



TC 043.589/2012-0

Tipo de processo: Prestação de Contas Ordinária exercício 2011

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

Responsáveis: Dirceu Raposo de Mello (CPF 006.641.228-50), Dirceu Brás Aparecido Barbano (CPF 058.918.758-96), José Agenor Alvares da Silva (CPF 130.694.036-20), Maria Cecília Martins Brito (CPF 472.350.471-00) e Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88)

Advogado: não há

Interessado em sustentação oral: não há

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

Tratam os autos da Prestação de Contas Ordinária, relativa ao exercício 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), organizada de forma individual, conforme classificação constante no art. 5º da Instrução Normativa TCU 63/2010 e no anexo I da Decisão Normativa TCU 108/2010.

2. A Anvisa, criada por meio da Lei 9.782/1999, tem por 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 do controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

HISTÓRICO

3. A prestação de contas ordinária da Anvisa foi inicialmente analisada por meio da instrução de peça 27, tendo sido formulada proposta de mérito. Tramitados os autos ao MPTCU, o membro do *Parquet*, consoante parecer de peça 29, dissentiu da proposta da unidade técnica e propôs que fossem realizadas audiências de responsáveis, ante as falhas elencadas pela Controladoria Geral da União (CGU) em seu Relatório de Auditoria de Gestão. O Ministro-Relator anuiu à proposta do MPTCU, conforme despacho de peça 30, o que motivou o retorno dos autos a esta unidade técnica.

4. O auditor instrutor formulou nova proposta de mérito, na qual em essência propugnou pela autuação de representação para apuração das ocorrências, segundo diretriz da Resolução-TCU 234/2010, vez que entendeu que tais ocorrências não envolviam os responsáveis constantes do rol destas contas (peça 31) e propôs julgamento das contas dos responsáveis, bem como emissão de determinações, recomendações e ciência de impropriedades à agência reguladora.

5. O diretor da 2ª DT entendeu que a atribuição das irregularidades aos titulares dos cargos na Anvisa, sem o completo exame dos autos dos procedimentos administrativos, poderia deixar lacunas, mesmo que o contraditório fosse estabelecido no apartado da representação proposto.

Considerou que a menção do auditor no sentido de que em uma das ocorrências não foi possível identificar o responsável não permitiria concluir, de antemão e com segurança, que não há envolvimento dos responsáveis constantes do rol destas contas nas irregularidades e que as informações trazidas pela CGU em seu Relatório de Gestão de Auditoria não são o bastante para sanear os autos, mesmo porque os papéis de trabalho do órgão de controle interno não compõem os autos.

6. Assim, para o completo atendimento do despacho do Relator (peça 30), reputou necessária a realização de Inspeção na Anvisa para consulta aos procedimentos licitatórios afetos às ocorrências listadas e assim seja possível esclarecer os elementos indispensáveis à possível responsabilização (responsáveis, condutas,nexo de causalidade), tendo os autos sido distribuídos para a adoção da providência, vez que havia delegação de competência do Relator autorizando tal procedimento, nos termos do art. 240 do RI/TCU (peça 32).

7. A inspeção foi realizada na Anvisa no período de 15/5 a 19/5/2017, consoante portaria de peça 33. Portanto, adiante apresenta-se nova instrução, mediante a qual são resumidos os principais pontos das instruções anteriores e adicionam-se os elementos colhidos na inspeção, com a correspondente análise.

EXAME TÉCNICO

I. Avaliação da conformidade das peças que compõem o processo

8. A instrução de peça 27 informou que a Auditoria Interna emitiu parecer sobre as contas, registrou ocorrências quanto a processos licitatórios, como inobservância à recomendação contida em parecer jurídico, ausência de fundamentação e parecer jurídico para a inexigibilidade e inobservância do princípio da segregação de função, avaliou o andamento dos convênios, relacionou seus trabalhos e o acompanhamento de suas recomendações (peça 4).

9. A Controladoria Geral da União, ao examinar a gestão dos responsáveis, apontou a ocorrência de diversas falhas, com ênfase na aceitação do Sistema Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas (PMMGD), desenvolvido pela Fundação Euclides da Cunha (FEC), com ausência das funcionalidades constantes no projeto básico (peça 5).

10. Por meio do certificado de auditoria, o representante da CGU propôs o julgamento pela regularidade com ressalva das contas dos Srs. Dirceu Raposo de Mello, Dirceu Brás Aparecido Barbano, José Agenor Alvares da Silva, Maria Cecília Martins Brito e Jaime Cesar de Moura Oliveira, devido à não instalação do Comitê Diretor de Tecnologia da Informação e do Comitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações e devido à insuficiência do Sistema de Informação Institucional (Datavisa) quanto à execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) (peça 6).

11. O dirigente do órgão de controle interno acolheu a manifestação expressa no Certificado de Auditoria (peça 7) e o Ministro de Estado do Ministério da Saúde atestou haver tomado conhecimento das conclusões do Relatório de Auditoria de Gestão, do Certificado de Auditoria, bem como do parecer conclusivo do dirigente do órgão de controle interno (peça 8).

II. Rol de responsáveis

12. Foi encaminhado o rol de responsáveis, contendo a relação daqueles que desempenharam, durante o período a que se referem as contas, as naturezas de responsabilidade definidas no art. 10 da IN TCU 63/2010 e no art. 2º da DN TCU 108/2010.

13. Segundo a instrução de peça 27, foram disponibilizadas, para cada responsável, as informações previstas no art. 11 da citada IN (peça 2).

III. Processos conexos

14. Dos processos conexos citados na instrução de página 27, destaca-se o TC 015.077/2009-6, que analisou a prestação de contas ordinária da Agência do exercício 2008 e que resultou no Acórdão 1.458/2011 – TCU – 2ª Câmara, de relatoria do Exmo. Ministro José Jorge, o qual determinou à Anvisa o envio de informações quanto: à efetiva entrega, pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos sistemas, objeto do Contrato 45/2006; à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes; e a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas da Anvisa de 2009.

15. Outrossim, destaca-se o TC 034.197/2011-7, que trata de auditoria operacional realizada na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cuja Secretaria Executiva é exercida pela Anvisa, por força do estabelecido no art. 7º do Decreto 4.766/2003, com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da Câmara reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos.

16. Por meio do Acórdão 3.016/2012 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Walton Alencar Rodrigues, foram feitas determinações e recomendações à CMED e ao Ministério da Saúde, em razão da auditoria realizada.

IV. Avaliação da gestão e dos indicadores

17. Foram avaliados os indicadores relativos ao Plano Plurianual (PPA) 2008-2011 e ao Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

PPA 2008-2011

18. A Anvisa era responsável por um programa finalístico: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, o qual teve por objetivo prevenir os riscos à saúde da população mediante a garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária.

19. A Agência utilizou quatro indicadores para a avaliação do programa finalístico: percentual de avaliação de risco sanitário dos serviços de hemoterapia potencialmente fornecedores de plasma; coeficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos; taxa de inspeções sanitárias em hospitais; e taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos.

20. O programa finalístico possuía sete ações: a) construção do Edifício-Sede da Anvisa; b) construção do laboratório oficial para análises e pesquisas de produtos derivados do tabaco; c) análise da qualidade de produtos e insumos de saúde; d) incentivo financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para execução de ações de vigilância sanitária; e) publicidade de utilidade pública; f) vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes, tecidos, células e órgãos humanos; e g) vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

21. De acordo com a instrução de peça 27, as ações “a” e “b” não foram iniciadas; a ação “c”, segundo a Anvisa, de responsabilidade da Fiocruz, teve execução financeira próxima a 100%, embora não tenha restado claro, de acordo com a instrução de peça 27, como os itens citados no indicador são medidos.

22. As ações “d” e “e” foram completamente executadas, enquanto a ação “f” teve execução financeira próxima de 100%, contudo os dados apresentados não permitiram uma avaliação do cumprimento da meta. Por fim, o indicador “g” atingiu apenas 67% da meta.

23. A instrução de peça 27 opinou por dar ciência à Anvisa de que a ausência da fórmula de cálculo dos indicadores e de dados objetivos anuais, como identificado nas ações “c” e “f”, afronta o Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011 (parágrafos 14 a 30).

Contrato de gestão

24. Em 2011, foram estabelecidos dezesseis indicadores de desempenho dentro de quatro objetivos estratégicos (peça 3, p. 95-101), tendo a Agência obtido um desempenho global de 91,6.

25. A instrução de peça 27 considerou que as justificativas apresentadas para o não atendimento de todas as metas se mostraram plausíveis e que os indicadores do contrato de gestão estão mais bem definidos do que os indicadores do PPA e não formulou observação a respeito (parágrafos 31 a 36).

V. Avaliação da estrutura de governança e de controle interno

26. Segundo a instrução de peça 27, a Auditoria Interna da Anvisa, desde 2014, se tornou uma unidade organizacional específica na estrutura da Agência, juntamente com a Procuradoria Federal, a Ouvidoria e a Corregedoria, embora permanecesse como unidade assessora da Diretoria.

27. O contador da Agência declarou que as demonstrações contábeis do exercício não refletiram corretamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da Anvisa em decorrência de novos procedimentos que foram adotados e que impactaram em algumas contas contábeis (peça 3, p. 343-347). Ante a justificativa, a instrução de peça 27 não propôs a adoção de quaisquer medidas.

28. Em relação aos controles internos, a Auditoria da Anvisa afirmou que as auditorias de avaliação da gestão realizadas nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados demonstraram que os controles internos administrativos demandam aperfeiçoamentos, muito embora haja atividades que necessitam apenas de maior comprometimento e conscientização dos gestores para a devida aplicação dos dispositivos legais (peça 4, p. 5).

29. A CGU, em atenção ao disposto no item 9.12.3 do Acórdão 9.724/2011 – TCU – 1ª Câmara, da Relatoria do Ministro Valmir Campelo, avaliou o Sistema de Concessão de Diárias e Passagens (Sipad) da Anvisa e afirmou que o sistema é suficiente para servir como sistema gerenciador de viagens e que atende aos dispositivos da legislação específica quanto ao assunto.

30. A CGU afirmou ainda que, como a Anvisa dispõe de um sistema próprio para o gerenciamento de diárias e passagens e não utiliza o sistema do então Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão (MPOG), atual Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, possui a vantagem da governabilidade sobre o Sipad podendo alterá-lo para corrigir as falhas identificadas (peça 5, p. 21).

31. De acordo com a CGU, das quinze recomendações encaminhadas à Anvisa, em razão das constatações que ensejaram a certificação com ressalvas das contas do exercício 2009, sete foram atendidas, seis estavam pendentes, devido ao prazo para implementação de sistemas informatizados, e duas recomendações foram consideradas não cumpridas (peça 5, p. 22-34).

32. A CGU considerou que o contrato de gestão e o planejamento estratégico favoreceram o fortalecimento do sistema de controle interno da Agência, apesar de ter identificado fragilidades na implementação de rotinas e no acompanhamento de procedimentos, demonstrando necessidade de melhorias na sistemática adotada, conforme as ocorrências abaixo apresentadas.

Ocorrência	Análise da instrução	Proposta
Ausência de formalização processual e de adequada instrução da documentação referente à Certificação de Boas Práticas de Fabricação,	A ausência de formalização processual implica em risco ao interesse público, facilitando a ocorrência de privilégios.	Dar ciência à Anvisa sobre a ausência da formalização processual, verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas – SFC 201203417, em afronta aos princípios da legalidade, da



<p>bem como inexistência de documentos que demonstrem a decisão dos dirigentes (peça 5, p. 77-86).</p>		<p>segurança jurídica e do interesse público, referentes aos processos administrativos e dispostos no caput do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, <i>caput</i> e § 1º, da mesma lei.</p>
<p>Ausência de utilização e de divulgação de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (peça 5, p. 86-90)</p>	<p>A ausência de utilização de critérios para a “definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e o agendamento de inspeção” fere os princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, além do princípio da oficialidade, todos da Lei 9.784/1999, possibilitando a ocorrência de privilégios.</p>	<p>Dar ciência à Anvisa sobre a ausência de utilização de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, dispostos no caput do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, <i>caput</i> e § 1º, da mesma lei.</p>
<p>Insuficiência de capacidade operacional para cumprimento das atividades de competência exclusiva da Anvisa relativas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, impactando nos registros dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (peça 5, p. 90-93)</p>	<p>As Resoluções da Diretoria Colegiada 39/2013 e 15/2014 atualizaram os procedimentos administrativos para concessão da CBPF.</p>	<p>A instrução de peça 27 não propôs a adoção de medidas, considerando suficiente a recomendação da CGU para que a Anvisa priorizasse as inspeções em empresas cujos produtos apresentem maior risco sanitário.</p>
<p>Fragilidades da segurança da informação e deficiências na aplicabilidade dos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (peça 5, p. 94-97)</p>	<p>A CGU, em seu Relatório de Auditoria de Gestão sobre as contas da Anvisa do exercício de 2013 (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 88-91), considerou suas recomendações atendidas. O prazo para implantação do sistema eletrônico de gerenciamento da emissão de CBPF é dezembro de 2015.</p>	<p>Dar ciência à Anvisa sobre a fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, verificada no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417.</p>
<p>Falha na elaboração do Relatório de Gestão em relação às informações sobre a execução financeira do Programa de Governo 1289 (peça 5, p. 97-98)</p>	<p>Constitui competência da Diretoria Colegiada encaminhar a prestação anual de contas, conforme o inciso VII do art. 11 da Portaria Anvisa 354/2006.</p>	<p>Dar ciência à Anvisa sobre a ausência, em seu relatório de gestão de 2011, dos valores empenhados e liquidados em seu programa finalístico, verificada no item 6.1.3.1 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417, em afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011.</p>
<p>Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de produção normativa da Anvisa (peça 5, p. 102-106)</p>	<p>A CGU formulou recomendações, as quais foram consideradas atendidas, conforme relatório sobre as contas da Anvisa de 2013 (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 91).</p>	<p>Dar ciência à Anvisa sobre a ausência de participação social e de transparência das informações, verificadas no item 6.1.4.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta ao princípio da publicidade, art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), ao princípio do interesse público, art. 2º da Lei 9.784/1999, e ao critério de divulgação</p>

		oficial dos atos administrativos, art. 2º, parágrafo único, inciso V, da Lei 9.784/1999
Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos (peça 5, p. 106-112)	A CGU recomendou à Anvisa a revisão da Portaria Anvisa 485/2007 e a elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemplasse a atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos. Constatou-se infração aos seguintes princípios: da publicidade, art. 37 da CRFB/88; oficialidade, art. 29, caput e § 1º, da Lei 9.784/1999; legalidade, segurança jurídica, interesse público e moralidade – todos do art. 2º, <i>caput</i> , da Lei 9.784/1999.	Dar ciência à Anvisa sobre a ocorrência de fragilidade nos controles relativos à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, verificada no item 6.1.4.3 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta aos princípios: publicidade (art. 37 da CRFB/88), oficialidade (art. 29, caput e § 1º, da Lei 9.784/1999) e legalidade, segurança jurídica, interesse público e moralidade (todos do art. 2º, caput, da Lei 9.784/1999)

33. Com relação à última ocorrência apontada pela CGU e transcrita na tabela acima, fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, é importante registrar que no ano de 2016 a Secretaria de Controle Externo da Saúde deste Tribunal realizou auditoria operacional com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando a fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança (TC 006.516/2016-5).

34. A Auditoria constatou falhas nos sistemas informatizados que dão suporte ao controle pós-registro de medicamentos, a exemplo de limitações relacionadas à instabilidade do sistema, à geração de relatórios e planilhas e à inserção de dados pelo notificante.

35. Também foi verificada uma acentuada subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas, havendo poucas ações por parte da Anvisa com vistas ao incremento dessas informações, bem como deficiências na capacidade estrutural e operacional dos estados e falhas de comunicação, além de fragilidades no suporte laboratorial do controle de medicamentos.

36. No processo de renovação de registro dos fármacos, foram apontadas falhas relacionadas ao baixo número de análises dos relatórios periódicos de farmacovigilância, número excessivo de renovações automáticas, baixo percentual de continuação da análise dessas renovações e ocorrência de renovações automáticas sucessivas.

37. Com base nos achados acima mencionados, a equipe de fiscalização concluiu que há na Anvisa pouco foco nas ações de controle realizadas após a introdução de um medicamento no mercado, o que limita a garantia de segurança e eficácia no seu uso pela população.

38. Por meio do Acórdão 2.683/2016 – TCU – Plenário, da relatoria do Ministro Bruno Dantas, foram expedidas recomendações e determinações à Anvisa, entre as quais, a apresentação de um plano de ação com o objetivo de sanear/minimizar os problemas identificados na auditoria realizada; o aprimoramento das ferramentas para análise gerencial do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), de modo a permitir a visão nacional das notificações inseridas no sistema; a integração de informações envolvendo o processo de notificação e investigação; e a validação de critérios objetivos para priorização da análise dos documentos de farmacovigilância, avaliando a necessidade de alteração dos normativos vigentes.

39. Deve-se destacar que as ocorrências identificadas pela CGU quanto à emissão do CBPF serão retomadas nos parágrafos 75 a 95 da presente instrução, que se referem à avaliação da gestão de tecnologia da informação e da gestão do conhecimento da Anvisa.

VI. Avaliação da execução orçamentária e financeira

40. Com relação ao presente tópico, a instrução de peça 27 destacou que a Agência possuía um saldo significativo de restos a pagar, 21% do seu orçamento, excluídas as despesas com pessoal. Contudo, destacou que os pagamentos referentes foram efetuados, a exemplo dos pagamentos referentes a 2010, cujo saldo era de R\$ 9,9 milhões em 2011 e passou para R\$ 835 mil em 2013.

41. Tanto no exercício de 2011 quanto no de 2013, consoante a instrução de peça 27, a Anvisa justificou que a Imprensa Nacional e a BrasilTelecom foram responsáveis pela maior fatia desse saldo, em virtude do maior atraso de suas cobranças.

42. A instrução de peça 27 destacou que a Auditoria da Anvisa constatou as seguintes irregularidades em processos licitatórios: inobservância à recomendação de parecer jurídico (Processo 25351.819002/2010-13); ausência de fundamentação e parecer jurídico para inexigibilidade (Processo 25351.254009/2011-36); inobservância do princípio da segregação de função (Processo 25351.254144/2011-82).

43. Contudo, a Auditoria não informou recomendação, justificativa, objeto ou valores dos processos, nem os relacionou entre seus trabalhos (peça 4, p. 19-45), o que impediu qualquer análise a respeito.

44. A CGU, por sua vez, como não houve processos de materialidade relevante iniciados em 2011, verificou processos relevantes iniciados em anos anteriores, mas empenhados e pagos em 2011, e constatou as irregularidades abaixo descritas.

Contratação 1

45. A primeira contratação refere-se à aquisição de licenças e à contratação de consultoria do *software* Módulo *Risk Manager* (MRM), por inexigibilidade de licitação.

46. A Controladoria Geral da União identificou fragilidades quanto à motivação para a dispensa de licitação e citou os alertas formulados pela Procuradoria da Anvisa para a necessidade, entre outras, de avaliar, em termos de custo-benefício e a médio e longo prazo, soluções de *software* alternativas no mercado; assegurar a continuidade das atividades e transferência dos direitos inerentes ao objeto contratual executado e do conhecimento tecnológico; comprovar a notória especialização dos profissionais envolvidos, com vistas à contratação, por inexigibilidade de licitação, de serviços de consultoria.

47. A CGU observou que a Anvisa justificou que: já possuía 8.000 ativos cadastrados e relacionados a milhares de fiscalizações; a vantagem técnica e econômica foi demonstrada pelo desconto concedido pela contratada; mais de trezentas pessoas já haviam sido capacitadas na utilização da ferramenta; inexistia solução livre no Portal do Software Público Brasileiro; e vários órgãos da administração pública federal já utilizavam a solução.

48. A CGU citou o Acórdão 822/2007 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Ubiratan Aguiar, que, no seu item 9.2.2, determinou à Funasa que somente procedesse à contratação por inexigibilidade de licitação de *software* já em uso quando restasse comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo *software* no mercado por licitação, com fundamento no art. 25, inciso I, da Lei 8.666/1993.

49. Em última justificativa, de acordo com a CGU, a Anvisa efetuou um comparativo de preços com a aquisição de uma solução similar pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), demonstrando a vantagem da aquisição por dispensa de licitação (peça 5, p. 55-58).

50. A CGU entendeu intempestiva a comprovação e recomendou à Anvisa somente proceder à contratação, por inexigibilidade de licitação, de *software* já em uso quando restasse comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo *software* no mercado por licitação.

51. A instrução de peça 27, diante dos fatos analisados e da materialidade, considerou a fragilidade quanto à motivação da contratação como uma ressalva às contas do Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano, presidente da Anvisa no período de 28/4/2011 a 31/12/2011 (parágrafos 103 a 112).

Contratação 2

52. A CGU considerou frágil a motivação para aquisição, por inexigibilidade de licitação, de licenças de ferramenta de *Business Intelligence* (peça 5, p. 46-47, 53-55 e 58-61).

53. No entanto, segundo a CGU, não houve avaliação da vantagem da aquisição, apesar da pesquisa de preços realizada pela Anvisa e das alegações de que o *software* já era utilizado na Agência e de que foram realizados investimentos em capacitação do pessoal da Anvisa para utilização do *software*.

54. A CGU formulou a mesma recomendação relativa à Contratação 1 e a instrução de peça 27 propôs dar ciência à Anvisa sobre a contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de *software* já em utilização, sem a anterior comprovação da vantagem econômica e operacional em relação à aquisição de um novo *software* no mercado.

Contratação 3

55. A CGU identificou que no contrato firmado entre a Anvisa e a empresa Unimix Tecnologia para serviços de consultoria e serviços especializados em especificação, desenvolvimento e modelagem de processos de negócio para automação em tecnologia Oracle Soa houve recolhimento a menor de ISS, devido ao enquadramento incorreto da natureza do serviço (peça 5, p. 61-69).

56. A ocorrência foi verificada em quatro notas fiscais totalizando R\$ 545.000,00, nas quais foi aplicada a alíquota de ISS de 2%, diferentemente das demais notas do mesmo processo, nas quais foi aplicada a alíquota de 5%, que resultou em uma diferença de R\$ 16.962,00 em benefício da empresa contratada.

57. A CGU recomendou que a Anvisa efetuasse a retenção complementar da diferença apurada para o ISS devido, no valor de R\$ 16.952,00, quando do pagamento das próximas faturas do Contrato.

58. A Anvisa, em seu Relatório de Gestão do exercício de 2012, página 257, informou que efetuou a retenção complementar em 27/8/2012, por ocasião do pagamento da nota fiscal 3358, na qual também reteve e recolheu a alíquota de 5% ao invés de 2%.

59. A instrução de peça 27 considerou a questão sanada e não propôs a adoção de quaisquer medidas (parágrafos 116 a 120).

Contratação 4

60. Na análise do Contrato 34/2011 firmado com a empresa CPM Braxis para a prestação de serviços *help desk*, nas modalidades remotas e presencial, na sede da Anvisa e demais pontos de presença, a CGU identificou a subcontratação de parcela do objeto contratual sem o estabelecimento pela contratante de condições ou limites para o desenvolvimento das subcontratações (peça 5, p. 69-71).

61. A CGU citou acórdãos do Tribunal que estabelecem que o edital e o contrato devem prever a possibilidade de subcontratação, definindo de forma clara os parâmetros quando desejável

ou vedando sua ocorrência quando indesejável (Acórdão 265/2010 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Raimundo Carreiro) e que as empresas subcontratadas também devem comprovar perante o órgão que estão em situação fiscal e previdenciária regular (Acórdão 1.529/2006 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Augusto Nardes).

62. A Agência esclareceu que não é relevante o quantitativo empregado pela contratada, mas que houvesse qualificação, e que não tinha ciência da necessidade de comprovação da regularidade fiscal e previdenciária das subcontratadas, mas já havia solicitado à contratada a comprovação, como condição para os pagamentos.

63. A CGU formulou recomendações à Anvisa e, considerando estas conjuntamente com a medida adotada pela Agência, a instrução de peça 27 entendeu desnecessário formular novas propostas (parágrafos 121 a 128).

Contratação 5

64. Na análise da execução do Contrato 34/2011, a Anvisa verificou a ocorrência de violações dos níveis de serviços previstos no termo de referência sem menção nos relatórios do fiscal do contrato do impacto que o fato poderia ter no faturamento mensal da contratada (peça 5, p. 71-74).

65. A CGU recomendou à Anvisa computar as violações dos índices dos níveis de serviços nos Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço (FADS) para composição dos valores a serem pagos à contratada e revisar o cálculo de todas as faturas pagas para as quais houve o reconhecimento da violação dos indicadores nos níveis de serviços apontado no relatório do fiscal do contrato, efetuando, por consequência, as devidas glosas em consonância com o FADS previsto no acordo contratual.

66. A Anvisa, em seu Relatório de Gestão do exercício de 2012, página 260, informou que os fiscais foram orientados a exercer um controle mais rígido sobre os níveis de serviço acordados, foram computadas as violações observadas pela CGU e que a empresa contratada foi comunicada, por meio do Ofício 93/2012 de 8/8/2012, das sanções observadas e dos valores a serem glosados nas faturas a serem expedidas pela contratada.

67. A instrução de peça 27 entendeu pertinente, em razão da ausência de informações quanto à materialidade dos valores a serem ressarcidos a Anvisa, determinar à Agência que informasse ao Tribunal o resultado das medidas adotadas para obter o ressarcimento das quantias pagas indevidamente no Contrato 34/2011 (parágrafos 129 a 135).

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

68. A instrução de peça 27 registrou as observações da CGU de que à época das contas a força de trabalho existente não atendia completamente às necessidades da Anvisa ou que não estava eficientemente distribuída e que a Agência pleiteava reposição de vagas junto ao MPOG e ao Ministério da Saúde.

69. Nos anos de 2013 e de 2016 foram publicados editais para a realização de concursos públicos destinados ao preenchimento de 157 vagas para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, 29 para o cargo de Analista Administrativo, 100 vagas para o cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária e 106 para o cargo de Técnico Administrativo (Editais 1/2013 e 1/2016).

70. A CGU verificou irregularidades no pagamento de dois servidores aposentados da Anvisa, além da ausência da apresentação de bens e rendas de quatro servidores e três inconsistências em registros de aposentadoria e de cessão de pessoal no Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos (Siape) (peça 5, p. 3, 37-38 e 118-120).

71. A instrução de peça 27 considerou suficientes as recomendações efetuadas pela Controladoria Geral da União e se absteve de propor a adoção de outras medidas (parágrafos 136 a 152).

VIII. Avaliação da gestão do patrimônio

72. A CGU verificou a existência de divergências entre os dados dos imóveis constantes no Relatório de Gestão e os constantes no Sistema de Gestão dos Imóveis de Uso Especial da União (SPIUnet).

73. A Anvisa reconheceu as falhas existentes e, diante das recomendações da CGU, informou no Relatório de Gestão referente ao exercício 2012 as providências adotadas: atualização de imóveis nos sistemas, cadastramento de imóveis de terceiros e elaboração de um documento para padronização da gestão patrimonial da Agência.

74. Muito embora, a questão tenha sido regularizada e não tenha sido verificado dano, a instrução de peça 27 propôs dar ciência à Anvisa sobre a falta de compatibilização entre os dados do SPIUnet e Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi), em afronta à IN-STN 12/1991 (parágrafos 153 a 159).

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

75. A CGU observou que a Política de Segurança de Informação e Comunicações (Posic) existia somente na forma de minuta, carecendo da aprovação superior, e que o Comitê Diretor de TI e o de Segurança da Informação, não estava instalado (peça 5, p. 4). Todavia, a CGU concluiu que o planejamento estratégico de TI se encontrava “bem alinhado ao planejamento estratégico institucional” (peça 5, p. 12).

76. A CGU relatou que a Instrução Normativa (IN) 4 de 2008 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação (SLTI) previa, explicitamente, em seu art. 4, parágrafo único, inciso IV, Estratégia Geral de Tecnologia da Informação (EGTI) para a Administração Pública, documento subsidiador para a elaboração dos Planos Diretor de Tecnologia da Informação dos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática, deveria abranger a orientação para a formação de Comitês de Tecnologia da Informação envolvendo as diversas áreas dos órgãos e entidades, que se responsabilizem por alinhar os investimentos de Tecnologia da Informação com os objetivos do órgão ou entidade e apoiar a priorização de projetos a serem atendidos (peça 5, p. 15).

77. A CGU destacou que na IN SLTI/MPOG 4/2010, normativo que substituiu a norma de 2008, a menção explícita à formação de comitê diretor de TI desapareceu do texto legal. Entretanto, a EGTI, de acordo com o art. 3 do normativo, continuou servindo de subsídio à elaboração dos PDTI pelos integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática do Poder Executivo Federal (SISP), a exemplo da EGTI 2011-2012 que teria estabelecido como iniciativa estratégica número 12, dentro da meta 5, a instituição de Comitê de TI e o pleno funcionamento nos órgãos integrantes do SISP.

78. Por sua vez, a instituição de Comitê Diretor de Segurança de Informação e de Comunicações, está prevista art. 5º, inciso VI, da IN GSI/PR 1/2008.

79. Como exposto pela CGU, competia, conforme o art. 55, §3º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Portaria Anvisa 354/2006, ao Diretor-Presidente a expedição de portarias, as quais são definidas, conforme art. 55, IV, do normativo citado, como instrumentos decisórios relativas a assuntos internos da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos.

80. 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 dos Diretores Dirceu Raposo de

Mello, Diretor Presidente no período de 1/1/2011 a 5/1/2011, e Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor Presidente no período de 6/1/2011 a 31/12/2011, dando-lhes quitação.

81. A instrução de peça 27 destacou que no Relatório de Gestão da Anvisa sobre o exercício de 2012, página 252, consta a informação de que a criação do Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações foram autorizados e que as minutas de portaria regulamentando os Comitês estavam sendo analisadas pela Procuradoria Geral da Anvisa, para posterior assinatura do Diretor Presidente da Agência e publicação.

82. De acordo com o Relatório de Gestão de 2013, página 114, o Comitê de Informação e Informática da Anvisa iniciou suas atividades em 2013, quando foi realizada uma reunião para apresentação do ato que normatiza o Comitê e seus subcomitês, com a definição dos seus representantes e periodicidade dos encontros.

83. Ainda em 2013, foram implementadas as diretrizes da Política de Segurança da Informação, publicadas em 2012. A Agência destacou no Relatório de Gestão 2013 que, dentre as diretrizes implementadas, destaca-se a disponibilização do projeto Gestão de Identidades com o objetivo de garantir o sigilo, a autenticidade e a disponibilidade de dados, informações e conhecimentos no âmbito da Anvisa, bem como promover a proteção de agentes públicos e recursos físicos da instituição, de modo a resguardar a legitimidade de sua atuação e contribuir para o cumprimento de suas atribuições legais.

84. A CGU selecionou sete dos 51 serviços prestados pela Anvisa para verificação da disponibilidade do acesso pela internet e, dos itens testados, estavam indisponíveis o Relatório do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) de 2012, o Monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa e a Certificação em Boas Práticas de empresa internacional.

85. A instrução de peça 27 registrou que o acesso aos dois primeiros itens no site da Anvisa foi regularizado e propôs recomendar à Anvisa que disponibilizasse o acesso eletrônico aos documentos necessários para o peticionamento de recursos à Certificação em Boas Práticas de empresa internacional (parágrafos 160 a 173).

86. Contudo, conforme constante na página eletrônica da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpf/solicitacao>), é possível solicitar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, por meio do Sistema de Peticionamento Eletrônico. É possível, outrossim, por meio do sistema citado, consultar a documentação necessária para instruir os pedidos de emissão de certificados. Todavia, é necessário estar cadastrado no sistema para consultar os documentos necessários, o que inviabilizou a efetiva verificação quanto à disponibilidade das informações e quanto à documentação necessária para emissão dos certificados.

87. Entretanto, a disponibilização do Sistema de Peticionamento Eletrônico para emissão de Certificação de Boas Práticas não tem o condão de afastar as ocorrências apontadas pela CGU e que ressalvam a regularidade das contas dos responsáveis.

88. A CGU, no âmbito da Auditoria Anual das Contas da Anvisa, solicitou a relação de todas as petições que tiveram movimentação administrativa no ano de 2011 e selecionou aquelas cuja análise técnica foi concluída em menos de 35 dias, o que totalizou 41 processos em um universo inicial de 1229 (peça 5, p. 84).

89. A análise das petições permitiu à CGU verificar falhas: na formalização da documentação apresentada, que não estava autuada em processos administrativos formais e que, como consequência, não continha numeração de páginas da documentação, não mantendo a sequência temporal dos atos do procedimento; no encaminhamento e na demonstração da decisão de dirigentes, pois a documentação apresentada não continha os memorandos de encaminhamento das minutas de Resolução das áreas técnicas para Gerência Geral e destas para a Diretoria, bem como as minutas assinados pelo Diretor (peça 5, p. 85).

90. A Anvisa afirmou que não havia procedimentos internos que tratassem de organização processual; que não era adotado como procedimento o arquivamento das minutas junto aos respectivos processos e que o procedimento, informal, era de destruição das minutas após um tempo indeterminado de arquivamento e que, quando da resposta à CGU, havia aproximadamente dez caixas de minutas publicadas, sem nenhum tipo de organização e listagem de controle.

91. A CGU afirmou que a ausência da adequada formalização e instrução da documentação referente à Certificação de Boas Práticas de Fabricação demonstra fragilidade no controle administrativo dos atos decisórios e pode ocasionar ou dificultar a apuração de condutas não condizentes com a transparência e o controle requisitadas pela Administração Pública. Ademais, as falhas evidenciadas não se coadunariam com o estabelecido nos normativos internos da Agência.

92. Não é demais acrescentar que o art. 2º, parágrafo único, inciso VIII, da Lei 9.784/1999, estabelece que nos processos administrativos devem ser observadas as formalidades essenciais à garantia dos administrados e que o art. 22, § 4º, do mesmo diploma legal, determina que o processo deverá ter suas páginas numeradas sequencialmente e rubricadas.

93. A CGU destacou que as justificativas apresentadas pelo gestor para a prorrogação do prazo de implantação do Processo Eletrônico de Certificação de Boas Práticas de Fabricação evidenciam que a atividade não era priorizada pela Agência, o que ia de encontro à importância e à necessidade de aprimoramento do processo de certificação.

94. A CGU apontou que o art. 11, incisos I e II, do Regimento Interno da Agência, aprovado pela Portaria Anvisa 354/2006, atribuíam à Diretoria Colegiada a administração e o planejamento estratégicos da Anvisa e que a não instituição de sistema de informação apropriado para emissão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação estava associada a falhas na administração e no planejamento estratégico da Agência.

95. Ante o exposto, discordando da proposta constante nos parágrafos 169 a 173 da instrução de peça 27, 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 dos Diretores José Agenor Álvares da Silva, diretor no período de 1/1/2011 a 31/12/2011, Dirceu Raposo de Mello, diretor no período de 1/1/2011 a 5/1/2011, Maria Cecília Martins Brito, diretora no período de 1/1/2011 a 31/12/2011, Jaime Cesar de Moura Oliveira, diretor no período de 1/4/2011 a 31/12/2011 e Dirceu Brás Aparecido Barbano, diretor presidente no período de 28/4/2011 a 31/12/2011, dando-lhes quitação.

96. Sobre os tópicos “Avaliação da gestão dos recursos renováveis e sustentabilidade ambiental” e “Avaliação da situação das transferências voluntárias vigentes”, a CGU não apontou ocorrências a respeito, motivo pelo qual a instrução de peça 27 não propôs a adoção de quaisquer medidas (parágrafos 174 a 180).

X. Avaliação do cumprimento de obrigações legais e normativas

97. A instrução de peça 27 manifestou-se quanto ao cumprimento dos seguintes acórdãos:

Acórdão 2.946/2011 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Raimundo Carreiro

98. O acórdão citado refere-se ao TC 009.222/2004-2 que trata da prestação de contas da Anvisa referente ao exercício 2003 e que determinou à Agência a implementação de melhorias nos processos de concessão de ajuda de custo e auxílio-moradia e a adoção de providências para o ressarcimento de despesas indevidas dos responsáveis não constantes do rol e que realizaram viagens no ano de 2003 para suas cidades de origem, em datas abrangendo finais de semana ou feriados, sem comprovação da finalidade pública dos deslocamentos.

99. Diante da avaliação positiva da CGU quanto ao Sistema de Concessão de Diárias e Passagens (parágrafos 29 e 30), e a ausência de novas ocorrências quanto à concessão de auxílio-moradia e as providências relatadas pela Anvisa em relação às viagens indevidamente realizadas, a instrução de peça 27, parágrafos 185 a 190, considerou cumpridas as determinações.

Acórdão 1.465/2011 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro José Múcio Monteiro

100. O acórdão em destaque refere-se à prestação de contas da Anvisa do exercício 2005, na análise das quais também foi identificado o pagamento irregular de diárias e passagens.

101. A Auditoria Interna abriu processos administrativos para apurar os fatos e informou o acatamento parcial das justificativas apresentadas pelos beneficiários e débito relativo a seis processos de diárias e passagens, datados de 2005 e com valor original de R\$ 4.543,98, que foi recolhido, conforme ofício da Auditoria Interna de maio/2015 (peça 27, parágrafos 191 a 196).

Acórdão 2.644/2009 – TCU – Plenário, de relatoria do Exmo. Ministro Valmir Campelo

102. O acórdão citado determinou à CGU a avaliação da entrega do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas (PMMGD), objeto do Contrato 45/2006, firmado entre a Anvisa e Fundação Euclides da Cunha para o desenvolvimento e a implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando o processo de gestão de compras públicas, de gestão de contratos, de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas.

103. Segundo a instrução de peça 27, a CGU informou que, em agosto de 2010, a Anvisa ainda não havia recebido todas as correções demandadas nem a documentação com os códigos-fonte dos Sistemas de Informações Gerenciais (SIG) e que alguns itens previstos inicialmente (e considerados na formação de preço) não foram implementados.

104. A CGU formulou recomendações à Anvisa, no bojo do processo de prestação de contas da Agência de 2009 e o Tribunal, por meio do Acórdão 1.458/2011 – TCU – 2ª Câmara, da relatoria do Ministro José Jorge, determinou à Anvisa o envio de informações quanto à efetiva entrega da totalidade dos produtos do SIG, bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fonte, e quanto à homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela CGU.

105. Em abril/2011 a Anvisa informou, consoante a instrução de peça 27, que a transferência de tecnologia foi efetivada pela Fundação Euclides Cunha, com a entrega de documentação e códigos-fontes referente aos produtos do SIG, e que foi efetuada a homologação e aceite dos módulos SIG-Convênios, SIG-Projetos, SIG-Contrato e SIG-Compras (TC-015.077/2009-6, peça 13).

106. Nas contas do exercício de 2011, a CGU concluiu que o sistema foi entregue, porém não estava sendo utilizado. Dos quatro módulos, o SIG-Contratos e o SIG-Compras não estavam sendo alimentados, pois aguardavam correções e acréscimos de funcionalidades. O SIG-Convênios tendia a não ser utilizado, devido ao Sistema de Convênios (Siconv), criado pelo MPOG. O SIG-Projetos estava funcionando, contudo, não era utilizado, pois o setor responsável ainda não havia concluído se o módulo agregaria facilidades à gestão de projetos (peça 5, p. 40-42).

107. A CGU informou que a Anvisa não demonstrou ter atendido à recomendação de cotejar os requisitos dos sistemas apresentados no projeto básico com as funcionalidades efetivamente entregues e que a Agência aceitou o PMMGD mesmo com a ausência de funcionalidades, a exemplo da geração de relatórios gerenciais e interfaces com o SIASG, funcionalidades essas que teriam custado, pelo menos, R\$ 78.640,00 (peça 5, p. 41-42), segundo a instrução de peça 27.

108. A CGU concluiu que a entrega do PMMGD, em desacordo com os moldes previstos no projeto básico, embora tivesse ocorrido o pagamento do valor total contratado, produziu ônus para a Agência devido aos custos para manutenção de uma ferramenta subutilizada pelas áreas envolvidas.

109. A CGU recomendou à Anvisa cotejar as funcionalidades do sistema desenvolvido com as constantes do projeto básico e da proposta da contratante, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que o sistema esteja funcionando corretamente, e avaliar a relação custo-benefício da utilização dos sistemas do PMMGD a fim de que se realizassem os ajustes necessários para que os módulos funcionais entrassem em produção e que a Agência se desobrigasse de realizar a manutenção daqueles porventura dissonantes das suas necessidades.

110. No Relatório de Auditoria Anual de Contas de 2013, a CGU informou as providências adotadas pela Anvisa e considerou as recomendações acima atendidas (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 89).

111. A Anvisa informou que realizou a comparação solicitada para a verificação da implementação dos itens requisitados e evidenciou a entrega dos quatro sistemas. Outrossim, a Agência informou que os atuais gestores realizaram uma avaliação do custo-benefício sobre a utilização do Sistema do PMMGD e foi “pacífica” a opinião sobre a não utilização do sistema contratado para o gerenciamento de convênios, tendo em vista a implantação do Siconv, o qual converteu o módulo de convênios em uma redundância no respectivo processo.

112. Quanto ao módulo de compras, contratos e projetos, a Anvisa também informou a existência de redundância no seu processo de trabalho, pois, desde 2010, já utilizava um *software* livre para o monitoramento de seus projetos e que o sistema contratado era apenas um repositório de dados, sem funcionalidades para monitoramento.

113. A Anvisa informou ainda que não seriam vantajosos novos dispêndios de recursos para eventual customização/adequação de funcionalidades para uso nas áreas potenciais de utilização, pois, segundo a avaliação realizada, a utilização do sistema não produziria ganhos em metodologia de trabalho ou gerenciamento e controle de atividades, e que somente imputaria às unidades mais esforço com redundância das atividades exercidas.

114. A instrução de peça 27, conforme parágrafos 197 a 212, destacou que a contratação do PMMGD ocorreu no ano de 2006 e foi objeto de representação neste Tribunal, por meio do TC 009.390/2008-0, e que não havia sentido em formular propostas no âmbito das contas do exercício de 2011, pois as responsabilidades remontam à época da contratação, fora do alcance, portanto, do exercício destas contas.

Inspeção

115. Consoante dito no tópico Histórico, o Ministério Público junto ao Tribunal de Contas da União (MPTCU), por meio de parecer acostado à peça 29, discordou da proposta inicial da Unidade Técnica, afirmando que algumas falhas apontadas no Relatório de Auditoria Anual de Contas, produzido pela CGU (peça 5), indicam ofensa às normas legais, notadamente à Lei de Licitações, e transcreveu os parágrafos 100 a 115 e 135 da instrução de peça 27, aqui resumidos nos parágrafos 40 a 55 e 60 a 67, que abordaram observações da Auditoria Interna e da CGU quanto aos processos licitatórios da Anvisa.

116. O Parecer destacou o entendimento esposado no voto condutor do Acórdão 1.741/2010 – TCU – 1ª Câmara, da lavra do Ministro José Múcio Monteiro, no sentido de que, “caso o Tribunal releve ano a ano as falhas, limitando-se a fazer determinações e pugnando por julgar a gestão regular com ressalva, corre-se o risco de perpetuar a conduta temerária do gestor, movida pelo sentimento de impunidade”.

117. O MPTCU observou que as impropriedades e as ressalvas destacadas pela Unidade Técnica, que poderiam ser tidas como falhas formais, se analisadas em conjunto e, quando assim consideradas, nos termos da jurisprudência assente nesta Corte, são fundamento suficiente para a irregularidade das contas e a aplicação de multa aos responsáveis, conforme Acórdão 3.137/2006 – TCU – 2ª Câmara, de relatoria do Exmo. Ministro Ubiratan Aguiar.

118. O MPTCU observou ainda que, de acordo com a orientação predominante nos julgados do TCU, a adoção de medidas corretivas e o ulterior cumprimento das normas, por provocação dos órgãos de controle, embora militem em favor dos responsáveis relativamente à gestão do exercício em que as providências tenham sido efetivamente adotadas, não têm o condão de tornar lícitas as condutas destoantes do ordenamento jurídico, conforme Acórdãos 447/2010 – TCU – 1ª Câmara, Ministro Valmir Campelo, 1.305/2010 – TCU – 1ª Câmara, Ministro Walton Alencar Rodrigues, e 3.137/2006 - 2ª Câmara, Ministro Ubiratan Aguiar.

119. Nesse sentido, o Ministério Público propôs a realização de audiências dos responsáveis pelas falhas mencionadas. Proposta que contou com a concordância da Exmo. Ministro Relator, Walton Alencar Rodrigues (peça 30).

120. Conforme instrução de peça 31, foram buscadas mais informações sobre os processos citados pela Auditoria Interna da Anvisa e pela CGU. Contudo, com relação aos processos citados pela Auditoria Interna, não foram encontradas maiores informações no Relatório de Gestão ou no Relatório da Auditoria Anual de Contas (peças 4 e 5), o que impossibilitou a averiguação das responsabilidades e, por consequência, o encaminhamento de ofícios de citação ou audiência, pois, conforme Súmula TCU 98/1976, em processo de tomada ou prestação de contas, ao ser citado o responsável, para os fins de direito, impõe-se que lhe sejam presentes os dados ou elementos indispensáveis à caracterização da origem ou proveniência do débito apurado.

121. Em relação aos processos citados pela CGU, a instrução de peça 31, com base nos relatos da Controladoria Geral da União e com base nas responsabilidades estabelecidas no Regimento Interno da Anvisa à época, apontou os possíveis responsáveis pelas irregularidades apontadas pela CGU, os quais não constavam do rol de responsáveis estabelecido no art. 10 da IN TCU 63/2010 e no art. 2º da DN TCU 108/2010.

122. A instrução de peça 31 destacou que o art. 8º, § 6º e 7º, da Resolução TCU 234/2010, estabelece que verificada a prática de ato lesivo ao Erário e praticado por responsável não relacionado no rol e não havendo conluio entre os responsáveis elencados no rol e aqueles não elencados, a Unidade Técnica deverá propor a instauração de processo apartado para apuração das responsabilidades.

123. Considerando que os possíveis responsáveis apontados pela instrução de peça 31 não integram o rol de responsáveis constante à peça 2 e que não havia indícios de conluio com os responsáveis do rol, a instrução de peça 31 propôs a atuação de processo apartado e manteve as demais propostas constantes da instrução de peça 27.

124. Todavia, a Unidade Técnica, por meio do pronunciamento constante à peça 32, ponderou que a atribuição das irregularidades aos titulares dos cargos, sem o completo exame dos autos dos procedimentos administrativos, pode deixar lacunas, mesmo que o contraditório seja estabelecido no apartado da representação proposto. Ponderou ainda que, de acordo com a instrução de peça 31, não foi possível identificar o responsável por uma das ocorrências, o que não permitia concluir, de antemão e com segurança, que não havia envolvimento dos responsáveis constantes do rol destas contas nas irregularidades.

125. Diante do exposto, para o completo atendimento do despacho do Exmo. Ministro Relator, a Unidade decidiu pela realização de inspeção na Anvisa para consultar os procedimentos licitatórios afetos às ocorrências listadas e obter elementos indispensáveis à possível

responsabilização (responsáveis, condutas, nexos de causalidade), consoante delegação de competência do Relator dos autos.

126. A inspeção foi realizada na sede da Anvisa, no período de 15/5 a 19/5/2017, conforme Portaria de Fiscalização 376 de 12/5/2017 (peça 33) e destinou-se à análise dos processos licitatórios citados pela Auditoria Interna e pela Controladoria Geral da União no âmbito da análise das contas relativas ao exercício 2011.

127. Abaixo, estão registradas as conclusões e propostas da inspeção referentes a cada processo analisado.

Processo 25351.254144/2011-82

128. Com relação ao processo citado, a Auditoria Interna da Anvisa destacou que não foi observado o princípio da segregação de funções. Todavia, não indicou quais atos não teriam observado o citado princípio (peça 4, p. 6).

129. Por meio da inspeção realizada, verificou-se que o processo refere-se à solicitação de três servidores ativos do quadro permanente da Anvisa para participar do curso “Sistemas Eletrônicos de Compras” na Escola Nacional de Administração Pública (Enap). A participação dos três servidores na ação de capacitação citada resultou em um gasto total de R\$ 630,00 para a Anvisa (peça 36, p. 29).

130. Os formulários de solicitação de participação em evento foram preenchidos e assinados pelos servidores solicitantes e pelos chefes imediatos, pelo gerente geral e pelo Diretor Supervisor, no caso o Sr. Dirceu Brás Barbano (peça 36, p. 1-10).

131. O processo foi encaminhado à Gerência Geral de Recursos Humanos, não tendo encontrado óbices à sua continuidade, após análise de Analista Administrativo da Coordenação de Desenvolvimento de Recursos Humanos, da Coordenadora de Desenvolvimento de Recursos Humanos e da Gerente-Geral de Recursos Humanos (peça 36, p. 17).

132. Os autos foram encaminhados à Gerência de Orçamento e Finanças, que informou a existência de disponibilidade orçamentária para atender à despesa (peça 36, p. 18), e posteriormente à Coordenação de Contratação Pública (CCONP).

133. Por meio do Despacho 241/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 9/5/2011 (peça 36, p. 19-20), elaborado por um dos servidores beneficiários do curso, os acontecimentos do processo até aquele momento foram resumidos e os autos foram encaminhados para análise e emissão de parecer da Procuradoria Jurídica, tendo contado com a concordância da Sra. Coordenadora de Contratação Pública (peça 36, p. 19-20).

134. A Procuradoria Jurídica opinou pela possibilidade jurídica da inexigibilidade de licitação, visando à participação dos servidores no curso promovido pela Enap (peça 36, p. 21-24), e os autos foram remetidos novamente à CCONP.

135. Por meio do Despacho 252/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 12/5/2011, elaborado novamente por um dos servidores participantes do curso, as considerações da Procuradoria Jurídica foram resumidas (peça 36, p. 25) e o Coordenador Substituto da CCONP, considerando as justificativas apresentadas, reconheceu a inexigibilidade de licitação. Decisão que, posteriormente, foi ratificada pelo Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira (peça 36, p. 26).

136. Em 17/5/2011, foi emitido o Despacho 263/2011 – CCONP/GGGAF/Anvisa, assinado pela Coordenadora de Contratação Pública, que declarou que os autos foram instruídos conforme preceitos legais vigentes e que a inexigibilidade foi publicada no Diário Oficial da União peça 36, p. 27).

137. Por fim, a fatura para pagamento foi encaminhada à Anvisa, tendo a Coordenação de Desenvolvimento de Recursos Humanos, por meio do Despacho 207 CDRHU/GGRHU/Anvisa de 7/7/2011, atestado a prestação dos serviços e solicitado providências para pagamento (peça 36, p. 31).

138. O despacho contou com o “de acordo” da Gerência Geral de Recursos Humanos e, encaminhado os autos para a Gerência Geral de Gestão Administrativa Financeira, o pagamento da despesa foi autorizado conforme autorização do Gerente Geral (peça 36, p. 32-33).

139. Desta forma, somente a elaboração dos Despachos 241/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 9/5/2011 e 252/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 12/5/2011 por um dos servidores interessados no curso poderia indicar a não observância do princípio da segregação de funções citado pela Auditoria Interna da Anvisa.

140. Contudo, os despachos citados não continham conteúdo decisório e limitavam-se a resumir os acontecimentos do processo até o momento e a encaminhar os autos para a Coordenadora de Contratação Pública decidir.

141. Deve-se observar que a participação dos servidores no evento foi autorizada pelo Coordenador, pelo Gerente Geral e pelo Diretor de cada área (peça 36, p. 3, 7 e 10). Posteriormente, a Coordenadora Substituta de Desenvolvimento de Recursos Humanos, a Gerente Geral de Recursos Humanos e o Diretor Supervisor manifestaram-se favoravelmente à participação dos servidores no evento de capacitação (peça 36, p. 14-16).

142. A Coordenadora da Coordenação de Contratação Pública e o Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira, por sua vez, não apresentaram óbices à participação dos servidores no curso, conforme manifestações constantes à peça 36, p. 20, 26 e 27.

143. Considerando que a elaboração de despachos sem cunho decisório por um dos servidores beneficiários do curso não trouxe prejuízo à Administração Pública, conclui-se que não há irregularidades nos autos objeto da inspeção realizada.

Processo 25351.254009/2011-36

144. A Auditoria Interna da Anvisa observou quanto a este processo que não houve fundamentação e parecer jurídico para a inexigibilidade de licitação.

145. Por meio da inspeção realizada, observou-se que o processo refere-se à solicitação de servidora ativa do quadro permanente da Anvisa para participar do curso “Gerenciamento de Projetos” na Escola Nacional de Administração Pública (Enap). A participação da servidora na ação de capacitação citada resultou em um gasto total de R\$ 460,00 para a Anvisa (peça 37, p. 1-4).

146. Da consulta aos autos, pôde-se constatar que após a análise da Gerência Geral de Recursos Humanos (peça 37, p. 6-9) o processo foi encaminhado à Gerência de Orçamento e Finanças da GGGAF (peça 37, p. 10-11) e, posteriormente, foi emitido o empenho para pagamento da despesa, não tendo sido instruído o processo de contratação por inexigibilidade de licitação e os autos tampouco foram encaminhados à Procuradoria Jurídica.

147. Neste ponto, é importante destacar que o Tribunal de Contas da União, por meio da Decisão 439/1998 – TCU – Plenário (Ministro Relator Adhemar Paladini Ghisi), exarada nos autos do TC Administrativo 008.830/1998-4, decidiu considerar que a contratação de professores, conferencistas ou instrutores para ministrar cursos de treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal, bem como a inscrição de servidores para participação de cursos abertos a terceiros, enquadram-se na hipótese de inexigibilidade de licitação previsto no art. 25, inciso II, combinado com o art. 13, inciso VI, da Lei 8.666/1993.

148. Deve-se ainda observar que o TCU, por meio do Acórdão 1336/2006 – Plenário (Ministro Relator Ubiratan Aguiar), exarado nos autos do TC Administrativo 019.967/2005-4,

dispensou nos seus processos administrativos a publicação dos atos de dispensa e inexistência de licitação a que se refere o art. 26 da Lei 8.666/93 (arts. 24, incisos III a XXIV, e 25 da Lei 8.666/93) quando os valores contratados estiverem dentro dos limites fixados nos arts. 24, incisos I e II, da Lei 8.666/93.

149. Diante do exposto, não se vislumbra irregularidades na inexistência de licitação para pagamento de curso de treinamento ou aperfeiçoamento de pessoal aqui em análise, contudo a análise comparativa do processo em análise com o processo 25351.254144/2011-82 (analisado nos parágrafos 128 a 143) permitiu vislumbrar a ausência de padronização nos processos de autorização de participação de seus servidores em cursos e treinamentos.

150. Diferentemente do processo em análise, o processo 25351.254144/2011-82 foi instruído com análise da Procuradoria Jurídica quanto à possibilidade de inexistência de licitação e publicação do extrato de inexistência na Imprensa Oficial.

151. Desta forma, não obstante a pouca materialidade dos processos analisados, **entende-se pertinente, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, dar ciência à Anvisa sobre a necessidade de padronização dos procedimentos para autorização de participação de servidor em cursos e treinamentos com ônus para a Agência.**

Processo 25351.819002/2010-13

152. A Auditoria Interna da Anvisa observou em relação a este processo que não foi observada recomendação contida em parecer jurídico, contudo não especificou qual teria sido a recomendação.

153. Por meio da inspeção realizada, verificou-se que o processo citado pela Auditoria refere-se à aquisição de filtros de ponto de entrada de água para todos os blocos do edifício sede da Anvisa. A Agência elaborou o Termo de Referência (peça 38, p. 5-11) e realizou pesquisa de proposta de preço, conforme documentos acostados à peça 38, p. 55-123 e planilha consolidada à peça 38, p. 124.

154. De acordo com o preço médio dos itens a serem adquiridos, obtidos por meios das propostas comerciais encaminhadas, a Coordenação de Contratação Pública da Anvisa estimou a contratação em R\$ 38.411,48 (peça 38, p. 126-128).

155. O processo licitatório foi encaminhado à Procuradoria Jurídica que, por meio do Parecer Colic 61/11 – PROCR/Anvisa (peça 39, p. 1-8), recomendou ao setor competente:

a) Acrescentar na justificativa informação sobre a vantagem econômica da substituição das velas pelos filtros pretendidos, levando em conta a vida útil dos referidos equipamentos em comparação à durabilidade das velas;

b) Apresentar justificativa para a relação do quantitativo demandado;

c) Examinar se a contratação contempla material permanente e de consumo e, em caso positivo, observar se pode ser utilizada apenas a rubrica orçamentária apontada no Edital;

d) Verificar a identidade entre os serviços demandados e os cotados pelas empresas, em especial aquela com o menor preço sugerido;

e) Acrescentar na descrição do objeto constante no preâmbulo do edital a informação de que também serão adquiridas cargas completas (elementos filtrantes), de acordo com o termo de referência;

f) Garantir a exclusividade na participação de futura licitação às microempresas e empresas de pequeno porte;

g) Avaliar a pertinência de exigir comprovação de qualificação técnica para o tipo de aquisição em apreço;

h) Considerar se o caso sob análise dispensa o termo de contrato, e em caso positivo, atentar para que o instrumento que o substituir traga cláusulas definidoras dos direitos, obrigações e responsabilidades das partes.

156. As recomendações da Procuradoria foram analisadas por meio de diversos documentos, conforme abaixo discriminado para melhor compreensão:

Itens “a” e “b”: Despacho 28/2011-Unlog/GGGAF/Anvisa de 23/3/2011 informou que não haveria substituição das velas já existentes pelos filtros de entrada, pois o objetivo dos filtros seria melhorar a qualidade da água e aumentar a vida útil das velas dos purificadores em uso e esclareceu que seriam instalados dois filtros em paralelo em cada ponto de entrada de água da Companhia de Saneamento Ambiental do Distrito Federal (Caesb) para o complexo predial da Anvisa, cinco entradas, pois, quando da manutenção semanal, enquanto um filtro estivesse parado, o outro estaria em funcionamento (peça 39, p. 11);

Item “c”: Despacho Dotação 75/2011-Gefic/GGGAF/Anvisa de 29/3/2011 (peça 39, p. 17), indicou as rubricas orçamentárias referentes a equipamentos e material permanente e a material de consumo para atender à despesa decorrente da licitação em análise;

Item “d”: Despacho 28/2011-Unlog/GGGAF/Anvisa de 23/3/2011, por meio do despacho citado, o servidor da Anvisa afirmou que se deveria ter atenção especial à proposta apresentada pela Cia. Paulista (peça 38, p. 111-113), que, a seu ver, não contemplava o elemento filtrante no preço do filtro de entrada. A Anvisa solicitou à Cia. Paulista esclarecimentos sobre a sua proposta comercial e a empresa informou que os elementos filtrantes já estavam inclusos no valor do orçamento (peça 39, p. 15);

Itens “e”, “f”, e “g”: Despacho 158/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 29/3/2011 informou que foram feitas alterações no preâmbulo do edital referentes aos objetos licitados, que foi incluído no edital a previsão de que o processo licitatório destinava-se exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte e que o texto relativo ao atestado de capacidade técnica foi adequado (peça 39, p. 49-50);

Item “h”: Despacho 158/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 29/3/2011 justificou a desnecessidade de elaboração de minuta de contrato para os objetos do procedimento licitado, visto que não haveria obrigações futuras, que a garantia seria apenas dos fabricantes dos produtos e que o contrato seria substituído por nota de empenho (peça 39, p. 49-50).

157. Diante do acima exposto, verifica-se que apenas a recomendação “d” não foi integralmente atendida pela área técnica da Anvisa, tendo em vista que a Procuradoria recomendou a verificação entre os serviços demandados e os cotados pelas empresas, especialmente a que apresentou o menor preço sugerido, e, segundo o registrado nos autos, a área técnica verificou somente se a proposta de menor preço era compatível com o Termo de Referência.

158. O art. 38, parágrafo único, da Lei de Licitações, apresenta disposição no sentido de que a celebração de avenças no âmbito da Administração Pública deve ser precedida de exame jurídico das minutas dos respectivos instrumentos. Contudo, o parecer não é vinculativo, cabendo ao gestor, em última instância, decidir sobre a conveniência e a oportunidade de praticar atos administrativos, principalmente os concernentes a contratações, que vão gerar pagamentos.

159. Observa-se ainda que não há evidências de participação dos responsáveis elencados no rol de peça 2 em quaisquer atos preparatórios de realização do pregão objeto do processo.

160. Considerando que não há informações sobre irregularidades na realização do pregão, que o valor total da contratação, R\$ 25.100,00, foi abaixo do valor estimado pela Anvisa, R\$

38.411,48 (peça 39, p. 65), o que indica a existência de competição no certame, e que não há informações sobre irregularidades nos produtos entregues, entende-se que não há propostas de recomendações e determinações a serem formuladas.

Processo 25351.671200/2011-12

161. O processo em questão foi analisado pela CGU, no âmbito do Relatório da Auditoria Anual de Contas, e refere-se à aquisição de licenças de ferramentas de inteligência de negócios, *Business Intelligence*, e suporte técnico da empresa Microstrategy, no valor de R\$ 2.207.129,53 (peça 5, p. 46).

162. A CGU verificou fragilidades na motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, e relatou que no documento de oficialização da demanda produzido pela área técnica da Anvisa foi informado que a aquisição do produto decorre das necessidades de geração de relatórios estratégicos de acordo com as áreas de negócio, de maior velocidade na geração de informações estratégicas, de diminuição do tempo gasto nos processos de tomada de decisões e de aumento da transparência das ações tomadas pela Entidade (peça 5, p. 47).

163. A área técnica afirmou ainda que utilizava o *software* em questão desde 2002 e que a contratação seria de grande importância para a manutenção dos projetos existentes e os em andamento naquela época na Agência.

164. Segundo a CGU, no documento Análise de Viabilidade da Contratação, foram definidos os requisitos de negócio, sem vinculação com solução tecnológica existente, contudo, na especificação de tais requisitos, a área técnica teria relacionado de forma extensiva as funcionalidades dos produtos Microstrategy. Ademais, o documento descreve como única solução disponível no mercado capaz de atender as necessidades de negócio elencadas o licenciamento de produtos Microstrategy.

165. A CGU observou ainda que, no termo de referência da contratação, consta informação de que a continuidade de uso da marca e a padronização daí advinda preservam os investimentos já realizados em diversos eventos de capacitação dos servidores da Agência, além de permitirem o uso de painéis gerenciais já desenvolvidos pela Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).

166. O relatório da CGU destacou que o Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa salientou que o TCU, em caso análogo, já entendera como regular a contratação por inexigibilidade de licitação de fornecimento de licenças de determinado *software* com indicação de marca específica, ainda que em desacordo com o previsto no art. 25, inciso I, e no art. 15, §7º, inciso I, da Lei 8.666/93. No caso citado, o TCU exigiu que a contratante comprovasse que já utilizava o programa de computador demandado e demonstrasse que o *software* atendia às exigências de comunicabilidade, compatibilidade e racionalidade de manutenção e assistência técnica, entre outras características, tornando-o, assim, objeto de natureza singular, na acepção do art. 25, inciso II, da Lei 8.666/93, não podendo ser substituído, de modo econômico, por outro *software*, aparentemente similar, disponível no mercado.

167. Inicialmente, deve-se destacar que a IN SLTI 4/2010 dispõe sobre o processo de contratação de soluções de Tecnologia da Informação (TI) pelos órgãos integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática do Poder Executivo Federal e estabelece, em seu art. 8º, que as contratações de soluções de TI deverão seguir as seguintes fases: planejamento da contratação, seleção do fornecedor e gerenciamento do contrato.

168. A fase de planejamento, por sua vez, dentre as suas etapas prevê, conforme art. 10, inciso I, a análise da viabilidade da contratação que compreende entre as suas tarefas o levantamento de soluções disponíveis e a análise de projetos similares realizados por outros órgãos (art. 11, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2010).

169. A IN SLTI 4/2010 esteve em vigor no período de 2/1/2011 a 1/1/2015, tendo sido substituída pela IN 4/2014 (alterada pela IN 2/2015), cujo art. 9º e art. 12, inciso I, alíneas “b” e “c” estabelecem, dentre as fases de planejamento da contratação de soluções de tecnologia da informação, a realização de estudo técnico preliminar da contratação, que compreende entre as suas tarefas, assim como definido na IN SLTI 4/2010, o levantamento de soluções disponíveis e a análise de projetos similares realizados por outros órgãos.

170. Por meio da inspeção realizada, verificou-se que a fase de planejamento da contratação não realizou o levantamento das soluções disponíveis no mercado, em desacordo com as disposições da IN acima citada, conforme documento Análise de Viabilidade da Contratação (peça 40, p. 5-10).

171. Como citado pela CGU, a especificação dos requisitos do negócio descreve as funcionalidades dos produtos Microstrategy, o que demonstra que a área requisitante não procedeu ao levantamento das soluções disponíveis no mercado e à análise da adequação dos produtos às necessidades da Anvisa.

172. Não é demais ressaltar que, conforme certidão emitida pela Associação Brasileira das Empresas de *Software* (Abes), a Microstrategy Brasil Ltda. é a única empresa autorizada no Brasil, em relação aos *softwares* listados, a comercializar, fornecer suporte técnico e manutenção e única empresa certificada para prover treinamento, consultoria, instalação e prover serviços de atualização de versões em todo o território nacional (peça 40, p. 91-99).

173. Com relação ao levantamento dos preços, foi possível verificar, pela consulta aos autos do processo licitatório, que muito embora a Microstrategy tenha declarado que utilizava uma tabela única de preços de produtos para elaboração de toda e qualquer proposta para vendas no território brasileiro (peça 40, p. 37-47), a Anvisa verificou os preços pagos por outros órgãos e instituições públicas na aquisição de licenças do *software* (peça 40, p. 55-73, 88-89 e 101-108, 113-115, 123-125), além de outros contratos firmados entre a Microstrategy e contratantes não identificados (peça 40, p. 53, 75-83, 86-87, 109-111 e 117-121), e, conforme Notas Técnicas 131/2011 – CCONP/GGGAF/Anvisa de 13/12/2011 e Memorando 275/Gitec/GGTIN/Anvisa de 19/12/2011 (peça 41, p. 41-42 e 61- 63) restou demonstrada a vantagem econômica da aquisição.

174. A CGU no âmbito do Relatório de Auditoria Anual de Contas destacou que, de forma intempestiva, o gestor apresentou pesquisas de preços na tentativa de demonstrar que o preço contratado era compatível com o praticado em outras licitações (peça 5, p. 60-61). Contudo, deve-se reiterar que a inspeção verificou que o processo de inexigibilidade de licitação foi instruído com pesquisas de preços, o que afasta a intempestividade afirmada pela CGU, bem como torna inaplicáveis ao caso concreto os argumentos do Eminentíssimo Procurador do MPTCU Júlio Marcelo de Oliveira que, em sua manifestação, apontou que a adoção de medidas corretivas e o ulterior cumprimento das normas, por provocação dos órgãos de controle, embora militem em favor dos responsáveis relativamente à gestão do exercício em que as providências tenham sido efetivamente adotadas, não têm o condão de tornar lícitas as condutas destoantes do ordenamento jurídico (peça 29, p. 7).

175. A Procuradoria Jurídica, ao analisar os fundamentos da contratação direta por inexigibilidade, destacou que a Anvisa faz uso do *software* desde 2002, que as justificativas constantes do termo de referência demonstram a singularidade do produto para atender às necessidades da Agência, tendo sido salientadas suas características ímpares e a importância do seu uso, e a necessidade de continuidade da marca e sua consequente padronização, afim de preservar os investimentos já realizados na capacitação de servidores e na continuação de painéis gerenciais já desenvolvidos (peça 41, p. 48).

176. Concluindo a análise dos fundamentos da contratação direta por inexigibilidade, a Procuradoria afirma que, com base em precedente do TCU, tem-se como possível, em tese, a

contratação direta de compra de licença de *softwares*, bem como a contratação de suporte técnico e atualizações de versão, desde que devidamente demonstrada que a contratação, em termos técnicos e econômicos, é vantajosa para a Administração, o que, de acordo com a Procuradoria, parece estar presente na justificativa apresentada no termo de referência (peça 41, p. 50).

177. De forma a atender ao constante do parágrafo 50 do Parecer Jurídico, que constatou que não fora observado para alguns produtos o número mínimo de três cotações recomendado pelo TCU (peça 41, p. 53-54), foi anexado aos autos do processo licitatório proposta comercial da empresa Unimix Tecnologia que contemplava o fornecimento de produtos desenvolvidos pela empresa Oracle.

178. Contudo, conforme Memorando 281/Gitec/GGTIN/Anvisa de 22/12/2011 (peça 41, p. 69-70), a proposta não contemplava modalidade de atendimento que disponibilizasse junto à contratante um engenheiro de suporte dedicado, visitas *on-site* e suporte em tempo integral, além de que não foi apresentado o detalhamento das funcionalidades ofertadas, o que não permitia afirmar que a proposta atendia às necessidades da Anvisa.

179. Por meio da Nota Técnica 147/2011-CCONP/GGGAF/Anvisa de 22/12/2011 (peça 41, p. 99-107), a Coordenação de Contratação Pública relatou que pesquisou no Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi) os empenhos emitidos em favor do CNPJ da Microstrategy, no período de 1/1/2011 a 23/12/2011 (peça 41, 83-97), para atingir o número mínimo de três cotações para todos os produtos a serem adquiridos, detectando que o único empenho que detinha similaridade ao objeto pretendido pela Anvisa era o do Serpro, que já constava da pesquisa de preços.

180. Deve-se destacar ainda que, por meio do Memorando 281/Gitec/GGTIN/Anvisa de 22/12/2011, acima citado, a GGTIN aduziu que a adoção de ferramenta diferente do *software* Microstrategy ensejaria a necessidade de recriação de numerosos projetos existentes na Anvisa, uma vez que inexistiria compatibilidade entre os projetos criados em diferentes plataformas e que estimar o tempo necessário para a formulação de tais projetos seria tarefa árdua, uma vez que foram construídos no decorrer de vários anos de uso dos *softwares*.

181. A GGTIN destacou que a alteração da plataforma tecnológica teria como consequência alto custo de retrabalho e o não funcionamento de diversos projetos, o que prejudicaria o processo de tomada de decisões e que ao tempo de indisponibilidade das informações deveria ser acrescido o período referente à curva de aprendizagem existente em qualquer processo de mudança tecnológica.

182. Ante o exposto, muito embora tenha sido constatado o descumprimento do art. 11, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2010, deve-se considerar na formulação da proposta de mérito o tempo transcorrido entre a licitação e a análise das contas referentes ao exercício de 2011, a existência de recomendações formuladas pela CGU no âmbito do Relatório de Auditoria Anual de Contas (peça 5, p. 61) a inexistência de denúncias ou de evidências de irregularidades no fornecimento e utilização do *software* pela Anvisa, as justificativas apresentadas pela área técnica competente da Anvisa quanto aos projetos já em andamento na Agência desenvolvidos com base no *software* adquirido e as pesquisas de preços realizadas de forma a demonstrar que a solução técnica escolhida era vantajosa economicamente.

183. Não é demais observar que as decisões acerca da inexigibilidade de contratação não envolveram os responsáveis elencados no rol de peça 2.

184. A instrução de peça 27 havia proposto dar ciência à Anvisa que a contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de software já em utilização, sem a anterior comprovação da vantagem econômica e operacional em relação à aquisição de um novo software no mercado afronta o item 9.2.2 do Acórdão-TCU-Plenário 822/2007. Todavia, discordando apenas da redação, a presente instrução entende pertinente, **com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014**,

dar ciência à Anvisa sobre a necessidade de na fase de planejamento dos processos de contratação de soluções de Tecnologia da Informação proceder ao levantamento de soluções disponíveis no mercado e à análise de projetos similares realizados por outros órgãos ou entidades da Administração Pública, como previsto no art. 12, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2014.

Processo 25351.738716-2011-65

185. O processo refere-se à contratação, por meio de inexigibilidade de licitação, de serviços técnicos profissionais especializados na área de Governança, Riscos e *Compliance* (GRC) e ampliação de licenças do software Módulo *Risk Manager*, com o objetivo de prover solução integrada para a gestão de riscos (peça 5, p. 43). Segundo a CGU, foram verificadas fragilidades relacionadas à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação.

186. A CGU relatou que o processo foi conduzido, deste o termo de referência, como contratação por inexigibilidade de licitação, sob a argumentação de que a situação se enquadrava no art. 25, inciso I, da Lei 8.666/93 (peça 5, p. 3). Os responsáveis declararam que a Anvisa já utilizava o software Módulo *Risk Manager* no projeto de gestão de riscos da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), denominado Sagarana e, diante da necessidade de ampliação dos módulos deste *software*, visando atender a novos requisitos deste projeto, fazia-se necessária a aquisição de módulos complementares.

187. Ademais, os responsáveis destacaram o investimento inicial de aproximadamente R\$ 1.391.940,00, realizado pela Anvisa, dentro do projeto Sagarana, e o valor intangível das informações registradas no sistema em relação às inspeções realizadas com o apoio do *software*, as quais teriam representado substancial avanço para as ações de fiscalização sanitária de portos, aeroportos e recintos alfandegados.

188. A CGU destacou que, apesar de o art. 11, inciso I, alínea "b", da IN SLTI 4/2010 estabelecer a necessidade de levantamento de soluções disponíveis no mercado, a GGTIN, por meio do documento "Análise de Viabilidade da Contratação", informou que pelo fato de a Anvisa já possuir licenciamento de alguns módulos do software Módulo *Risk Manager*, e tendo sido verificado que o *software* atenderia às necessidades para implantação do sistema de gestão de segurança da informação, não teria se mostrado necessária a análise de mercado de outros *softwares*.

189. A Procuradoria Jurídica teria apontado, entre outros, a necessidade de ser realizada uma avaliação, em termos de custo-benefício e a médio e longo prazo, de soluções de *software* alternativas no mercado (peça 5, p. 44).

190. A GGTIN, em resposta, teria afirmado ser desnecessário realizar a avaliação de soluções alternativas, com base nas seguintes razões: a existência de, à época, 8.000 ativos cadastrados relacionados a fiscalizações efetuadas no projeto Sagarana; a demonstração da vantagem técnica e econômica conforme o desconto concedido pela fornecedora do *software*; a existência de mais de trezentas pessoas capacitadas na utilização da ferramenta da Módulo na Agência; a inexistência de solução livre no Portal *Software* Público Brasileiro; e a existência de vários órgãos na Administração Pública Federal usuários da solução da Módulo.

191. Conforme relato da CGU, por meio da Nota Técnica 143/2011, o Coordenador-substituto da CCONP, considerando que todas as recomendações da Procuradoria tinham sido acatadas e/ou justificadas, encaminhou o processo à GGGAF, para autorizar a contratação. O documento teria sido posteriormente assinado pelo Gerente Geral da GGGAF e pela Diretora Presidente substituta da Anvisa.

192. Como afirmado nos parágrafos 167 a 169, a IN SLTI 4/2010, que dispõe sobre o processo de contratação de soluções de TI pelos órgãos integrantes do Sistema de Administração

dos Recursos de Informação e Informática do Poder Executivo Federal, estabelece que na fase de planejamento da contratação deve ser realizada a análise da viabilidade da contratação, compreendendo o levantamento de soluções disponíveis e a análise de projetos similares realizados por outros órgãos (art. 11, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2010).

193. A IN SLTI 4/2010 esteve em vigor no período de 2/1/2011 a 1/1/2015, tendo sido substituída pela IN 4/2014, cujo art. 9º c/c 12, inciso I, alíneas “b” e “c” estabelece dentre as fases de planejamento da contratação de soluções de Tecnologia da Informação a realização de estudo técnico preliminar da contratação, que compreende entre as suas tarefas, assim como definido na IN SLTI 4/2010, o levantamento de soluções disponíveis e a análise de projetos similares realizados por outros órgãos.

194. Por meio da inspeção realizada, verificou-se, como afirmado pela CGU, que o Termo de Referência da contratação definiu como seu objeto a contratação de serviços técnicos profissionais especializados na área Governança, Riscos e *Compliance* e a ampliação de licenças do *software* Módulo *Risk Manager* com o objetivo de prover solução integrada para a gestão de riscos, incluindo o processo de planejamento e estabelecimento de análise, de avaliação e tratamento de riscos, bem como do monitoramento e análise crítica de todo o sistema de gestão de riscos implantado (peça 42, p. 18).

195. Verificou-se, outrossim, que no item “3 – Levantamento da Alternativas” da Análise de Viabilidade da Contratação (peça 42, p. 88-111) é afirmado que, como a Anvisa já possuía licenciamento de alguns módulos do *software* Módulo *Risk Manager* e tendo sido verificado que este atendia às necessidades para implantação do sistema de gestão de segurança da informação, não seria necessária uma análise de mercado quanto a outros *softwares* (peça 42, p. 106).

196. Faz-se importante destacar que foram pesquisados os preços praticados pela sociedade fornecedora do *software* em outras contratações com instituições públicas e privadas (peças 43 e 44, p. 1-17) e que esses foram comparados com os preços constantes na proposta comercial apresentada à Anvisa (peça 44, p. 18-24), conforme planilha acostada à peça 44, p. 25.

197. De acordo com o Relatório de Preços de Mercado, elaborado pela Coordenação de Contratação Pública, a média da hora de consultoria cobrada de outras instituições ficou abaixo do proposto para a Anvisa em 1,96% e os valores relativos aos módulos são os mesmos praticados em contratos com o Ministério da Educação e com o Ministério do Trabalho e Emprego (peça 44, p. 27). O documento destaca uma característica vantajosa da proposta elaborada para a Anvisa, pois teriam sido oferecidos itens de verificação em quantidade ilimitada, enquanto nos contratos pesquisados, esses estavam limitados a 1.500.

198. Deve-se registrar que foram apresentadas declarações da Federação Nacional das Empresas de Serviços Técnicos de Informática e Similares de que a empresa Módulo *Security Solutions S/A* é a única desenvolvedora, fabricante e detentora dos direitos autorais, de distribuição e de comercialização do *software Risk Manager* – Sistema de Gestão de Riscos, Gestão do Conhecimento e Conformidade, para os seguimentos ali relacionados (p. 42, p. 3-6).

199. Por meio do Parecer Colic 544/2011/PF – Anvisa/PGF/AGU, a Procuradoria Jurídica realizou a análise jurídica do procedimento instaurado e afirmou que consta no item 1 do termo de referência justificativas que demonstram a singularidade do produto para atender às necessidades da Agência, tendo sido salientadas as características técnicas ímpares e a importância de seu uso para a Anvisa (peça 45, p. 13-26).

200. Contudo, a Procuradoria Jurídica ponderou que qualquer contratação de solução de tecnologia da informação seja precedida de estudo de viabilidade e de análise de custo/benefício, considerado do ponto de vista quantitativo e qualitativo e que se deve analisar se uma eventual mudança de toda uma infraestrutura tecnológica do órgão não acarretaria, a médio ou longo prazo,

melhoria na qualidade dos serviços, ainda que não fosse de imediato a opção mais econômica, sobretudo levando-se em consideração que atualmente bens e serviços em TI atendem a protocolos pré-estabelecidos e conhecidos, os quais podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado, viabilizando-se, em consequência, a competitividade.

201. Assim, a Administração, de acordo com a Procuradoria, diante das opções disponíveis no mercado poderia realizar licitação para o fornecimento do programa em condições técnica e economicamente mais vantajosas, sugerindo que essa situação fosse avaliada pela Anvisa, tanto na contratação em análise quanto em futuras contratações.

202. A GGTIN, por meio do Memorando 274/Gitec/GGTIN/Anvisa de 19/12/2011 (peça 45, p. 35-38) respondeu às observações da Procuradoria, como apontado no parágrafo 190, discorrendo sobre a utilização do *software* na Agência, a vantagem técnica e econômica que já teria sido demonstrada, a inexistência de solução disponível no Portal de *Software* Público Brasileiro.

203. A GGTIN aduziu que o *software* Módulo *Risk Manager* possui funcionalidades de alta complexidade, que o desenvolvimento de um novo sistema pela Anvisa demandaria prazos imediatos para implantação do *software*, que não poderiam ser cumpridos, e que a realização de uma licitação, além do prazo, poderia trazer riscos à Anvisa quanto à qualidade do serviço prestado por empresa que não tivesse conhecimento específico.

204. A Coordenadoria de Contratação Pública considerou que todas as recomendações da Procuradoria foram acatadas e/ou justificadas e encaminhou o processo licitatório para a Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira que o encaminhou para ratificação da Diretora Presidente substituta, Maria Cecilia Martins Brito (peça 45, p. 39-44).

205. Ante o exposto, muito embora tenha sido constatado o descumprimento do art. 11, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2010, deve-se considerar na formulação da proposta de mérito o tempo transcorrido entre a licitação e a análise das contas referentes ao exercício de 2011, a inexistência de denúncias ou de evidências de irregularidades no fornecimento e utilização do *software* pela Anvisa, as justificativas apresentadas pela área técnica competente da Anvisa quanto à utilização do *software* na Agência e as pesquisas de preços realizadas de forma a demonstrar que a solução técnica escolhida era vantajosa economicamente.

206. Com relação às afirmações da GGTIN resumidas no parágrafo 203 sobre os problemas envolvidos no desenvolvimento ou contratação de um novo sistema em comparação à aquisição de um software já em utilização pela Agência, o TCU, por meio dos Acórdãos 436/2008 e 670/2008, ambos do Plenário e da relatoria do Ministro Benjamin Zymler, determinou o estabelecimento e a divulgação de uma metodologia para o desenvolvimento de sistemas, com a definição de artefatos e de produtos e com o detalhamento de requisitos mínimos, com base nas orientações do Cobit 4.1, PO8.3 - Padrões de desenvolvimento e aquisição, a qual deve regulamentar o desenvolvimento e a manutenção de sistemas, bem como orientar a contratação de desenvolvimento de sistemas, de modo a assegurar níveis mínimos de padronização e segurança dos mesmos. A utilização da metodologia determinada pelo Tribunal mitigaria os riscos do desenvolvimento ou da contratação de solução de tecnologia da informação diferente da solução em uso pela entidade no momento da licitação.

207. A instrução de peça 27, diante da análise ali empreendida nos parágrafos 103 a 112, considerou a fragilidade apontada pela CGU quanto à motivação para a contratação por inexigibilidade de licitação como uma ressalva às contas do Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor Presidente da Anvisa, a quem competia, entre outros, praticar atos de gestão de recursos financeiros e de administração e firmar contratos.

208. Contudo, a inspeção verificou que as decisões acerca da inexigibilidade de contratação não envolveram os responsáveis elencados no rol de peça 2 e que não há evidências de prejuízo econômico-financeiro para a Agência.

209. **Diante do exposto, entende-se pertinente, com fundamento no art. 7º da Resolução 265/2014, dar ciência à Anvisa sobre a necessidade de na fase de planejamento dos processos de contratação de soluções de Tecnologia da Informação proceder ao levantamento de soluções disponíveis no mercado e à análise de projetos similares realizados por outros órgãos ou entidades da Administração Pública, como previsto no art. 12, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2014.**

Processo 25351.090207-2011-09

210. A CGU verificou o Contrato 34/2011, firmado entre a Anvisa e a CPM Braxis Outsourcing S/A., tendo por objeto a prestação de serviços *Help Desk*, nas modalidades remotas e presencial, na sede da Anvisa em Brasília e em seus demais pontos de presença (peça 5, p. 69-70).

211. De acordo com a CGU, o parágrafo 25 da cláusula dez do contrato, bem como o item 22 do termo de referência, com idêntica redação, estabelecem que todos os funcionários alocados na prestação dos serviços deverão possuir vínculo empregatício com a contratada ou empresa por ela subcontratada, não se tendo verificado no contrato regras que indicassem limites ou parâmetros a serem observados para a subcontratação.

212. A CGU solicitou, então, à Anvisa que informasse se na execução do contrato houve a ocorrência de subcontratação e, em caso afirmativo, em quais unidades o procedimento foi utilizado e a Agência direcionou o questionamento à contratada, o que demonstrou que a Anvisa não dispunha de controles sobre os níveis e o alcance da subcontratação indicada no instrumento contratual.

213. A CGU destacou que o art. 72 da Lei 8.666/93 prevê que na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, poderá haver a subcontratação de partes da obra, serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela Administração.

214. Ainda quanto ao Contrato 34/2011, a CGU verificou que no curso da execução contratual ocorreram violações dos níveis de serviço previstos no termo de referência sem menção nos relatórios do fiscal do contrato do impacto que o fato poderia ter nos pagamentos feitos à contratada.

215. A Anvisa justificou-se afirmando que a empresa CPM Braxis sempre se prontificou e efetivamente tomou medidas visando à imediata correção dos problemas apontados e que esta postura suscitou na fiscalização do contrato uma atitude mais razoável quanto a eventuais violações dos níveis de serviço.

216. A Anvisa afirmou ainda que o fiscal titular do referido contrato foi alertado quanto à necessidade de maior rigor na elaboração dos relatórios mensais de fiscalização e que, em relação às violações nos níveis de serviço verificadas pela CGU, seria realizada reunião com a contratada para apuração de todas as violações, cálculo de todos os fatores de abatimento previstos em contrato e glosa dos valores correspondentes.

217. A instrução de peça 27 consignou que no Relatório de Gestão de 2012 a Anvisa relatou que procedeu ao levantamento e cálculo dos valores decorrentes das violações dos níveis de serviço acordados e à glosa dos valores referentes aos níveis de serviços violados.

218. Por meio da inspeção realizada, verificou-se que a única disposição relativa a subcontratação no termo de referência e no instrumento contratual (peça 46, p. 60-101 e 107-133) foi aquela verificada pela CGU (parágrafo 211).

219. O TCU possui decisões no sentido de que a subcontratação parcial de serviços contratados não necessita ter expressa previsão no edital ou no contrato, bastando que não haja expressa vedação nesses instrumentos e desde que não tenha havido dispensa de licitação baseada na experiência da contratada e de seu corpo técnico, conforme se verifica da leitura dos votos condutores dos Acórdãos 5.532/2010 – TCU – Primeira Câmara (Ministro Relator Augusto Nardes), 3.334/2015 – TCU – Plenário (Ministra Relatora Ana Arraes), 2.198/2015 – TCU – Plenário (Ministro Relator Marcos Bemquerer) e 2.644/2009 – TCU – Plenário (Ministro Relator Valmir Campelo).

220. Todavia, o entendimento desta Corte de Contas não exige a Anvisa de controlar o alcance das subcontratações realizadas no âmbito dos seus contratos, visto que a subcontratação integral não é permitida, como se depreende da leitura dos votos condutores dos Acórdãos 5.807/2011 – TCU – Segunda Câmara (Ministro Relator Raimundo Carreiro), 774/2007 – TCU – Plenário (Ministro Relator Augusto Sherman) e 8.657/2011 – TCU – Segunda Câmara (Ministro Relator André de Carvalho).

221. Por meio da consulta aos autos do processo de pagamento, foi possível verificar que, a partir de dezembro de 2012, passou a ser acostado aos autos Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, emitida pela Caixa Econômica Federal, das empresas subcontratadas pela CPM Braxis (peça 47, p. 97-115).

222. Também foi possível verificar que, por meio do Memorando 151/Gitec/GGTIN/Anvisa de 10/7/2013, o fiscal do contrato comunicou à Gerência de Finanças que, a partir daquele mês, a contratada contaria apenas com a “parceria” da empresa Easytech Consultoria (peça 48, p. 73-74).

223. Por meio da inspeção realizada, não foi possível verificar a participação de qualquer responsável do rol acostado à peça 2 nos atos de fiscalização e acompanhamento do contrato aqui em análise, visto que os responsáveis pela fiscalização do contrato foram designados, conforme Portaria 88/GGGAF/Anvisa de 2/8/2011 (peça 46, p. 135-137) e que os pagamentos das faturas eram autorizados pelo Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira, conforme documentos acostados à peça 47, p. 1-3 e 5-13.

224. A CGU recomendou à Anvisa, no âmbito do Relatório da Auditoria Anual de Contas, que adotasse procedimentos visando gerenciar as subcontratações efetuadas pela Empresa CPM Braxis nos limites a serem fixados pela própria Agência e que definisse de forma clara e objetiva nos instrumentos contratuais firmados, nos quais se verificar a necessidade de subcontratação, os limites ou parâmetros definidores das regras disciplinadoras que orientarão a atuação da contratante e da contratada.

225. Considerando que o contrato está em execução desde 2011, que não há denúncias ou evidências de irregularidades na sua execução e que o serviço tem sido prestado, que a CGU já formulou recomendações e que há jurisprudência do TCU permitindo a subcontratação parcial, sem previsão no edital, entende-se pertinente, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, dar ciência à Anvisa sobre a necessidade de controlar o alcance das subcontratações realizadas no âmbito dos seus contratos, de forma a evitar a ocorrência de subcontratação integral, prática vedada pelo art. 78, inciso VI, da Lei 8.666/1993.

226. No tocante, à verificação da CGU de que no curso da execução contratual ocorreram violações dos níveis de serviço previstos no termo de referência sem menção nos relatórios do fiscal do contrato do impacto que o fato poderia ter nos pagamentos feitos à contratada e a resposta da Anvisa de que providenciaria a glosa nas faturas a serem pagas à contratante, foi possível verificar que a glosa foi realizada, no valor de R\$ 219.092,12, parcelado em nove vezes (entrada de

R\$ 80.000,00 e oito parcelas de R\$ 17.660,39, corrigidas quando do cálculo de cada fatura de acordo com a Taxa Selic), conforme documentos acostados às peças 47, p. 49-99 e 48, p. 1-30.

227. Com relação ao acompanhamento da fiscalização, foi possível verificar que o fiscal técnico do contrato se limitava a informar que a empresa estava realizando todos os serviços especificados no seu edital e anexos, não havendo observações que desabonassem a conduta da empresa, conforme diversos documentos acostados aos autos, entre eles, os constantes às peças 48, p. 61, 73 e 74 e 49, p. 9, 21 e 43.

228. Conforme Memorando 209/2016 – Gecop/GGGAF/Anvisa de 24/5/2016 (peça 52, p. 3-4), o fiscal administrativo do contrato alertou o fiscal técnico da necessidade de observar procedimento sugerido no Guia de Boas Práticas da SLTI/MPOG, com a confecção de termos de recebimento provisório e definitivo e, posteriormente, por meio do Memorando 280/2016 – Gecop/GGGAF/Anvisa de 24/6/2016 (peça 52, p. 19-21), o fiscal administrativo sugeriu modificações no plano de fiscalização dos serviços prestados pela contratada (peça 52, p. 27-29).

229. Verificou-se nos autos do processo de pagamento que os relatórios de fiscalização de serviços passaram a acompanhar os memorandos do fiscal do contrato a partir de maio de 2016 (peça 52, p. 31-43).

230. A instrução de peça 27 havia proposto determinar à Anvisa que informasse ao Tribunal o resultado das medidas adotadas para obter o ressarcimento das quantias pagas indevidamente no âmbito deste contrato, medida que se entende desnecessária, tendo em vista que por meio da inspeção realizada foi possível constatar a ocorrência de glosa nos valores pagos à contratada, em virtude de violação nos níveis de serviço.

231. Não foram identificados quaisquer atos praticados pelos responsáveis elencados no rol de peça 2 na fiscalização e pagamento de valores decorrentes da execução do contrato objeto da inspeção realizada.

232. Considerando que houve a glosa dos valores e que foi possível notar um aprimoramento no procedimento de fiscalização das atividades da contratada, muito embora não seja possível no âmbito da análise das contas formular um juízo de valor quanto ao atendimento dos níveis de serviço e quanto aos procedimentos adotados pelos fiscais do contrato, entende-se que não é cabível a formulação de qualquer proposta de recomendação ou determinação.

CONCLUSÃO

233. A inspeção realizada permitiu constatar que as ocorrências verificadas pela CGU e pela Auditoria Interna da Anvisa, no âmbito dos processos licitatórios conduzidos pela Agência, ou não constituíram irregularidades, a exemplo da elaboração de despachos sem conteúdo decisório (parágrafos 128 a 143), ou eram resultado do descumprimento de normativos que, contudo, não trouxeram prejuízos para a Agência ou reflexos na análise da prestação de contas do exercício 2011, tendo em vista que não envolveram atos de gestão praticados pelos responsáveis elencados no rol.

234. Deve-se destacar que, muito embora a inspeção não tenha verificado a prática de irregularidades graves, as falhas formais verificadas e as propostas aqui formuladas representam uma oportunidade de melhoria da gestão administrativa da Agência.

235. A inspeção teve por objetivo verificar os procedimentos licitatórios da Anvisa citados pela CGU e pela auditoria interna, sem proceder à avaliação da gestão da Agência no exercício 2011. Contudo, uma nova análise do conteúdo do Relatório de Auditoria Anual de Contas, acarretou a alteração da proposta “a” (parágrafos 75 a 95) de julgar regulares as contas dos membros da Diretoria Colegiada, e “e” de recomendar à Anvisa a disponibilização do acesso

eletrônico aos documentos necessários para o peticionamento de recursos à emissão de Certificação em Boas Práticas de empresa internacional (parágrafo 86), formuladas na instrução de peça 27.

236. As demais propostas de encaminhamento formuladas no âmbito da instrução de peça 27 devem ser mantidas, conforme anuência da Unidade Técnica constante à peça 28, atentando-se para os ajustes contidos nas propostas decorrentes da inspeção realizada que alteraram as propostas “b” (parágrafos 207 a 209), “c” (parágrafos 230 a 232) e d.8 (parágrafo 184) da Proposta de Encaminhamento constante da instrução de peça 27.

237. Por fim, tendo em vista a inspeção realizada, os esclarecimentos obtidos e a análise efetuada, entende-se desnecessária a realização de audiências de responsáveis, perante a constatação de inexistência de irregularidades praticadas nos atos apontados pelo MPTCU por meio da peça 29.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

238. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo ao Tribunal:

I – 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 dos diretores Dirceu Raposo de Mello (CPF 006.641.228-50) e Dirceu Brás Aparecido Barbano (CPF 058.918.758-96), dando-lhes quitação, em face da demora na instalação do Comitê Diretor de Segurança de Informação e de Comunicações, prevista no art. 5, inciso VI, da IN GSI/PR 1/2008, e do Comitê de Tecnologia da Informação, prevista no art. 4, parágrafo único, inciso IV, da IN SLTI 4/2008, e das competências estabelecidas no art. 55, § 3º, do Regimento Interno da Anvisa vigente à época, aprovado pela Portaria Anvisa 354/2006 (parágrafo 80).

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 dos diretores José Agenor Álvares da Silva (CPF 130.694.036-20), Dirceu Raposo de Mello (CPF 006.641.228-50), Maria Cecília Martins Brito (CPF 472.350.471-00), Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88), e Dirceu Brás Aparecido Barbano (CPF 058.918.758-96), dando-lhes quitação, em face das falhas identificadas nos processos de emissão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, que afrontam o disposto nos arts. 2º, parágrafo único, inciso VIII, e 22, § 4º, da Lei 9.784/1999, e da demora na implantação do Sistema de Peticionamento Eletrônico para emissão dos Certificados e das competências estabelecidas no art. 11, incisos I e II, do Regimento Interno da Anvisa vigente à época, aprovado pela Portaria Anvisa 354/2006 (parágrafo 95).

III – Com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, **dar ciência** à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre as seguintes impropriedades:

a) ausência da fórmula de cálculo dos indicadores e de dados objetivos anuais, a exemplo do percentual de hospitais que melhoraram de qualidade com relação ao objeto mensurado e, com relação ao indicador Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, afronta o Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011, ocorrência verificada no item 3.2.2 de seu Relatório de Gestão do exercício de 2011 (parágrafo 30 da instrução de peça 27);

b) ausência da formalização processual, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, referentes aos processos administrativos e dispostos no caput do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei, ocorrência verificada no item 6.1.2.2 Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria Geral da União 201203417 (parágrafo 51 da instrução de peça 27);

c) ausência de utilização de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, dispostos no caput do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei, ocorrência verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria Geral da União 201203417 (parágrafo 61 da instrução de peça 27);

d) fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, em afronta à Portaria-Anvisa 20/2007, ocorrência verificada no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria de Gestão da Controladoria Geral da União 201203417 (parágrafo 73 da instrução de peça 27);

e) ausência, em seu Relatório de Gestão de 2011, dos valores empenhados e liquidados em seu programa finalístico, em afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011, ocorrência verificada no item 6.1.3.1 do Relatório de Auditoria de Gestão da Controladoria Geral da União 201203417 (parágrafo 78 da instrução de peça 27);

f) ausência de participação social e transparência das informações, verificada no item 6.1.4.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria Geral da União 201203417, em afronta ao princípio da publicidade, exigido no art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o princípio do interesse público, exigido no art. 2º da Lei 9.784/1999, e o critério de divulgação oficial dos atos administrativos, exigido no art. 2º, parágrafo único, inciso V, da Lei 9.784/1999 (parágrafo 85 da instrução de peça 27);

g) fragilidade nos controles relativos à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, verificada no item 6.1.4.3 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria Geral da União 201203417, em afronta aos princípios: publicidade (art. 37 da CRFB/88), oficialidade (art. 29, *caput* e § 1º, da Lei 9.784/1999) e legalidade, segurança jurídica, interesse público e moralidade (todos do art. 2º, *caput*, da Lei 9.784/1999) (parágrafo 92 da instrução de peça 27);

h) falta de compatibilização entre os dados do Sistema de Gestão dos Imóveis de Uso Especial da União (SPIUnet) e Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi), em afronta à IN-STN 12/1991, ocorrência verificada no item 6.1.5.1 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da Controladoria Geral da União 201203417 (parágrafo 159 da instrução de peça 27);

i) ausência de padronização dos procedimentos para autorização de participação de servidor em cursos e treinamentos com ônus para a Anvisa, verificados nos processos administrativos 25351.254144/2011-82 e 25351.254009/2011-36 (parágrafo 151);

j) não realização na fase de planejamento dos processos de contratação de soluções de Tecnologia da Informação de levantamento de soluções disponíveis no mercado e de análise de projetos similares realizados por outros órgãos ou entidades da Administração Pública, como previsto no art. 12, inciso I, alíneas “b” e “c” da IN SLTI 4/2014, consoante verificado nos processos administrativos 25351.671200/2011-12 e 25351.738716-2011-65 (parágrafos 184 e 209);

k) falta de controle do alcance das subcontratações realizadas no âmbito dos seus contratos, de forma a evitar a ocorrência de subcontratação integral, prática vedada pelo art. 78, inciso VI, da Lei 8.666/1993 (parágrafo 225).

IV – Considerar cumpridas as medidas determinadas nos itens 9.11.1 e 9.11.2 do Acórdão 2946/2011-TCU-Plenário (parágrafo 99) e nos itens 9.14.1, 9.14.2 e 9.14.3 do Acórdão 1465/2011-TCU-Plenário (parágrafo 101).

V – 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.



VI – Arquivar o presente processo, com fundamento no art. 169, inciso V, do RI/TCU.

SecexSaúde, 2ª Diretoria, em 28/6/2017

(assinado eletronicamente)

Vivian Campos da Silva

Mat. 9500-1