TC 023.730/2014-5

Tipo: Processo de contas anuais, exercício de 2013

Unidade Jurisdicionada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde

Responsáveis: Dirceu Bras Aparecido Barbano (CPF: 058.918.758-96); Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88); José Agenor Alvares da Silva (CPF: 130.694.036-20); Renato Alencar Porto (CPF: 696.399.061-15); Ivo Bucaresky (CPF: 002.077.087-11)

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de processo de contas anuais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), relativo ao exercício de 2013.

2. O processo de contas foi organizado de forma individual, conforme classificação constante no art. 5º da Instrução Normativa – TCU 63/2010 (IN) e do anexo I à Decisão Normativa – TCU (DN) 132/2013.

3. A Unidade Jurisdicionada foi criada por meio da Lei 9.782/1999 e possui como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º da Lei 9.782/1999).

4. A Anvisa atua em todo o território nacional e, dentre as suas competências, destaca-se: coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária; conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação (art. 1º da Lei 9.782/1999).

5. O art. 19 da Lei 9.782/1999 estabeleceu que a administração da Agência será regida por um Contrato de Gestão, instrumento de avaliação da atuação administrativa e do desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica. O Contrato de Gestão 2013 contou com 21 indicadores de desempenho, os quais foram avaliados e monitorados pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde (MS) e pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), por meio de duas comissões, a de Avaliação e a de Acompanhamento (peça 4, p. 48).

6. A Anvisa atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema, configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As diretrizes nacionais da vigilância sanitária são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), enquanto os fóruns de Secretários de Saúde, como a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR), são responsáveis pela pactuação quanto à gestão desse campo (peça 4, p. 26).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

No ano de 2012, a Agência iniciou um processo de alteração de sua estrutura organizacional, tendo por base os macroprocessos definidos no planejamento estratégico.8. Suas atuais diretorias, conforme o *site* da instituição e o Relatório de Gestão (RG) 2013 (peça 4, p. 30) são:

Diretoria de Autorização e Registro Sanitário (Diare): responsável pela formulação das diretrizes e pelo estabelecimento de ações e procedimentos para registro e autorização de funcionamento de empresas, bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg): atua na formulação das diretrizes e ações voltadas para o fortalecimento das práticas regulatórias da Anvisa.

Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon): responde pelas diretrizes e definição de ações voltadas para o monitoramento e a fiscalização de bens, produtos e serviços regulados pela Agência.

Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS): formula as diretrizes e estabelece as ações direcionadas para as políticas de coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretoria de Gestão Institucional (Diges): responde pelas áreas relacionadas com a gestão e o funcionamento da Agência.

9. Os macroprocessos finalísticos da Agência, abaixo apresentados, foram definidos durante o processo de construção do planejamento estratégico (peça 4, p. 31):

Coordenação e Articulação do SNVS: compreende o desenvolvimento de atividades voltadas ao fortalecimento da descentralização, envolvendo a transferência aos estados, Distrito Federal e municípios de responsabilidades, tecnologias, capacitação e recursos financeiros.

Regulação Sanitária: engloba as atividades destinadas à adequação e ao aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário, de modo a incentivar a produção nacional de tecnologias em saúde prioritárias para o SUS, estimular inovações, diminuir custos e ampliar o acesso da população.

Autorização e Registro Sanitário: abrange a coordenação e o acompanhamento da execução das ações relativas ao registro, cadastro e notificação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária e a adoção de medidas destinadas à harmonização e ao aprimoramento contínuo de procedimentos de registro e autorização de funcionamento no âmbito da Agência.

Controle e Monitoramento Sanitário: compreende todas as ações voltadas à fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, bem como as ações de monitoramento da qualidade e segurança sanitária.

10. Os processos de apoio estão agrupados no **Macroprocesso de Gestão Institucional**, responsável por todas as ações relacionadas com a gestão e o funcionamento da Agência. São eles: Gestão do Conhecimento em Vigilância Sanitária; Planejamento e Gestão Organizacional; Gestão da Tecnologia da Informação; Gestão Administrativa-Financeira; Gestão de Recursos Humanos; Gestão de Comunicação e Relacionamento Externo; e Gestão de Serviços Gerais e Infraestrutura (peça 4, p. 32).

11. A Controladoria Geral da União (CGU), de acordo com o escopo de auditoria firmado em reunião realizada em 25/10/2013 com a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), verificou na Auditoria Anual de Contas (peça 6, p.2): a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); o cumprimento das determinações do TCU e das recomendações da própria CGU; e os conteúdos estabelecidos nos itens 1, 2, 4 e 11 da DN 132/2013 (avaliação da conformidade das peças exigidas pela IN 63/2010, avaliação dos resultados quantitativos e qualitativos da gestão, avaliação da gestão de pessoas e avaliação da qualidade e suficiência dos controles internos administrativos instituídos pela Unidade Jurisdicionada).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

EXAME TÉCNICO

12. No exame das presentes contas, será dada ênfase à análise das informações constantes no Relatório de Gestão (peça 4) e Relatório de Auditoria de Gestão (peça 6), acerca dos controles internos e atuação regulatória da CMED.

13. O principal critério considerado para a escolha dos temas mencionados foi sua correlação com o negócio da Unidade Jurisdicionada, pois representam relevantes variáveis a partir das quais se realizou a avaliação dos resultados obtidos pela gestão do exercício de que tratam as presentes contas, além de informações constantes no Relatório de Gestão quanto aos controles internos e à gestão de riscos da entidade.

14. A Agência elaborou todas as peças relativas ao processo de contas, conforme determinado pela Instrução Normativa 63/2010 e pela Decisão Normativa 132/2013.

I. Avaliação da conformidade das peças que compõem o processo

15. A Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa apontou que, dos 21 indicadores de desempenho pactuados, dezoito foram cumpridos total ou parcialmente, dois não atingiram a meta pactuada e um não foi considerado para a avaliação do Contrato após a Anvisa justificar que ele não podia ser aferido. O relatório de avaliação final da execução do Contrato de Gestão foi assinado por representantes do Ministério da Saúde e do MPOG (peça 5, p. 23-49).

16. A Controladoria Geral da União, ao examinar a gestão dos responsáveis, apontou, no relatório de auditoria à peça 6, a necessidade de aprimorar a atuação da CMED. As principais constatações do órgão de controle serão analisadas em tópico próprio da presente instrução.

17. No certificado de auditoria, o representante do órgão de controle interno competente propôs o julgamento pela regularidade das contas dos responsáveis pela gestão da Unidade Jurisdicionada (UJ) e recomendou a adoção de medidas saneadoras relativas aos achados da Auditoria de Contas, para os quais não foi identificado nexo de causalidade com os atos de gestão dos responsáveis (peça 7).

18. O dirigente do órgão de controle interno acolheu a manifestação expressa no certificado de auditoria (peça 8) e o Ministro de Estado da Saúde declarou ter tomado conhecimento do relatório, do certificado de auditoria e do parecer emitido pelo órgão de controle interno (peça 9).

II. Rol de responsáveis

19. Por meio do documento que compõe a peça 2 dos autos, foi disponibilizada a relação de todos os responsáveis que desempenharam no ano de 2013 as naturezas de responsabilidade definidas no art. 10 da IN TCU 63/2010, bem como as demais informações referentes a cada um dos responsáveis, conforme previsão do art. 11 da mencionada Instrução Normativa:

Tabela 1 - Rol de responsáveis

Nome	CPF	Natureza da Responsabilidade	Período de Gestão
Dirceu Bras Aparecido Barbano	058.918.758-96	Dirigente Máximo da UJ que apresenta as contas	1/1/2013 a 31/12/2013
		Dirigente Máximo órgão ou Entidade Supervisora ou Gestora	1/1/2013 a 31/12/2013
		Membro de Diretoria	1/1/2013 a 31/12/2013
Jaime Cesar de Moura Oliveira	144.649.958-88	Diretor Presidente Substituto	1/1/2013 a 31/12/2013

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Nome	CPF	Natureza da Responsabilidade	Período de Gestão
		Membro de Diretoria	1/1/2013 a 31/12/2013
José Agenor Álvares da Silva	130.694.036-20	Diretor	1/1/2013 a 26/8/2013
Renato Alencar Porto	696.399.061-15	Diretor	27/7/2013 a 31/12/2013
Ivo Bucaresky	002.077.087-11	Diretor	29/7/2013 a 31/12/2013

20. 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.

III. Processos conexos e contas de exercícios anteriores

21. Os processos de contas de exercícios anteriores estão relacionados no quadro abaixo:

Tabela 2 – Processos de contas de exercícios anteriores

NUMERO DO TC E EXERCÍCIO	SITUAÇÃO
043.589/2012-0 Prestação de Contas de 2011	**Aberto.** O processo encontra-se nesta Secretaria em revisão.
015.077/2009-6 Prestação de Contas de 2008	**Encerrado**. Por meio do Acórdão 1.458/2011 – TCU – 2ª Câmara, o Tribunal julgou regulares com ressalva as contas dos Srs. Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente, Wesley José Gadelha Beier, Gerente-Geral, Vanderlei de Jesus Santos, Assessor de Gestão Adm./Finan, e Ana Cristina Rolins de Freitas, Coordenadora de Convênios, dando-se-lhes quitação. As contas dos demais responsáveis foram julgadas regulares. Foi **determinado** à Anvisa que, no prazo de trinta dias encaminhasse informações quanto à efetiva entrega, pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG – Compras, Contratos e Convênios), bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes, e sobre a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela SFC/CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas 244026 – Contas Anvisa 2009, 2ª Parte; A Anvisa foi **alertada** quanto às seguintes impropriedades: celebração de contrato com a empresa Sebba Indústria e Comércio de Móveis Ltda., no valor de R$ 4.914,350,00, para fornecimento e instalação de estações de trabalho e outros itens de mobiliário, mediante a adesão à Ata de Registro de Preços 15/2007 TJDFT, sem prévia avaliação técnica e econômica sobre a aquisição de todos os subitens do item 1 em um único lote e sem fazer constar do processo licitatório o conjunto probatório de que o parcelamento da compra seria inviável, infringindo o disposto no inciso IV do art. 15 e §§ 1º e 2º do art. 23 da Lei 8.666/1993; execução do Contrato 45/2007 após a expiração do prazo de vigência, em desacordo com o art. 57 e parágrafo único do art. 60 da Lei 8.666/1993. A determinação do Acórdão foi atendida, por meio do encaminhamento do Ofício 525/2011 – Gadip/Anvisa de 11/4/2011.
020.378/2008-2 Prestação de Contas de 2007	**Aberto**. Por meio dos Acórdãos 3.102/2011, 1.181/2013 e 5.982/2013, proferidos pela 1ª Câmara, foram julgadas irregulares as contas da Sra. Lúcia de Fátima Teixeira Masson e aplicada à responsável a multa prevista no art. 58, inciso I, da Lei Orgânica do TCU; foram aplicadas multas aos Srs. Paulo César Guimarães Costa e Tarcísio Ramos Leme e à Sra. Maristela de Figueiredo, com aplicação da multa prevista no art. 58, inciso II, da Lei n.º 8.443/92; foram julgadas regulares com ressalva as contas da Sra. Renatha Lúcia de Melo e do Sr. Wesley José Gadelha Beier; A Anvisa foi **alertada** acerca das seguintes impropriedades: ausência, nos extratos das atas da diretoria colegiada, do custo das viagens internacionais, diminuindo a transparência das autorizações de viagens; assinatura de contratos de consultores pela modalidade produto sem a comprovação prévia de que os serviços não poderiam ser desempenhados por seus próprios servidores, além de os serviços não terem caracterizado serviços técnicos especializados relativos a estudos técnicos, planejamentos e projetos básicos ou executivos, pareceres, perícias e avaliações em geral, treinamento e aperfeiçoamento de pessoal; desatualização cadastral do Datavisa; ausência de estrito controle de senhas de servidores/contratados já desligados da Agência; planejamento deficiente ocorrido quando da celebração do Contrato 25/2007; contratação por inexigibilidade de licitação, do software *A.S.I-Automation System of Inventory*; inexistência de orçamento detalhado do custo estimado no Contrato 13/2006; ausência de estimativa do impacto orçamentário-financeiro da despesa nos dois exercícios subsequentes ao que entrar em vigar e da declaração do ordenador de despesas no Contrato 13/2006; divergência entre o servidor designado por portaria para acompanhar e fiscalizar a execução dos contratos e o servidor que efetivamente atesta

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

NUMERO DO TC E EXERCÍCIO	SITUAÇÃO
	as notas fiscais Contrato 13/2006; atraso na entrega do material contratado por meio do Contrato 42/2006; ausência de análise da Ata de Registro de Preços pelo órgão jurídico, verificada quando da celebração do Contrato 42/2006; necessidade de revisão, pelos setores da Anvisa responsáveis pela manutenção de contratos junto a organismos internacionais, dos normativos internos, especialmente a "Orientação Interna para Contratação de Profissionais via TC"; Foi **determinada** à Anvisa: a adoção de medidas necessárias para a apuração das ocorrências verificadas no 7º Termo Aditivo ao Convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS, que gerou o Convênio 432927. O processo encontra-se no Serviço de Administração da SecexSaúde, em virtude do pagamento de multa pelos responsáveis.
018.721/2007-6 Prestação de Contas de 2006	**Aberto**. Por meio dos Acórdãos 9.724/2011, 458/2012 e 7.119/2012 e 9.724, todos da 1ª Câmara, as contas do Sr. Paulo Ricardo Santos Nunes foram julgadas irregulares e o responsável foi condenado ao pagamento de multa e ao ressarcimento do valor discriminado no Acórdão; as contas do Sr. Franklin Rubinstein e da Sra. Oacy de Mello Allende Toledo foram julgadas regulares com ressalvas e as contas dos demais responsáveis foram julgadas regulares. Foi **determinada** à Anvisa a adoção de providências com vistas ao ressarcimento das despesas efetuadas indevidamente na concessão de diárias e passagens; a apresentação nas contas seguintes, do resultado da prestação de contas no âmbito do Termo de Cooperação Técnica com o PNUD - Projeto BRA 05/044; a apresentação da última versão do Termo de Cooperação Técnica e do PRODOC relativos ao Projeto BRA 05/044; o encaminhamento à CGU das tomadas de contas especiais instauradas no âmbito dos Convênios 16/2005 e 2/2005; a finalização da prestação de contas do Convênio 12/2003; a adoção de providências para sanear as irregularidades constatadas nas concessões de diárias e passagens do exercício de 2006; A Anvisa foi **cientificada** das seguintes impropriedades: ausência de realização de pesquisa de preços praticados no mercado na Concorrência 1/2006 (Contrato 18/2006) e no Pregão 24/2003 (Contrato 5/2004); descumprimento parcial dos itens 9.9.4.2 e 9.9.4.3 do Acórdão 2.069/2006-TCU-Plenário, e do item 2.1.1 do Acórdão 2.874/2003-1ª Câmara, tendo em vista que a simples apresentação de relatório de viagem pelo servidor, sem a apresentação de outros documentos comprobatórios, no âmbito do Sistema de Passagens e Diárias (Sipad), fere o conteúdo daquelas determinações; fiscalização e acompanhamento de contratos inadequados; ausência de formalização (termo circunstanciado) do recebimento de equipamento locado. Foi determinado à CGU: o encaminhamento ao Tribunal das tomadas de contas especiais instauradas no âmbito dos Convênios 3/2002, 16/2005 e 2/2005; e a verificação e avaliação nas contas seguintes da Anvisa, da efetividade das melhorias no sistema de concessão de diárias e passagens.

22. Deve-se registrar a existência do processo conexo, TC 011.726/2013-0, referente a auditoria operacional realizada no ano de 2013, na Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) da Anvisa, com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Agência para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT).

23. Naquela ocasião, a equipe de auditoria identificou irregularidades relativas à gestão de pessoas e à gestão e gerenciamento dos processos. A equipe verificou, por exemplo, que a força de trabalho existente era insuficiente para a realização dos trabalhos e que a Gerência utilizou pessoa estranha ao quadro de servidores da Anvisa para análise de estudos de resíduos.

24. Verificou-se, outrossim, que o desenvolvimento incipiente do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), previsto no Decreto 4.074/2002, acarretava prejuízos para a gestão eficiente e transparente dos processos de registro de agrotóxicos; a fragilidade do instrumento utilizado para gerenciar os processos, planilha Excel; o descumprimento de exigências previstas em decreto normativo e deficiências no fluxo de trabalho relativo à emissão de IAT.

25. Considerando que as irregularidades identificadas decorreram da ausência de estrutura para que a Gerência executasse suas atribuições, sistemas informatizados e pessoal, além de falhas na gestão dos processos, entende-se que estas irregularidades são suficientes para ressalvar as contas do diretor responsável pela área, o Sr. José Agenor Álvares da Silva, a quem competia, de acordo com a Portaria 633 de 11/5/2011, supervisionar a Gerência Geral de Toxicologia.

26. **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 com ressalva as contas do Diretor José Agenor Álvares da Silva,**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

dando-lhe quitação.

IV. Avaliação do planejamento de ação e dos resultados quantitativos e qualitativos da gestão

27. As ações da Agência integram os Programas Temáticos "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)" e "Segurança Alimentar e Nutricional", no âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2012-2015. Estas ações estão ligadas aos objetivos de responsabilidade do Ministério da Saúde e as iniciativas e metas estão inseridas no Planejamento Estratégico do MS.

28. O monitoramento dos resultados também é responsabilidade do Ministério, competindo à Anvisa a inserção de dados no Sistema E-car, construído e gerenciado pelo MS (peça 4, p. 42).

29. Nem todas as ações e iniciativas relativos ao PPA 2012-2015 se repetem nos Relatórios de Gestão de 2012 e 2013 ou são passíveis de cotejo, mas, quando possível, serão apresentados os dados do RG de 2012, para comparação.

30. O objetivo do programa temático de aperfeiçoamento do SUS é constituído de duas iniciativas: qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária e controle sanitário de viajantes, meios de transporte, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.

31. De acordo com o Relatório de Gestão, as principais ações e resultados relativos à primeira iniciativa englobam: a transferência de R$ 213.770.687,69 para fortalecer as ações descentralizadas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e para ampliação da capacidade operacional da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, enquanto no ano de 2012, foram descentralizados R$ 244.854.000,00; a análise de 75.038 petições para autorização de funcionamento de empresas; a inspeção de 348 empresas; a emissão de 1.369 certificados de boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos; a definição de medidas, preparação e monitoramento, com foco nos requisitos sanitários dos serviços de alimentação e de saúde oferecidos ao público, nos eventos de massa de interesse nacional como Copa do Mundo Fifa 2014 e Jogos Olímpicos e Paraolímpicos Rio 2016; a publicação de normas regulatórias que atualizam as regras para anuência prévia de patentes de produtos e processos farmacêuticos, priorizam a análise de produtos farmacêuticos de interesse do SUS e regulamentam o direito de acesso aos medicamentos inovadores ainda não disponíveis no mercado.

32. Quanto à segunda iniciativa, foram destacados como ações e resultados: a divulgação da avaliação dos 41 navios que circularam na costa brasileira durante a temporada de cruzeiros 2012/2013, enquanto na temporada 2011/2012 foram fiscalizados dezoito navios; a disponibilização no portal da Anvisa do guia de bolso "Tudo o que você precisa saber para fazer uma boa viagem"; a realização do Curso Básico de Resposta a Eventos de Saúde Pública em Navios de Cruzeiro; e a institucionalização do Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras para cooperação entre União, Estados e Distrito Federal na execução de análises laboratoriais.

33. Por sua vez, o objetivo do Programa Temático Segurança Alimentar e Nutricional é controlar e prevenir agravos e doenças, decorrentes da insegurança alimentar e nutricional, com promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional, na Rede de Atenção à Saúde.

34. Dentre as ações e resultados, a Agência afirma ter aumentado em 25% o número de culturas agrícolas analisadas quanto aos níveis de resíduos de agrotóxicos, com a inclusão de duas novas culturas, goiaba e farinha de trigo, e destacou a quantidade de amostras coletadas e recebidas pelos laboratórios que integram o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), 4.478.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

35. Comparando com o Relatório de Gestão referente ao exercício 2012, percebe-se um incremento considerável na quantidade de amostras analisadas, pois em 2012 foram analisadas 2.786 amostras de 13 diferentes culturas, enquanto em 2013 foram analisadas 4.478 de 18 diferentes culturas. Embora a Agência tenha afirmado ter analisado duas novas culturas no exercício de 2013, comparando com o Relatório de Gestão 2012, verifica-se, além da inclusão da laranja e da farinha de trigo, a análise de amostras de banana, batata, beterraba, cebola, couve, mamão, manga e repolho. Todavia, em 2013, não foram analisadas amostras de abacaxi, abobrinha, alface, morango e uva, que foram analisadas em 2012.

36. No exercício de 2012 foi analisado o teor de sódio em 26 categorias de alimentos industrializados, enquanto em 2013 foram analisados 24 alimentos. Neste ponto, a Agência reconheceu que a capacidade analítica está aquém do desejável, mas que o levantamento realizado propiciou um diagnóstico das necessidades e proveu as autoridades com informações, o que contribuiu para a tomada de decisões relacionadas à negociação com o setor produtivo (peça 4, p. 46).

37. Em relação à meta de implantação do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, que permite que as empresas produtoras ou importadoras de alimentos isentos de registro insiram seus dados, a Agência informou que o sistema foi construído e é acessível aos órgãos de controle, setor regulado e consumidores, mas que a liberação para inserção de dados e uso efetivo depende da publicação do regulamento da área de alimentos.

38. Todavia, no Relatório de Gestão de 2012, a Agência informou que o Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos foi implantado em outubro daquele ano. Desta forma, depreende-se que no exercício de 2013 não houve evolução na implantação do sistema.

39. De acordo com o Relatório de Gestão de 2014, naquele exercício foram desenvolvidos outros módulos para o sistema, como o módulo para consulta e emissão de certidão de exportação e certificado de reconhecimento mútuo e o módulo pós-mercado, enquanto o regulamento referente aos procedimentos para registro e isenção de registro estava pendente de aprovação. Não há notícia no site da Anvisa quanto à publicação do regulamento citado.

40. O Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, de acordo com o site da Anvisa, foi lançado em outubro de 2012 e até o corrente ano não está em operação.

41. O art. 37 da Constituição Federal estabelece entre os princípios que regem a administração pública a eficiência. Odete Medauar em sua obra "Direito Administrativo Moderno" afirma que a palavra eficiência está ligada à ideia de ação e que, de acordo com este princípio, a Administração deve agir de modo rápido e preciso para produzir resultados e atender à população. O contrário de eficiência, na visão da autora, é a lentidão, o descaso, a negligência e a omissão.

42. No caso concreto, pode-se afirmar que a atuação da Anvisa no desenvolvimento e efetiva disponibilização do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, não tem obedecido ao princípio da eficiência, pois o sistema foi anunciado, recursos públicos foram despendidos e, quase três anos depois do lançamento, a efetiva utilização depende da publicação de regulamentação.

43. **Diante do exposto, propõe-se determinar à Anvisa que adote, no prazo de 180 dias, providências com vistas a elaboração dos normativos necessários para a utilização do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, pois a mora na implantação e efetiva utilização do sistema afronta o princípio da eficiência, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 44);**

44. Como ações e resultados da meta de avaliação da redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, a Agência somente descreveu as atividades realizadas para reestruturação da Rede Analítica nos Laboratórios de Saúde Pública e para levantamento da capacidade analítica dos laboratórios. No Relatório de Gestão do exercício 2012, a Agência informou a análise de 332 amostras

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

de produtos.

45. O planejamento estratégico da Anvisa para o período de 2010-2020 contempla as seguintes iniciativas estratégicas: Excelência em Gestão e Operações; Implementação do Modelo de Gestão por Competências; Programa de Atenção Permanente da Satisfação das Pessoas da Instituição; Gestão de Tecnologia da Informação; Comunicação para Modelo Organizacional Transformador da Sociedade; Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Fortalecimento Internacional da Imagem Institucional da Anvisa; Fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; Programa de Melhoria da Regulamentação; Ampliação do Acesso Seguro a Produtos e Serviços Sujeitos à VISA, por meio da intensificação das ações de pré e pós uso; Programa de Participação Social; Implantação do Sistema de Gestão de Risco Sanitário.

46. A Anvisa informou no Relatório de Gestão que as iniciativas estratégicas, com seus respectivos Planos de Ação, foram monitoradas pela Assessoria de Planejamento e detalhou a metodologia de monitoramento. Todavia, a Agência não apresentou o Plano de Ação das iniciativas estratégicas e tampouco apresentou o resultado do monitoramento das iniciativas no exercício 2013.

V. Avaliação dos Indicadores

Contrato de Gestão

47. O art. 19 da Lei 9.782/1999 estabelece que a administração da Anvisa é regida por um Contrato de Gestão, instrumento previsto no art. 37 da Constituição Federal de 1988, que fixa metas e indicadores de desempenho e é utilizado como parâmetro de avaliação pelos órgãos de supervisão e controle do Poder Público.

48. O Relatório de Gestão apresenta os resultados do Contrato de Gestão que vigorou no ano de 2013. De acordo com a Agência, nesse exercício, foi adotada uma nova metodologia de acompanhamento dos resultados do Contrato, com monitoramentos trimestrais, por meio eletrônico.

49. Para fins de comparação, foi apresentado o resultado do indicador correspondente ou semelhante no exercício de 2012. Dos 21 indicadores definidos no exercício de 2013, nove possuem relação com indicadores analisados no exercício de 2012, o que demonstra a continuidade das ações da Agência de um exercício para o outro.

50. Deve-se ressaltar a quantidade de indicadores existentes para avaliar a gestão da Anvisa, 21, além das metas relacionadas com a Avaliação de Desempenho Institucional e com o planejamento estratégico da Agência, o que está ligado à quantidade de temas sob regulação e fiscalização da Agência, como alimentos, agrotóxicos, medicamentos, inspeções sanitárias, o que torna difícil a eleição de um pequeno conjunto de indicadores para avaliação.

51. Ressalta-se, outrossim, o incremento das atividades da Agência relacionadas aos grandes eventos que ocorreram no país, como a Copa do Mundo Fifa 2014, ou que ocorrerão, como os Jogos Olímpicos e Paraolímpicos Rio 2016.

Tabela 3 – Indicadores e Resultados do Contrato de Gestão

Indicador e meta	Resultado	Observações
Avaliar, por meio dos órgãos de Vigilância Sanitária locais, 50% dos serviços de mamografia com relação ao Programa de Garantia de Qualidade	37,7% dos serviços foram avaliados	Fatores impeditivos para o cumprimento: baixa aderência de alguns órgãos de vigilância sanitária locais, dificuldades estruturais para o cumprimento das visitas necessárias e a prática recente do processo de monitoramento e avaliação pelo SNVS. Em 2012, a meta estabelecida foi obter a adesão de 100% das unidades federadas ao programa de avaliação da qualidade dos serviços de mamografia e 45% das unidades federadas aderiram ao programa.
Analisar 100% de produtos novos e de novas apresentações de medicamentos com preços	81% dos produtos novos foram	A área responsável pelo indicador apontou ser necessário: ajustar os fluxos internos de trabalho entre a análise farmacêutica e econômica; conferir maior celeridade à entrega dos processos ao Núcleo de Assessoramento Econômico

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Indicador e meta	Resultado	Observações
estabelecidos dentro do prazo legal	analisados (1064 análises em 1309 apresentações)	em Regulação (Nurem) e na distribuição interna entre os envolvidos nas análises; e investir na evolução do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos com o fito de identificar o andamento dos processos e melhorar o gerenciamento dos mesmos.
Manter a nota do Indicador de Transparência da Anvisa (ITA) em 0,9, elevar o Indicador de Participação Social (IPA) para 0,75 e desenvolver e implantar o índice Global de Qualidade Regulatória (IQR), que contempla dimensões e critérios dos indicadores ITA e IPA	87% da meta	A Anvisa identificou que a atualização das informações no portal da Agência, que são fonte de dados para o cálculo das metas, é um ponto crítico. Quanto ao IQR, foram realizadas as seguintes etapas: proposta de indicador que contempla 45 indicadores. Validação operacional, revisão e validação conceitual final. Para o ano de 2014 foi prevista a coleta de dados para definição da linha de base. Em 2012, foi estabelecida e atingida a meta de elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como objetivo ITA maior ou igual a 0,60 e IPA maior ou igual a 0,65.
Manter o risco sanitário total em portos, aeroportos e fronteiras abaixo de 9%	7,3%	A área técnica responsável pelo indicador sugeriu a reformulação do indicador para o próximo Plano de Trabalho, com a adoção de uma estratificação por áreas de atuação. Em 2012, foi prevista a mesma meta e atingido o risco de 8,31%.
Implantar 100% do fluxo padronizado com o MS para importações realizadas diretamente pelo mesmo e elaboração de procedimento para pleito de importações de mercadorias indicadas como de seu interesse e realizada por terceiros	100%	A Anvisa aprovou a proposta de fluxo para importação das mercadorias de interesse do MS, em 9/1/2014, restando pendente a formalização do fluxo com o MS. Foi definida como meta em 2012 a elaboração e a pactuação com o MS do fluxo padronizado de importação de mercadorias realizadas pelo órgão e a Agência não conseguiu pactuar o modelo com o MS.
Aumentar em 9% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos	100% da meta	
Inspecionar 10% do total de estudos clínicos que deram entrada na Anvisa, para verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas, até o limite de dez estudos clínicos	100% da meta	A área técnica da Anvisa inspecionou dez estudos, atendo-se ao limite estabelecido na meta devido à limitação da força de trabalho, de acordo com a Agência.
Analisar 75% das notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS	71% das notificações foram analisadas e concluídas	De acordo com a Anvisa, os resultados podem ser maiores, pois foi acordado com as Vigilâncias Sanitárias o prazo de noventa dias para concluir a análise das notificações. Assim, as notificações feitas em dezembro de 2013 poderão ser concluídas até março de 2014. Em 2012, foi definida como meta e atingido o resultado de acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).
Desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde e desencadear, em até sete dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito	99%, nos dois casos	Segundo a Anvisa, todas as notificações recebidas pelo sistema Notivisa são distribuídas entre os técnicos para análise e as de óbito são destacadas para que tenham prioridade, de acordo com o tempo de análise estabelecido pelo indicador. O monitoramento do indicador apontou a necessidade de, entre outras medidas, implementar medidas de dupla checagem nas notificações e de atualização da instrução de trabalho sobre acompanhamento diário das notificações. Em 2012, as metas foram: desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde e desencadear, em até sete dias da notificação, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito. A primeira meta foi alcançada, enquanto a segunda atingiu 94,22%. Naquela oportunidade a Agência identificou que a falta de atualização do sistema de informação impactou no cumprimento do indicador, uma vez que não forneceu os dados de forma oportuna e gerou aumento de trabalho para a equipe.
Analisar 85% dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras	100% da meta	A área técnica da Anvisa esclareceu que os alimentos que serão monitorados são escolhidos após avaliação, conjunta com o MS, das informações enviadas pelo setor produtivo, com base no previamente pactuado para redução dos teores de sódio, açúcares e gorduras, e que a definição da quantidade de categorias depende da capacidade analítica dos laboratórios, sendo que atualmente são analisadas doze categorias para o sódio e nove para o açúcar e gorduras. Em 2012, a meta foi analisar 75% das categorias de alimentos processados e o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Indicador e meta	Resultado	Observações
		resultado foi a análise de 87,5% dos alimentos. No exercício de 2013 não houve incremento na análise.
Executar 70% das ações prioritárias de vigilância sanitária, constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde	100% da meta	A Anvisa apontou, entre as principais ações desenvolvidas, a elaboração de planos de ação para o desenvolvimento e fortalecimento das capacidades básicas previstas no Regulamento Sanitário Internacional – 2005, nas cidades que sediarão eventos de massa; encaminhamento de orientação de serviço às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para intensificação das atividades pré ou pós Copa das Confederações; avaliação dos resultados e preparação para a Copa do Mundo Fifa 2014.
Divulgação do perfil sanitário de 80% dos serviços de alimentação categorizados nas cidades-sede da Copa Fifa 2014 que aderiram ao projeto-piloto.	89% da meta	A Anvisa informou que as inspeções foram concluídas dentro do quantitativo do programa, mas que a construção do sistema para captação dos dados das Vigilâncias Sanitárias atrasou, o que provocou o adiamento da divulgação para até janeiro de 2014.
Reduzir de 75 para 45 dias o tempo de análise da primeira manifestação (envio de exigência ou publicação do resultado da análise do processo de registro) para o registro de medicamento para as doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de Chagas e tuberculose), bem como das vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização; iniciar em até trinta dias, a primeira manifestação; e terminar em até 180 dias o processo de registro dos medicamentos e produtos enquadrados no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2/2011, seguindo todas as etapas definidas na RDC citada	29,33 dias, para a meta 1, e 26 dias, para a meta 2	As duas primeiras metas foram cumpridas, mas a terceira foi considerada prejudicada, pois os processos não cumpriram todas as etapas definidas no escopo da RDC 2/2011.
Reduzir para menos de noventa dias o prazo médio da primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde	100% da meta (redução para 56 dias)	Apesar do cumprimento da meta, a Agência apontou alguns pontos críticos para seu cumprimento, como limitação de recursos humanos e problemas relativos ao preenchimento e consistências dos dados inseridos nos processos pelas empresas peticionárias. Em 2012, foi definida e alcançada a meta de analisar em até noventa dias de 100% das petições de cadastro e registro dos produtos para a saúde. Naquela ocasião, também foi apontado como ponto crítico problemas relativos ao preenchimento e consistências dos dados inseridos nos processos pelas empresas peticionárias.
Elaborar plano de melhoria da gestão para redução do tempo de registro de medicamentos que contemple as etapas de informatização do fluxo, criação de sistemática para ingressos dos registros, implantação da primeira análise completa e extinção do arquivamento temporário	100%	As etapas programadas para o ano de 2013 foram concluídas, enquanto as demais etapas têm prazo de finalização previsto para 2015. A Agência aponta resultados alcançados até o momento, entre os quais, a definição dos dez processos críticos para mapeamento e interface e definição de metas para redução dos tempos de registro, pós-registro e renovação de medicamentos.
Avaliar 100% do registro de medicamentos novos por meio eletrônico, até o final de 2013	100% da meta	A meta foi cumprida com a implantação do Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos, em abril de 2013.
Realizar a primeira análise de todos os processos em estoque há mais de 180 dias (1.613)	30% da meta (501 processos analisados)	Foi elaborado um plano de trabalho entre as coordenações da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), com o objetivo de otimizar o fluxo de análise dos processos. Entretanto, a reduzida equipe de trabalho foi apontada como um dos pontos críticos para o pleno cumprimento da meta.
Atingir 75,5% no índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento em 2013	97% da meta	Não foi apontada análise quanto ao não atingimento da meta. Foi relatado que o indicador mede a avaliação dos usuários em relação ao tempo de resposta, esclarecimento de dúvidas e qualidade geral do atendimento e que os resultados apresentados pelo indicador podem subsidiar a implantação de melhorias no serviço prestado pela Central de Atendimento.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Indicador e meta	Resultado	Observações
Responder 90% das demandas dos cidadãos no prazo de quinze dias úteis	92% das demandas respondidas no prazo	
Atingir o 4º nível do modelo de excelência, de 351 a 450 pontos, do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública)	321,5 pontos (a meta não foi atingida)	O sistema de pontuação estabelecido pelo Gespública considera processos gerenciais e resultados organizacionais. Com relação aos processos gerenciais, são avaliados os seguintes fatores: enfoque, aplicação, aprendizado e integração, já quanto aos resultados organizacionais são avaliados os fatores relevância, tendência e nível atual. Assim, a pontuação final corresponde à soma da pontuação dos itens. Não foi apresentada análise para o não atingimento do indicador. Segundo o Relatório da Auditoria Interna da Anvisa, o indicador não foi contabilizado para avaliação do contrato de gestão e foi excluído do próximo plano de trabalho por ser considerado de processo e mais estratégico para a Agência do que para o Ministério da Saúde (peça 5, p. 27).

Avaliação de Desempenho Institucional

52. A avaliação de desempenho institucional, regulamentada por meio do Decreto 7.133/2010, tem por objetivo aferir o alcance das metas organizacionais, podendo considerar projetos e atividades prioritárias e condições especiais de trabalho, além de outras características específicas.

53. Desta forma, a Anvisa estabeleceu um conjunto de oito metas para compor o ciclo de avaliação de desempenho institucional, que vigorou de 1º/7/2012 a 30/6/2013 e um conjunto de dezesseis metas para o período de 1º/7/2013 a 30/6/2014.

54. Das oito metas previstas para o período compreendido entre 1º/7/2012 e 30/6/2013, sete foram cumpridas totalmente e uma não foi cumprida, e das dezesseis metas previstas para o ciclo seguinte, nove foram 100% executadas, quatro alcançaram percentual de execução entre 90 e 98% e três entre 60% e 75%, conforme apresentado nas tabelas abaixo:

Tabela 4 – Metas e Resultados da Avaliação de Desempenho Institucional 7/2012 a 6/2013

Descrição	Resultados
Implementar e apoiar a capacitação dos trabalhadores com vínculo efetivo no SNVS	100%
Implantar a etapa de "tratamento do risco sanitário", que consta no processo de gestão de riscos em Portos, Aeroportos e Fronteiras do Sistema Sagarana	100%
Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela RDC 28/2007, para registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas, que fazem parte de programas estratégicos de governo; medicamentos enquadrados no escopo da RDC 2/2011; e vacinas que integram o calendário do Programa Nacional de Imunização.	100%
Implantar a ferramenta de coleta de dados, de forma integrada ao processo de revisão do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), para definição da linha de base (Proposta de iniciativa – FormSUS)	100%
Realizar a 2ª Autoavaliação Corporativa da Agência	100%
Definir o modelo de gestão de pessoas por competência a ser implementado na Anvisa	**0%**
Responder 80% das solicitações do cidadão, em até quinze dias	100%
Responder a 100% dos protocolos encaminhados pela Central de Atendimento, sendo 85% dentro do prazo (dois dias úteis para protocolos urgentes e dez dias corridos para os demais)	100%

Tabela 5 – Metas e Resultados da Avaliação de Desempenho Institucional 7/2013 a 6/2014

Descrição	Resultados
Fluxo de Capacitação do SNVS implantado	**90%**
Realizar 100% das ações programadas para o monitoramento do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) junto ao SNVS	100%
Publicar o Perfil Analítico da Rede de Laboratório de Vigilância Sanitária	100%
Processo de importação deferidos/indeferidos em até cinco dias úteis	**90%**
Monitorar as ações de notificação de eventos adversos, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde	100%

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Dispor de dimensionamento de efetivo adequado, tendo por base um modelo de gestão por processos e por competências	**60%**
Definir modelo de gestão de pessoas por competências a ser implementado na Anvisa	100%
Adquirir e implantar tecnologia informatizada para o controle de frequência dos servidores da Anvisa	100%
Contratar 85% das demandas para a aquisição de bens e serviços em no máximo, noventa dias	100%
Reduzir o tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos	100%
Publicar 100% das solicitações de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) no prazo de sessenta dias	**70%**
Analisar 1.613 processos de registro que compõem o passivo da Gerência Geral de Medicamentos em 2013	**70%**
Emitir a primeira manifestação de análise das petições de cadastro e registro de produtos para a saúde no prazo máximo de até noventa dias	**90%**
Publicar no Portal da Anvisa os Relatórios de Análise de Contribuição das Consultas Públicas que resultaram em Resolução de Diretoria Colegiada publicada na vigência deste ciclo de avaliação de desempenho	**97,6%**
Promover o acompanhamento e a avaliação da atuação da Anvisa relacionada a eventos de massa	100%
Implementar sistemática de acompanhamento e monitoramento dos desdobramentos a partir das decisões tomadas pela Diretoria Colegiada	100%

55. A Controladoria Geral da União verificou a eficácia do gerenciamento de risco da Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa e solicitou à Agência a apresentação de justificativas quanto ao não atingimento das metas com resultado inferior a 90% (peça 6, p. 19-21).

56. Dentre as justificativas apresentadas pela Anvisa, destaca-se a afirmação de que a meta "Definir o modelo de gestão de pessoas por competência a ser implementado" até 30/6/2013 não foi cumprida porque somente em 28/5/2013 deu-se a contratação de empresa que apoiaria metodologicamente a implantação do modelo de gestão por competências. A Agência não justificou porque a contratação da empresa ocorreu somente no final do mês de maio, visto que o prazo de conclusão da meta era 30/6/2013.

57. De acordo com a CGU, considerando os dois ciclos de Avaliação de Desempenho analisados, a Anvisa demonstrou que possui mecanismos para identificar as fragilidades e potenciais riscos que possam interferir no desempenho dos processos relacionados aos resultados quantitativos e qualitativos previstos para a gestão, realizando a seleção e a aplicação de medidas de controle apropriadas para o gerenciamento dos riscos identificados.

58. Auditoria Operacional realizada na Anvisa no ano de 2014 para avaliar a maturidade da gestão de riscos da entidade, TC 021.860/2014-9, também observou a existência no processo de Avaliação de Desempenho Institucional da Agência de práticas relacionadas ao processo de gestão de riscos (esta fiscalização será melhor detalhada no tópico abaixo, "Avaliação da estrutura de governança e de controle internos").

59. De acordo com o relatório de fiscalização:

> 106. Considerando os conceitos e critérios expostos acima, foram encontradas algumas práticas relacionadas ao processo de gestão de riscos corporativos, sendo uma delas observada no processo de Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa. Nesse processo, na etapa de detalhamento das metas de desempenho institucional, há a identificação de fatores que podem comprometer o alcance das metas institucionais da agência. Muitos desses fatores identificados podem ser considerados riscos, o que evidencia uma prática de identificação de riscos na agência, apesar da ausência de uma política de gestão de riscos estruturada e sistematizada. (Avaliação de desempenho institucional da Anvisa: avaliação de pontos críticos, peça 12, p. 16; Fichas de qualificação das metas de desempenho institucional, peça 14).

VI. Avaliação de governança e dos controles internos

60. A Anvisa apontou como suas estruturas de governança o Conselho Consultivo, previsto pela Lei 9.782/1999, a Comissão de Avaliação e a Comissão de Acompanhamento do Contrato de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Gestão, a Comissão de Ética da Agência, que a representa na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, a Auditoria Interna e a Corregedoria que integra o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal.

61. Quanto aos controles internos, de acordo com a Agência o questionário "Avaliação do Funcionamento dos Controles Internos da UJ" foi respondido por representantes das cinco diretorias da Anvisa e as respostas foram consolidadas pelo Gabinete do Diretor Presidente. O questionário aponta para uma avaliação apenas razoável dos elementos que compõem o sistema de controles internos, pois, das trinta afirmativas constantes no questionário, oito foram avaliadas como "parcialmente inválida", o que significa que o conteúdo da afirmativa é parcialmente observado no contexto da Unidade Jurisdicionada (peça 4, p.185-186). São elas:

> 3. A comunicação dentro da UJ é adequada e eficiente.
>
> 6. Há mecanismos que garantem ou incentivam a participação dos funcionários e servidores dos diversos níveis da estrutura da UJ na elaboração dos procedimentos, das instruções operacionais ou código de ética ou conduta.
>
> 12. É prática da unidade o diagnóstico dos riscos (de origem interna ou externa) envolvidos nos seus processos estratégicos, bem como a identificação da probabilidade de ocorrência desses riscos e a consequente adoção de medidas para mitigá-los.
>
> 13. É prática da unidade a definição de níveis de riscos operacionais, de informações e de conformidade que podem ser assumidos pelos diversos níveis da gestão.
>
> 14. A avaliação de riscos é feita de forma contínua, de modo a identificar mudanças no perfil de risco da UJ ocasionadas por transformações nos ambientes interno externo.
>
> 16. Não há ocorrência de fraudes e perdas que sejam decorrentes de fragilidades nos processos internos da unidade.
>
> 25. A informação disponível para as unidades internas e pessoas da UJ é apropriada, tempestiva, atual, precisa e acessível.
>
> 27. A comunicação das informações perpassa todos os níveis hierárquicos da UJ, em todas as direções, por todos os seus componentes e por toda a sua estrutura.

62. Quanto à informação e à comunicação, a Anvisa reconhece a necessidade de aprimorar os mecanismos internos de comunicação e ressalta que tem envidado esforços nesse sentido (peça 4, p. 70). A Agência não se manifestou sobre os demais itens do questionário relacionados à gestão de riscos.

63. No Relatório de Gestão de 2012, foi atribuída nota dois aos quesitos 3, 6, 12, 13, 14, 25 e 27. Naquela ocasião, a Agência observou que a avaliação de riscos não era realizada de maneira contínua.

64. No ano de 2014, o Tribunal realizou auditoria operacional na Anvisa (TC 021.860/2014-9), no âmbito de Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC), com o objetivo de avaliar a maturidade da gestão de risco na entidade, além de validar as respostas apresentadas pela Agência ao questionário aplicado no levantamento conduzido de novembro de 2012 a dezembro de 2013 (TC 011.745/2012-6), pela então Secretaria de Métodos Aplicados e Suporte à Auditoria (Seaud), atual Secretaria de Métodos e Suporte ao Controle Externo (Semec).

65. Considerando o nível de maturidade de gestão de riscos obtido pela Anvisa no levantamento realizado, a equipe responsável pela auditoria operacional definiu as seguintes questões de auditoria: qual o grau de maturidade da entidade quanto ao ambiente de gestão de riscos e qual o grau de maturidade da entidade quanto ao processo de gestão de riscos.

66. A auditoria operacional constatou que a Anvisa apresenta nível de maturidade inicial

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

quanto ao ambiente de gestão de riscos, o que sinaliza um baixo nível de formalização da gestão de riscos, com a ausência de documentação sobre gestão de riscos claramente definida, comunicada e aprovada pela alta administração.

67. A equipe de auditoria constatou, outrossim, que a Agência apresenta nível de maturidade inicial quanto ao processo de gestão de riscos, de acordo com o modelo de aferição da gestão de riscos proposto pelo Tribunal no TC 011.745/2012-6.

68. Tal nível de maturidade reflete, de acordo com o modelo utilizado, um baixo nível de formalização, a ausência de uma documentação sobre gestão de riscos disponível, bem como, consequentemente, a falta de comunicação sobre riscos.

69. Todavia, a equipe de auditoria identificou a existência de práticas relacionadas à gestão de riscos na Agência, como a identificação de riscos que podem impedir o atingimento das metas estabelecidas na Avaliação de Desempenho Institucional, como abordado no tópico acima, e a elaboração da matriz SWOT (*Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*), como uma das etapas do Planejamento Estratégico da Anvisa, quando foram identificadas as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças relacionadas às atividades da Agência.

70. Por meio do Acórdão 673/2015 – TCU – Plenário, foi recomendado à Anvisa que:

> 9.1.1 implemente política de gestão de riscos corporativos que: identifique os principais riscos que comprometam o alcance dos objetivos da instituição; avalie os riscos encontrados em relação à probabilidade e ao impacto; promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento aos riscos; realize o monitoramento dos principais riscos; atribua responsabilidade no processo de gerenciamento de riscos; e seja comunicada internamente;
>
> 9.1.2 proceda à estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos por meio da utilização de métodos, técnicas e ferramentas de apoio para identificação, avaliação e implementação de respostas a riscos;

71. Diante da existência de trabalho específico do Tribunal sobre o tema, não será formulada qualquer proposta de recomendação ou determinação à Anvisa sobre os controles internos e a política de gestão de riscos da entidade.

VII. Avaliação da execução orçamentária e financeira

72. A Anvisa apresentou o quadro de programação de despesas correntes e orçamentárias (peça 4, p. 72). A Agência despendeu R$ 410.121.579,00, com pessoal e encargos sociais, R$ 5.794.021,00, a mais do que no exercício 2012; R$ 286.324.230,00 com despesas correntes, R$ 8.204.330,00 a mais do que no exercício anterior; e R$ 24.230.798,00 com investimentos, uma redução de R$ 391.467,00 em relação ao ano de 2012.

73. Abaixo, apresenta-se tabela da despesa liquidada, incluindo restos a pagar, nos exercícios 2013 e nos dois anteriores, por modalidade de contratação:

Tabela 6 – Modalidade da contratação e despesa liquidada

Modalidade de contratação	Despesa 2013 (em R$)	Despesa 2012 (em R$)	Despesa 2011 (em R$)
Convite	100.755,94	24.244,28	36.178,40
Tomada de Preços	273.241,49	1.491.263,49	1.344.246,55
Concorrência	3.899.688,41	6.006.158,30	8.338.393,71
Pregão	76.115.953,66	60.685.397,56	70.960.698,81
Concurso	-	-	-
Consulta	-	-	-
Regime Diferenciado de Contratações Públicas	-	-	-
Dispensa de Licitação	32.671.589,36	28.991.273,28	18.237.551,10

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Modalidade de contratação	Despesa 2013 (em R$)	Despesa 2012 (em R$)	Despesa 2011 (em R$)
Inexigibilidade	21.782.969,63	24.571.596,34	21.162.724,22
Suprimento de Fundos	30.463,34	27.166,39	27.269,96
Pagamento em folha	415.479.441,19	406.210.489,28	409.172.066,41
Diárias	11.410.255,77	10.336.090,20	9.922.356,12
Outros	93.719.602,11	107.581.016,91	102.650.049,77
Total	655.483.960,90	645.924.696,03	641.851.535,05

74. A Anvisa destacou que, dentre as despesas executadas na modalidade dispensa de licitação, encontram-se R$ 12.700.000,00 referentes à locação do edifício sede da Anvisa; R$ 9.500.000,00 relacionados à contratação de empresa para prestação de serviços remanescentes de agenciamento de viagens, em consequência de rescisão contratual; R$ 5.500.000,00 relativos à contratação de remanescente de contrato, em consequência de rescisão contratual, motivados, na maioria, pela insolvência das empresas contratadas inicialmente por meio de pregão para terceirização de serviços; e R$ 1.000.000,00 destinados ao pagamento de energia elétrica (peça 5, p. 81).

75. Quanto às contratações por inexigibilidade de licitação, a Agência destacou o pagamento de R$ 13.100.000,00 para a publicação de atos oficiais no Diário Oficial da União e contratações relativas a patrocínios, que, devido à inviabilidade de competição, estão enquadradas nesta modalidade. Entre as despesas executadas por inexigibilidade, também estão serviços de água, esgoto, suporte de infraestrutura de TI e manutenção de software, por serem fornecedores exclusivos.

76. A Anvisa informou que as despesas classificadas na modalidade "outros" referem-se, principalmente, às transferências "fundo a fundo aos estados, municípios e Distrito Federal" para aplicação em ações de vigilância sanitária. Informou, outrossim, que nesta modalidade de execução de despesa também são registradas aquelas que por limitação do Siafi só se enquadram na modalidade "não se aplica", como adesão à ata de registro de preços de outros órgãos e casos em que a natureza da despesa não está vinculada ao código do material ou serviço utilizado na licitação (peça 5, p. 81).

77. Não se observou uma evolução significativa das despesas executadas pela Anvisa, em especial daquelas realizadas por dispensa ou inexigibilidade de licitação.

78. Quanto à inscrição das despesas em restos a pagar, abaixo apresenta-se tabela demonstrativa dos valores referentes a restos a pagar processados e não processados.

Tabela 7 – Restos a pagar processados e não processados (em R$)

Restos a pagar processados				
Ano de Inscrição	Montante em 1/1/2013	Pagamento	Cancelamento	Saldo a pagar em 31/12/2013
2012	136.789,10	136.115,10	0,00	674,00
2011	9.405,20	1.871,10	0,00	7.534,10
2010		0,00	0,00	22.918,70
2009	1.100,00	0,00	1.100,00	0,00
Restos a pagar não processados				
Ano de Inscrição	Montante em 1/1/2013	Pagamento	Cancelamento	Saldo a pagar em 31/12/2013
2012	82.357.058,90	66.785.603,05	3.307.429,98	12.264.025,87
2011	4.137.783,14	2.013.640,06	123.122,82	2.001.020,26
2010	1.293.626,09	409.537,18	49.409,41	834.679,50
2009	5.933,16	0,00	0,00	5.933,16

79. A Anvisa informou que os valores que permaneceram inscritos em restos a pagar em

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

31/12/2013 referem-se, principalmente: àqueles devidos à Imprensa Nacional, R$ 5.300.000,00, que, de acordo com a Agência, não estaria realizando tempestivamente seu faturamento; aos valores devidos a consultoria contratada, R$ 1.900.000,00, para realizar ações de melhoria nos processos da área de medicamentos; e a contratos da área de informática, cujos valores não foram especificados e cujos produtos estariam pendentes de entrega.

80. Quanto aos restos a pagar processados, observou-se uma redução dos valores inscritos. Todavia, quanto aos restos a pagar não processados, pode-se observar uma evolução significativa, a qual foi justificada pela Anvisa.

VIII. Avaliação da gestão de pessoas e da terceirização de mão de obra

81. A CGU avaliou que a força de trabalho existente na Unidade Jurisdicionada atende às necessidades e que a Anvisa adota ações que permitem a reposição de pessoal, como requisição a outros órgãos e solicitação ao MPOG para realização de concurso público para ingresso de novos servidores (peça 6, p. 4).

82. Todavia, a auditoria operacional realizada na Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) da Anvisa identificou que, no ano de 2013, a força de trabalho existente era insuficiente para a realização dos trabalhos da gerência.

83. Constatou-se que a GGTOX utilizou pessoas estranhas ao quadro de servidores da Anvisa para análise de estudos de resíduos; possuía dezessetes técnicos direcionados para as análises dos pedidos de emissão do IAT, enquanto que a divisão de agrotóxicos da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, por exemplo, possuía cerca de oitocentos funcionários em seus quadros; e que consultoria destinada a mapear o processo de registro de agrotóxicos no Brasil, no ano de 2008, identificou, exclusivamente com relação à Anvisa, uma sobrecarga de análises técnicas de processos para os técnicos e propôs "dimensionamento de recursos humanos e otimização dos processos de trabalho" (peça 5, p. 214, TC 011.726/2013-0).

84. Deve-se destacar ainda que, por meio do Ofício 586/2013/GGTOX/Anvisa, que encaminhou os comentários dos gestores relativos ao relatório preliminar de auditoria, a Gerente Geral de Toxicologia afirmou que, apesar dos cursos de especialização e mestrado, em conhecimentos relacionados à Toxicologia Aplicada em Vigilância Sanitária, realizados a partir de 2003 com o intuito de adequar os conhecimentos e facilitar o trabalho, a carga deste "continua excessiva e em ascensão" (peça 50, p. 1, TC 011.276/2013-0).

85. O Acórdão 2.303/2013 – TCU – Plenário, que apreciou o relatório da auditoria acima mencionada, recomendou à Anvisa que avaliasse a real necessidade de recursos humanos para atender aos preceitos legais e regulamentares referentes às atividades da GGTOX, considerando o mapeamento dos fluxos de trabalho e a implantação do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (item 9.3.1).

86. Por meio de processo de monitoramento, TC 013.940/2014-7, o Tribunal verificou que foram alocados treze novos servidores na GGTOX, setor responsável pelo registro de agrotóxicos, e que o processo de dimensionamento da força de trabalho ainda estava em execução e não havia prazo para conclusão. Por meio do Acórdão 2.597/2014 – TCU – Plenário, o Tribunal considerou parcialmente implementada a recomendação do item 9.3.1 do Acórdão 2.303/2013 – TCU – Plenário.

87. Deve-se citar ainda o TC 028.540/2014-0, por meio do qual foi analisada representação do Ministério Público Federal e dos Ministérios Públicos do Acre, Amazonas, Bahia, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Pernambuco, Paraná, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins relativa ao atraso excessivo da Anvisa em reavaliar as substâncias agrotóxicas elencadas na RDC 10/2008.

88. Naquela oportunidade, verificou-se que a Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa possuía dois servidores dedicados exclusivamente a reavaliar agrotóxicos e, que desta maneira, todas

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

as reavaliações demandadas pela RDC 10/2008 seriam concluídas somente em 2020.

89. Considerando que a admissão de pessoal na Agência depende de diversos fatores, entre eles disponibilidade orçamentária e autorização do MPOG, por meio do Acórdão 1083/2015 – TCU – Plenário, foi determinado o encaminhamento de cópia do Acórdão, acompanhada do relatório e do voto que o fundamentaram, à Casa Civil da Presidência da República, à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso Nacional, à Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal e ao Ministério do Orçamento, Planejamento e Gestão, para que tenham ciência da relevância e criticidade da matéria em questão.

90. Assim, diante dos trabalhos realizados pelo Tribunal, é possível discordar da afirmação da Controladoria Geral da União de que a força de trabalho da Unidade Jurisdicionada atende às necessidades, considerando que os servidores alocados na GGTOX eram insuficientes para a realização dos trabalhos relacionados a reavaliação de agrotóxicos e à emissão de Informe de Avaliação Toxicológica.

91. A CGU informou que os registros de atos de pessoal relacionados a nomeações, aposentadorias e pensões estão sendo lançados no Sisac, com atraso minoritário justificado, mas que o setor responsável pelos registros vem implementando ações administrativas para que a inclusão seja efetuada até trinta dias após a publicação dos atos e que foram constatadas 39 falhas de registros de pagamentos, gratificações, concessões de aposentadorias e pensões, entre outros, a partir de cruzamentos e levantamentos realizados ao longo do exercício de 2013. Segundo a Controladoria, as justificativas apresentadas pela Anvisa demonstraram que a Agência adotou providências para correção das falhas identificadas (peça 6, p. 4-5).

92. A CGU verificou que a Anvisa utiliza a "Declaração de Acumulação de cargos e vínculos externos" para identificar e tratar situações de acumulação ilegal de cargos. De acordo com a Agência, os processos disciplinares instaurados em razão de acumulação indevida de cargos, funções e empregos públicos são anteriores a 2013, mas foram sobrestados e aguardam decisão judicial (peça 4, p. 101).

93. Quanto à substituição dos trabalhadores terceirizados, a Controladoria Geral da União detectou que 178 dos 380 terceirizados irregulares foram dispensados e que, desta forma, a Anvisa não cumpriu integralmente o estabelecido na Portaria Interministerial MPOG/CGU 494/2009 para substituição de terceirizados irregulares.

94. A Agência afirmou no Relatório de Gestão do exercício 2013 que possuía 218 terceirizados ocupando funções de assistentes administrativos, técnicos em secretariado e secretários executivos e que essas atividades não estão contempladas em nenhum dos cargos do Plano de Cargos da Agência (peça 4, p. 103).

95. O MPOG, após consulta ao Ministério Público do Trabalho, emitiu a Nota Técnica 712/2011/DMI/Seges/MP, segundo a qual há permissão normativa para autorizar a regular contratação de trabalhadores para a área de secretariado (peça 6, p. 72), o que reduziria a quantidade de trabalhadores terceirizados a serem substituídos.

96. A CGU destacou que a Anvisa tem envidado esforços, por meio de tentativas junto ao MPOG, para realizar concursos públicos, já havendo inclusive previsão para substituição de 93 terceirizados em novo concurso a ser realizado no ano de 2014 (peça 6, p. 5).

97. A CGU afirma, por fim, que os controles internos administrativos na área de gestão de pessoas são satisfatórios, apesar da existência de ocorrências pontuais de impropriedade relacionadas especialmente aos registros no Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (Siape).

98. Diante das afirmações da CGU de que a Anvisa implementou ações para cumprimento dos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

prazos de lançamento dos atos de pessoal no Sisac e tem se esforçado para realizar novos concursos públicos, entende-se que não é necessário a proposição de determinações ou recomendações.

99. A substituição dos trabalhadores terceirizados continuará a ser acompanhada nos próximos Relatórios de Gestão, enquanto que a adequação da força de trabalho às atribuições da Agência poderá ser verificada nos trabalhos de fiscalização realizados pela Unidade Técnica, a exemplo do que já foi feito na Auditoria Operacional no setor de agrotóxicos.

IX. Avaliação da gestão do patrimônio

100. Este item não foi selecionado para avaliação pela Controladoria Geral da União.

101. A Agência Reguladora detalhou os imóveis da União sob sua responsabilidade, a data da última avaliação e o valor reavaliado (peça 4, p. 108-109). Também foram informados os veículos próprios e de terceiros à disposição da Anvisa, assim como os imóveis locados de terceiros (peça 4, p. 109-111).

102. Todavia, verifica-se que no "Quadro A.6.2.1 – Distribuição espacial dos bens imóveis de uso especial de propriedade da União", página 109, a Anvisa declarou ter cinco imóveis da propriedade da União sob sua responsabilidade e no "Quadro A.6.2.2 – Discriminação dos bens imóveis da propriedade da União, sob responsabilidade da UJ, exceto imóvel funcional", página 110, apresentou a discriminação de quatro imóveis e declarou à página 111 não possuir imóveis funcionais da União sob sua responsabilidade em Brasília, nem em suas demais unidades gestoras.

103. Entende-se não ter nada relevante a relatar ou a propor acerca deste tópico.

X. Avaliação da gestão de tecnologia da informação (TI) e da gestão do conhecimento

104. Este item não foi selecionado para avaliação pela Controladoria Geral da União.

105. A Agência relatou a criação, no ano de 2012, do Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo/Anvisa) que iniciou suas atividades em 2013. O foco da atuação do Comitê é o alinhamento dos investimentos em tecnologia da informação aos objetivos da organização e a priorização dos projetos a serem atendidos (peça 4, p.112).

106. Em 2013, foi dada continuidade ao cumprimento das normas dos Governo Federal, especialmente do Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República, por meio da implantação das diretrizes da Política de Segurança da Informação, publicada em 2012, realizada pela Coordenação de Segurança Tecnológica.

107. Em relação aos sistemas de informação, a Agência declarou ter ampliado as opções de serviços ao disponibilizar aos interessados o Registro Eletrônico de Medicamentos e o de Cosméticos (com produção prevista para janeiro de 2014). Inclusive, foi estabelecido como meta no Contrato de Gestão da Agência "avaliar 100% do registro de medicamentos novos por meio eletrônico, até o final de 2013".

108. Em relação à gestão de tecnologia da informação, entende-se não ter nada relevante a relatar ou a propor, considerando que em relação ao Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos foi proposto determinar à Anvisa que publique os normativos necessários para a efetiva implementação e utilização do sistema.

XI. Avaliação da gestão dos recursos renováveis e sustentabilidade ambiental

109. A Agência declarou possuir uma política de separação de resíduos recicláveis descartados, coordenada pela Comissão de Coleta Seletiva Solidária (CCSSA), com o apoio da Unidade de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Infraestrutura e Logística (peça 4, p. 113).

110. A Comissão apurou que a Anvisa destinou material reciclável às cooperativas de catadores com as quais firmou Termo de Compromisso e que esses resíduos sólidos, gerados e separados na fonte geradora, estão sendo descartados e destinados corretamente.

111. No Relatório de Gestão foram citadas diversas ações de conscientização e disseminação de informações entre os servidores e a adoção de medidas para estimular o uso racional de água e energia elétrica.

112. Com relação ao consumo de papel, energia elétrica e água nas unidades da Anvisa, algumas unidades regionais observaram aumento no consumo de algum desses itens, mas não houve elevação muito destoante da média de consumo da unidade nos exercícios 2012 e 2011 (peça 4, p. 280-290).

113. A Anvisa declarou que a sede não compra mais papel branco, apenas reciclado, tendo em vista que a Lei 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos, determinou a prioridade nas aquisições de contratações governamentais para produtos reciclados e recicláveis (peça 4, p. 115).

114. **Todavia, a mesma orientação deve ser observada também nas unidades regionais da Anvisa que fazem suas aquisições descentralizadamente. Desta forma, propõe-se que seja "dado ciência" à Anvisa, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, de que as suas unidades regionais, nas aquisições descentralizadas, devem observar o disposto no art. 7º, inciso XI, da Lei 12.305/2010.**

XII. Avaliação da situação das transferências voluntárias vigentes (convênios, contratos de repasse, termos de cooperação, termos de compromisso, bem como transferências a título de subvenções, auxílios ou contribuições)

115. Este item não foi selecionado para avaliação da Controladoria Geral da União.

116. A Anvisa declarou a existência de dois termos de cooperação vigentes no exercício 2013 firmados com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud).

117. O termo de cooperação firmado com o Pnud tem vigência de 30/12/2010 a 30/12/2014 e objetiva a estruturação do Sistema de Vigilância Sanitária e Monitoramento de Produtos para a Saúde. A Anvisa declarou que está em tramitação o processo de revisão do termo de cooperação, com o objetivo de prorrogar o prazo de vigência, tendo em vista o atraso na implementação e a existência de considerável saldo a ser executado (peça 83, p. 89).

118. O projeto foi orçado em R$ 48.364.680,00 e já foram repassados até o exercício 2013 R$ 29.900.000,00.

119. O termo de cooperação firmado com a Opas tem vigência de 29/9/2010 a 28/9/2015 e objetiva garantir a cooperação técnica entre o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Opas no desenvolvimento de atividades de fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde.

120. O projeto foi orçado em R$ 20.178.052,00 e já foram repassados até o ano de 2013, R$ 18.078.052,00, de acordo com a Anvisa. Todavia, este valor não confere com aqueles informados nos Relatórios de Gestão dos exercícios 2011 e 2012, segundo os quais os valores acumulados até o exercício totalizariam R$ 17.028.052,00 (R$ 7.500.000,00 repassados em 2011, R$ 5.870.000,00 repassados em 2012 e R$ 3.658.052,00 repassados em 2013).

121. Consultando o Relatório de Gestão de 2014, verificou-se que as informações daquele RG

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

estão de acordo com o RG 2012 e o de 2011, pois até o exercício 2014 foram repassados R$ 20.178.052,00, sendo R$ 3.150.000,00 somente naquele ano.

XIII. Avaliação do cumprimento de obrigações legais e normativas

122. A Anvisa apresentou as providências adotadas no exercício 2013 com o objetivo de cumprir as deliberações do Tribunal. Conforme quadro-resumo abaixo:

Tabela 8 – Situação do cumprimento das deliberações do Tribunal

Número do TC	Acórdão	Situação do cumprimento das deliberações
017.636/2007-9	569 e 1600/2013 – Plenário	Prazo até 30/4/2014 para cumprimento das deliberações do Tribunal.
028.678/2012-5	1.349/2013 – Plenário	Determinou que a Anvisa faça constar, nas próximas contas, informações sobre o andamento e os resultados do convênio firmado com a Instituto Biológico do Governo do Estado de São Paulo, com o objetivo de realizar análises de desinfestantes; recomendar que sejam incrementadas as ações de fiscalização e regulatórias no sentido de coibir as práticas que coloquem em risco a saúde pública e que contrariem as condições estabelecidas pela agência por ocasião do registro das iscas formicidas e que a Anvisa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis que estabeleçam uma agenda objetivando a convergência, no campo técnico, da conceituação e classificação de produtos como saneantes domissanitários ou agrotóxicos. A GGSAN informou a inclusão na Agenda Regulatória da Anvisa a discussão do modelo regulatório para saneantes com conceituação e classificação semelhantes aos agrotóxicos. A inclusão do tema na Agenda Regulatória, segundo a própria Agência, objetiva permitir um amplo debate com a sociedade e possibilitar a criação de um modelo regulatório que permita o cumprimento integral do Acórdão. Quanto à formalização do convênio com o Instituto Biológico, a Anvisa informou que a GGSAN desistiu da parceria em razão das dificuldades advindas da vinculação do Instituto à Secretaria de Agricultura do Estado de São Paulo, mas que será firmada parceria com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). O projeto de parceria está em fase de aprovação junto ao Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).
011.726/2013-0	2.303/2013 – Plenário	Determinou que a Anvisa: conclua o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos; abstenha-se de emitir o informe de Avaliação Toxicológica sem que todos os documentos e estudos exigidos pelo Decreto 4.074/2002 e necessários à avaliação toxicológica estejam disponíveis; abstenha-se de designar pessoas estranhas ao seu quadro de servidores para realizar atividade finalística de emissão de Informe de Avaliação Toxicológica; remeta ao Tribunal as conclusões das apurações relacionadas às constatações identificadas no Relatório de Auditoria Especial 12/2012; elabore plano de ação com cronograma para adoção das medidas necessárias à solução dos problemas apontados no relatório. Foi recomendado à Agência que avalie a necessidade de recursos humanos para execução das atividades relacionadas ao registro de agrotóxicos; revise os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes a produtos agrotóxicos, com base nos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade; adote o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), com as adequações necessárias, como instrumento para registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à Agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades compatíveis no Sistema de Registro de Agrotóxicos; estabeleça fluxogramas e procedimentos operacionais padrão para os fluxos de trabalho relativos às avaliações toxicológicas. Por meio do Acórdão 2.597/2014 – Plenário, quanto ao Acórdão 2.303/2013-TCU-Plenário, foi considerada em cumprimento a determinação do item 9.2.4 e parcialmente implementada as recomendações dos itens 9.3.1 e 9.3.4. Foi considerada em implementação a recomendação do item 9.3.2, considerada não cumprida a determinação do item 9.2.1 e não implementada a recomendação constante no item 9.3.3 do Acórdão 2.303/2013-TCU-Plenário. Foi determinado que, em 180 dias: o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA) estabeleça as diretrizes a serem observadas no desenvolvimento do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), bem como proceda ao acompanhamento e supervisão de suas atividades; ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e à Anvisa, que ultimem a avaliação e assinatura do acordo de cooperação técnica a ser celebrado entre si, de forma a viabilizar o cumprimento do disposto no Decreto 4.074/2002, art. 95, inciso II, e o desenvolvimento do SIA pela Anvisa; à Anvisa a adoção do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), com as adequações necessárias, como instrumento para cadastro, tramitação e gerenciamento de processos e documentos relacionados ao registro de agrotóxicos, componentes e afins submetidos à agência, enquanto não estiverem implementadas funcionalidades no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos que atendam a esses objetivos. Foi recomendada a avaliação da conveniência e oportunidade de legislar internamente com o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Número do TC	Acórdão	Situação do cumprimento das deliberações
		objetivo de inibir a apresentação de pleitos para avaliação toxicológica de produtos que não serão comercializados futuramente e autorizada a realização de novo monitoramento pela SecexSaúde.
005.848/2013-0	Acórdão 2.497/2013 1ª Câmara	Determinou o encaminhamento ao Tribunal, por intermédio do Sistema de Apreciação e Registro de Atos de Admissão e Concessões (Sisac), do ato de alteração que reflita a modificação da proporcionalidade dos proventos pagos no Siape, ocorrida no mês de dezembro/2008, ou retifique esta proporção. A Agência informou o encaminhamento pelo Sisac/TCU do ato de alteração que modificou a proporcionalidade dos proventos de aposentadoria, objeto do Acórdão, de forma a cumprir a determinação do Tribunal.
028.635/2013-2	2.899/2013 – Plenário	Recomendou, como boas práticas de gestão, a utilização das orientações dispostas no Acórdão 1.214/2013 – Plenário para os próximos certames que envolvam terceirização de mão de obra. A Agência informou que encaminhou o Memorando 136/2013 à Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para que as boas práticas apontadas sejam aplicadas nas próximas contratações
017.636/2007-9	569 e 1600/ 2013 – Plenário	Prazo até 30/4/2014 para cumprimento das deliberações do Tribunal.

123. Foram apresentadas as recomendações expedidas pelo Controle Interno, em virtude dos Relatórios de Auditoria 201315441 e 201315878. Todavia, as unidades auditadas foram cientificadas das conclusões em 17/12 e em 23/12/2013, respectivamente. Desta forma, quando do encerramento do exercício de 2013, os planos de providências relativos aos relatórios ainda estavam em fase de elaboração (peça 4, p. 309-312).

124. O Relatório de Auditoria 201315441 é o Relatório de Auditoria da Gestão da Controladoria da União que formulou recomendações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, cuja Secretaria-Executiva é exercida pela Anvisa. Este relatório será abordado em tópico próprio da presente instrução.

125. Por sua vez, o Relatório de Auditoria 201315878 constatou a intempestividade na finalização de quatro trabalhos de auditoria e elaboração de relatórios referentes ao Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna (Paint) 2012 e 2013 e apresentou as seguintes recomendações: implementar e aperfeiçoar, na auditoria, ações de capacitação e supervisão dos trabalhos, de modo que os relatórios expedidos pelo setor sejam referência na tomada de decisões e possam agregar valor ao cumprimento das atribuições institucionais da Agência; e elaborar estudo técnico demonstrando o número reduzido de pessoal na Auditoria Interna, que deverá ser submetido à Diretoria Colegiada, de forma a assegurar que o setor execute trabalhos de alta qualidade e que os relatórios emitidos evitem irregularidades ou falhas que possam comprometer a gestão da Entidade.

126. De acordo com a CGU, no exercício de 2013, o Tribunal exarou 25 acórdãos dirigidos à Anvisa, dos quais nenhum apresentou determinação à Controladoria.

127. Quanto à obrigação dos servidores de apresentar a Declaração de Bens e Rendas (DBR), de acordo com o Relatório de Gestão, desde 2012, todos os servidores que ingressaram na Agência assinaram e entregaram autorização de acesso à Declaração de Ajuste Anual do Imposto de Renda da Pessoa Física.

Determinação do TCU com relação à arrecadação de multas

128. O item 9.7 do Acórdão 482/2012 – TCU – Plenário determinou à Anvisa a inclusão nos Relatórios de Gestão referentes aos exercícios de 2012 a 2016, seção específica sobre o tema "arrecadação de multas", contemplando as informações pertinentes às questões descritas nos subitens 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 e 9.2 do Acórdão 1817/2010-Plenário e reproduzidas nos subitens 9.6.1 a 9.6.3 e 9.6.5.

129. Em fevereiro deste ano, foi encaminhado à Anvisa o Ofício 50/2015-TCU/SecexSaude, contendo em anexo CD-ROM com o modelo das planilhas referentes ao acompanhamento de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

arrecadação das multas que devem ser preenchidas pela Agência Reguladora, em cumprimento ao acórdão acima citado. O formato das planilhas foi elaborado, acordado e testado junto às entidades federais de fiscalização e regulação que têm competência para a aplicação de multas administrativas, ao longo do segundo semestre de 2014

130. Como o modelo das planilhas só esteve disponível para a Anvisa a partir da elaboração do Relatório de Gestão 2014 e, anteriormente pode ter havido algum mal-entendido na compreensão de conceitos, como cancelamento, suspensão administrativa e risco de pretensão executória, será considerado na tabela de multas, as informações prestadas no RG 2014, em relação aos exercícios 2013 e 2012.

Tabela 9 – Arrecadação de multas

Deliberação	2013	2012
Número absoluto de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, nos últimos dois exercícios (item 9.6.1)	208	203
Número percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin, sob sua responsabilidade, nos últimos dois exercícios (item 9.6.1)	25,21%	82,19%
Número absoluto de processos de cobrança de multas que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, nos últimos dois exercícios, bem como as providências adotadas para reduzir esse risco (item 9.6.2)	0	0
Número percentual de processos de cobrança de multas que, em virtude dos prazos legais, sofram maiores riscos de prescrição, nos últimos dois exercícios, bem como as providências adotadas para reduzir esse risco (item 9.6.2)	0	0
Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas (item 9.6.3)	45	19
Percentual das multas canceladas administrativamente em relação ao total das multas aplicadas anualmente (item 9.6.3)	0,43%	0,22%
Valores das multas canceladas administrativamente (item 9.6.3)	R$ 2.162.300,00	R$ 682.000,00
Percentual dos valores das multas canceladas administrativamente em relação ao total das multas aplicadas anualmente (item 9.6.3)	0,96%	0,35%
Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas (item 9.6.3)	2.114	1.870
Percentual das multas suspensas administrativamente em relação ao total das multas aplicadas anualmente (item 9.6.3)	20,02%	21,67%
Valores das multas suspensas administrativamente (item 9.6.3)	R$ 6.153.000,00	R$ 10.510.100,00
Percentual dos valores das multas suspensas administrativamente em relação ao total das multas aplicadas anualmente (item 9.6.3)	2,73%	5,39%

131. Verifica-se um incremento na quantidade de multas canceladas administrativamente, em relação ao total de multas, embora estas representem um pequeno percentual em relação ao total das multas aplicadas no exercício 2013.

132. O item 9.9 do Acórdão 482/2012 – TCU – Plenário determinou à Secretaria de Macroavaliação Governamental (Semag) o monitoramento da seção específica de arrecadação de multas do Relatório de Gestão e por isso entende-se que não há determinação ou recomendação a ser proposta.

XIV Análise contábil e financeira

133. De acordo com o Relatório de Gestão, os procedimentos estabelecidos nas Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicada ao Setor Público 16.9 e 16.10 estão sendo aplicados em consonância com as orientações contidas no Manual Siafi, por meio da Macrofunção STN/MF 020330 – Reavaliação, Redução a Valor Recuperável, Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações aos bens adquiridos a partir de 2010 que, de acordo com a Agência, são aqueles que possuem base monetária confiável (peça 4, p.152).

134. Entretanto, o controle da depreciação e amortização é feito por meio de planilhas Excel,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

tendo por base o documento hábil de incorporação de bens no Siafi.

135. Segundo a Anvisa, a não aplicação das normas aos bens adquiridos anteriormente a 2010 se deve à ausência de sistema informatizado de controle individual da depreciação dos bens e pela dificuldade de reavaliar os bens de todas as unidades gestoras. A Agência informou ainda estar em contato com o Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), no sentido de viabilizar a implantação do Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads).

136. No Relatório de Gestão do exercício 2014, a Agência informou a utilização do Sistema Integrado de Administração de Serviços (SIADS), contratado junto ao Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), para realizar o controle informatizado do almoxarifado e dos bens móveis. A Anvisa informou ainda que, naquele exercício, foi realizado levantamento, reavaliação e desfazimento de bens do órgão e que o resultado patrimonial deficitário no montante de R$ 36,6 milhões originou-se do registro da provisão para créditos de liquidação duvidosa e da inclusão parcial da depreciação dos bens móveis adquiridos antes do exercício financeiro de 2010.

137. Diante das informações do Relatório de Gestão 2014 de que a Unidade Jurisdicionada começou a utilizar sistema informatizado de controle da depreciação dos bens e a reavaliar os bens móveis adquiridos antes de 2010, entende-se que não há determinação ou recomendação a ser formulada a respeito.

XV. Relatório de Auditoria Anual de Contas

138. A CGU avaliou os resultados quantitativos e qualitativos específicos da atuação regulatória econômica da Anvisa, na sua função de Secretaria-Executiva (SE) da CMED. Abaixo, estão reunidas as principais constatações da Controladoria, acompanhadas das providências adotadas pela Agência Reguladora e das eventuais propostas de recomendação e determinação desta Unidade Técnica.

Resultados Quantitativos e Qualitativos da atuação regulatória da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

139. A CGU avaliou os resultados quantitativos e qualitativos específicos da atuação regulatória econômica da Anvisa, na sua função de Secretaria-Executiva da CMED, no tocante à aplicação administrativa de multas (peça 6, p. 24-27).

140. A CGU levantou, entre outras informações, os prazos médios referentes a cada etapa individualizável do fluxo de trabalho das investigações preliminares e processos administrativos, conforme tabela abaixo transcrita.

Tabela 10 – Tempo médio de análise das investigações preliminares e processos administrativos

Ano	Intervalo médio de dias entre:			
	Nota Técnica e Recebimento da Denúncia	Decisão da SE da CMED e Nota Técnica	Autuação e Decisão da SE	Relatório/Decisão da SE e Autuação
2012	1.686	26	22	243
2013	543	18	9	223

141. A CGU registrou que no ano de 2013 houve uma redução no prazo de análise dos processos administrativos de aplicação de penalidade, em comparação com o exercício de 2012, mesmo tendo havido um aumento no número de processos instaurados. Todavia, deve-se ressaltar que a CMED demora mais de setecentos dias para proferir uma decisão em primeira instância, contando do recebimento da denúncia.

142. Quanto aos processos em fase recursal, a Anvisa comunicou à CGU por meio do Ofício 83/2013-Nurem/Anvisa que estes estariam parados em virtude da espera de definição de nova

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

metodologia de gradação das multas (peça 6, p. 27).

143. **Considerando que o art. 49 da Lei 9.784/1999 determina que, concluída a instrução do processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada, propõe-se determinar à Secretaria Executiva da CMED, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que elabore, no prazo de 180 dias, os normativos necessários para definição de gradação das multas e à retomada da análise dos processos administrativos em fase recursal parados aguardando definição de metodologia de gradação das multas, como teria sido informado à Controladoria Geral da União por meio do Ofício 83/2013-Nurem/Anvisa.**

Gestão do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed)

144. O Sammed é utilizado pela Secretaria-Executiva da CMED para realizar o monitoramento econômico do setor farmacêutico. O sistema é alimentado pela Secretaria-Executiva, a partir de informações do Documento Informativo do Preço, e pelo setor regulado, por meio do envio eletrônico dos Relatórios de Comercialização (peça 6, p. 27-31).

145. O sistema foi desenvolvido para captação dos dados de faturamento de comercialização do ano anterior e para o cálculo dos preços pós-reajuste. Assim, o sistema calcula o preço médio comercializado baseando-se na quantidade vendida e no faturamento informado.

146. A gestão técnica do sistema é realizada pela Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTI) da Anvisa e a Secretaria-Executiva é a gestora das informações do sistema. Desta forma, a CMED é totalmente dependente da Anvisa para realizar alterações no sistema, atualizá-lo ou para solicitar consultas de dados mais elaboradas.

147. A CGU verificou que os comunicados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e o Manual de Utilização do Sammed, disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa, não fazem referência à norma instituidora do sistema.

148. O gestor do sistema, após provocação da CGU, informou que não foi elaborada norma geral instituidora do Sammed. A Controladoria recomendou, com base nos componentes do *Committe of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* – Comitê das Organizações Patrocinadoras (Coso), a elaboração e proposição de resolução que institua formalmente o Sammed, abordando todos os aspectos gerais de utilização do Sistema.

149. O gestor informou, quando da atualização do Plano de Providências Permanente, que em 17/6/2014, foi submetida à deliberação do Comitê Técnico-Executivo (CTE), minuta de resolução que institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, com definição do sistema, objetivos e regras gerais de acesso. Os aspectos gerais de utilização do sistema, como características de funcionamento, finalidades específicas, processos e funcionalidades, responsabilidades de usuários, normas de cadastros, transmissão e homologação dos dados, serão objeto de comunicado, a ser publicado após a aprovação da norma instituidora.

150. O Sammed foi formalmente instituído por meio da Resolução 2, de 23/2/2015, do Conselho de Ministros da CMED, publicada no Diário Oficial da União em 2/3/2015, e, de acordo com o art. 4º do Comunicado 7, de 28/4/2015, da Secretaria-Executiva da CMED, no prazo de 60 dias, a contar da entrada em vigor do Comunicado, será publicado o Manual de Utilização do Sammed.

Ausência de validação externa das informações coletadas pelo Sammed com a Receita Federal do Brasil

151. De acordo com o art. 7º, inciso XXV, alínea "a", da Lei 9.782/1999, compete à Anvisa,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

requisitar informações a pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde com a finalidade de monitorar o mercado de medicamentos.

152. A CGU, a fim de verificar se existe o cruzamento dos dados informados no Sammed com informações obtidas de outros órgãos, requisitou o detalhamento da relação institucional da Secretaria-Executiva da CMED com a Receita Federal do Brasil (peça 6, p. 31-34).

153. A Anvisa, em resposta, informou que no ano de 2000 deu início à relação institucional do órgão, como Secretaria-Executiva da CMED, com a Receita Federal, no âmbito das negociações para redução tributária dos medicamentos que culminaram na edição da Lei 10.147/2000, e que segue a rotina de informar à Receita a relação dos produtos de lista positiva sempre que uma empresa solicita habilitação para o regime especial de crédito presumido, bem como encaminha periodicamente a lista positiva de cada empresa.

154. A CGU constatou que o relacionamento existente entre a CMED e a Receita restringe-se às negociações para redução tributária, sem haver permuta de dados e cruzamento de informações entre os bancos de dados dos entes envolvidos.

155. A Anvisa justificou-se afirmando que, devido à confidencialidade dos dados fiscais, a CMED não tem autorização para utilizar as informações da Nota Fiscal Eletrônica e que o Comitê Técnico-Executivo tem discutido a possibilidade de firmar um convênio com o Ministério da Fazenda com o objetivo de ter acesso aos dados da Nota Fiscal Eletrônica, caso a legislação ou a jurisprudência relacionada ao assunto permitam o acesso às informações fiscais, e que até o dia 11/9/2013 não foi possível a realização de reunião entre integrantes da Secretaria-Executiva da CMED e representantes da Receita Federal.

156. A CGU constatou que o art. 8º, § 2º, do Ajuste Sinief 7/5, que institui a Nota Fiscal Eletrônica e o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica, expressamente permite a cessão de informações da nota fiscal eletrônica, mediante convênio, para órgãos da administração indireta e recomendou à Anvisa que proponha a formalização de convênio com a Receita Federal com o objetivo de comparar as informações prestadas por meio do Sammed com as informações constantes do banco de dados da Receita.

157. No Relatório de Gestão do exercício 2014, a Anvisa informou que, em reunião marcada para 2/10/2014, estava prevista a apresentação de proposta de convênio para aprovação do CTE.

158. **Diante do exposto, com fundamento no art. 7º, inciso XXV, alínea "a", da Lei 9.782/1999, propõe-se recomendar à Anvisa que formalize convênio com a Receita Federal do Brasil para obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com o objetivo de aumentar a eficiência da sua atividade regulatória, informando na prestação de contas do próximo exercício as medidas e ações adotadas, em decorrência do convênio.**

Insuficiência de abrangência e de detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed prejudicando o monitoramento do mercado de medicamentos realizado pelo CMED

159. A CGU constatou, com base nos normativos aplicáveis e nas informações do gestor, a insuficiência da abrangência e do detalhamento dos dados coletados por meio do Sammed (peça 6, p. 34-41).

160. Primeiramente, foi observado que somente as empresas produtoras e importadoras de medicamentos são obrigadas a apresentar o relatório de comercialização, o que exclui as farmácias, representantes e distribuidoras de medicamentos do monitoramento realizado por meio do Sammed.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

161. Outrossim, verificou-se que os relatórios de comercialização não discriminam o faturamento em função das características do comprador, instituições públicas ou privadas, ou em função da localização geográfica da venda, mercado interno ou exportação.

162. A CGU concluiu que as deficiências existentes na apresentação dos relatórios de comercialização impossibilitam o monitoramento do preço máximo ao consumidor, do preço máximo de venda ao governo e da aplicação do coeficiente de adequação do preço e permitem a distorção no monitoramento do preço de fábrica e do reajuste anual autorizado.

163. A Anvisa, diante das constatações apresentadas pela CGU, afirmou que as atividades de monitoramento de mercado realizadas pelo Núcleo de Regulação Econômica (Nurem) em relação ao preço de fábrica e preço máximo do consumidor envolvem cruzamento de preços existentes no Sammed e aqueles publicados por revistas especializadas do setor farmacêutico e que seria inviável a implementação de banco de dados com informações de todos os integrantes do mercado de medicamentos (do produtor ao varejista).

164. Quanto à ausência de detalhamento do sistema, a Anvisa informou que foi solicitada à GGTI uma atualização do Sammed, para que possa ser informado no sistema o tipo de cliente, Governo, distribuidor, hospital, rede de farmácias, farmácia independente, pessoa física, exportação, ou outro estabelecimento, e a Unidade da Federação. Segundo o gestor, essa atualização permitirá consultar a carga tributária de comercialização do medicamento, o tamanho do mercado varejista e quanto o Poder Público gasta com medicamentos.

165. Quanto às afirmações da Anvisa, a CGU argumentou que cabe ao administrador público criar ou buscar alternativas para alcançar os comandos legais e que a ampliação da quantidade de obrigados a apresentar os relatórios de comercialização, abrangendo o setor varejista, teria, de acordo com o estudo conduzido pela *London Business School, Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence for the potential of diferente mechanisms*, mais do que qualquer outro mecanismo, o potencial de impactar o preço final pago pelo consumidor.

166. A CGU destacou que, conforme o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o gasto com medicamentos representa a maior parcela do gasto com saúde das famílias de baixa renda e que o objetivo prioritário da regulação econômica do setor farmacêutico é garantir o acesso da parcela da população excluída e impedir o abuso do poder econômico sobre a outra parcela, conforme Nota Técnica elaborada pela Anvisa em 2001, "Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico".

167. Desta forma, a CGU recomendou à Anvisa: a elaboração de estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor; aperfeiçoar o Sammed, após proposição à área de Tecnologia da Informação, com base nas estratégias definidas em estudo técnico que deve estabelecer claramente os dados a serem requeridos do mercado de medicamentos e os métodos de utilização dessas informações.

168. No Relatório de Gestão do exercício 2014, a Anvisa informa ter elaborado e submetido ao CTE, em reunião realizada em 15/5/2014, minuta de comunicado que define o novo modelo e a nova periodicidade de apresentação do Relatório de Comercialização.

169. Destaque-se a edição do Comunicado da CMED 7/2015 (publicado no Diário Oficial da União em 29/4/2015) que aprovou novo modelo do Relatório de Comercialização e alterou a periodicidade do envio, de anual para semestral.

170. No RG 2014, a Anvisa não mencionou a elaboração dos estudos solicitados pela CGU e informou dispor de bases de dados para monitorar o mercado de medicamentos, como as bases do *IMS Health*, que contém o histórico de comercialização de medicamentos dos últimos sessenta meses, vendidos exclusivamente para o canal varejista, e apresenta dados sanitários dos medicamentos, como

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

marca comercial, substância ativa, descrição de apresentações, classe terapêutica e dados econômicos relativos à quantidade vendida.

171. Tais dados permitem, segundo a Anvisa, analisar o comportamento de venda dos laboratórios farmacêuticos, dimensionar o tamanho do mercado, estratificado por empresa, marca, tipo de produto, classe terapêutica ou substância ativa no período, e identificar o crescimento do mercado.

172. A Agência afirma que passará a utilizar outra base de dados do *IMS Health*, a *Pharmacy Purchase Price* (PPP) que contém estimativa do preço de compra praticado pelos pontos de venda no canal farmácia. Esta estimativa é baseada no preço real de compra de uma amostra do mercado, composta por cerca de oitocentos pontos de venda entre farmácias independentes, farmácias de rede e entrega. A PPP permitirá consultas e análises das unidades vendidas com preços reais de aquisição pelas farmácias.

173. Está em teste a utilização da base de dados *Retail Market* (RM), da empresa *Close-Up*, que disponibiliza dados do mercado farmacêutico captados em farmácias e hospitais, abrangendo produtos vendidos com prescrição, sem prescrição e os de higiene pessoal e consumo.

174. O *Retail Market* contém, de acordo com a Agência, informações de laboratórios, produtos, classes terapêuticas, moléculas, categorias, formas terapêuticas, unidades, preço lista, preço com desconto, doses, *market share* e venda cruzada, que podem ser abertas por país, estado, canal de venda, rede de farmácias, farmácias independentes e hospitais, com dados históricos de mais de 27 meses.

175. A Anvisa destacou que os bancos de dados atualmente utilizados não captam o preço do medicamento efetivamente praticado pelos pontos de venda e que previu no orçamento de 2015 da Agência a contratação de empresa especializada em pesquisa de preços de medicamentos no varejo, a fim de realizar o completo monitoramento do mercado.

176. A Anvisa ressaltou que, de forma imediata, dispõe de mecanismos de monitoramento de mercado que podem auxiliar no acompanhamento dos produtos, de modo a identificar o comportamento do mercado farmacêutico e os efeitos da regulação.

177. De acordo com as informações constantes no Relatório de Auditoria de Gestão, verifica-se que a Anvisa não se posiciona favoravelmente à adoção do Sammed pelas redes de farmácias e drogarias, com a alegação de que seria inviável a implementação de banco de dados com informações de todos os integrantes do mercado de medicamentos.

178. A utilização do Sammed por todos os integrantes do mercado de medicamentos, do produtor ao varejista, representaria uma vantagem na regulação do mercado farmacêutico, considerando que o sistema já existe e está em operação, que os regulados teriam a obrigatoriedade de alimentar o sistema, e não a Anvisa, e a possibilidade de obter informações de ampla rede de farmácias e drogarias, se não de toda a rede, em um momento futuro.

179. Todavia, a Anvisa prefere adotar como estratégia regulatória a utilização de bases de dados privadas, de revistas especializadas e resultados de pesquisas especializadas. Não é possível afirmar, apenas pela análise das informações da CGU e da Agência Reguladora, que a atuação da Anvisa é prejudicada pela não obtenção de dados diretamente do mercado varejista, considerando que ela adota estratégias para obtenção destas informações.

180. **Diante do exposto, propõe-se recomendar à Anvisa, com fundamento no art. 7º, inciso II, da Lei 9.782/1999, que elabore o estudo técnico recomendado pela Controladoria Geral da União, no item 1.1.2.6 do Relatório de Auditoria Anual de Contas, baseado na avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor.**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

181. **Propõe-se, outrossim, determinar à Anvisa que informe no Relatório de Gestão referente ao próximo exercício: o tipo de informações extraídas das bases de dados, próprias ou de terceiros, utilizadas para regular o mercado de medicamentos; como essas informações são utilizadas na regulação do mercado; as informações que a Agência não possui e das quais poderia dispor na sua atividade regulatória; e como as atividades são prejudicadas ou poderiam ser aperfeiçoadas, se a Agência pudesse delas dispor.**

182. A suficiência e abrangência das ações da Anvisa no tocante à regulação do mercado de medicamentos atuação regulatória poderá ser objeto de ações de fiscalização específicas do Tribunal.

Ausência de indicadores de desempenho referentes à gestão dos processos administrativos de infração instaurados

183. A CGU solicitou a apresentação dos indicadores de desempenho de gestão utilizados para monitoramento dos processos críticos relacionados às atividades exercidas pela Secretaria-Executiva da CMED, quais sejam a gestão do Sammed e dos processos administrativos (peça 6, p. 49-52).

184. A Anvisa informou que um dos indicadores estabelecidos pela Anvisa no Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde está relacionado diretamente com as informações de produtos novos e novas apresentações cadastradas no Sammed.

185. Em 2013, o indicador estava relacionado com o percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal. O método de cálculo era a razão entre o total de produtos novos e novas apresentações com preços estabelecidos dentro do prazo legal e o total de produtos com preços estabelecidos. Abaixo reproduz-se quadro, apresentado pela Anvisa, das metas e dos resultados do indicador nos exercícios de 2010 a 2013 (peça 6, p. 50).

Tabela 11 – Resultados das metas referentes à Gestão do Sammed

Ano	Meta (%)	Resultado (%)
2010	100	92,81%
2011	80	94,65%
2012	90	95,81%
2013	100	84 (1º semestre)

186. No exercício 2013, a CMED não possuía indicadores de desempenho relacionados aos processos administrativos de infração instaurados e aos processos de monitoramento do mercado.

187. A Anvisa informou que a utilização dos processos administrativos como indicadores de desempenho só seria possível após a atualização do Sammed pela área de Tecnologia de Informação da Anvisa, pois os processos administrativos sancionadores são controlados unicamente por meio de planilhas eletrônicas.

188. Problema semelhante foi identificado na auditoria operacional realizada na Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) da Anvisa (TC 011.726/2013-0). Naquela ocasião, a equipe da auditoria constatou que GGTOX utilizava planilhas em formato Excel para gerenciar o fluxo dos processos relacionados a agrotóxicos e que 82% da amostra dos expedientes auditados pela Auditoria Interna da Anvisa estava com sua situação desatualizada em relação à situação real do processo.

189. A CGU, ao analisar a ausência de indicadores de desempenho, afirmou que a construção e a aplicação de indicadores resultam da necessidade de planejar e controlar ações e resultados desejados e que a construção de indicadores de gestão pode ser realizada com ou sem a assessoria de sistema de informação, mas que, evidentemente, a migração dos processos administrativos de infração e investigação preliminar para o Sammed facilitará a gestão processual dos mesmos.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

190. Por fim, afirmou que depender da área de tecnologia da informação, desde abril de 2012, "na espera de uma eventual melhora do sistema, não elide a responsabilidade da Secretaria-Executiva da CMED de elaboração dos indicadores de desempenho referentes à gestão dos processos administrativos de infração instaurados" (peça 6, p.51).

191. A CGU recomendou a elaboração e a utilização de indicadores de desempenho de gestão para os processos de trabalho relevantes da Secretaria-Executiva da CMED.

192. No Relatório de Gestão 2014, a Anvisa informou que os processos de trabalho desenvolvidos na Secretaria-Executiva da CMED estão sendo reavaliados e os fluxos e procedimentos estão sendo revistos e, a partir destas novas definições, os indicadores de desempenho serão criados, com o auxílio da Assessoria de Planejamento e da área de Tecnologia da Informação.

193. Segundo Hely Lopes Meirelles, em sua obra Direito Administrativo Brasileiro, o princípio constitucional da eficiência exige que a atividade administrativa seja exercida com presteza, perfeição e rendimento funcional e que esta já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos e satisfatórios à sociedade.

194. Diante da afirmativa acima, pode-se concluir que a utilização de planilhas eletrônicas para controlar os processos administrativos sancionadores não é a forma mais eficiente de proceder, pois o controle das informações inseridas é frágil, a inserção das informações é feita de forma totalmente manual e não existe rastreabilidade das alterações feitas, prejudicando os resultados oferecidos à sociedade.

195. **Considerando que a utilização de planilhas eletrônicas para gerenciar os processos administrativos sancionadores, viola o princípio da eficiência, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), propõe-se determinar à Anvisa que, no prazo de 180 dias, atualize o Sammed ou desenvolva novo sistema para gerenciamento dos processos administrativos sancionadores.**

196. **Propõe-se, outrossim, recomendar a criação de indicadores de desempenho relacionados aos processos administrativos sancionadores, considerando que estes são instrumentos importantes de planejamento e controle das ações e de avaliação dos resultados atingidos.**

Informalidade na nomeação de suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico-Executivo

197. A Controladoria Geral da União solicitou a apresentação da relação nominal dos membros titulares e suplentes dos órgãos colegiados que compõem a CMED, acompanhada de cópia dos instrumentos de indicação ou de nomeação desses membros, considerando que o art. 9º do Regimento Interno da CMED determina que as reuniões do Comitê Técnico-Executivo somente devem ocorrer com a presença de seus respectivos titulares ou, na ausência destes, de seus respectivos suplentes, desde que oficialmente nomeados para a função (peça 6, p. 52-53).

198. A Anvisa apresentou a relação solicitada pela CGU na qual verificou-se a ausência da indicação do suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e do suplente do Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

199. A Agência esclareceu que a composição do CTE foi alterada em função da nova estruturação do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência dada pela Lei 12.529/2011, que absorveu a Secretaria de Direito Econômico, representante do Ministério da Justiça no Comitê. O Ministério indicou, em substituição, como seu representante, o Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra Propriedade Intelectual.

200. A Anvisa, após questionamento da CGU, informou que, como a lei não determina a forma como será feita a indicação, tornou-se costume a indicação dos suplentes por meio de Ofício, por ser a

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

forma mais rápida e menos burocrática.

201. A CGU afirma que o art. 4º, do Anexo I, do Decreto 4.520/2002, que dispõe sobre publicações no Diário Oficial da União (DOU), determina que os atos relativos ao pessoal civil e militar do Poder Executivo, de suas autarquias e das fundações públicas, cuja publicação decorrer de disposição legal, devem ser publicados no DOU e que entende que as nomeações dos suplentes do CTE devem ser publicadas.

202. A Controladoria afirma ainda que os suplentes devem ser nomeados de acordo com a quantidade máxima permitida pelo Regimento Interno da CMED, dois, para não prejudicar a realização regular das reuniões, pois a CGU verificou, por meio das atas do CTE apresentadas pela Anvisa, que o Comitê não estava completo nas suas reuniões, o que reforça a necessidade de nomeação dos suplentes.

203. A CGU recomendou ao órgão publicar, no Diário Oficial da União, a nomeação dos suplentes dos membros titulares do Comitê Técnico Executivo, a partir do recebimento dos Ofícios oriundos dos respectivos órgãos.

204. Quando da atualização do Plano de Providências Permanente, foi informado que a Secretaria-Executiva da CMED encaminhou oficio a cada um dos Ministérios e respectivas Secretarias que representam o Conselho de Ministros e Comitê Técnico-Executivo, com o intuito de fazer o alerta recomendado e solicitar os nomes indicados, para publicação no sitio eletrônico da Anvisa. Todavia, de acordo com a Anvisa, até o dia 18/9/2013, não foram obtidas todas as respostas.

205. A Anvisa informou no RG 2014 que continua aguardando a indicação de todos os suplentes dos representantes dos Ministérios que compõem a CMED.

206. Em consulta ao *site* da Anvisa, em 28/5/2015, verificou-se que os Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento Indústria e Comércio e da Fazenda, assim como a Casa Civil da Presidência da República, não indicaram os suplentes no Conselhos de Ministros e que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça não indicaram o segundo suplente para o CTE.

207. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, criada por meio da Lei 10.742/2003, tem como objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor (art. 5º da Lei 10.742/2003).

208. Para ressaltar a importância da regulação do mercado de medicamentos, deve-se registrar que a Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009, realizada pelo IBGE, constatou que para a população situada na faixa de renda até R$ 830,00, os gastos com medicamentos representam 4,2% das suas despesas totais, enquanto que para a população situada na faixa de renda acima de R$ 10.375,00, os gastos com medicamentos representam 1,9% de suas despesas.

209. Depreende-se dos dados acima apresentados que o gasto com medicamentos tem um peso maior para as pessoas mais carentes do que para a faixa da população que tem uma renda mais elevada e depreende-se também que a parcela da população brasileira que mais depende da efetividade da atuação da CMED é justamente a mais carente.

210. A efetividade da atuação da Câmara não pode ser atingida apenas pela previsão legal de realização de reuniões e indicação de representantes e membros suplentes. É necessário que sejam definidas normas claras de funcionamento, que seja elaborado um calendário de reuniões periódicas para que os processos administrativos sejam decididos nos prazos estabelecidos e que os suplentes dos representantes sejam indicados, para que a ausência dos eventuais titulares não inviabilize a realização das reuniões.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

211. Deve-se destacar ainda que o art. 145, parágrafo único, do Decreto-Lei 200/1967, que entre outros assuntos dispõe sobre a organização da Administração Federal, determina que a sua aplicação deverá objetivar, prioritariamente, a execução ordenada dos serviços da Administração Federal, segundo os princípios nela enunciados e com apoio na instrumentação básica adotada, não devendo haver solução de continuidade.

212. A Resolução CMED 3/2003 prevê em seu art. 3º, parágrafo único, que os membros do Conselho de Ministros indicarão suplentes, que terão poderes para representá-los em suas ausências e impedimentos eventuais. Da mesma forma, o art. 9º, §§ 1º e 2º, estabelecem que as reuniões do Comitê Técnico-Executivo somente ocorrerão na presença dos titulares ou, respectivos suplentes, limitados ao número máximo de dois.

213. **Diante do exposto, propõe-se "dar ciência" aos Ministérios e Secretarias acima mencionados, com fundamento no art. 7º Resolução TCU 265 de 9/12/2014, acerca da não designação dos suplentes ou segundos suplentes para representar os titulares nas reuniões dos órgãos da CMED, como determinado pela Resolução CMED 3/2003 e na forma determinada pelo art. 4º, do Anexo I, do Decreto 4.520/2002, visto que a ausência da designação dos membros pode inviabilizar as reuniões e deliberações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.**

Não elaboração de calendário de reuniões dos Órgãos integrantes da CMED.

214. A CGU solicitou que a Anvisa informasse a periodicidade dos julgamentos realizados pela Secretaria-Executiva da CMED e por seus órgãos colegiados e apresentasse o calendário das reuniões no exercício 2013 (peça 6, p. 53-54).

215. A Anvisa, em resposta, informou que as reuniões da Secretaria-Executiva da CMED ocorrem geralmente às quartas-feiras, nas quais são realizados os julgamentos e são analisados os pedidos de preços de medicamentos.

216. As reuniões do Comitê Técnico-Executivo da CMED, órgão competente para o julgamento dos recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva, ocorrem em função da demanda de processos a serem julgados e da conciliação das agendas dos membros.

217. Por fim, a Anvisa informou que as reuniões do Conselho de Ministros da CMED são agendadas por convocação de seu Presidente, o Ministro da Saúde, para deliberar, entre outros assuntos, sobre os critérios para reajustes de preços de medicamentos ou inclusão ou exclusão de medicamentos do regime de ajustes ou estabelecimento de preço de fábrica.

218. A CGU destaca que a ausência de definição das reuniões prejudica a celeridade processual e aponta, de acordo com o Ofício 83/2013-Nurem/Anvisa, que os processos instaurados para apuração de preços praticados acima do tabelado ficaram parados em razão da espera da definição da metodologia do cálculo das multas.

219. A CGU solicitou à Anvisa justificativas para a ausência de elaboração do calendário de reuniões dos órgãos componentes da CMED. A UJ informou que a elaboração de calendário de reuniões para todo o ano, antecipadamente, para a Secretaria-Executiva, não encontra dificuldades. No entanto, as reuniões do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros não são planejadas com tamanha antecedência, tendo em vista a dificuldade de conciliar as agendas de todos os Ministérios e Secretarias envolvidos.

220. A CGU afirmou compreender que a construção de calendário de reuniões de órgãos da CMED depende dos outros compromissos dos membros, entretanto recomendou a elaboração de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED, tais como elaboração de calendário, elaboração e divulgação das pautas; instauração e abertura das reuniões; processo deliberativo; e registro e publicidade.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

221. Quando da atualização do Plano de Providências Permanente, foi informada a disponibilização no site da Anvisa do calendário de reuniões do Comitê Técnico-Executivo e a futura publicação do calendário de reuniões da Secretaria-Executiva.

222. Em consulta ao site da Anvisa em 27/5/2015, verificou-se que foi disponibilizado calendário das reuniões da Secretaria-Executiva e do Comitê Técnico Executivo nos anos de 2014 e 2015.

223. Quanto à elaboração de normativo que aprove normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões dos integrantes da CMED, a Anvisa informou no RG 2014 que ainda não houve tempo hábil para a Secretaria-Executiva elaborar a minuta de resolução para submissão à aprovação do CTE e do Conselho de Ministros.

224. A Constituição Brasileira estabelece no art. 37 que a administração pública direta e indireta obedecerá, entre outros, ao princípio da legalidade o qual, segundo Odete Medauar em sua obra Direito Administrativo Moderno, traduz-se, de modo simples, na fórmula "a Administração deve sujeitar-se às normas legais".

225. A inexistência de norma regulamentadora das reuniões dos órgãos integrantes da CMED significa que a Administração não está obrigada à divulgação de pautas, pode instaurar e abrir reuniões da forma que bem entender ou mesmo de forma nenhuma, pois uma das facetas do princípio da legalidade é que a Administração só pode editar atos ou medidas se autorizada por uma norma.

226. Deve-se registrar ainda que a ausência da norma regulamentadora viola o princípio da publicidade na sua faceta de transparência da atuação administrativa, prejudicando o exercício do controle social e a governança da CMED, pois, de acordo com o Referencial Básico de Governança Aplicável a Órgãos e Entidades da Administração Pública e Ações Indutoras de Melhoria, elaborado pelo Tribunal de Contas da União, a governança pública, para ser efetiva, pressupõe, entre outros, a existência de uma sociedade civil participativa no que tange aos assuntos públicos e de políticas planejadas de forma previsível, aberta e transparente.

227. **Diante do exposto, com fundamento no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil, propõe-se determinar à Secretaria-Executiva da CMED, exercida pela Anvisa, que elabore, no prazo de 180 dias, minuta de resolução, para submissão à aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros, que estabeleça normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos dos órgãos integrantes da CMED, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.9 do Relatório de Auditoria Anual de Contas.**

Ausência de publicação no Diário Oficial da União das decisões da Secretaria-Executiva da CMED

228. A CGU, após verificar que as decisões da Secretaria-Executiva da CMED no exercício de 2013 não foram publicadas no Diário Oficial da União, solicitou justificativas à Anvisa (peça 6, p. 54-57).

229. A Anvisa informou que as decisões da Secretaria-Executiva deixaram de ser publicadas no DOU após treinamento da Procuradoria da Anvisa, em 16/2/2012, que afirmou ser desnecessária a publicação, tendo em vista que as notificações são encaminhadas para as empresas com Aviso de Recebimento (AR). A Anvisa afirmou que a Procuradoria avocou o princípio da economia processual e ressaltou que a notificação e a publicação no DOU poderiam causar confusão quanto ao prazo da prescrição da pretensão executória.

230. A CGU afirma que a Resolução CMED 3/2003 estabelece que é competência da Secretaria-Executiva publicar as decisões da Câmara e que o cumprimento desta previsão é vital para a

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

promoção da transparência da gestão.

231. Quando da atualização do Plano de Providências Permanente, foi comprovada a retomada da publicação das decisões da Secretaria-Executiva no DOU.

232. Verificou-se no site da Imprensa Nacional que as decisões dos processos administrativos sancionadores da CMED têm sido publicadas no DOU, razão pela qual deixa-se de propor qualquer medida a respeito.

Ausência de normas complementares que padronizem os procedimentos referentes à Investigação Preliminar, ao Processo Administrativo e à aplicação de penalidades relativas às infrações à legislação do mercado de medicamentos

233. A CGU realizou procedimento para verificar a estrutura de controles internos existente na Secretaria-Executiva da CMED, em especial do componente ambiente de controle, com o objetivo de avaliar a existência e o grau de formalidade e de detalhamento dos procedimentos operacionais utilizados para realização das atividades de investigação preliminar, de instrução processual e de aplicação de sanções administrativas (peça 6, p. 57-60).

234. A CGU requisitou à Anvisa informações sobre os instrumentos utilizados (norma, manual, rotina, procedimento operacional padrão) que definam as atividades administrativas da Secretaria-Executiva da CMED.

235. Em resposta, a Anvisa informou que, como forma de instrução interna, os servidores envolvidos nas análises de processos administrativos sancionadores dispõem de: modelo para solicitação de abertura de processo administrativo; guia para aplicação de penalidades no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED; *check list* a ser colado no verso da capa do processo para que os servidores possam se guiar na execução das atividades em cada fase do processo administrativo; guia para dosimetria da multa em processo administrativo; e fluxos e procedimentos.

236. A Anvisa disponibilizou 31 investigações preliminares e trinta processos administrativos, selecionados dentre aqueles que tiveram decisão no período de julho de 2012 a junho de 2013.

237. A CGU constatou que: os instrumentos apresentados pelo gestor são genéricos e não estabelecem definições sobre etapas, procedimentos e instrumentos para a completa padronização de suas atividades; não é possível diferenciar operacionalmente investigação preliminar de processo administrativo; não há definição formal de quais os instrumentos e informações suficientes e necessários para a abertura da investigação ou do processo administrativo; a área técnica agrega diferentes denúncias contra uma mesma empresa em um único processo administrativo, embora tal conduta não esteja formalmente estabelecida nos instrumentos informados.

238. Foi verificado, outrossim, a não atualização monetária dos valores apurados para a definição do valor da multa, especialmente para os tipos de infração nos quais a multa corresponde exatamente à diferença entre o valor faturado indevidamente e o valor correto, por apresentação. Muito embora tenha sido observado que, após a decisão da Secretaria-Executiva, caso a multa não tenha sido paga ou depois de decisão de recurso pelo CTE, a Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar) atualiza a multa na cobrança administrativa previamente à inscrição no Cadin.

239. Destaque-se que, no exercício de 2012, os processos demoraram em média cinco anos para ter decisão da Secretaria-Executiva da CMED e que, no exercício de 2013, esse prazo foi de pouco mais de dois anos.

240. A CGU verificou que não existem normas sobre as espécies de sanções administrativas e sobre os critérios de gradação das multas e que não há definição formal, para cada tipo de infração, sobre qual a menor conduta individualizável da empresa passível de autuação processual independente.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

241. Deve-se destacar que a elaboração e a proposição de normas complementares são de responsabilidade da Secretaria-Executiva da CMED, tendo em vista a competência de prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara, conforme art. 11 da Resolução CMED 3/2003.

242. A CGU afirmou ser imprescindível a publicação de normas complementares para padronizar procedimentos operacionais e orientar o setor regulado e destacou a necessidade de estabelecerem-se critérios que definam os instrumentos suficientes para originar um processo administrativo, que justifiquem a agregação ou o desmembramento de denúncias e processos para fins de apuração da infração.

243. Neste cenário, a CGU recomendou a elaboração de normativo que aprove normas complementares que definam as etapas, os procedimentos e os instrumentos referentes à Investigação Preliminar e ao Processo Administrativo. Foi recomendada também a elaboração de normativo que aprove normas complementares que definam as sanções administrativas aplicáveis, os tipos infracionais, os atenuantes e os agravantes, dentre outros aspectos, relacionados à aplicação de penalidades para as infrações à legislação do mercado de medicamentos, prevendo especialmente a realização da atualização monetária do valor apurado como vantagem auferida indevidamente na fixação do valor da multa, por meio da metodologia utilizada pela Gegar.

244. Quando da atualização do Plano de Providências Permanente, o gestor informou que os itens sugeridos estão sendo discutidos por um grupo de integrantes do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva da CMED, a partir do qual será elaborada sugestão de regulamentação das investigações preliminares e processo administrativo de infração.

245. A Anvisa informou no RG 2014 que os itens sugeridos pela CGU estão sendo discutidos por um grupo de integrantes do CTE e da Secretaria-Executiva da CMED, a partir do qual será elaborada sugestão de regulamentação das investigações preliminares e processo administrativo de infração.

246. A inexistência de norma regulamentadora das investigações preliminares e dos processos administrativos sancionadores, assim como a ausência de norma relativa às reuniões dos órgãos integrantes da CMED, vista no tópico acima, viola o princípio da legalidade, estabelecido no art. 37 da CRFB, pois não há um normativo definidor dos tipos infracionais, das sanções aplicáveis, dos atenuantes e agravantes, ou seja, não há normativos que fundamentem as decisões da Administração Pública.

247. Diogo de Figueiredo Moreira Neto e Flávio Garcia no artigo "A Principiologia no Direito Administrativo Sancionador", publicado na Revista Brasileira de Direito Público, ano 11, número 43, afirmam que cabe aos normativos infralegais em matéria sancionadora, sistematizar as condutas e sanções previstas em lei, de forma a expressar, para cada conduta ilegal, a respectiva sanção, facilitando a compreensão dos particulares sobre a relação entre condutas e sanções a que estão sujeitos e, principalmente, atuando na sua dosimetria, concretizando, assim, os princípios da segurança jurídica, da razoabilidade e da proporcionalidade.

248. Afirmam ainda que toda norma sancionatória, mesmo que sistematizada em norma de densidade inferior, pressupõe um grau de detalhamento que seja suficiente para garantir ao administrado conhecer em que medida o descumprimento de um dever jurídico acarretará a incidência de uma determinada infração administrativa.

249. Segundo as informações da CGU, as normas sancionadoras da CMED não definem as sanções administrativas aplicáveis, os tipos infracionais, os atenuantes e os agravantes, o que não permite que os entes regulados e a sociedade em geral saibam a que sanção corresponde determinada conduta, prejudicando também o controle social.

250. **Diante do exposto, propõe-se, com fundamento no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil, determinar à Secretaria-Executiva da CMED, exercida pela**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

Anvisa que elabore, no prazo de 180 dias, norma regulamentadora das investigações preliminares e dos processos administrativos sancionadores no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.10 do Relatório de Auditoria Anual de Contas.

Insuficiência das informações no Portal da Anvisa sobre as atividades da CMED

251. A CGU avaliou a transparência das atividades administrativas da CMED, com a finalidade de verificar a aderência aos normativos existentes, em especial a Lei de Acesso à Informação e o Regimento Interno da CMED (Resolução CMED 3/2003), e a promoção de mecanismos de controle social do mercado de medicamentos (peça 6, p. 42-49).

252. A CGU verificou que muitas informações disponíveis na página eletrônica da CMED, abrigada no portal da Anvisa, estavam desatualizadas, como pesquisa de preços de medicamentos de outubro datada de 2009, informações de 2007 sobre o mercado de medicamentos genéricos e informes atualizados até o ano de 2011.

253. A CGU verificou, outrossim, a ausência de informações consideradas básicas para o atendimento das determinações normativas como: relação dos membros titulares e suplentes da CMED, informando o respectivo instrumento de nomeação ou indicação; calendário de reuniões e pautas; atas de reuniões realizadas, decisões e deliberações, despachos de instauração de processos administrativos; formulário eletrônico para o envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentos digitais; cadastro de empresas farmacêuticas que sofreram sanção administrativa.

254. Em resposta, a Anvisa informou a descontinuidade da pesquisa de preços de medicamentos no varejo e a necessidade de produzir uma publicação mais elaborada sobre o tema. Quanto às informações dos integrantes da CMED e suas decisões, a Anvisa informou que levará o assunto à deliberação do Comitê Técnico Executivo da CMED, embora a CGU entenda que estas informações devem ser públicas.

255. A Anvisa relatou a dificuldade de elaborar calendário de reuniões, porém não se manifestou sobre a divulgação do histórico de atividades da Câmara, e comunicou que planeja disponibilizar informações sobre os processos administrativos sancionadores após a sistematização dos dados, pois estes são controlados por meio de planilha eletrônica, assim como planeja disponibilizar formulário eletrônicos de denúncias de maneira que permita ao denunciante anexar documentos.

256. Por fim a CGU recomendou a disponibilização no endereço eletrônico da CMED de: relação dos seus integrantes e respectivas decisões, histórico de pautas, atas e sorteios de relatoria; formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital; dados atualizados sobre o mercado de medicamentos regulamentado; informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e cadastro contendo informações sobre as empresas farmacêuticas infratoras.

257. Foi recomendado ainda o estabelecimento de canal de comunicação ativo com o Ministério da Saúde com o objetivo de alimentar e manter atualizado o sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), no tocante aos normativos da CMED, e a elaboração e divulgação de manuais de orientação aos gestores públicos e ao cidadão sobre a CMED, com informações sobre a competência da mesma, direitos e deveres e formulação de denúncias.

258. No Relatório de Gestão 2014, a Anvisa informou a publicação em seu endereço eletrônico das pautas das reuniões da Secretaria Executiva da CMED a partir do ano de 2014, das atas e pautas das reuniões do Comitê Técnico Executivo, também a partir de 2014, e da relação dos processos administrativos de infração instaurados e julgados, a qual será atualizada mensalmente. Esta Unidade Técnica verificou, em 28/5/2015, que todas as informações acima constam no site da Anvisa.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

259. Também de acordo com o Relatório de Gestão 2014, em 21/8/2014, foi proposta em reunião do CTE a publicação de estudo intitulada "Mercado farmacêutico brasileiro: 2009-2013". Todavia, ainda não havia deliberação acerca do tema até a conclusão do relatório. Da mesma forma ainda não havia decisão sobre a proposta de criação de cadastro de empresas farmacêuticas infratoras, cuja proposta foi apresentada em grupo de trabalho do CTE em 4/8/2014.

260. A Anvisa destaca que está articulando, junto ao Ministério da Saúde, a disponibilização no Saúde Legis das normas anteriores a 2009 e que foi elaborada a cartilha "Compras Públicas de Medicamentos", com informações para os gestores públicos acerca do cumprimento das normas estabelecidas pela CMED.

261. A Constituição Brasileira estabeleceu em seu art. 37, que a administração pública direta e indireta deverá obedecer, entre outros, ao princípio da publicidade, o que se alinha com os princípios do regime democrático, onde a publicidade é regra básica e o sigilo é a exceção, sendo que as possibilidades de restrição da informação estão previstas no próprio texto constitucional (art. 5º, incisos X e XXXIII).

262. As informações que a Controladoria Geral da União recomenda que sejam publicadas no endereço eletrônico da Anvisa são de interesse público e a sua disponibilização no site, dispensando a formulação de requerimentos por eventuais interessados, facilita o controle social.

263. De acordo com a Agência Reguladora, foram adotadas a maior parte das recomendações da Controladoria Geral da União, restando pendente de atendimento: a implantação do formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital, a publicação de informações sobre quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e cadastro das empresas farmacêuticas infratoras.

264. **Diante do exposto, com fundamento no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil, propõe-se determinar à Secretaria-Executiva da CMED, exercida pela Anvisa, que disponibilize em seu endereço eletrônico as informações acima elencadas, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.7 do Relatório de Auditoria Anual de Contas.**

265. **Propõe-se, outrossim, como forma de facilitar o controle social, recomendar que a Secretaria-Executiva disponibilize em seu endereço eletrônico formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital.**

XV. Outras constatações do Controle Interno

Relatório da Auditoria Interna da Anvisa

266. O Relatório da Auditoria Interna (Audit) relata que a unidade é composta de seis servidores efetivos, incluindo o Auditor Chefe. A Auditoria declara que possui estrutura física e de materiais necessárias ao desenvolvimento de suas atividades (peça 5, p.8).

267. A unidade de Auditoria Interna está vinculada à Diretoria Colegiada e presta assistência direta às diretorias. O planejamento é descrito por meio do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint), o qual é avaliado pela Controladoria Geral da União e aprovado pela Diretoria Colegiada.

268. A capacidade de os controles internos administrativos da Audit identificarem, evitarem e corrigirem falhas e irregularidades, bem como de minimizarem riscos inerentes aos processos relevantes são avaliados, segundo a própria, durante a realização das ações de auditoria por intermédio das análises efetuadas nos trabalhos de campo e suas consequentes constatações, informações e recomendações exaradas nos relatórios de auditoria.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

269. A partir de 2012, a Auditoria Interna passou a utilizar documento intitulado Plano de Providências, que deve ser apresentado pelo gestor da unidade auditada, tornando-o corresponsável pela implementação das providências apresentadas.

270. Para exarar a recomendação final faz-se necessário o debate prévio do ponto de auditoria que originou a recomendação durante e/ou ao final de cada trabalho e a emissão de relatório preliminar ou solicitação de auditoria final antes da emissão do relatório definitivo, o que permite a participação do auditado acerca das constatações e/ou recomendações, sem interferir, contudo, na independência do trabalho do auditor. Desta forma, ao final do trabalho de auditoria, as constatações e recomendações são fruto do máximo possível de consenso entre o auditor e o auditado (peça 5, p. 11).

271. Eventualmente, caso algum gestor da Agência não apresente o adequado plano de providências, sem a adequada motivação e justificativa, tal fato é reportado ao dirigente máximo da Agência e/ou ao Diretor vinculado à unidade auditada (peça 5, p. 13).

272. Deve-se registrar que a Audit não possui sistema informatizado para monitoramento dos resultados decorrentes dos seus trabalhos. O trabalho da Audit é gerenciado, basicamente, por meio de planilhas do Microsoft Office Excel e documentos de texto do Microsoft Office Word (peça 5, p. 12).

273. Deve-se destacar que a Audit se certifica de que a alta gerência toma conhecimento das suas recomendações por meio do encaminhamento dos relatórios de auditoria aos Diretores da Agência e, eventualmente, caso seja necessário, os relatórios de auditoria interna são apresentados em reunião da Diretoria Colegiada (peça 5, p. 12).

274. A Auditoria Interna apresentou um quadro resumo das ações planejadas por meio do Plano Anual de Atividades e das ações realizadas, mas não previstas no Plano, decorrentes de deliberações da Diretoria Colegiada da Anvisa (peça 4, p. 119).

275. O Plano alcançou um índice de cumprimento de 85,71% em relação ao programado: das sete ações de auditoria planejadas, seis foram executadas. A Agência informou que o completo cumprimento foi prejudicado pela inclusão de demandas da Diretoria Colegiada no final do exercício de 2013 (peça 5, p. 14).

276. Foi apresentado relatório das ações executadas pela Auditoria Interna e, entre estas, deve-se destacar as auditorias realizadas nos Postos de Vigilância Sanitária nos Portos de Santos (SP) e Rio de Janeiro (RJ) e na Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa no Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ) para verificação, entre outros, de procedimentos relacionados à emissão de Licenças de Importação (LI) e cujos achados e constatações foram reproduzidos nos Relatórios de Auditoria 2 e 3/2013 e 9/2012 (peças 12-14).

277. A Auditoria Interna constatou: emissão de licenças de importação sem o cadastramento do processo administrativo no sistema Datavisa; anuência de Licença de Importação com falhas documentais; LI's deferidas sem a observância da fila de análise; tempo de anuência de LI's inferior ao prazo médio histórico do Posto; deferimento de LI's de outros Estados da Federação por CPF de servidores lotados na CVPAF/RJ; deferimento de LI's por CPF de servidores de outros Estados da Federação com local de desembaraço das cargas no CVPAF/RJ; deferimento de LI por CPF de pessoa estranha ao quadro funcional da Anvisa e por servidores em períodos de afastamentos legais.

278. A Auditoria Interna verificou ainda a concentração de análises de processos de emissão de licença de importação de determinadas empresas em determinados servidores, extravio de processos administrativos de LI, a não utilização de sistema informatizado, o Datavisa, para protocolo, distribuição e gerenciamento dos processos; controle do protocolo e gerenciamento de processos por meio de planilha manuscrita.

279. A Auditoria Interna recomendou, entre outras providências, cadastrar no Datavisa os processos administrativos de LI's emitidas; realizar exame de admissibilidade quanto a anuência das

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

LI's sem a vinculação ao correspondente processo administrativo no Datavisa e quanto às licenças de importação cujos processos administrativos não foram localizados; padronizar os procedimentos para inclusão da LI no Datavisa; implementar sistemática de distribuição dos processos de licença de importação, incluindo a utilização do Datavisa, de forma a possibilitar a distribuição equânime dos processos de emissão de licença de importação entre o corpo técnico.

280. No Relatório de Gestão 2014, a Anvisa informou que encaminhou o Relatório da Auditoria Interna 2/2013 à Polícia Federal e que esta deflagrou, em novembro daquele ano, a Operação Saga, com o objetivo de desarticular ações ilícitas que buscavam antecipar e assegurar a emissão de licenças de importação, o que corroborou as fragilidades identificadas nos Relatórios produzidos pela Auditoria Interna.

281. De acordo com o RG 2014, para o exercício de 2015, a unidade de auditoria interna planejou a realização de um trabalho para identificar em nível nacional eventuais fragilidades nas anuências dos licenciamentos de importação (LI) realizadas nas unidades das Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), por meio de técnicas de extração e análise de dados a distância.

282. **Considerando as ações realizadas pela Polícia Federal e pela própria Anvisa, abstém-se de formular proposições ou determinação específicas a respeito. Não obstante, propõe-se determinar à Anvisa que informe, em item específico de seu próximo relatório de gestão, as conclusões do trabalho a ser realizado pela Auditoria Interna em nível nacional para identificação de eventuais fragilidades nas anuências dos licenciamentos de importação e as medidas adotadas em decorrência dos trabalhos.**

283. As irregularidades identificadas pela Auditoria Interna da Anvisa decorreram de falhas na gestão dos processos de emissão de licenças de importação e perpassaram diferentes unidades da Anvisa. Constata-se que estas irregularidades são suficientes para ressalvar as contas do diretor responsável pela área, o Sr. José Agenor Álvares da Silva, a quem competia, de acordo com a Portaria 633 de 11/5/2011, supervisionar a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

284. **Desta forma, 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 com ressalva as contas do Diretor José Agenor Álvares da Silva, dando-lhe quitação.**

285. A Anvisa informou, ainda, que, em atendimento ao disposto nos arts. 4º e 5º da Portaria 1.043/2007 da CGU, inseriu as informações exigidas no Sistema CGU-PAD, estando com o percentual de 100% dos Processos Administrativos Disciplinares e Sindicâncias instaurados e concluídos devidamente atualizados (peça 4, p. 70) e que no ano de 2013 foram instaurados dezesseis processos administrativos disciplinares, cujos principais temas foram possíveis irregularidades no Licenciamento de Importação de Produtos sujeitos à Fiscalização Sanitária – Siscomex, protocolo de documentos afetos à renovação, autorização de funcionamento, concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro de produtos (peça 4, p. 69-70).

CONCLUSÃO

286. Considerando a análise realizada e a opinião da Controladoria Geral da União, propõe-se julgar regulares as contas dos agentes relacionados no rol de responsáveis da unidade jurisdicionada, no exercício de 2013, 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, com exceção das contas do Diretor José Agenor Álvares da Silva, as quais propõem-se sejam julgadas regulares com ressalva, dando-lhe quitação, em face das irregularidades verificadas na Gerência-Geral de Toxicologia e nos processos de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

emissão de Licenças de Importação nos Postos de Vigilância Sanitária nos Portos de Santos (SP) e Rio de Janeiro (RJ) e na Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa no Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ), subordinados à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

287. A proposta de julgamento pela regularidade e regularidade com ressalva das contas, não isenta o Tribunal do dever de formular determinações relacionadas ao desenvolvimento do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos e com relação à atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na sua função de Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

I – Com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso I, 17 e 23, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c os arts. 1º, inciso I, 207 e 214, inciso I, do Regimento Interno do TCU, que sejam julgadas regulares as contas dos agentes relacionados a seguir, dando-lhes quitação plena:

a) Dirceu Bras Aparecido Barbano (CPF: 058.918.758-96);

b) Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88);

c) Renato Alencar Porto (CPF: 696.399.061-15);

d) Ivo Bucaresky (CPF: 002.077.087-11).

II – 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 com ressalva as contas do Sr. José Agenor Álvares da Silva (CPF: 130.694.036-20), dando-lhe quitação, em face das irregularidades verificadas na emissão do Informe de Avaliação Toxicológica na Gerência-Geral de Toxicologia e na emissão de Licenças de Importação nos Postos de Vigilância Sanitária nos Portos de Santos (SP) e Rio de Janeiro (RJ) e na Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa no Estado do Rio de Janeiro, subordinados à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (parágrafos 26 e 284).

III – Determinar à Agência Nacional de Vigilância do Sanitária, com fundamento no art. 18 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 208, § 2º, do Regimento Interno do TCU:

a) que adote, no prazo de 180 dias, providências com vistas à elaboração dos normativos necessários para a utilização do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, pois a mora na implantação e efetiva utilização do sistema afronta o princípio da eficiência, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 43);

b) informe no Relatório de Gestão referente ao próximo exercício: o tipo de informações extraídas das bases de dados, próprias ou de terceiros, utilizadas para regular o mercado de medicamentos; como essas informações são utilizadas na regulação do mercado; as informações que a Agência não possui e das quais poderia dispor na sua atividade regulatória; e como as atividades são prejudicadas ou poderiam ser aperfeiçoadas, se a Agência pudesse dispor das mesmas (parágrafo 181);

c) informe nas contas referentes ao exercício 2015, as conclusões do trabalho a ser realizado em nível nacional para identificação de eventuais fragilidades nas anuências dos licenciamentos de importação e as medidas adotadas em decorrência dos trabalhos (parágrafo 282).

IV – Determinar à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com fundamento no art. 18 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 208, § 2º, do Regimento Interno do TCU, que, no prazo de 180 dias:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

a) elabore os normativos necessários para definição de gradação das multas e à retomada da análise dos processos administrativos em fase recursal parados aguardando definição de metodologia de gradação das multas, como teria sido informado à Controladoria Geral da União por meio do Ofício 83/2013-Nurem/Anvisa, pois a falta de decisão nos processos administrativos afronta o disposto no art. 49 da Lei 9.784/1999 (parágrafo 143);

b) atualize o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) ou desenvolva de outro sistema para gerenciamento dos processos administrativos sancionadores, pois o gerenciamento dos processos por meio de planilhas eletrônicas afronta o princípio da eficiência, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 195);

c) elabore minuta de resolução, para submissão à aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros, que estabeleça normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos dos órgãos integrantes da CMED, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.9 do Relatório de Auditoria Anual de Contas, pois a ausência de norma regulamentadora do funcionamento das reuniões dos órgãos da Câmara afronta o princípio da legalidade, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 227);

d) elabore minuta de resolução, para submissão à aprovação do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros, que estabeleça normas relativas às investigações preliminares a aos processos administrativos sancionadores, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.10 do Relatório de Auditoria Anual de Contas, pois a ausência de norma regulamentadora do funcionamento das investigações e dos processos sancionadores afronta o princípio da legalidade, estabelecido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 250);

e) disponibilize em seu endereço eletrônico as seguintes informações: quantidade de processos distribuídos, julgados e em estoque, incluindo o Conselho de Ministros e o Comité Técnico-Executivo, associado de evolução temporal e de detalhamento por tipo de infração; e cadastro das empresas farmacêuticas infratoras, como recomendado pela Controladoria Geral da União no item 1.1.2.7 do Relatório de Auditoria Anual de Contas, em atendimento ao princípio da publicidade, previsto no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil (parágrafo 264);

V – Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que avalie a conveniência e a oportunidade de:

a) formalizar convênio com a Receita Federal do Brasil para a obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com fundamento no art. 7º, inciso XXV, alínea "a", da Lei 9.782/1999, com o objetivo de aumentar a eficiência da sua atividade regulatória, informando na prestação de contas do próximo exercício as medidas e ações adotadas, em decorrência do citado convênio (parágrafo 158);

b) elaborar estudo técnico, recomendado pela Controladoria Geral da União, no item 1.1.2.6 do Relatório de Auditoria Anual de Contas e com fundamento no art. 7º, inciso II, da Lei 9.782/1999, baseado na avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionem justificadamente o aperfeiçoamento do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor (parágrafo 180).

VI – Recomendar à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, que avalie a conveniência e a oportunidade de:

a) desenvolver indicadores de desempenho relacionados aos processos administrativos sancionadores, considerando que estes são instrumentos importantes de planejamento e controle das

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.

ações e de avaliação dos resultados atingidos (parágrafo 196);

b) disponibilizar em seu endereço eletrônico formulário eletrônico para envio de denúncia, com possibilidade de anexação de documentação digital, como recomendado pela Controladoria Geral da União, no Relatório no item 1.1.2.7 do Relatório de Auditoria Anual de Contas, com vistas a aumentar o controle e a participação social (parágrafo 265);

VII – Com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265, de 9/12/2014, dar ciência:

a) à Agência Nacional de Vigilância Sanitária de que as suas unidades regionais, nas aquisições descentralizadas, devem observar o disposto no art. 7º, inciso XI, da Lei 12.305/2010 (parágrafo 114);

b) aos Ministérios da Saúde, do Desenvolvimento Indústria e Comércio e da Fazenda, assim como à Casa Civil da Presidência da República que os suplentes dos representantes no Conselhos de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos devem ser formalmente indicados, como disposto no art. 5º, inciso I, da Resolução CMED 3/2003 e no art. 4º, do Anexo I, do Decreto 4.520/2002 (parágrafo 213);

c) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e à Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça que os dois suplentes dos representantes no Comitê Técnico-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos devem ser formalmente indicados, como disposto no art. 9º, parágrafos 1º e 2º, da Resolução CMED 3/2003 e no art. 4º, do Anexo I, do Decreto 4.520/2002 (parágrafo 213).

VIII – Dar ciência do acórdão que vier a ser proferido, assim como do relatório e do voto que o fundamentarem, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

IX – Arquivar o presente processo.

À consideração superior.
SecexSaúde, 2ª Diretoria, em 15/6/2015

Vivian Campos da Silva
AUFC Mat. 9500-1

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 52897539.