90. A Anvisa tem realizado anualmente a avaliação do seu desempenho institucional, por meio do Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim), conforme Decreto 7.133/2010.

91. Explana a entidade que, até 31 de dezembro de 2016, o desempenho desse índice tinha vinculação direta com o vencimento dos servidores. Os servidores do quadro de efetivos recebiam Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR) ou Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), instituídas pela Lei 10.871/2004. Essa vinculação com o vencimento dos servidores direcionava o esforço no alcance das metas estabelecidas em cada ciclo anual de avaliação.

92. Com a publicação da Lei 13.326/2016, foi modificada a forma de remuneração dos servidores efetivos para subsídio. Assim, as gratificações relacionadas ao desempenho individual e institucional foram fixadas em parcela única da remuneração, na qual os vencimentos dos servidores de carreira da Anvisa não dependem mais do índice institucional para cálculo das Gratificações, que foram incorporadas aos vencimentos destes servidores.

93. A série histórica apresentada no gráfico a seguir evidencia o desempenho institucional da Agência no período de 2010 a 2017:



Fonte: CQUAL/Aplan

94. O gráfico apresenta o percentual de alcance das metas e o número de metas previstas para cada ciclo de avaliação. Os percentuais de alcance das metas representam quanto das ações previstas foram desenvolvidas pelas unidades organizacionais para obter tais resultados. A Anvisa informa que houve a busca, a cada novo ciclo de ADI, de determinar metas mais ousadas em relação aos ciclos anteriores, seja no grau de complexidade ou no desafio que representava sua execução.



- 3. GOVERNANÇA, GESTÃO DE RISCOS E CONTROLES INTERNOS**
  - 3.1. Descrição das Estruturas de Governança (peça 1, p. 75-85)**
  - 3.2. Informações sobre os Dirigentes e Colegiados (peça 1, p. 85-86)**
  - 3.3. Atuação da Unidade de Auditoria Interna (peça 1, p. 86-90)**
    - 3.3.1 Indicação do Estatuto ou Normas que Regulam a Atuação da Auditoria Interna (peça 1, p. 86)
    - 3.3.2 Elementos que Caracterizam a Independência e Objetividade da Unidade de Auditoria Interna (peça 1, p. 87)
    - 3.3.3 Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central e às Unidades Descentralizadas Estruturação da Unidade de Auditoria Interna (peça 1, p. 87)
    - 3.3.4 Estruturação da Unidade de Auditoria Interna (peça 1, p. 87-88)
    - 3.3.5 Informações sobre como se certifica de que a Alta Gerência toma conhecimento das recomendações feitas pela Auditoria Interna e assume, se for o caso, os riscos pela não implementação de tais recomendações (peça 1, p. 88-89)
    - 3.3.6 Descrição da sistemática de comunicação à Alta Gerência, ao Conselho de Administração e ao Comitê de Auditoria, quando houver, sobre riscos considerados elevados decorrentes da não implementação das recomendações da auditoria interna pela Alta Gerência (peça 1, p. 89-90)
    - 3.3.7 Alterações da Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria (peça 1, p.90)
  - 3.4. Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos (peça 1, p. 90-92)**
  - 3.5. Gestão de Risco e Controles Internos (peça 1, p. 92-99)**
  - 3.6. Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados (peça 1, p. 99-100)**
  - 4. ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO**
  - 4.1. Gestão de Pessoas (peça 1, p. 101-111)**
    - 4.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade
    - 4.1.2 Demonstrativo das Despesas com Pessoal
    - 4.1.3 Gestão de Riscos Relacionados ao Pessoal
    - 4.1.4 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiário
      - 4.1.4.1 Contratação de Pessoal de Apoio
      - 4.1.4.2 Contratação de Estagiários
    - 4.1.5 Contratação de Consultores com Base em Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais
      - 4.1.5.1 Termo de Cooperação 64/Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)
  - 4.2. Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura (peça 1, p. 111-122)**
    - 4.2.1 Gestão da Frota de Veículos
    - 4.2.2 Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições
    - 4.2.3 Gestão de Patrimônio Imobiliário da União
    - 4.2.4 Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas
-



4.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros

4.2.6 Informações sobre as Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim

#### **4.3 Gestão da Tecnologia de Informação (peça 1, p. 122-126)**

4.3.1 Principais Sistemas de Informações

4.3.2 Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti) e sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI)

#### **4.4 Gestão Ambiental e Sustentabilidade (peça 1, p. 126-127)**

4.4.1 Adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens e na contratação de serviços ou obras

#### **4.5 Gestão de Fundos e de Programas (peça 1, p. 127-130)**

4.5.1 Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade

95. Traz informações sobre a cooperação técnica e financeira desenvolvida junto aos estados, Distrito Federal e municípios. Essa cooperação é pactuada pelos entes do SNVS e operacionalizada pelo Fundo Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, de acordo com a seguinte base normativa:

- Portaria Consolidada nº 1, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

- Portaria GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde..

- Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

### **5. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE**

#### **5.1 Canais de Acesso do Cidadão (peça 1, p. 131-139)**

5.1.1 Atendimento ao Público

5.1.2 Ouvidoria

5.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo

#### **5.2 Carta de Serviços ao Cidadão (peça 1, p. 139-140)**

#### **5.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários (peça 1, p. 141-144)**

#### **5.4 Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade (peça 1, p. 144-166)**

5.4.1 Portal Anvisa (peça 1, p. 144-145)

5.4.2 Agenda Regulatória (peça 1, p. 145-151)

5.4.3 Modelos de Atuação Regulatória e Processos de Regulamentação e Análise de Impacto Regulatório (AIR) – peça 1, p. 151-154)

5.4.4 Gestão do Estoque Regulatório (peça 1, p. 154-163)

5.4.4.1 Compilação, Consolidação e Revisão de Normativas

5.4.4.2 Indicador de Implantação de Rotinas da Gestão do Estoque (Resultado do Ano) – Ferramenta de Coleta de Problemas no Marco Regulatório

5.4.4.3 Comunicação e Gestão da Informação de Processos

5.4.4.3.1 Implantação no SEI dos Processos Regulatórios

5.4.4.3.2 Página de Regulamentação na Nova Intravisa

5.4.5 Participação dos Agentes Envolvidos nos Processos de Regulação (peça 1, p. 163-165)

5.4.5.1 Indicador de Transparência Ativa (peça 1, p. 165-166)

**5.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações (peça 1, p. 167-170)**

**6. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS (peça 1, p. 171-175)**

**6.1 Desempenho Financeiro do Exercício**

**6.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos**

**6.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade**

**7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE**

**7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU (peça 1, p. 176-179)**

**7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno (peça 1, p. 179-180)**

**7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário (peça 1, p. 180-181)**

**7.4 Demonstração da conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o disposto no art. 5º da Lei 8.666/1993 (peça 1, p. 181)**

**7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento**

**7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda (peça 1, p. 181-182)**

**EXAME TÉCNICO**

**8. Avaliação da conformidade das peças que compõem o processo**

**8.1 Relatório de Auditoria da CGU**

96. O escopo de auditoria firmado por meio da Ata de Reunião realizada em 31 de janeiro de 2018, entre a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) e a Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde (SFC/DS/CGSAU), fundamentado no art. 14 da Resolução-TCU 234/2010, foram efetuadas as seguintes análises:

- Avaliação, considerando a natureza jurídica e o negócio da unidade jurisdicionada, da conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da Instrução Normativa TCU nº 63/2010 em relação às normas que regem a elaboração de tais peças;

- Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do macroprocesso registro de medicamentos; e

- Avaliação do cumprimento parcial ou total pela Unidade Prestadora de Contas – UPC das Determinações e Recomendações expedidas pelo TCU que façam referência expressa ao Controle Interno, analisando as eventuais justificativas do gestor para o descumprimento, bem como as providências adotadas em cada caso.

97. A análise das contas do exercício de 2017, conforme a Controladoria, priorizou o escopo tratado na reunião realizada entre a SecexSaúde e a CGU.

98. Ao examinar a gestão dos responsáveis, a CGU/SP elaborou o relatório de auditoria anual de contas 201800003 (peça 6).

99. No Certificado de Auditoria 201800003 (peça 7), o órgão de controle interno propôs julgar regulares plenas as contas dos integrantes que constam do rol de responsáveis.

100. O Diretor de Auditoria de Políticas Sociais I da CGU acolheu a conclusão expressa no Certificado de Auditoria (peça 8).

101. O Ministro de Estado da Saúde atestou haver tomado conhecimento das conclusões constantes do Relatório de Auditoria Anual de Contas, do Certificado de Auditoria, bem como dos demais pareceres da Secretaria Federal de Controle Interno do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União, cuja opinião foi pela regularidade plena dos atos de gestão praticados pelos administradores citados, conforme Certificado de Auditoria 201800003, tendo em vista as conclusões constantes no Relatório de Auditoria 201800003 (peça 10).

## **8.2 Relatório de Gestão**

102. A CGU/SP registrou que a Anvisa, apesar de ter elaborado todas as peças a ela atribuídas, para o exercício de 2017, em determinados campos houve necessidade de complementação e/ou justificativa acerca da ausência das informações (peça 6, p. 8).

103. Verificou-se que, em relação aos macroprocessos finalísticos, citados no item 1.5 do Relatório de Gestão da Anvisa (peça 2, p. 34), a descrição sucinta apresentada não compreendeu as principais atividades que a compõem, tampouco foram especificados os principais clientes e as subunidades responsáveis pelos macroprocessos. Questionada sobre a falta de informações, a Anvisa apresentou, de forma complementar, quadro contendo as informações necessárias acerca dos macroprocessos finalísticos, conforme consta no “Anexo I – Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, item “A” do relatório da CGU (peça 6, p. 16-17).

104. O órgão de controle interno observou que, no portfólio de metas estratégicas pactuadas pela Anvisa, para sete delas, de um total de 36, constou como informação de indicador o dado “XX”, ao invés do dado numérico. A agência tampouco demonstrou os resultados auferidos para as 36 metas, limitando-se a informar como deveria ser feito o monitoramento, conforme se observa no Quadro 2.1.1.1 do Relatório de Gestão (peça 6, p. 182).

105. A Anvisa, de forma a complementar as informações acostadas em seu Relatório de Gestão, apresentou justificativas para o uso da expressão “XX”, bem como informou que, das 36 metas, seis não são monitoradas em virtude das alterações promovidas pela legislação (Lei 13.411 de 28 de dezembro de 2016), a qual estabeleceu limites máximos de tempo para o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Dessa forma, essas metas deixaram de ser mensuradas, pois a Agência entendeu que não caberia definir qualquer limite diferente do que estava estabelecido na previsão legal. Adicionalmente, a Anvisa encaminhou o monitoramento que efetuou para as metas pactuadas para o exercício de 2017, conforme informações acostadas no “Anexo I - Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, itens “B e C” (peça 6, p. 18).

106. No caso da meta 3.8, não se estipulou meta de alcance, pois a Anvisa informou que estabeleceu diversas ações em seus processos de trabalho para promover a redução do tempo para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos para saúde, sem projetar um valor numérico para definir a meta. A linha de base desta meta em 2015 era de 1800 dias e, no final de 2017, o tempo para emissão do certificado foi reduzido para 900 dias.

107. A CGU informa que as metas estratégicas da Anvisa estão em fase de avaliação, o que causará revisão ou criação de novas metas. Em 2018, as metas sem indicação numérica serão suprimidas

ou terão sua descrição revista, de modo a exprimir as ações a serem implementadas pelas áreas técnicas envolvidas.

108. A CGU também destacou que a Anvisa não teria promovido a devida transparência dessas informações no Relatório de Gestão do exercício de 2016.

109. Na tabela presente à peça 1, p. 34-35 estão as informações apresentadas pela Anvisa em relação aos responsáveis do exercício 2017.

110. Em relação ao rol de responsáveis, verificou-se a ausência de endereços de e-mails pessoais, bem como o uso de endereço eletrônico institucional para os servidores constantes do rol de responsáveis, contudo, devem constar os dados de contatos pessoais dos responsáveis, e não da instituição onde trabalham, conforme as instruções constantes do e-contas. Para solucionar a ausência de tal informação, a Anvisa encaminhou relação de e-mails pessoais dos servidores que integram o rol de responsáveis, conforme consta “Anexo I - Informações Complementares ao Relatório de Gestão”, item “D” do relatório da CGU (peça 6, p. 106).

111. Diante do exposto, conclui a CGU que, apesar de o Relatório de Gestão da unidade não contemplar todo o conteúdo obrigatório, a Unidade encaminhou, de forma complementar, as referidas informações.

112. No âmbito desta Unidade Técnica foi realizada conferência a fim de atestar que a relação de responsáveis inserida no sistema de controle de processos é idêntica à contida no rol de responsáveis, conforme art. 15, § 3º, da Resolução-TCU 234/2010.

### **8.3. Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do Macroprocesso Registro de Medicamentos**

113. Em 2015, o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) realizou Auditoria de Avaliação dos Resultados da Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de avaliar a gestão da Unidade em relação ao macroprocesso denominado “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares”.

114. No tocante ao macroprocesso de registro de medicamentos, foram emitidas treze recomendações estruturantes à Unidade. Dessas, nove foram atendidas, sendo que seis foram atendidas no exercício de 2016 e três em 2017, restando pendente de atendimento quatro recomendações, cujos prazos para atendimento vêm sendo repactuados.

115. Segundo a CGU, a implementação dessas recomendações trouxe melhorias na rotina de atualização de manuais para a divulgação das orientações dessas rotinas, a exemplo da elaboração, em 2016, do Manual DATAVISA, principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos genéricos e similares, assim como possibilitou melhorias nos procedimentos para análise e correção de vulnerabilidades no sistema, promovendo, assim, um controle de segurança mais eficaz.

116. Foram feitas também recomendações referentes à disponibilização, no sítio da Anvisa, das informações sobre os procedimentos necessários para a concessão de registro de medicamentos, incluindo critérios de concessão, prazos para o solicitante impetrar recursos e resultados dos processos de registro, bem como a publicação de informações detalhadas sobre os processos em análise ou já analisados pela Agência.

117. A CGU observou melhoria no fornecimento das informações e ferramentas de consulta ao público em geral sobre os procedimentos necessários ao registro de medicamentos, sistema de consulta de petições, informação relativa à motivação da priorização dos processos, dentre outros.

118. Em relação ao tema de conflito de interesses, a CGU destacou que diversas ações foram desenvolvidas pela Unidade visando atender às recomendações que tratam do tema, como a emissão da

Portaria 1.886/Anvisa, de 07/10/2016, a qual promoveu uma atualização dos normativos da Unidade que versam sobre conflitos de interesse, à luz da Lei 12.813, de 16 de maio de 2013.

119. Foi verificado pela CGU que a Anvisa promoveu ações para disseminação do assunto na entidade, com a implementação de um plano de comunicação sobre o tema voltado para os agentes públicos, iniciado em setembro de 2016, além de promover três reuniões presenciais denominadas “Roda de Conversa sobre conflito de interesses”, com a presença total de cem servidores, técnicos e gestores, que tratou tanto do conflito de interesses quanto de questões específicas da Anvisa, como seu código de ética.

120. Para mitigar o risco de falta de objetividade nas decisões quanto à concessão de registro de medicamentos, foi recomendado pela CGU que a entidade incluísse, em procedimento operacional padrão (POP), a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas. Como resultado dos testes aplicados, verificou-se que a partir de setembro de 2016 os modelos de pareceres utilizados pelas áreas passaram a possuir um campo específico para o caso de o superior hierárquico não concordar com a decisão do responsável pela análise do processo. A CGU, por meio de amostra aleatória, constatou que este formulário vem sendo usado sistematicamente pela Unidade.

121. Em referência às recomendações que estão pendentes de atendimento e que se encontram em monitoramento pela CGU, ressaltou-se que, no âmbito da avaliação do macroprocesso “Concessão de registro de medicamentos genéricos e similares”, foi verificado que não havia controle sistematizado da fila de análise em todas as áreas envolvidas no processo, visto que cada setor promovia o controle a seu critério, geralmente de forma manual e/ou por meio de planilhas próprias. Assim, no intuito de trazer um controle integrado, persistente e transparente entre as áreas, foi recomendada a implementação de sistema para controle da análise de processos nos setores da GG MED.

122. Como plano de ação, a Anvisa informou sobre a previsão da implantação de uma solução de *Business Intelligence* (BI) a partir de fevereiro de 2018, com previsão de entrega até outubro de 2018, com o intuito de permitir melhor acompanhamento e dar transparência a todo o ciclo de vida de um documento. A Anvisa também publicou a Portaria 14, de 5 de janeiro de 2018, que dispõe sobre as medidas de controle para a prevenção e redução de riscos associados aos procedimentos de recebimento, distribuição, análise técnica e publicação de decisão de petições no âmbito da Anvisa.

123. Apesar da Portaria, a CGU destaca que, sem a implementação de um sistema informatizado permitindo o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GG MED, há riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada, em decorrência da insuficiência dos mecanismos de controle e transparência.

124. Em relação à recomendação de implementar sistema informatizado único para recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamento, e também à recomendação para a implantação de módulo de recebimento das petições via suporte digital, a Agência informou que realizaria em 2018 licitação para aquisição, em caráter definitivo, de uma plataforma integrada de peticionamento eletrônico.

125. Assim, por meio de Nota Técnica 4/2018/SEI/CGOTI/GGTIN/DIGES/ANVISA, assinada em 22/8/2018, a Anvisa informou que está buscando adquirir solução de tecnologia da informação no mercado, que deverá contar com as seguintes funcionalidades: a) portal de peticionamento; b) painéis analíticos; c) motor BPMN; d) barramento de orquestração e integração; e) banco de dados; e f) repositório de documentos. Contudo, a Nota Técnica esclarece que, em função da necessidade de compatibilizar a solução a ser adquirida ao formato *Common Technical Document* (CTD), especificação internacional da indústria farmacêutica, deverá ser realizada nova pesquisa de preços. O cronograma de contratação, “considerando prazos otimistas”, é que a assinatura do contrato deveria ser realizada até 21/1/2019.

126. Verifica-se que a entidade está desenvolvendo sistema para satisfazer as seguintes decisões do TCU (Acórdão 2.683/2016-TCU-Plenário, Acórdão 2.135/2017, do Plenário, relatado pelo Ministro Aroldo Cedraz; e Acórdão 3.661/2018, da 1ª Câmara, também da relatoria do Ministro Bruno Dantas), nas quais houve determinação correspondente às soluções de TI para as atividades de peticionamento no registro de produtos na entidade, *in verbis*:

c) adotar medidas com vistas a assegurar que os sistemas informatizados de apoio às atividades de peticionamento para registro de produtos sejam compatíveis com suas atuais necessidades operacionais e com as necessidades dos usuários, de forma a viabilizar, entre outros benefícios, o trâmite de toda a documentação requerida de forma eletrônica;

127. Em relação à recomendação para que fosse implementado método de Avaliação das Necessidades de Treinamento - ANT para as áreas envolvidas no processo de registro de medicamentos, a Anvisa informou ter implantado, em setembro de 2016, um novo Planejamento Estratégico o qual compreende o período de 2016-2019, contendo, dentre outras, a implementação do Sistema de Gestão por Competências. A Unidade informou ainda que irá promover uma avaliação de necessidade de treinamento, a partir de junho de 2018, a qual subsidiará o Plano de Capacitação da Unidade, momento em que espera atender a recomendação feita pela CGU.

128. No que diz respeito à atuação da Auditoria Interna da Anvisa no acompanhamento da implementação das recomendações expedidas pela CGU, verificou-se que sua forma de atuação consiste na utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para notificar os responsáveis pelo atendimento às solicitações, com instruções pormenorizadas sobre como a resposta deve ser encaminhada e quais os elementos mais importantes devem constar no posicionamento da Agência, sendo, inclusive sugerido um padrão de Nota Técnica para as respostas das áreas técnicas, recorrendo, eventualmente a reuniões e diligências necessárias para que o Sistema Monitor, no qual a CGU faz o monitoramento das recomendações, possa ser alimentado pelo controle interno da Unidade.

129. Em conclusão, foi evidenciado que a Anvisa mantém uma rotina de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, e que, quando atendidas, resultaram em melhorias na transparência das informações oferecidas ao público no endereço eletrônico da Anvisa, como informações sobre os procedimentos necessários para o registro de medicamentos, informações sobre a fila de análise, motivos de priorização, resultados dos processos, prazos para impetrar recursos, bem como pela disseminação do conhecimento interno na Anvisa, seja por meio da implantação da rotina de atualização e divulgação de informações relativas ao processo de registro de medicamentos, assim como pela divulgação de informações para a prevenção da ocorrência de conflito de interesses.

130. Por outro lado, a demora no atendimento das recomendações expedidas pela CGU vem fomentando um ambiente aberto a vulnerabilidades processuais, que associadas a insuficiência de mecanismos de controle, capacitação, e de transparência, podem ocasionar riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise de pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada.

131. Cabe mencionar que o TCU realizou auditorias (registro e pós-registro) cujos monitoramentos dos acórdãos (TC 006.516/2016-5, Acórdão 2683/2016-Plenário, relator Ministro Bruno Dantas e TC 017.920/2017-5, Acórdão 407/2018-Plenário, proferido por relação, relator Ministro Augusto Nardes) estão previstos para o início do próximo exercício, ocasião em que o Tribunal terá condições de avaliar o avanço ora informado.

#### **8.4. Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU**

132. Com o objetivo aferir e informar o atendimento aos acórdãos proferidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU), nos exercícios de 2014 a 2017, dirigidos à Anvisa e com determinação expressa para o acompanhamento de seu cumprimento pela CGU, o órgão de controle interno disse que foi realizado consulta ao sítio eletrônico da Corte de Contas Federal. Como resultado, não foram

identificados acórdãos proferidos com determinação expressa para o acompanhamento pela CGU do cumprimento das recomendações/determinações neles contidos.

133. Houve, por parte da CGU, a recomendação para que a Anvisa, nos próximos Relatórios de Gestão, informe sobre os resultados das metas, observado a forma e conteúdo preconizado pelo TCU, bem como as razões que ensejaram o não cumprimento das mesmas, a fim de fomentar a transparência efetiva acerca do monitoramento das metas estabelecidas pela Unidade.

134. Os exames realizados indicaram as seguintes conclusões:

a) Conformidade das peças: apesar de ter elaborado todas as peças a ela atribuídas, para o exercício de 2017, foram observados determinados campos que necessitaram de complementação e/ou justificativa acerca da ausência das informações. Tal fato ensejou a recomendação de que as informações sobre os resultados das metas e também sobre as motivações para o seu não cumprimento, devem constar dos próximos Relatório de Gestão da Anvisa, a fim de dar transparência efetiva das ações da Agência.

b) Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos à implementação sistemática das recomendações emitidas anteriormente pelo Controle Interno no âmbito do Macroprocesso Registro de Medicamentos: neste item, conclui-se que apesar da Anvisa manter uma rotina de acompanhamento das recomendações emanadas pelo Controle Interno, tendo atendido nove das treze recomendações emitidas, persiste a necessidade de que a Unidade envide esforços na implementação das recomendações ainda não atendidas, visando mitigar vulnerabilidades processuais, como o uso inadequado da fila de análise, a falta de capacitação de servidores, e a implementação de um sistema integrado de petições.

c) Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU: conforme informação da CGU, não foram identificados acórdãos proferidos com determinação expressa para o acompanhamento pela Controladoria do cumprimento das recomendações/ determinações neles contidos, referentes aos exercícios de 2014 a 2017, em consulta ao sítio do TCU.

## 8.5. Processos conexos e contas de exercícios anteriores

### 8.5.1. Contas de exercícios anteriores abertos

Exercício	nº Processo Anvisa, TCU e Situação	Acórdãos	Documentos Comunicação TCU e Providências Anvisa
2015	Anvisa: 25351.848.596/2016-84 TCU: 024.401/2016-1 Situação: <b>Aberto</b>	13661/2018 - TCU - 1ª Câmara	<b>Comunicação Expedida TCU:</b> Ofício 0480/2018-TCU/SecexSaúde, de 8/11/2018 <b>Data limite para cumprimento:</b> 06/2019 <b>Determinação:</b> 1 <b>Providência Anvisa:</b> Ofício nº 361/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA
Situação Atual: Autuado o TC 039.876/2018-7 para monitoramento			
2013	Anvisa: 25351.127980/2014-53 TCU: 023.730/2014-5 Situação: Aberto	5635/2015 - 1ª Câmara 6499/2015 - 1ª Câmara (Retificação)	<b>Comunicação Expedida TCU:</b> Ofício 0580/2015-TCU/SecexSaúde, de 29/10/2015 (Expediente n. 970586/15-4, de 05/11/2015) <b>Data limite para cumprimento:</b> 03/05/2016 <b>Determinação:</b> 04 <b>Recomendação:</b> 08 <b>Providência Anvisa:</b> Ofício n. 106/2016 DP/GADIP/ANVISA, de 03/05/2016 (Protocolo TCU 55.184.253.1, em 04/06/2016)
Situação Atual: em relação aos itens remanescentes a serem verificados, incluindo o que foi considerado “em implantação” no Acórdão 13661/2018-1ª Câmara, foi autuado o TC 039.876/2018-7			



2009	Anvisa: 25351.172633/2010-19 TCU: TC-029.060/2010-9 (Apenso ao TC 013.962/2012-4, determinado pelo Acórdão 3.534/2012 - 1ª Câmara) Situação: <b>Aberto</b>	895/2015 - Plenário 2250/2015 - Plenário (Retificação)	<b>Comunicação Expedida TCU:</b> Ofício 0278/2015- TCU-SecexSaúde, de 20/05/2015 (Expediente n. 480.445/15-7) <b>Data limite para cumprimento:</b> Não se aplica <b>Determinação/Recomendação:</b> Não há
Houve o julgamento das contas dos responsáveis do exercício de 2009 pela regularidade com ressalvas, além de sugerir a imputação de débito e a aplicação de multa a outros agentes públicos e empresas contratadas pela referida Agência, para os quais foram atribuídas falhas que não possuem conexão com os atos dos agentes relacionados nos arts. 10 e 11 da IN TCU 57/2008			

135. No que diz respeito ao tratamento no relatório de gestão, de forma individual e com as devidas justificativas, para as determinações do TCU que remetem a obrigação de informar sobre o andamento das providências para o relatório de gestão anual:

**- Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário:**

136. Em relação ao Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário, especificamente no que tange à determinação 1.7.1, que exige informações acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias, de acordo com a Nota Técnica 13/2018/SEI/GGFIS/DIMON/ANVISA (SEI 0140429), da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Nota Técnica 17/2018/SEI/DIMON/ANVISA (SEI 0152236) o sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa não será desenvolvido.

137. No que tange à informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) / Autorização Especial (AE), a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários esclareceu, ainda por meio Nota Técnica n. 17/2018/SEI/DIMON/ANVISA (SEI 0152236):

138. Do ponto de vista operacional, destacou que atualmente todas as petições de concessão de Autorização de Funcionamento são digitalizadas, permitindo o acesso ao documento virtual via sistema SIGAD. Do ponto de vista normativo sobre a determinação em tela, a ANVISA ressaltou as mudanças ocorridas nas Leis 9.782/99 e 6.360/76, com a entrada em vigor da Lei 13.097/2015. Entre as alterações, trouxe à lume a mudança ocorrida no artigo 50 da Lei 6.360/76, que passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

139. Em decorrência do preceito transcrito, foi publicada a Resolução - RDC 207, de 3 de janeiro de 2018. A referida norma dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

140. Em seu CAPÍTULO III, a RDC 207/18 elenca as responsabilidades da União, *in verbis*:

Art. 4º São responsabilidades da União:

I - emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE sujeitas à vigilância sanitária;



II - editar normas ordenadoras, contemplando os critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias;

III - constituir base de dados acerca da Autorização de Funcionamento de Empresas, - AFE, disponível aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; e

IV - desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e controle das ações afetas à Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE.

141. Assim, a fim de que a RDC 207/2018 seja implementada, para a Anvisa haveria a necessidade de se discutir e padronizar estratégias para a concessão/alteração de Autorizações junto ao sistema (Anvisa, Estados, Municípios e Setor Regulado) e DSNVS, Diretoria responsável pela gestão desta norma.

142. Ainda de acordo com a DIMON, uma das etapas necessárias à finalização da automação do sistema de concessão de AFE/AE é a revisão das normas específicas sobre a concessão/alteração das referidas Autorizações de Funcionamento - RDC 16/2014.

143. Conforme a Nota Técnica 13/2018/SEI/GGFIS/DIMON/ANVISA, em virtude dessa necessidade, a DIMON está conduzindo as tratativas junto à Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS) para que tais providências sejam levadas a efeito.

144. Adicionalmente, a DIMON ressaltou que a questão relativa à AFE/AE também se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa em fase de discussão de parâmetros técnicos e administrativos (Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2017/2020 - Temas Transversais - Item 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e Autorização Especial - AE).

145. No que tange à determinação 1.8.3, que trata da divulgação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPFs), a GGFIS informou que a planilha referente aos CBPFs de medicamentos é disponibilizada automaticamente no portal eletrônico da Anvisa, após seu preenchimento semanal.

146. Destacou, finalmente que, em virtude do atendimento à solicitação CA 101480, dirigida à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), a planilha de CBPFs relativa a produtos para a saúde também passará a ser disponibilizada automaticamente no portal eletrônico da Anvisa, nos moldes do que ocorre com os CBPFs de medicamentos.

147. Desse modo, considera-se que houve perda de objeto, uma vez que o sistema cujo desenvolvimento foi alvo de determinação não será implementado.

148. Diante do exposto, propõe-se com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso II, 18 e 23, inciso II, da Lei 8.443/1992, c/c os arts. 1º, inciso I, 208 e 214, inciso II, do Regimento Interno do TCU, julgar regulares as contas dos responsáveis pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dando-lhes quitação plena.

## **8.6. Tratamento de recomendações do órgão de controle interno**

149. Segundo a Anvisa, essas recomendações passaram a ser monitoradas por intermédio do Sistema Monitor, desenvolvido e gerido pela Controladoria-Geral da União para monitoramento das recomendações originárias das ações de controle a cargo da Secretaria Federal de Controle Interno (peça 1, p. 227).

### **8.6.1. Relatório de Acompanhamento de Recomendações**

#### **8.6.1.1 Recomendações na Situação Monitorando - Quantidade: 4**

Constatação: Atividades desenvolvidas sem prévia capacitação.

Recomendação 163186: Implantar método de Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT) para as áreas envolvidas no processo (CBREM, CETER, GESEF, GRMED, COIFA e UNTRI), principalmente para aquela que é o seu principal eixo motor: GRMED. Prazo Atendimento: 06/09/2018

Constatação: Risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições não adequadamente tratado.

Recomendação 163193: Implementar sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos (distribuição) nos setores da GGEMD. Prazo Atendimento: 31/10/2018

Constatação: Risco de extravio de petições antes de cadastro no Sistema Datavisa não adequadamente tratado.

Recomendação 163197: Implantar sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos, ou realizar integração dos sistemas existentes permitindo esse controle de forma unificada. Prazo Atendimento: 31/10/2018

Recomendação 163198: Implantar módulo de recebimento das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital). Prazo Atendimento: 31/10/2018

Análise: Verifica-se do site da entidade que o sistema de peticionamento eletrônico foi implantado a partir de junho de 2019. Cabe acompanhar a sua funcionalidade por meio de informações no Relatório de Gestão de 2019.

## 9. CONCLUSÃO

150. Considerando a análise realizada e a opinião da CGU, propõe-se julgar regulares as contas Srs. Jarbas Barbosa da Silva Junior (CPF 152.884.394-00), Jose Carlos Magalhaes da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53), Fernando Mendes Garcia Neto (CPF 026.358.598-09), William Dib (CPF 493.336.318-87), Renato Alencar Porto (CPF 696.399.061-15), Alessandra Bastos Soares (CPF 033.936.577-39), dando-lhes quitação plena, nos termos dos artigos 16, inciso I, e 17 da Lei 8.443/1992, c/c o artigo 207 do Regimento Interno do TCU, uma vez que suas contas lograram demonstrar a exatidão dos demonstrativos contábeis, a legalidade, a legitimidade, a economicidade, a eficácia, a eficiência e a efetividade de suas gestões. (parágrafos 96 a 149).

151. A análise dos Relatórios de Gestão e da Auditoria Anual de Contas revelou a existência de temas que carecem de um acompanhamento contínuo desta Corte de Contas, por meio dos próximos Relatórios de Gestão e processos de contas e a existência de falhas e impropriedades sobre as quais a Anvisa deve ser cientificada.

## 10. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

152. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

1) julgar regulares as contas dos Srs. Jarbas Barbosa da Silva Junior (CPF 152.884.394-00), Jose Carlos Magalhaes da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53), Fernando Mendes Garcia Neto (CPF 026.358.598-09), William Dib (CPF 493.336.318-87), Renato Alencar Porto (CPF 696.399.061-15), Alessandra Bastos Soares (CPF 033.936.577-39), com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso I, 17 e 23, inciso I, da Lei 8.443, de 1992, c/c os arts. 1º, inciso I, 207 e 214, inciso I, do Regimento Interno, dando-lhes quitação plena;

2) com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, dar ciência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a necessidade de:

a) informar as metas quantitativas e qualitativas do Termo de Cooperação 64 celebrado com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) no Relatório de Gestão da entidade, e respectivos resultados como determinado nos arts. IV e VI do Decreto 3.594/2000 e no Anexo II – Planejamento Organizacional e Resultados da Portaria-DN TCU 161/2017 (itens 52 a 63);

b) informar detalhada e especificamente as ações e estratégias para alcançar as metas do Contrato de Gestão celebrado com o Ministério da Saúde no Relatório de Gestão da entidade, como determinado no art. 17 da Lei 13.848/2019 e no Anexo II – Planejamento Organizacional e Resultados da Portaria-DN TCU 161/2017 (itens 64 a 69);

3) considerar que houve a perda de objeto em relação ao item 7.1 do Acórdão 326/2014-TCU-Plenário (itens 136 a 147);

4) dar ciência do acórdão que vier a ser proferido ao Ministério da Saúde e à Anvisa, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico [www.tcu.gov.br/acordaos](http://www.tcu.gov.br/acordaos) e que, caso tenham interesse, o Tribunal pode encaminhar-lhes cópia desses documentos sem quaisquer custos;

5) arquivar os autos, com fundamento no art. 169, incisos III e V, do RI/TCU.

Secex-Saúde, em 21 de janeiro de 2020.

*(Assinado eletronicamente)*

Edison Watanabe  
AUFC – Mat. 4224-2