TC 024.401/2016-1

Tipo de processo: Prestação de Contas

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

Responsáveis: Fernando Mendes Garcia Neto (CPF 026.358.598-09); Ivo Bucaresky (CPF 002.077.087-11); Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88); Jarbas Barbosa da Silva Junior (CPF 152.884.394-00); José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53) e Renato Alencar Porto (CPF 696.399.061-15)

Advogado: não há

Interessado em sustentação oral: não há

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

Tratam os autos do processo de contas anuais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), relativo ao exercício de 2015, organizado de forma individual, conforme classificação constante no art. 5º da Instrução Normativa (IN) – TCU 63/2010 e do anexo I à Decisão Normativa – TCU (DN) 147/2015.

2. A Anvisa listou os itens dos capítulos 2, 3 e 6 que não foram respondidos por não se aplicarem à realidade da unidade jurisdicionada (peça 1, p. 25).

HISTÓRICO

3. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada por meio da Lei 9.782/1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

4. A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

5. A Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde, com o qual mantém Contrato de Gestão, e integra os Programas Temáticos "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde" e "Segurança Alimentar e Nutricional" no âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2012-2015 (peça 1, p. 29).

6. Para o efetivo cumprimento de sua missão, a Anvisa atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema, configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) coordenado pela Agência.

7. As diretrizes do SNVS são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as pactuações quanto à gestão desse campo são construídas em fóruns de secretários de saúde, como

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR).

8. Estima-se que 25% dos setores que compõem o Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro estão submetidos a algum tipo de regulação pela Anvisa. O rol inclui mais de 450 indústrias de medicamentos, 80.000 supermercados, 6.000 indústrias de cosméticos, 4.000 fabricantes de saneantes, 6.000 hospitais e 2.000 fabricantes de produtos para a saúde. Ao que se soma a atuação nas áreas de agrotóxicos e tabaco e nos portos, aeroportos e fronteiras (peça 1, p. 36).

9. A Anvisa atua desde o registro de produtos (antes de serem industrializados e expostos ao consumo), passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades de vigilância pós-uso ou pós-comercialização que permitam detectar, por meio de monitoramento, fiscalização e atendimento de denúncias, problemas relacionados ao uso de produtos e serviços relacionados à saúde e desencadear medidas que possibilitem interromper ou minimizar os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos (peça 1, p. 37).

10. De acordo com a Agência, em 2012 teve início um processo de reposicionamento estratégico, que incluiu diagnóstico e análise do desenho organizacional, dos processos de trabalho, do sistema decisório e seu fluxo e do funcionamento das áreas, atribuições e competências da Agência. Essas análises resultaram na adoção de novo desenho organizacional, instituído pela Portaria Anvisa 650, de 29/5/2014, que aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência.

11. Assim, atualmente a Anvisa é composta por cinco diretorias – Diretoria de Gestão Institucional, de Regulação Sanitária, de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de Autorização e Registro Sanitários e de Controle e Monitoramento Sanitários –, quatro unidades organizacionais específicas – Procuradoria Federal, Ouvidoria, Corregedoria e Auditoria Interna –, nove superintendências – Superintendência de Correlatos e Alimentos; de Toxicologia; de Gestão Interna; de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados e Inspeção Sanitária; de Fiscalização, Controle e Monitoramento; de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e de Medicamentos e Produtos Biológicos – e cinco unidades de assessoramento da Diretoria Colegiada e Unidades Executivas subordinadas às Superintendências (peça 1, p. 38).

EXAME TÉCNICO

Avaliação da conformidade das peças que compõem o processo

12. A Controladoria Geral da União (CGU) avaliou a gestão da Anvisa com base no macroprocesso de concessão de registro de medicamentos genéricos e similares. A avaliação se deu, de acordo com o parecer do dirigente do controle interno, por meio do exame operacional dos controles do processo, principalmente quanto ao respeito à ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos e quanto ao tratamento do risco de inserção ou alteração de dados, por usuários não autorizados (peça 8, p. 1).

13. Como resultado, a CGU observou o risco de alteração arbitrária da ordem de análise da fila de petições, risco de alteração de dados no Sistema de Peticionamento da Anvisa (Datavisa) e risco de extravio de petições antes de cadastro no sistema.

14. Assim, no exame da presente prestação de contas, será dada ênfase à análise das informações constantes no Relatório de Gestão (peça 1) e no Relatório de Auditoria de Gestão (peça 6), acerca da atividade de concessão de registro de medicamentos genéricos e similares.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

15. O Relatório de Gestão foi acostado à peça 1 e, como analisado nos parágrafos 52, 83, 84 e 113 a 115, não contém todos os itens exigidos pela Portaria-TCU 321/2015, pois não foi apresentada a análise dos indicadores de desempenho e as metas qualitativas e quantitativas do Plano Plurianual.

16. Por meio do documento que compõe a peça 2 dos autos, foi disponibilizada a relação dos responsáveis que desempenharam no ano de 2015 as naturezas de responsabilidade definidas no art. 10 da IN TCU 63/2010, bem como as informações referentes a cada um dos responsáveis, conforme previsão do art. 11 da mencionada Instrução Normativa, com exceção das informações exigidas pelos incisos IV a VI do citado artigo (identificação dos atos formais de designação, endereço de correio eletrônico e residencial completo).

17. **Diante do exposto, propõe-se dar ciência à Anvisa, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, sobre a necessidade do rol de responsáveis conter todas as informações exigidas pelo art. 11 da Instrução Normativa TCU 63/2010.**

18. Na tabela abaixo estão reproduzidas as informações apresentadas pela Anvisa em relação aos responsáveis do exercício 2015.

Tabela 1 - Rol de responsáveis

Nome	CPF	Natureza da Responsabilidade	Período de Gestão
Jarbas Barbosa da Silva Junior	152.884.394-00	Dirigente Máximo da UJ que apresenta as contas	21/7/2015 a 31/12/2015
Jaime Cesar de Moura Oliveira	144.649.958-88	Diretor Presidente Substituto	1/1/2015 a 26/4/2015
		Membro de colegiado com poder de gestão (Diretor)	1/1/2015 a 26/4/2015
Ivo Bucaresky	002.077.087-11	Membro de colegiado com poder de gestão (Diretor)	1/1/2015 a 31/12/2015
		Diretor Presidente Substituto	27/4/2015 a 31/12/2015
Fernando Mendes Garcia Neto	026.358.598-09	Membro de colegiado com poder de gestão (Diretor)	16/10/2015 a 31/12/2015
Renato Alencar Porto	696.399.061-15	Membro de colegiado com poder de gestão (Diretor)	1/1/2015 a 31/12/2015
Jose Carlos Magalhaes da Silva Moutinho	398.005.047-53	Membro de colegiado com poder de gestão (Diretor)	1/1/2015 a 31/12/2015

Fonte: Anvisa (peça 2)

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

20. Adicionalmente, foi realizada consulta no sistema de Cadastro de Pessoas Físicas, com a finalidade de verificar se há algum processo de responsabilidade dos gestores em análise ou analisado por outra secretaria do TCU que pudesse impactar no exame da gestão dos responsáveis.

21. O certificado de auditoria, por meio do qual o representante do órgão de controle interno competente propôs o julgamento pela regularidade das contas dos responsáveis pela gestão da Unidade Jurisdicionada, foi acostado à peça 7.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

22. O dirigente do órgão de controle interno, em seu parecer, acolheu a manifestação expressa no certificado de auditoria, por considerar que as falhas verificadas na auditoria realizada pela CGU seriam de natureza formal ou operacional (peça 8). Conforme pronunciamento de peça 10, o Ministro de Estado da Saúde declarou ter tomado conhecimento do relatório, do certificado de auditoria e do parecer emitido pelo órgão de controle interno.

23. Verificou-se que não há processos, além dos processos conexos abaixo citados, que possuem potencial de impactar o exame da gestão dos responsáveis.

Processos conexos e contas de exercícios anteriores

24. Os processos conexos estão relacionados no quadro abaixo, enquanto os processos de contas anteriores estão relacionados na tabela 4.

Tabela 2 – Processos Conexos

NÚMERO DO TC	OBJETO E SITUAÇÃO
013.531/2015-8	Auditoria operacional realizada pela Secretaria de Fiscalização de Tecnologia da Informação (Sefti), com o objetivo de avaliar a implementação de controles de Tecnologia da Informação (TI) informados em resposta ao questionário do Perfil de Governança de TI - Ciclo 2014, bem como verificar a adoção de práticas para implementação e melhoria da governança de TI. Por meio do Acórdão 2.135/2017 – TCU – Plenário (Ministro Relator Aroldo Cedraz) foram expedidas recomendações para a Anvisa, entre as quais: dotar a unidade de Auditoria Interna com as competências necessárias com vistas a realizar auditorias periódicas nos controles de Tecnologia da Informação da entidade, em especial, no que diz respeito àqueles relacionados à governança de TI, à gestão de TI e à gestão de riscos de TI; estabelecer e implementar processo de gestão de riscos de TI, com vistas a maximizar os benefícios de suas ações; e estabelecer diretrizes para a ampliação e o aperfeiçoamento dos serviços públicos prestados pela internet, com vistas a priorizar ações no sentido de assegurar agilidade e comodidade aos usuários dos serviços prestados,
006.516/2016-5	Auditoria operacional com o objetivo de examinar os procedimentos adotados pela Anvisa em relação ao controle posterior ao registro dos medicamentos, visando à fiscalização da manutenção da fórmula, dos efeitos esperados e de sua segurança. Para analisar o processo de renovação de medicamentos, foram consultados dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos novos; dez processos com petição de renovação de registro publicada em 2014 e 2015, referentes a medicamentos genéricos; e vinte processos em que os registros dos medicamentos foram revalidados automaticamente em 2014 e 2015. Por meio do Acórdão 2.683/2016 – TCU – Plenário (Ministro Relator Bruno Dantas), foi determinado à Anvisa a apresentação de plano de ação com vistas a sanear/minimizar os problemas elencados nos itens 9.1.1 a 9.1.4; a adoção de providências com o objetivo de ordenar cronologicamente os novos documentos criados nos processos de registro de medicamento no Sistema de Gerenciamento de Documentos. Entre as recomendações exaradas, destaca-se a recomendação para validação de critérios objetivos para priorização da análise dos documentos de farmacovigilância e para o fortalecimento de ações em conjunto com outros órgãos/entidades para combater a falsificação de medicamentos e a venda de medicamentos sem registro e produzidos por empresas sem autorização.
010.084/2017-7	Segundo monitoramento das deliberações exaradas no Acórdão 2597/2014 –TCU – Plenário (Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues), no âmbito do TC 013.940/2014-7, relativo a auditoria operacional realizada com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Anvisa para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) no processo de registro de agrotóxicos, componentes e afins. O monitoramento contemplou, igualmente, o cumprimento das deliberações da representação a respeito de possíveis irregularidades ocorridas na Anvisa, relacionadas ao atraso excessivo em promover a reavaliação de substâncias agrotóxicas elencadas na Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa RDC 10/2008, decorrente dos Acórdãos 1083/2015 e 1609/2015, ambos do Plenário-TCU (TC 028.540/2014-0, Ministro Relator Benjamin Zymler).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

NÚMERO DO TC	OBJETO E SITUAÇÃO
	O Acórdão 2.253/2017 - TCU – Plenário (Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues) que deliberou quanto ao monitoramento, determinou à Anvisa a conclusão do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), estabelecendo cronograma para sua implementação, e determinou ao Comitê Técnico para Assessoramento de Agrotóxicos (CTA) , composto por representantes da Anvisa, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), que faça consignar no Acordo de Cooperação Técnica interministerial a transferência, por parte da Anvisa, da parcela de sua competência ao Mapa para liderar o desenvolvimento do SIA, com alocação de recursos próprios para sua implementação.
017.920/2017-5	Auditoria de conformidade que objetivou verificar a regularidade do processo de concessão do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos exercícios 2012 a 2017. Por meio do Acórdão 407/2018 – TCU – Plenário (Ministro Relator Augusto Nardes) foram formuladas determinações para a Agência, bem como foi dada ciência à Anvisa acerca das falhas descritas nos itens 1.7.2.1 e 1.7.2.3 do acórdão citado

25. Em relação à auditoria operacional realizada pela Sefti para avaliar a implementação de controles de TI (TC 013.531/2015-8), não é demais informar que a fiscalização identificou falhas: na atuação do comitê de TI, na formulação de diretrizes de governança de TI pela alta administração, na avaliação de TI pela Auditoria Interna, no planejamento de TI, na informatização de processos organizacionais, na transparência das informações relacionadas à gestão e ao uso de TI, na gestão de riscos de TI e na atualização da política de segurança da informação.

26. Quanto à auditoria sobre o controle posterior ao registro de medicamentos (TC 006.516/2016-5), não é demais destacar que a auditoria constatou acentuada subnotificação de eventos adversos e queixas técnicas, havendo poucas ações por parte da Anvisa com vistas ao incremento dessas informações que são importantes nas atividades relacionadas à farmacovigilância e fiscalização dos fármacos em circulação.

27. A auditoria realizada observou que há poucas ações de suporte no combate aos medicamentos falsificados, sem registro e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento e, em contrapartida, dificuldades na implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que tem papel fundamental no rastreamento de medicamentos ao longo da cadeia produtiva.

28. 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.

29. No que concerne aos canais de comunicação da Agência (0800, Fale Conosco e Ouvidoria), a auditoria constatou que há pouca divulgação, evidenciada pela baixa representatividade desses canais no que se refere à notificação.

30. Em relação ao monitoramento da implantação do sistema para registro de agrotóxicos (TC 010.084/2017-7), é importante destacar que, na auditoria operacional realizada no ano de 2013, a equipe de auditoria verificou que o desenvolvimento incipiente do Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), previsto no Decreto 4.074/2002, acarretava prejuízos para a gestão eficiente e transparente dos processos de registro de agrotóxicos, a exemplo da fragilidade do instrumento utilizado para gerenciamento de processos, planilha Excel, e de deficiências no fluxo de trabalho relativo à emissão de Informe de Avaliação Tecnológica.

31. O monitoramento realizado no ano de 2017 verificou que foram elaboradas diretrizes para o desenvolvimento do S, contendo visão integrada das macrofunções a serem implementadas,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

especialmente quanto à tramitação e à comunicação entre os órgãos envolvidos e os usuários do sistema. Desta forma, a auditoria constatou que o sistema ainda não se encontrava disponível e não havia sido elaborado um cronograma para sua implementação, nem havia sido definido um projeto lógico para subsidiar o seu desenvolvimento, mesmo após o transcurso de quinze anos da publicação do Decreto 4.074/2002, que incumbiu a Anvisa do desenvolvimento do sistema no prazo de 360 dias (art. 94, §1º).

32. **Assim, entende-se que as ocorrências verificadas nos processos conexos acima mencionados são suficientes para ressalvar as contas dos diretores da Anvisa no exercício 2015, considerando que as ocorrências identificadas decorreram da ausência de estrutura para que as Gerência da Anvisa executassem suas atribuições, além de falhas na gestão dos processos e na formulação de estratégias de atuação e que o Regimento Interno da Anvisa vigente no exercício 2015 (RDC 29/2015, revogada pela RDC 61/2016) não estabelecia vinculação das Gerências Gerais ou das Superintendências às Diretorias.**

33. **Deve-se ainda considerar que, conforme art. 7º da RDC 29/2015, competia à Diretoria Colegiada da Anvisa: decidir sobre a administração estratégica, definir e monitorar o cumprimento do planejamento estratégico, propor ao Ministro da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos e estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada (arts. I, II, III e XVI).**

34. **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 Fernando Mendes Garcia Neto, Ivo Bucaresky, Jaime Cesar de Moura Oliveira, Jarbas Barbosa da Silva Junior, José Carlos Magalhães da Silva Moutinho e Renato Alencar Porto, dando-lhes quitação.**

Relatório de Gestão

Plano Plurianual (PPA)

35. O Relatório de Gestão do exercício discorreu sobre a inclusão da Anvisa no PPA, cujas iniciativas e metas estão ligadas aos programas e objetivos que são de responsabilidade do Ministério da Saúde. De acordo com o modelo de planejamento utilizado na elaboração do PPA 2012-2015, as iniciativas são derivadas dos objetivos e declaram a entrega de bens e serviços resultantes de ações orçamentárias e outras ações institucionais e normativas, de pactuação entre entes federados e sociedade e de integração de políticas públicas (peça 1, p. 53).

36. As iniciativas da Anvisa estão inseridas dentro do objetivo de reduzir os riscos e agravos à saúde da população, por meio de ações de promoção e vigilância em saúde.

Iniciativa 02QE: Qualificação e expansão das ações de vigilância sanitária, a serem executadas de forma transversal e integrada à Política Nacional de Saúde, com o objetivo de prevenir e controlar os riscos oriundos da produção, comercialização e uso de bens e serviços mediante o monitoramento do risco sanitário, o controle sanitário, a regulamentação e regulação sanitária, e a coordenação do SNVS.

37. Dentro desse objetivo, a Anvisa destacou as ações realizadas na área de registro de medicamentos, cosméticos e saneantes; de controle do tabaco; na área de sangue, células tecidos e órgãos; ações de inspeção, fiscalização e monitoramento; e emergências em vigilância sanitária (peça 1, p. 54).

38. A Agência destacou, em relação ao registro de medicamento, as seguintes ações e resultados vinculados à iniciativa: a concessão de 742 registros de medicamentos, 52% maior do que o número de medicamentos registrados em 2014; a concessão da primeira vacina contra dengue, do primeiro medicamento biossimilar totalmente fabricado no Brasil e de um número

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

recorde de medicamentos genéricos inéditos; harmonização do marco regulatório brasileiro com as normativas internacionais e redução dos prazos de anuência por meio de uma avaliação baseada em risco e, como resultado, a autorização de 232 ensaios clínicos, quantidade 19,6% maior que em 2014; redução do tempo de análise dos processos de registro de moléculas novas em 32% quando comparado ao ano de 2014; redução do tempo em fila para análise, que chegou a quinze meses, em 2014, para três meses; publicação das cartas de aprovação de medicamentos similares e genéricos cujo registro foi concedido a partir de julho de 2015, contendo as principais informações de qualidade, segurança e eficácia do produto, além das indicações terapêuticas, modo de administração e locais de fabricação aprovados no momento do registro (peça 1, p. 54-56).

39. Quanto ao registro de cosméticos, a Anvisa destacou que a publicação da RDC 7/2015 mudou a dinâmica de regularização de produtos cosméticos e, atualmente, cerca de 97% da demanda por produtos está submetida a um procedimento simplificado. Os produtos cosméticos devem ser regularizados na Anvisa mediante registro ou isenção de registro, de acordo com a finalidade de uso e o risco que eles podem oferecer à saúde da população.

40. A Anvisa relata que, em junho de 2015, decidiu suspender o peticionamento no Sistema de Automação Eletrônico (SGAS) para registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, pois foram identificadas importantes inconsistências no sistema, e utilizar o sistema anterior, o Sistema de Peticionamento da Anvisa (Datavisa), de forma a reduzir os prazos de análise.

41. Segundo a Anvisa, a migração entre os sistemas comprometeu o levantamento de dados referentes à entrada e à saída de petições de alterações referentes aos produtos sujeitos a registro. Contudo, a Agência informou que em 2015 havia cerca de 821 processos em estoque devido às demandas remanescentes de 2014 (peça 1, p. 56).

42. Em relação aos saneantes, produtos usados na limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes e que devem ser notificados ou registrados na Anvisa, conforme sua classificação de risco para a saúde, a Agência destacou a existência de um procedimento simplificado de notificações de saneantes risco 1 e o aumento significativo, no ano de 2015, no número de novas notificações e de alterações de notificações, o que a Agência atribui ao Programa de Verificação da Regularidade das Notificações, que aprimorou a vigilância sobre os produtos notificados de forma irregular, comunicando às empresas a necessidade de realizar as necessárias adequações no produto (peça 1, p. 58).

43. Quanto ao controle do tabaco, a Anvisa informou que estabelece normas e procedimentos para registro dos dados cadastrais, comercialização, propaganda e uso do tabaco em ambientes coletivos e apresentou tabelas contendo o quantitativo de produtos derivados do tabaco atualmente cadastrados, o quantitativo de registros e renovações de produtos derivados do tabaco de 2009 a 2015 e dos atos relativos aos processos administrativos sanitários instaurados para apurar infrações à legislação sanitária relacionadas a produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

44. A Anvisa destacou ainda sua atuação na área de sangue, tecidos células e órgãos (STCO), afirmando que tem aprimorado seu processo regulatório em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS) e as principais agências regulatórias internacionais com o objetivo de promover o acesso da população a produtos terapêuticos oriundos dos chamados STCO seguros e de qualidade.

45. A Agência esclareceu que os produtos biológicos provenientes de indivíduos humanos, como sangue, tecidos, células e órgãos, são considerados como produtos terapêuticos similares a medicamentos e são alvos de mecanismos regulatórios específicos, uma vez que são produtos não passíveis de registro sanitário, à exceção dos denominados Produtos de Terapias Avançadas, que possuem a perspectiva de serem registrados.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

46. Dessa forma, segundo a Anvisa, a regulação sanitária prioriza o controle dos processos da cadeia produtiva, por meio da verificação do cumprimento das Boas Práticas nos estabelecimentos de STCO, do gerenciamento de risco e da vigilância de eventos adversos.

47. Segundo a Anvisa, no ano de 2015, foram monitorados diretamente 1.035 serviços de hemoterapia, cerca de 50% do total, enquanto em 2014 foram monitorados 1.215 estabelecimentos. A Agência relatou que é possível notar avanços no cumprimento dos requisitos sanitários, demonstrando incremento da qualidade e segurança dos produtos hemoterápicos.

48. Nos anos de 2014 e 2015 foram discutidos e definidos requisitos sanitários essenciais para o processo regulatório de STCO, o que culminou na publicação de quatro Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e de uma Portaria Conjunta da Anvisa com o Ministério da Saúde e na inserção na Agenda Regulatória de dois temas estratégicos a serem discutidos no ano de 2016 (peça 1, p. 60).

49. A Anvisa informou que analisou e publicou indicadores de qualidade referentes aos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, públicos e privados, conforme indicado na tabela de página 61 do Relatório de Gestão (peça 1). O que chama a atenção na tabela é a quantidade de bolsas de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário descartadas na rede de bancos públicos, 1.554 de 4.126 (37,66% do total), enquanto nos bancos privados o percentual de descarte corresponde a 5,52% do total coletado.

50. A Anvisa informou que o coeficiente geral nacional de desqualificação de unidades de sangue de cordão e placentário em relação ao número de bolsas coletadas, em 2014 foi 45,4% para a rede de bancos públicos e 6,8% para a rede de bancos privados.

51. Nesse ponto não é demais informar que o item 4.14.3 do Anexo único da Portaria TCU 321/2015, que dispõe sobre as orientações para a elaboração de conteúdos dos Relatórios de Gestão relativos ao exercício 2015, estabelece que o RG deve conter uma análise dos indicadores de desempenho apresentado.

52. **Assim, considerando a inexistência de qualquer análise crítica da Anvisa sobre a discrepância na relação de bolsas de células progenitoras hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário descartadas na rede de bancos públicos e na rede de bancos privados, propõe-se dar ciência à Agência, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, sobre a necessidade de o Relatório de Gestão apresentar uma análise dos indicadores de desempenho, conforme item 4.14.3 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015.**

53. Em relação a STCO, a Anvisa relatou ainda a realização de eventos de capacitação para agentes de vigilância sanitária, a publicação de orientações relativas ao assunto destinadas ao setor regulado e à população, a realização de 35 inspeções, enquanto em 2014 foram realizadas dezenove, e a emissão de 718 autorizações/anuências de transporte nacional e internacional dos produtos (peça 1, p. 62).

54. A Anvisa destacou que houve uma redução na quantidade de publicações de renovação de autorização de funcionamento de empresas (AFE) que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária, devido à extinção da renovação em face da mudança do marco regulatório por meio da publicação da Lei 13.043/2014.

55. A Agência ressaltou que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 15/2014 alterou os produtos para os quais é exigida a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e permitiu o aceite de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, pois, desde janeiro de 2014, a Anvisa participa do projeto piloto do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde, cujo objetivo é permitir que organismos terceiros realizem auditorias em fabricantes de produtos para a saúde, conforme requisitos exigidos pelas instituições

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

regulatórias atualmente participantes, Anvisa, *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (Austrália) e a *U.S. Food and Drug Administration* (Estados Unidos).

56. Nesse âmbito, até o fim de fevereiro de 2016, dois organismos terceiros foram reconhecidos pela Anvisa para a realização de auditoria em fabricantes de produtos para a saúde e foram emitidos três CBPF com base em relatórios de auditoria emitidos por organismos terceiros (peça 1, p. 64).

57. A Anvisa informou que, a partir do recebimento de denúncias que ensejem suspeita de infrações sanitárias, ela realiza fiscalizações que podem resultar em pedido de informações às empresas, inspeções investigativas na própria empresa (relacionadas a desvio da qualidade), operações especiais (relacionadas a suspeitas de falsificação, adulteração, comércio de produto sem registro), dentre outros.

58. A constatação de irregularidades pode resultar em suspensão de fabricação, comercialização, importação, divulgação e de uso dos produtos e, segundo a Anvisa, em 2015, a partir do recebimento das denúncias foram expedidas 305 Resoluções (RE), sendo que os medicamentos foram os produtos que tiveram o maior número de resoluções, com cerca de 41% do total, seguidos por saneantes, com 17,4 %, e cosméticos, com 17%.

59. Das 305 RE, 170 tiveram determinações de recolhimentos de produtos no mercado nacional, sendo que 86 RE determinaram o recolhimento de medicamentos (peça 1, p. 65).

60. A Agência destacou ainda o quantitativo de inspeções realizadas (peça 1, p. 66-67) e a simplificação do procedimento de importação de produtos à base de canabidiol, em dezembro de 2014, que resultou em um prazo médio de quatro dias para resposta da Anvisa aos pedidos de importação excepcional do produto.

Iniciativa 02Q2: Controle sanitário de viajantes, meios de transportes, infraestrutura e prestação de serviços nas áreas portuárias, aeroportuárias, fronteiras e recintos alfandegados.

61. Em relação a iniciativa 02Q2, a Agência afirmou que, em 2015, foram realizadas 11.432 inspeções em instalações, prestadores de serviço e em meios de transporte de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras, uma pequena queda em relação a 2014, quando foram realizadas 11.904 inspeções, o que a Anvisa justificou pela realização de um trabalho mais voltado para os objetos que representam um maior risco sanitário.

62. Segundo a Agência, a avaliação do índice de risco médio, percentual de não conformidades encontradas durante as inspeções, se mantém constante nos últimos anos (peça 1, p. 70).

63. A Anvisa relatou o atingimento de duas metas, as quais também compõem o indicador cinco do Contrato de Gestão (peça 1, p. 102), o índice de risco para água para consumo humano e o índice de risco de resíduos sólidos. A primeira ficou abaixo do limite de 10%, enquanto a segunda ficou abaixo de 8%, ambas dentro da meta estipulada.

64. A Anvisa apresentou a quantidade de certificados de vacinação e profilaxia emitidos para viajantes, de eventos de saúde pública registrados, sendo que os eventos com maior número de ocorrência não são considerados de interesse para a saúde pública, como traumas e infartos, e de análise de alteração, concessão, cancelamento, indeferimento, renovação de AFE para prestadoras de serviços de interesse da saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras (peça 1, p. 72-75).

65. A Agência ressaltou que a Lei 13.043/2014 extinguiu a necessidade de renovação anual de autorizações de funcionamento, o que não desobriga as empresas de seguirem as regras sanitárias, sob pena de terem sua autorização cancelada.

Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan)

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

66. Dentro do Programa Temático de Segurança Alimentar e Nutricional, as metas da Anvisa estão inseridas dentro do objetivo 930: controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional, com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional, na Rede de Atenção à Saúde (peça 1, p. 73).

Meta 1: Aumentar em 25% o número de culturas agrícolas a serem analisadas quanto aos níveis de resíduos de agrotóxicos

67. A Anvisa discorreu sobre o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para), criado em 2001 com o objetivo de estruturar um serviço para avaliar e promover a qualidade dos alimentos em relação ao uso de agrotóxicos e afins.

68. De acordo com a Agência, a escolha dos alimentos monitorados é baseada nos dados de consumo obtidos na Pesquisa de Orçamento Familiares (POF), na disponibilidade dos alimentos nos supermercados das diferentes unidades da Federação e no uso de agrotóxicos nos alimentos.

69. A Anvisa informou os alimentos que foram incluídos no programa em 2012, 2013 e 2014, quando foi incluído o último alimento necessário para o cumprimento da meta.

70. Conforme quadro apresentado à peça 1, página 102, foram analisadas amostras de nove culturas de alimentos, 50% além do proposto na meta.

Meta 2: Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.

71. A Agência Reguladora apresentou tabela comparativa do número de amostras analisadas por micotoxinas no período 2010/2011 e 2012/2015 e destacou que o percentual de amostras conforme a legislação passou de 89% para 99% (peça 1, p. 76). Contudo, não foi apresentado o indicador da meta: quantas análises deveriam ser feitas ou em quantos produtos ou o percentual de amostras conforme que deveriam ser identificadas.

Meta 3: Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na área de alimentos

72. A Anvisa discorreu sobre as ações desenvolvidas para a implantação do sistema eletrônico de notificação e registro de produtos na área de alimentos, como o desenvolvimento de evolutiva para implantação de melhorias relativas à navegabilidade e ao layout e a adequação dos padrões visuais de sistemas.

73. A evolutiva teve seu escopo estabelecido e aguarda início da fase de execução, segundo a Anvisa, pois o projeto foi suspenso para apresentação da proposta de RDC e IN e histórico do Sistema, onde foi definida a necessidade de reavaliação do modelo de notificação e registro de alimentos antes da execução do projeto de evolutiva, considerando o tempo transcorrido após a realização das consultas públicas e a rediscussão de questões técnicas e de risco à saúde referente ao enquadramento das categorias sujeitas a registro, isentas de registro e dispensadas de notificação.

74. A área técnica estava incumbida da reavaliação das minutas de RDC e IN, em atendimento à solicitação da Diretoria.

75. Quanto ao peticionamento por CPF, o Sistema de Cadastramento de empresas da Anvisa ainda não está apto a cadastrar pessoas físicas. A Agência relata que foi realizada pesquisa para dimensionar o quantitativo de pessoas físicas que seriam atingidas pela notificação, mas que não foi possível obter dados refinados.

76. Na análise das contas do exercício 2013, no ano de 2015, verificou-se que o Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos estava pronto, aguardando publicação dos normativos necessários para utilização do sistema. Naquela oportunidade, constatou-se que o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

sistema havia sido lançado em 2012 e, decorridos três anos do lançamento, ainda não estava em operação.

77. Nesse sentido, foi determinado à Anvisa que adotasse no prazo de 180 dias, providências com vistas a elaboração dos normativos necessários para a utilização do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos (item 1.7.1.1 do Acórdão 5.635/2015 - TCU - 1ª Câmara, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler).

78. A Anvisa, por meio do Ofício 106/2016-DP/Gadip/Anvisa de 3/5/2016 (peça 46, TC 023.730/2014-5) comunicou as diversas dificuldades para revisão das normas necessárias para a definitiva utilização do sistema e informou que a revisão das resoluções necessárias estava na Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2015-2016 e era tema prioritário da nova gestão de Gerência Geral responsável pelo sistema.

79. Segundo o Ofício, posteriormente à aprovação das novas normas seriam executadas evolutivas para adequar o sistema ao texto final dos normativos e, posteriormente, testes de *stress*.

80. Ante o exposto, considerando que a implantação do sistema eletrônico de notificação e registro de produtos na área de alimentos está sendo acompanhado no âmbito do TC 023.730/2014-5, entende-se desnecessária a formulação de qualquer proposta de determinação ou recomendação.

Meta 4: Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares e gorduras em 50% dos estados.

81. A Anvisa afirmou ter cumprido a meta de monitoramento, tendo avaliado alimentos processados em treze estados da Federação mais o Distrito Federal. Resultado inferior ao ano de 2014, quando foram avaliados alimentos de 21 estados e do Distrito Federal.

82. A Agência ressaltou como ponto crítico para o alcance da meta a deficiente capacidade analítica dos laboratórios estaduais para análises de média complexidade, sendo necessárias articulações para coleta e envio de amostras entre as vigilâncias sanitárias e os laboratórios estaduais a fim de cumprir as metas de análise específicas (peça 1, p. 80).

83. **O exame das informações prestadas em relação ao cumprimento do PPA revelou que a Anvisa deixou de informar as metas quantitativas e qualitativas do plano plurianual para o ano de 2015, comparando o previsto com o efetivamente realizado. A CGU, por meio do Relatório de Auditoria Anual de Contas, também observou a omissão da Anvisa, no tocante à informação das metas do PPA (peça 6, p. 3).**

84. **Ante o exposto, propõe-se dar ciência à Anvisa, com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265/2014, sobre a necessidade de informar as metas quantitativas e qualitativas do Plano Plurianual no Relatório de Gestão, como determinado no item 4.3.1 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015.**

Planejamento estratégico do Ministério da Saúde

85. A Anvisa informou os objetivos estratégicos do Ministério da Saúde nos quais está inserida e os produtos sob sua responsabilidade finalizados (peça 1, p. 80-81).

86. O cumprimento do planejamento estratégico foi objeto de avaliação pela CGU que concluiu que o resultado foi insatisfatório, pois apenas 30% das metas foram atingidas (peça 6, p. 4). A Agência teria apontado como fatores que contribuíram para o resultado insatisfatório questões ligadas à estrutura organizacional, a liminares judiciais, a sistemas de informações, ao alinhamento das ações da Anvisa e do Ministério da Saúde, à revisão do marco regulatório (peça 6, p. 20).

Restos a pagar

87. A Anvisa informou que não foram inscritos valores em restos a pagar não processados decorrentes de ações existentes na Lei Orçamentária Anual de 2015 (peça 1, p. 81) e que os

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

pagamentos de restos a pagar inscritos em exercícios anteriores não trouxeram impacto à programação financeira do exercício (peça 1, p. 82).

88. De acordo com a Agência, foi realizado um trabalho junto às suas unidades para apurar o valor real a pagar, principalmente os que haviam sido inscritos de forma estimativa, tendo sido cancelado saldo remanescente na ordem de R$ 10,8 milhões.

89. Dos que permaneceram inscritos em 31/12/2015, a Anvisa destacou os valores devidos à Imprensa Nacional, cerca de R$ 2,7 milhões, em razão de esta não efetuar o faturamento tempestivamente, e os valores relativos a contratos de serviços de tecnologia da informação, no montante aproximado de R$ 18 milhões, ainda pendentes de entrega do produto (peça 1, p. 82).

Execução das despesas

90. A Agência apresentou tabelas contendo montante repassado por meio de convênios e termos de cooperação nos exercícios 2013 a 2015, quantidade de prestações de contas aprovadas e a quantidade de dias de atraso na análise das contas prestadas por recebedores de recursos (peça 1, p. 83-85).

91. A Anvisa informou que a quantidade de servidores responsável pelo aspecto financeiro da análise de prestação de contas, considerando as transferências realizadas nos últimos anos, se mostra adequado para atender a demanda e permite a realização de fiscalizações *in loco* dos convênios. Todavia, deve-se registrar que, segundo a Agência, são utilizadas planilhas em Excel para controles de prazos ou de débitos, o que revela a inexistência de sistema informatizado para a realização da tarefa (peça 1, p. 85).

92. Em relação às despesas, a Anvisa destacou que o montante pago em folha de pagamento, incluindo encargos sociais, representou o maior volume de despesas em 2015, totalizando R$ 516,5 milhões, que correspondem a 68,1% do montante da despesa empenhada no período (peça 1, p. 93).

93. A Agência relatou que as despesas com diárias pagas a servidores e colaboradores cresceram 7,6% em relação ao exercício anterior, principalmente em razão das oscilações cambiais ocorridas ao longo do exercício, visto que as diárias relativas a missões internacionais são pagas em moeda estrangeira.

94. A Anvisa destacou uma redução de 38,9% nas despesas executadas na modalidade dispensa de licitação, em relação ao exercício anterior, motivada pelo trabalho das unidades organizacionais envolvidas na contratação de serviços para que não houvesse a necessidade de celebração de contratos em caráter emergencial por dispensa de licitação (peça 1, p. 94).

95. A Anvisa informou os gastos com concessões e utilizações de suprimento de fundos, incluindo a classificação orçamentária dos gastos com suprimento de fundos (peça 1, p. 94-98).

Contrato de Gestão

96. O Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde tem vigência de 1/1/2014 a 31/12/2017 e o Plano de Trabalho, que contém os indicadores e as metas pactuados com o Ministério, tem duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio.

97. O Plano de Trabalho atual contempla dezenove indicadores e 28 metas, os quais foram definidos para o biênio 2014/2015. Assim, podem existir metas escalonadas para um período menor de cumprimento e que, portanto, não foram apresentados pela Anvisa neste Relatório de Gestão (peça 1, p. 98).

98. Os critérios para a qualificação dos resultados alcançados foram descritos na tabela 2.4.1.1 constante à página 99 do RG e abaixo reproduzida. Segundo o Relatório de Gestão, o

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

resultado global da Agência só poderá ser qualificado como satisfatório se a Anvisa obtiver os conceitos "Muito Bom" e "Bom" em, no mínimo, 75% do rol dos indicadores estabelecidos.

Tabela 3 - Critérios para Qualificação dos Resultados Alcançados Estabelecidos nas "Diretrizes Técnicas

Conceito	Indicador
MB – Muito Bom	90% a 100%
B – Bom	80% a 89,9%
R - Regular	75% a 79,9%
I - Insuficiente	Abaixo de 75%

Fonte: Anvisa (peça 1, p. 99)

99. Considerando a quantidade de atividades executadas pela Anvisa, o que se reflete na quantidade de indicadores constantes no Contrato de Gestão, abaixo serão destacados os indicadores considerados mais relevantes e as metas e as atividades consideradas mais relevantes dentro do indicador.

Indicador 1 – Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

100. O indicador contemplava, entre outras atividades, a avaliação dos serviços de mamografia pelos órgãos de vigilância sanitária locais e, segundo a Anvisa, foram avaliados 1.815 serviços de mamografia, o que corresponde a 50,2% dos 3.617 serviços existentes, sendo que 397 serviços foram avaliados duas vezes. A Agência alcançou conceito muito bom neste indicador.

Indicador 2 – Percentual de municípios que executam no mínimo seis ações de vigilância sanitária consideradas necessárias a todos os municípios.

101. O indicador contemplava aumentar para 40% a quantidade de municípios que realizam, no mínimo, seis ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias. Segundo a Anvisa, 2.054 municípios, 37% do total, realizaram a quantidade de procedimentos necessários, levando a Agência a alcançar conceito muito bom no indicador.

Indicador 4 - Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal (noventa ou sessenta dias).

102. De acordo com a Agência, 504 produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos foram analisados em 2015, sendo 447 dentro do prazo legal, o que levou a Anvisa a atingir o conceito bom no indicador, por ter cumprido 89% da meta.

Indicador 6 – Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)

103. O indicador previa o atingimento de duas metas: a elaboração de procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos e a avaliação de seis culturas quanto ao risco devido à exposição aguda.

104. Conforme quadro apresentado à peça 1, página 102, as duas metas foram atingidas e a Anvisa destacou que foram analisadas amostras de nove culturas de alimentos, 50% além do proposto na meta.

Indicador 14 – Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos.

105. O indicador contemplava a redução de 75 para 45 dias, contados da publicação da decisão de priorização, para a primeira manifestação quanto ao registro de medicamentos para

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo. Segundo a Agência, esse prazo foi reduzido para 55 dias.

106. Para cumprir a meta prevista no indicador, a Anvisa deveria também iniciar em até trinta dias a análise da petição de registro e concluí-la em até 180 dias, ambos os prazos contados da data de protocolo da petição. De acordo com a Agência, o tempo médio decorrido entre a data do protocolo da petição e a primeira petição caiu para dezoito dias, enquanto o prazo para publicação da decisão da Anvisa caiu para cerca de 62 dias (peça 1, p. 105).

Indicador 15 – Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica

107. A Anvisa deveria reduzir de noventa para 45 dias o tempo decorrido entre a publicação da priorização de análise e a primeira manifestação da área. Foram publicadas três petições de priorização relacionadas à pesquisa clínica, tendo duas ainda que não tiveram manifestação da área. A Agência conseguiu reduzir o tempo médio para 25 dias e relatou que a unidade organizacional recebeu volume menor do que o esperado de petições para análise, o que permitiu o atingimento da meta (peça 1, p. 106).

Indicador 16 – Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes às Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

108. O indicador contemplava o atingimento de duas metas: a conclusão da primeira análise dos processos de registro referentes às PDPs em até noventa dias e a instituição de 100% dos Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde em até trinta dias após a publicação do registro de produto.

109. A Anvisa relatou o atingimento das duas metas, o que levou a Agência a obter conceito muito bom no indicador (peça 1, p. 106).

Indicador 17 – Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde.

110. A Agência relatou ter emitido parecer conclusivo para 96,4% dos pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo pactuado no Contrato de Gestão 2012, superando, portanto, a meta de 80%, o que levou a Agência a obter conceito muito bom no indicador (peça 1, p. 106).

Indicador 20 – Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED).

111. A meta do indicador previa a expansão da Gestão Eletrônica de Documentos para as unidades priorizadas pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo). Todavia, o Ciinfo aprovou em 26/6/2015 uma nova estratégia para a implantação da Gestão Eletrônica de Documentos, o que levou ao não cumprimento da meta e à obtenção de conceito insuficiente no indicador (peça 1, p. 107).

112. A Anvisa não apresentou os indicadores 11, 12 e 18, provavelmente, em virtude de o atingimento da meta ter ocorrido antes do exercício a que se refere o presente processo de contas, como explicado no parágrafo 97.

113. De acordo com o RG, a Anvisa obteve conceito muito bom em dezesseis indicadores, conceito bom em dois indicadores e insuficiente em um indicador. Assim, a Agência teria atingido 94,7% das metas previstas no Contrato de Gestão e cumprido o pactuado com o Ministério da Saúde (peça 1, p. 108). Contudo, não foram informados todos os dados relativos a todos os indicadores, como metodologia de cálculo e espaço amostral.

114. Em relação ao indicador 8, por exemplo, a Anvisa informou ter atingido 100% da meta, desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde, mas não informou quantos óbitos ocorreram no período (peça 1, p. 103).

115. **Ante o exposto, entende-se pertinente dar ciência à Anvisa que devem ser informados todos os dados utilizados para cálculo dos indicadores utilizados para monitorar e avaliar a gestão, conforme item 4.47 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015**.

Gestão das multas

116. A Agência destacou os sistemas informatizados utilizados no gerenciamento das multas decorrentes de autos de infração sanitária, o Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, para a operacionalização de todas as fases do processo administrativo, inclusive as cobranças amigáveis, e o Sistema de Cobrança e Dívida Ativa utilizado para a cobrança administrativa dos créditos após a constituição definitiva e inadimplemento e para o controle individualizado dos créditos de devedores inscritos na Dívida Ativa da União (peça 1, p. 110).

117. No âmbito do TC 022.631/2009-0, este Tribunal realizou ação de monitoramento acerca da arrecadação de multas administrativas aplicadas por órgãos e entidades federais, determinando, por meio do item 9.6 do Acórdão 482/2012 – TCU – Plenário (Ministro Relator Raimundo Carreiro), a várias agências, entre elas a Anvisa, que nos relatórios de gestão relativos aos exercícios de 2012 a 2016 fosse incluída sessão específica sobre o tema "arrecadação de multas".

118. Em cumprimento ao acordão citado, a Anvisa apresentou em seu Relatório de Gestão de 2015 informações sobre multas aplicadas e arrecadadas no exercício, bem como informações relativas ao exercício 2014 (peça 1, p. 113-116).

119. De acordo com o RG, os dados relativos ao exercício de 2014 foram retificados em virtude da revisão das multas aplicadas. Dentre as retificações, não é demais destacar a alteração na quantidade de multas suspensas administrativamente de doze para 148. Em valores, as multas suspensas representavam R$ 328.000,00 e agora correspondem a R$ 4.865.000,00. Ainda assim, o percentual de suspensão em instâncias administrativas em relação ao total de multas aplicadas anualmente reduziu no exercício 2014 de 21,95% para 5,68% e de 26,42% para 11,63%, quando se analisa os valores totais das multas suspensas sobre os valores totais das multas aplicadas.

120. O total de multas aplicadas passou de 2.383 para 2.605, o que alterou o valor total das multas aplicadas de R$ 36.376.500,00 para R$ 41.824.500,00. Observa-se também que a arrecadação das multas no exercício 2014 foi maior do que a anteriormente informada, passando de R$ 4.623.700,00 para R$ 5.314.700,00 (há uma divergência entre os quadros 2.5.4.3 e 2.5.4.4; em um quadro consta R$ 5.428.492,63, como o valor total arrecadado, e, em outro, R$ 5.314.700,00).

121. Quanto ao exercício 2015, do quadro 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras – Acórdão 482/2012 – TCU – Plenário, relativo aos itens 9.6.1 a 9.6.4 do acórdão citado (peça 1, p. 116), observa-se:

a) que não há pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin (item 9.6.1);

b) que não há processos com risco de prescrição executória (item 9.6.2), da mesma forma que nos exercícios anteriores;

c) redução do percentual de multas canceladas em relação ao total de multas aplicadas de 0,23% para 0,15%, em relação ao exercício 2014 (item 9.6.3.a);

d) aumento do percentual de multas suspensas administrativamente em relação ao total de multas aplicadas de 5,68% para 8,91%, em relação ao exercício 2014, sem que tenha sido apresentada justificativa da Agência (item 9.6.3.b);

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

e) redução do percentual de recolhimento de multas em relação ao total de multas aplicadas, em relação ao exercício 2014: em termos quantitativos, de 17,93% para 10,40%, e, em termos monetários, de 12,71% para 8,68%, embora o valor arrecadado tenha passado de R$ 5.314.700,00, em 2014, para R$ 6.871.200,00, em 2015 (item 9.6.4).

122. De acordo com o quadro 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade, houve uma pequena redução no quantitativo de multas aplicadas em relação ao exercício 2014 (de 2.605 para 2.568). Da mesma forma, no Quadro 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores pode ser observada uma pequena redução nos valores totais das multas aplicadas, em relação ao exercício de 2014, de R$ 41.824.500,00 para R$ 37.297.000,00 (peça 1, p. 113-114).

123. Destaca-se a redução expressiva nos valores das multas canceladas administrativamente de R$ 9.694.500,00 em 2014, para R$ 164.000,00, em 2015; das multas suspensas de R$ 49.975.700,00 para R$ 10.192.500,00; e das multas exigíveis e definitivamente constituídas de R$ 32.181.300,00 para R$ 2.796.000,00.

124. Quanto à arrecadação das multas, de acordo com o Quadro 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva, teria havido um incremento na arrecadação de 2015 em comparação a 2014 (de R$ 5.428.492,63 para R$ 7.125.810,99). Contudo, não é possível fazer tal afirmação, pois o citado quadro (peça 1, p. 115) apresenta somente a arrecadação referente às multas aplicadas e arrecadadas nos exercícios 2014 e 2015.

125. De acordo com Quadro 6.10.3 – Acompanhamento de Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva do Relatório de Gestão 2014 e de acordo com as retificações realizadas nos valores do exercício de 2014 no RG de 2015, no exercício 2014 foram arrecadados R$ 16.443.150,63. Todavia, o RG 2014 apresentou os valores arrecadados em 2014 das multas aplicadas de 2011 a 2014, ou seja, o RG 2014 apresentou os valores arrecadados relativos às multas aplicadas em um período de quatro exercícios, enquanto o RG 2015 apresentou os valores arrecadados em 2015 relativos a multas aplicadas em apenas dois exercícios.

126. A própria Unidade Jurisdicionada não apresentou uma análise dos dados apresentados. Contudo, não foram identificados dados ou ocorrências que demandassem maiores informações, por parte da Anvisa.

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

127. A Anvisa destacou a sua Avaliação de Desempenho Institucional, na qual teria obtido nota 91,56 (peça 1, p. 117), e apresentou as metas definidas e os resultados alcançados no período 2014/2015 (peça 1, p. 249).

128. A Agência discorreu sobre as suas estruturas de governança: Auditoria Interna (peça 1, p. 118), Conselho Consultivo, Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde (peça 1, p. 119), Comissão de Ética (peça 1, p. 120), Corregedoria (peça 1, p. 120), Comissão Permanente de Valorização do Servidor e Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (peça 1, p. 122), Comitê de Informação e Informática da Anvisa (peça 1, p. 124), Comissão Científica (peça 1, p. 126), Comitê Editorial (peça 1, p. 128) e Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa.

129. A Anvisa discorreu, outrossim, sobre a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na qual exerce a Secretaria Executiva, e destacou que no exercício de 2015 foram analisadas 2.277 apresentações de medicamentos e instaurados mais de 130 processos administrativos para apurar a ocorrência de infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos (peça 1, p. 125).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

130. A Anvisa informou que a CMED se dedicou à atualização e à regulamentação dos critérios de composição de fatores para ajuste de preço de medicamentos; à modernização do banco do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), com o objetivo de implementar e coordenar as atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos e a criação de critérios para definição de preços de medicamentos considerados "clones".

131. A Anvisa destacou ainda os esforços da CMED no fortalecimento de ações para capacitar, treinar e disseminar informações sobre compras públicas de medicamentos junto a secretarias estaduais e municipais de saúde e demais órgãos interessados (peça 1, p. 126). Deve-se destacar que nos parágrafos 204 a 227, há um exame de informações sobre a atuação da CMED, em decorrência das deliberações do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara (relator Ministro Benjamin Zymler).

Auditoria Interna

132. A Auditoria Interna relatou que, em 2015, atualizou sua matriz de risco em observância à Norma Internacional para Prática Profissional de Auditoria Interna 2010.A1, utilizando-se de três variáveis básicas empregadas em fases do processo de planificação dos trabalhos de controle – materialidade, criticidade e relevância.

133. Segundo a Anvisa, foram considerados para o critério "materialidade" os valores do orçamento e da arrecadação da Anvisa; para o critério "relevância" foram consideradas as metas constantes no Contrato de Gestão celebrado com o Ministério da Saúde e as metas de Avaliação de Desempenho Institucional (Ciclo de Avaliação 2014/2015); e para o critério "criticidade" foram consideradas as demandas dos órgãos de controle interno e externo, tabuladas para cada área da Agência (peça 1, p. 130).

134. De acordo com o RG, foram desenvolvidas dezenove atividades típicas de auditoria, sendo que dez foram ações de auditoria propriamente ditas e nove atividades relacionadas às atribuições e competências regimentais da Auditoria Interna.

135. A Anvisa apresentou as ações e atividades de auditoria planejadas, destacou os trabalhos mais relevantes, acompanhados das principais constatações, recomendações e providências correlatas e as efetivamente realizadas no exercício 2015 e informou que as recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna são acompanhadas e monitoradas de forma manual, sem sistema informatizado específico, por meio do formulário do Plano de Providências, que apresenta a descrição das providências tomadas ou a tomar pela unidade auditada e o cronograma para implementação das providências (peça 1, p. 131-142).

136. Segundo a Anvisa, todas as recomendações tiveram seus planos de providências elaborados pelos gestores nos prazos avençados e encaminhados à unidade de auditoria interna, exceto o relativo ao Relatório de Auditoria 9/2015, que avaliou a gestão do patrimônio imobiliário de responsabilidade da Anvisa (peça 1, p. 132).

Atividades de correição e apuração de ilícitos administrativos

137. A Anvisa afirmou integrar o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, discorreu sobre suas atribuições e os instrumentos utilizados para o desenvolvimento de suas atividades, a exemplo da sindicância e do processo administrativo disciplinar (peça 1, p. 143-144).

138. Segundo o RG, no ano de 2015, foram instaurados processos administrativos disciplinares (PAD) tendo por objeto possíveis irregularidades relativas, entre outros assuntos: ao Licenciamento de Importação de Produtos sujeitos Fiscalização Sanitária (objeto do Inquérito Policial 124/2014 –sigiloso segundo a Anvisa – relativo à Operação Saga, deflagrada pela Polícia Federal em Santos/SP); ao protocolo de documentos afetos à renovação e à autorização de funcionamento de empresas; à concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e registro

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

de produtos; às concessões de registros de produtos agrotóxicos; a prescrições intercorrentes de Autos de Infrações Sanitárias; à concessão irregular de Autorização de Funcionamento de Empresas (peça 1, p. 144).

139. A Auditoria Interna apresentou tabela (peça 1, p. 144) com o quantitativo dos processos administrativos sancionadores instaurados e julgados em 2015, encaminhados para apreciação do Ministro da Saúde, de sindicâncias instauradas em 2015 e relatou que 80% dos PADs e sindicâncias instaurados e concluídos no ano de 2015 foram inseridos no Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD).

140. A Controladoria Geral da União, em seu Relatório de Auditoria Anual de Contas, constatou que seis dos dezoito processos administrativos disciplinares (PAD e sindicâncias) instaurados em 2015 não haviam sido cadastrados no sistema até abril de 2016 (peça 6, p. 31).

141. Segundo o RG e o Relatório da CGU, não foi possível a inserção de todos os processos em virtude do reduzido quadro de pessoal (peça 1, p. 145 e peça 6, p. 32). A CGU recomendou à Anvisa a realização de diagnóstico da necessidade de recursos humanos da Auditoria Interna para realizar o cadastramento dos processos administrativos disciplinares, nos prazos estabelecidos na Portaria CGU 1.043/2007.

142. Considera-se a recomendação pertinente e apropriada, razão pela qual se abstém de formular qualquer outra proposição.

Gestão de Riscos e Controles Internos

143. A Anvisa informou que, em atenção ao Acórdão 673/2015 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro José Mucio Monteiro, que recomendou a implementação de política de gestão de riscos corporativos e a estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos, criou meta dentro do seu ciclo de avaliação de desempenho institucional 2015-2016 de realização de diagnóstico para implementação de metodologia de gestão de riscos corporativos, abrangendo a segurança corporativa da Agência.

144. A Anvisa afirmou que inicialmente buscou áreas ou servidores dentro da instituição que tivessem perfil ou algum conhecimento sobre o tema e que pudessem auxiliar na realização do diagnóstico, que promoveu a capacitação de servidores na Norma ABNT NBR ISO 31000:2009 e que foram realizadas visitas de *benchmarking* ao Banco Central do Brasil, considerado referência em gestão de risco no âmbito nacional.

145. Segundo a Anvisa, a visita proporcionou informações essenciais que contribuíram para a elaboração de questionário de maturidade de gestão de riscos, em fase de conclusão, quando da elaboração do Relatório de Gestão, para ser aplicado na Agência (peça 1, p. 145).

146. Em função do informado, entende-se que a agência tem adotado providências de sua alçada para o cumprimento do acórdão e por isso abstém-se de propor qualquer medida a respeito no âmbito destas contas.

Mecanismo de transparência das informações relevantes sobre a atuação da unidade

147. O RG destacou que o sítio eletrônico da Anvisa em 2015 não atendia aos critérios de transparência e acessibilidade preconizados pela Lei de Acesso à Informação e pelo padrão digital da Secretaria de Comunicação da Presidência da República (Secom/PR).

148. Segundo a Anvisa os principais problemas encontrados no *site* foram: dificuldade de acesso aos conteúdos, *site* não colaborativo, falta de interação com as redes sociais; e ausência de ferramentas de *Search Engine Optimization* (SEO) para aperfeiçoar os resultados nas ferramentas de busca (peça 1, p. 155-156).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

149. A Anvisa pretende ainda incentivar a participação em redes sociais, a exemplo de *Twitter*, *Facebook* e blog, com a finalidade de aproximar a Agência de seus públicos-alvo e de participar ativamente dos espaços digitais onde atualmente se dá o debate público (peça 1, p. 156).

150. Faz-se importante relembrar que na auditoria sobre o controle posterior ao registro de medicamentos (TC 006.516/2016-5), foi constatado que há pouca divulgação dos canais de comunicação da Anvisa, como 0800, Fale Conosco e Ouvidoria, o que restou evidenciado baixa representatividade desses canais na notificação de eventos adversos.

151. Nesse sentido, por meio do Acórdão 2683/2016 – TCU – Plenário (ministro Relator Bruno Dantas), que deliberou sobre a auditoria acima citada, recomendou-se à Anvisa que aprimore a política de comunicação institucional, com o intuito de fortalecer a comunicação das informações relevantes ao público alvo da agência, elaborando plano que contemple assuntos como: presença da Anvisa nas redes sociais; divulgação dos canais de comunicação e das ferramentas relevantes das áreas técnicas (Notivisa e Click Saudável); fortalecimento do Projeto Educanvisa; melhorias nas comunicações de risco da farmacovigilância; e promoção de campanhas relacionadas à segurança e à eficácia de medicamentos (item 9.3.17).

152. Não é demais relatar ainda que a auditoria realizada pela Sefti (parágrafo 25), constatou a ausência no Plano Diretor de Tecnologia da Informação de qualquer menção a serviços públicos prestados pela Anvisa pela Internet. Ademais, quando questionada sobre as diretrizes para ampliação ou aperfeiçoamento dos serviços prestados pela internet, a Gerência Geral de Tecnologia da Informação da Agência teria apenas informado que trabalha para a melhoria constante dos serviços prestados aos públicos interno e externo da organização (peça 39, p. 12).

153. De acordo com o relatório de auditoria da Sefti, após a reunião de encerramento, a Assessoria de Comunicação da Anvisa encaminhou comprovações de que está em andamento reformulação do portal da Agência: Contrato 15/2014 e cronograma contendo as etapas do projeto (peça 201, p. 32-33 do TC 013.531/2015-8).

154. Tendo em vista que o assunto vem sendo acompanhado por outra unidade técnica deste Tribunal, opta-se por abster de emitir qualquer proposição a respeito no âmbito destas contas.

Medidas para garantir a acessibilidade aos produtos, serviços e instalações

155. A Anvisa informou que segue as medidas de acessibilidade recomendadas na Norma Brasileira ABNT NR 9050/2004 e destacou algumas ações adotadas, a exemplo de, previsão de instalações adaptadas para facilitar o acesso a portadores de necessidades especiais nas coordenações de portos, aeroportos e fronteiras e no Serviço de Informação ao Cidadão na sede da Anvisa e de desenvolvimento de sistemas que ordenem de forma lógica e intuitiva a leitura e tabulação, disponibilizem todas funções da página via teclado, ofereçam um título descritivo e informativo à página, informem ao usuário sobre sua localização na página e disponibilizem documentos em formatos acessíveis, de forma a permitir o acesso por pessoas com deficiência visual e auditiva (peça 1, p. 155).

Tratamento contábil da depreciação, da amortização e da exaustão de itens do patrimônio e avaliação e mensuração de ativos e passivos

156. A Anvisa relatou que, em relação ao tratamento contábil da depreciação e da amortização de itens do patrimônio, aplica os procedimentos estabelecidos na Portaria da Secretaria do Tesouro Nacional (STN) 828/2011 e suas alterações aos bens adquiridos a partir de 2010, pois são os que possuem base monetária confiável (peça 1, p. 176).

157. Segundo a Anvisa, o controle da depreciação e amortização no exercício de 2015 foi feito por meio de planilhas Excel, tendo por base o documento hábil de incorporação dos valores dos bens no Siafi.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

158. A Agência informou que contratou junto ao Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro) o Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads) para viabilizar o controle informatizado de almoxarifado e bens móveis (peça 1, p. 177).

159. Segundo a Anvisa, o almoxarifado já está sendo controlado por meio do Siads e, quanto ao controle e depreciação dos bens móveis no Siads, na implantação do módulo do sistema foram detectadas inconsistências nas informações entre o Siads e o Sistema Integrado de Administração Financeira (Siafi).

160. A Anvisa afirmou que os fatos foram informados à STN que confirmou a suspeita de inconsistências da Agência e, por esse motivo, até o encerramento do exercício 2015, o sistema estava em revisão.

161. Quanto ao controle dos créditos a receber e da dívida ativa registrada no Siafi, a Agência relatou que há demanda por um sistema informatizado e gerencial mais dinâmico e consistente.

162. Os parágrafos 176 a 187 contemplam uma análise dos assuntos relacionados à área de Tecnologia de Informação da Agência.

Demonstrações contábeis

163. A Anvisa destacou a evolução das receitas correntes, que experimentaram um aumento de R$ 121.580.355,95, oriundo principalmente do excesso de arrecadação observado nas taxas cobradas pela Agência, em virtude da atualização dos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), conforme Portaria Interministerial 701/2015 (peça 1, p. 182).

164. A Anvisa relatou a inscrição de cerca de 24,5 milhões de reais em restos a pagar não processados, sendo que R$ 5.643.461,17 estão registrados na classificação orçamentária de Serviço de Apoio Administrativo, Técnico e Operacional; R$ 2.349.126,60 na classificação orçamentária Manutenção de Software; R$ 1.880.784,00 na classificação orçamentária Aquisição de Software; e R$ 810.920,00 na classificação orçamentária Assessoria e Consultoria Técnica ou Jurídica (peça 1, p. 183).

165. A Agência informou que as perdas estimadas e significativas no exercício financeiro foram referentes aos créditos a receber, compostas pelos ajustes para perdas em créditos tributários de curto prazo, no montante de R$ 102.878,00, enquanto o valor apresentado nos ajustes para perdas em créditos de longo prazo corresponde ao montante de R$ 95.108.580,93, oriundo dos registros em ajustes de perdas de créditos tributários e em ajustes perdas de dívida ativa não tributária (peça 1, p. 185).

Gestão de Pessoas

166. A Anvisa apresentou tabela contendo a lotação autorizada e a efetiva tanto de servidores em cargos efetivos, quanto com contratos temporários e sem vínculo com a Administração, além do quantitativo de cargos em comissão e de funções gratificadas. A Agência destacou que dos 434 cargos em comissão providos, 395 estão ocupados por servidores pertencentes aos quadros de pessoal da Anvisa, quinze estão ocupados por servidores públicos requisitados de outros órgãos da Administração Pública Federal e dezesseis estão ocupados por profissionais sem vínculo efetivo com o serviço público (peça 1, p. 189).

167. A Anvisa relatou que dispõe de dois quadros de pessoal, o quadro efetivo criado pela Lei 10.871/2004, composto por servidores que ingressaram no serviço público a partir de 2005, e o quadro específico, criado pela Lei 10.882/2004, composto por servidores oriundos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária que se encontram quase em sua totalidade em condições de aposentadoria integral.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

168. Os servidores do quadro específico, segundo a Agência, são a maioria dos servidores lotados nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; esses servidores lotados nessas Coordenações representam praticamente a metade da atual força de trabalho da Anvisa e, à medida que são concedidas as aposentadorias aos servidores do quadro específico, os cargos são extintos por força de lei, fato que contribui significativamente para a redução do quadro de servidores, uma vez que não há a criação de novas vagas de forma proporcional (peça 1, p. 189-190).

169. A Anvisa informou que, sistematicamente, tem reportado ao Ministério do Planejamento a situação acima relatada e que a Gerência Geral de Gestão de Pessoas teve sob sua responsabilidade, no ciclo de avaliação 2014-2015, a meta institucional de dimensionar a força de trabalho das unidades organizacionais localizadas na sede da Anvisa para constatar a real necessidade de alocação de servidores por unidade organizacional, em termos quantitativos e qualitativos. O encerramento do projeto estava previsto para junho de 2016 (peça 1, p. 189).

170. A Anvisa relatou que a área de gestão de pessoas trabalha com sistemas informatizados de origem externa, que não atendem as suas demandas específicas de trabalho e que os controles dos processos do setor são realizados em planilhas Excel, que são acessadas por diferentes pessoas e estão sujeitas à perda de informações e inconsistência de dados, além de não permitir o fornecimento de respostas ágeis às demandas recebidas.

171. Segundo a Anvisa, a área de gestão de pessoas trabalhou na contratação de um sistema específico de gestão de pessoas, que atendesse a todos os processos de trabalho, todavia não obteve êxito e, ao final de 2015, estabeleceu uma nova estratégia para o desenvolvimento interno do sistema (peça 1, p. 195).

172. Os parágrafos 176 a 187 contemplam uma análise dos assuntos relacionados à área de Tecnologia de Informação da Agência.

Gestão do Patrimônio Imobiliário da União

173. A Anvisa destacou que há somente um imóvel da União sob a responsabilidade da sede no Distrito Federal. Segundo a Agência, a manutenção do imóvel é realizada por empresa terceirizada contratada por meio de processo licitatório para realização de serviços de jardinagem e limpeza do terreno e que não é possível destacar um valor para esses serviços, haja vista que são prestados pelos mesmos funcionários que atuam diariamente na sede da Anvisa.

174. De acordo com o RG, o terreno, avaliado em 2013 em cerca de R$ 4 milhões não está sendo utilizado e encontra-se sem nenhuma benfeitoria ou edificação, não tendo sido cedido, alugado ou utilizado nos últimos anos. Ademais, segundo a Agência, não há projetos de ocupação do terreno que estejam em andamento.

175. A sede da Anvisa, por sua vez, está localizada em imóvel alugado na cidade de Brasília, pelo fato de a Agência não possuir imóveis próprios que comportem a quantidade de servidores lotados em sua sede (peça 1, p. 204-206).

Gestão da Tecnologia da Informação

176. No Relatório de Gestão foi descrita a força de trabalho da Gerência Geral de Gestão de Tecnologia da Informação (peça 1, p. 208) e apresentada tabela contendo os projetos de infraestrutura e os projetos de sistemas de tecnologia da informação (TI), conforme peça 1, p. 293-300.

177. Para os projetos de infraestrutura não foram apresentados prazos de conclusão, pois, segundo a tabela, são serviços continuados. Para a maioria dos projetos de sistemas foram apresentados os prazos de conclusão.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

178. A Anvisa apresentou ainda tabela contendo seus principais sistemas de informação (peça 1, p. 301-306) e esclareceu que, até o momento da elaboração das contas de 2015, não possuía um plano estratégico de tecnologia da informação. Contudo, a Agência informou ter elaborado seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) 2014-2016, tendo como base o "Guia de Elaboração do PDTI", proposto pela Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação (SLTI/MP), versão 1.0 de 2012.

179. A Anvisa discorreu ainda sobre seu Comitê de Informação e Informática, cuja composição e atribuições estariam descritas na Portaria Anvisa 559/2011 e que teria realizado cinco reuniões no exercício 2015.

180. Muito embora a Anvisa não tenha apresentado um tópico específico sobre a deficiência dos seus sistemas informatizados, em vários tópicos do RG foram descritas atividades realizadas manualmente, em virtude da ausência de sistemas informatizados, a exemplo do acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU, realizado pela Auditoria Interna da Anvisa (parágrafo 189) e da utilização de planilhas em Excel para controles de prazos ou de débitos de convênios, para controle da depreciação e amortização de itens do ativo e para controle dos processos de pessoal (parágrafos 91, 157 e 170).

181. Ademais, a Agência não atingiu a meta de implantação do sistema eletrônico de notificação e registro de produtos na área de alimentos, meta três do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan), conforme parágrafos 72 a 80.

182. Faz-se importante relatar que a auditoria operacional realizada no processo de concessão do registro de medicamentos verificou que o processo de registro de medicamentos utiliza dois sistemas, o Sistema de Registro Eletrônico de Medicamentos (Sisregmed) e o Sistema Datavisa, os quais foram desenvolvidos pela Anvisa há vários anos, não possuem documentação atualizada e utilizam tecnologias consideradas atualmente obsoletas, o que ocasiona uma série de problemas relacionados ao custo e tempo necessários para a realização de suas manutenções e evoluções, conforme documento técnico produzido apresentado pela Agência no curso da auditoria.

183. A equipe de auditoria registrou que a Anvisa iniciou um processo de contratação de nova solução de tecnologia da informação, o qual ainda estava na fase de planejamento durante a execução da fiscalização, que substituirá as atuais sistemáticas de peticionamento e que também será utilizado por outros processos de negócio que façam, ou possam fazer uso, da funcionalidade de peticionamento eletrônico.

184. Por fim, deve-se destacar a auditoria operacional realizada pela Secretaria de Fiscalização de Tecnologia da Informação (Sefti) na Anvisa e em outros órgãos, com o objetivo de avaliar se as práticas de governança e de gestão de tecnologia da informação adotadas por órgãos e entidades da Administração Pública Federal refletem as respostas informadas no âmbito do levantamento do perfil de governança de TI de 2014.

185. Como relatado no item "processos conexos", por meio do Acórdão 2.135/2017 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro Aroldo Cedraz, foram emitidas recomendações à Anvisa, entre elas: o aperfeiçoamento de seu planejamento de TI, com vistas ao acompanhamento da execução dos planos de TI quanto ao alcance das metas estabelecidas e à garantia de que as propostas orçamentárias para a área de TI sejam elaboradas com base nas atividades que efetivamente pretendam realizar e alinhadas aos objetivos do negócio (item 9.1.3); e o estabelecimento de diretrizes para a ampliação e o aperfeiçoamento dos serviços públicos prestados pela internet, com vistas a priorizar ações no sentido de assegurar agilidade e comodidade aos usuários dos serviços prestados (item 9.1.6).

186. Foi ainda dada ciência à Anvisa, por meio do acórdão acima referido, sobre as seguintes impropriedades e falhas (item 9.8): falta de encaminhamento da minuta do PDTI para deliberação

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

da Diretoria Colegiada; falta de divulgação do inteiro teor de seus contratos e respectivos aditivos, identificada em seu sítio na internet; e ausência de revisão de sua política de segurança da informação.

187. Portanto, mesmo diante das constatações havidas neste processo de contas, à vista do acórdão acima reportado, deixa-se de propor medidas a respeito do assunto, por se entender que o cumprimento da deliberação emitida à Anvisa potencialmente mitiga as ocorrências narradas.

Tratamento de determinações e recomendações do TCU

188. De acordo com o Relatório de Gestão, no exercício 2015, foram publicados trinta acórdãos relacionados à Anvisa, sendo que apenas doze trouxeram comandos de providências para a Agência, sendo dezessete determinações e quatorze recomendações (peça 1, p. 219).

189. O acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU e da apresentação dos planos de providências pelas áreas técnicas é realizado pela Auditoria Interna da Anvisa de forma manual, que não dispõe de sistema informatizado específico para a tarefa.

190. A Anvisa apresentou tabela contendo os números dos processos de prestação de contas anuais de 2001 a 2014, o prazo para cumprimento das deliberações do Tribunal e as providências adotadas (peça 1, p. 307-310).

191. Dos exercícios citados pela Anvisa, deve-se destacar que nos anos 2010, 2012 e 2014 a Agência foi dispensada de apresentar processo de contas e que os processos referentes aos exercícios 2001 a 2004, 2006 e 2008 estão encerrados.

192. A tabela abaixo apresenta informações relativas aos processos de contas descritos pela Anvisa como abertos, às quais foram acrescidas informações sobre as deliberações do Tribunal e sobre o atual *status* dos processos.

Tabela 4 – Processos de contas anteriores

Ano	Número TC	Deliberações	Situação do processo
2005	021.074/2006-5	Julgamento pela irregularidade das contas; aplicação de multa aos responsáveis elencados no Acórdão 1.465/2011 – TCU – Plenário (Ministro Relator José Múcio Monteiro); inabilitação de responsáveis para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança; e determinação à Anvisa para que adote providências para efetuar o adequado controle patrimonial, apure irregularidades em viagens realizadas por servidores e fortaleça o sistema de controle interno (item 9.14).	O monitoramento das deliberações do item 9.14 foi objeto das contas de 2011 e diante do pagamento das multas por dois responsáveis, cujas contas foram julgadas irregulares, e da solicitação de inscrição no Cadastro Informativo de Créditos Não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) dos inadimplentes, não havia outras providências a serem adotadas no âmbito da Secretaria (peça 258, TC 021.074/2006-5). Desta forma, o TC foi encerrado em 30/9/2016.
2007	020.378/2008-2	Julgamento pela irregularidade das contas e aplicação de multa aos responsáveis elencados no Acórdão 3.102/2011 – TCU – Primeira Câmara (Ministro Relator Valmir Campelo); alerta à Anvisa das impropriedades detectadas nas contas (item 9.14) e determinação para adoção das medidas necessárias para a apuração das ocorrências verificadas no 7º Termo Aditivo ao Convênio firmado com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME/OPAS/OMS (item 9.15).	O monitoramento do item 9.15 do Acórdão 3102/2011-TCU-1ª Câmara é objeto do TC 016.378/2013-0 (peça 248, TC 020.378/2008-2). Considerando que não havia pendências em relação aos responsáveis arrolados, bem como não havia outras providências a serem adotadas, o TC foi encerrado em 8/8/2016.
2009	029.060/2010-9	Julgamento de contas regulares com ressalva e	Processo aberto, aguardando

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

		irregulares, condenação da empresa GV2 Produções Ltda. e os responsáveis elencados ao pagamento da importância indicada, nos limites de suas responsabilidades, atualizada monetariamente e acrescida de juros de mora e condenação dos responsáveis elencados ao pagamento de multa (Acórdão 895/2015 – TCU – Plenário, Ministro Relator Vital do Rêgo).	análise/julgamento dos recursos de reconsideração interpostos pelos responsáveis.
2011	043.589/2012-0	Julgamento das contas regulares com ressalvas, ciência à Anvisa das impropriedades identificadas e considerar cumpridas as medidas determinadas nos itens 9.11.1 e 9.11.2 do Acórdão 2.946/2011 – TCU – Plenário (referente à prestação de contas do exercício 2003, objeto do TC 009.222/2004-2) e nos itens 9.14.1, 9.14.2 e 9.14.3 do Acórdão 1.465/2011 – TCU – Plenário (referente à prestação de contas do exercício 2005, objeto do TC 021.074/2006-5), conforme Acórdão 5.596/2017 – TCU – 1ª Câmara, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues.	O TC foi encerrado em 25/1/2018.
2013	023.730/2014-5	Julgamento das contas dos responsáveis regulares e regulares com ressalva e expedição de determinações e recomendações à Anvisa e à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, exercida pela Anvisa, conforme Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.	Processo aberto, aguardando a análise das informações encaminhadas pela Anvisa, por meio do Ofício 106/2016-DP/GADIP/Anvisa de 35/2016 (peça 46, TC 023.730/2014-5).

Fonte: Anvisa - com adaptações (peça 1, p. 307-310)

193. A Agência destacou as providências adotadas em virtude dos Acórdãos 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara (relator Ministro Benjamin Zymler), 326/2014 – TCU – Plenário (relator Ministro José Múcio Monteiro) e 7.102/2015 – TCU – 1ª Câmara (relator Ministro Bruno Dantas).

Item 1.7.1.3 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara

194. Na análise das contas do exercício 2013 (TC 023.730/2014-5), a Auditoria Interna, por sua vez, apresentou relatório das ações que executara naquele ano, entre elas, as auditorias realizadas nos Postos de Vigilância Sanitária nos Portos de Santos (SP) e Rio de Janeiro (RJ) e na Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa no Estado do Rio de Janeiro (CVPAF/RJ) para verificação, entre outros, de procedimentos relacionados à emissão de Licenças de Importação (LI).

195. Dentre as constatações da Auditoria Interna, destaca-se: emissão de licenças de importação sem o cadastramento do processo administrativo no sistema Datavisa; LIs deferidas sem a observância da fila de análise; deferimento de LIs de outros Estados da Federação por CPF de servidores lotados na CVPAF/RJ; deferimento de LI's por CPF de servidores de outros Estados da Federação com local de desembaraço das cargas no CVPAF/RJ; deferimento de LI por CPF de pessoa estranha ao quadro funcional da Anvisa e por servidores em períodos de afastamentos legais; concentração de análises de processos de emissão de licença de importação de determinadas empresas em determinados servidores; extravio de processos administrativos de LI.

196. No Relatório de Gestão 2014, a Anvisa informou que encaminhou o Relatório da Auditoria Interna à Polícia Federal e que esta deflagrou em novembro daquele ano a Operação Saga com o objetivo de desarticular ações ilícitas que buscavam antecipar e assegurar a emissão de

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

licenças de importação, o que corroborou as fragilidades identificadas nos relatórios produzidos pela Auditoria Interna.

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

198. O item 1.7.1.3 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara determinou à Anvisa que informasse nas contas do exercício 2015 as conclusões do trabalho acima citado.

199. Em atenção à determinação, a Anvisa informou que realizou uma ação de auditoria interna que constatou fragilidades no sistema Datavisa relacionadas aos licenciamentos de importação, tais como a possibilidade de realização de protocolos de registros de licenciamentos de importação inexistentes e de protocolos em estados distintos das unidades de despacho dos respectivos licenciamentos; emissão de anuências de deferimento antes do respectivo protocolo das petições (peça 1, p. 223).

200. A auditoria interna constatou outrossim a existência de fragilidades no gerenciamento da fila de análise das petições e identificou empresas importadoras que não possuíam autorização de funcionamento para importar e recinto alfandegado sem autorização de funcionamento da Anvisa para armazenar cargas e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

201. A Anvisa informou que o relatório de auditoria foi encaminhado à Corregedoria da Anvisa e que foi aberto processo administrativo com o fito de apurar as responsabilidades administrativas, face às constatações registradas (peça 1, p. 224). Entretanto, a Anvisa não informou as ações adotadas para mitigar/evitar as falhas e fragilidades encontradas nos sistemas e nos controles internos que permitiram a emissão de Licenças de Importação em desacordo com os normativos.

202. Ante o exposto, esta unidade técnica solicitará à Segecex, a alteração da decisão normativa que estabelece as regras de prestação de contas anuais da Anvisa para que essa norma preveja a apresentação no próximo Relatórios de Gestão das medidas adotadas pela Agência para mitigar/evitar as falhas e fragilidades encontradas nos sistemas e nos controles internos que permitiram a emissão de Licenças de Importação em desacordo com os normativos vigentes, de acordo com o art. 8º, § 4º, da Resolução-TCU 234/2010.

203. **Desta forma, propõe-se considerar cumprida a determinação constante do item 1.7.1.3 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara.**

Item 1.7.1.2 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara

204. Na análise das contas do exercício 2013 (TC 023.730/2014-5), a Controladoria Geral da União avaliou os resultados quantitativos e qualitativos específicos da atuação regulatória econômica da Anvisa, na sua função de Secretaria-Executiva (SE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

205. A CGU constatou, com base nos normativos aplicáveis e nas informações do gestor, a insuficiência da abrangência e do detalhamento dos dados coletados por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), utilizado pela Secretaria-Executiva da CMED para realizar o monitoramento econômico do setor farmacêutico.

206. A CGU observou que somente as empresas produtoras e importadoras de medicamentos eram obrigadas a apresentar o relatório de comercialização, o que excluía as farmácias, representantes e distribuidoras de medicamentos do monitoramento realizado por meio do Sammed.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

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

208. A CGU concluiu que as deficiências existentes na apresentação dos relatórios de comercialização impossibilitavam o monitoramento do preço máximo ao consumidor (PMC), do preço máximo de venda ao governo (PMVG) e da aplicação do coeficiente de adequação do preço (CAP) e permitiam a distorção no monitoramento do preço de fábrica e do reajuste anual autorizado.

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

210. Desta forma, a CGU recomendou à Anvisa: a elaboração de estudo técnico, baseado em avaliação dos Relatórios de Comercialização, com a finalidade de identificar estratégias estruturadas e consistentes que direcionassem justificadamente o aperfeiçoamento do Sammed na abordagem regulatória do mercado de medicamentos, notadamente do setor distribuidor.

211. No RG 2014, a Anvisa informou dispor de bases de dados para monitorar o mercado de medicamentos, que continha o histórico de comercialização de medicamentos dos últimos sessenta meses, vendidos exclusivamente para o canal varejista, e apresentava dados sanitários dos medicamentos, como marca comercial, substância ativa, descrição de apresentações, classe terapêutica e dados econômicos relativos à quantidade vendida.

212. A Agência afirmou ainda que passaria a utilizar outras bases de dados com a estimativa do preço de compra praticado pelos pontos de venda no canal farmácia baseada no preço real de compra de uma amostra do mercado, composta por cerca de oitocentos pontos de venda, além de dados do mercado farmacêutico captados em farmácias e hospitais, abrangendo produtos vendidos com prescrição, sem prescrição e os de higiene pessoal e consumo.

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

214. No âmbito desta unidade técnica, verificou-se que, de acordo com as informações constantes no Relatório de Auditoria de Gestão, a Anvisa não se posicionava favoravelmente à adoção do Sammed pelas redes de farmácias e drogarias, com a alegação de que seria inviável a implementação de banco de dados com informações de todos os integrantes do mercado de medicamentos, preferindo utilizar bases de dados de revistas e pesquisas especializadas.

215. Diante do exposto, o Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, determinou à Anvisa que informasse no Relatório de Gestão de 2015: o tipo de informações extraídas das bases de dados, próprias ou de terceiros, utilizadas para regular o mercado de medicamentos; como essas informações são utilizadas na regulação do mercado; quais informações a Agência não possui e de quais poderia dispor na sua atividade regulatória; como as atividades são prejudicadas ou poderiam ser aperfeiçoadas se a agência delas pudesse dispor (item 1.7.1.2).

216. Em atenção ao item 1.7.1.2 do acórdão acima citado, a Anvisa discorreu sobre as informações registradas no Sammed, como empresa produtora ou importadora, marca do medicamento, substância ativa, descrição da apresentação comercializada, preço fábrica, preço máximo ao consumidor e citou as bases privadas que utiliza, das empresas *IMS Health* e *Close-up*,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

que são empresas privadas que auditam o mercado farmacêutico para os fabricantes auferirem a comercialização de seus produtos (peça 1, p. 220-221).

217. As bases de dados citadas contêm o histórico de comercialização de medicamentos dos últimos sessenta meses, além dos dados sanitários dos medicamentos, como marca comercial, substância ativa, descrição de apresentações, classe terapêutica, preço de compra do varejista com os descontos oferecidos pelos fabricantes, preços praticados ao consumidor no varejo nacional, assim como os indicadores de margens e descontos para todos os produtos pertencentes ao canal varejo.

218. A Anvisa citou ainda as revistas especializadas de preços de medicamentos que possuem uma série histórica dos preços anterior à criação da CMED e que, normalmente apresentam um preço abaixo daquele estabelecido pela Câmara com informações sobre descontos. As revistas se ocupam também de medicamentos que não têm os preços monitorados, por serem liberados do ajuste ou determinação de preço (peça 1, p. 222).

219. A Anvisa informou ainda que as comparações externas com base de dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Banco Central do Brasil, Ministério do Trabalho, Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), ajudam no monitoramento do mercado, assim como no cálculo do ajuste anual de preços, conforme metodologia aprovada por meio da Resolução CMED 1/2015.

220. A Agência destacou que, apesar da relevância das bases de dados utilizadas pela CMED, estas não dispõem de informações relativas aos preços efetivamente pagos pelos consumidores nas farmácias e drogarias, e que iniciou processo de licitação para contratação de bases que possam dispor de tais dados.

221. Por fim, a Anvisa ressaltou que um importante instrumento para a regulação do mercado de medicamentos no Brasil poderia ser a utilização de bases de dados da Receita Federal, instituição que já foi oficiada sobre o interesse da Anvisa de formalizar convênio para a obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com o objetivo de aumentar a eficiência da regulação do mercado de medicamentos (peça 1, p. 223).

222. Considerando a relevância do monitoramento do preço de medicamentos realizado pela CMED e que a Anvisa, quando da conclusão do RG 2015, ainda não possuía acesso à base de dados de farmácias e drogarias, o que pode aumentar a qualidade do trabalho regulatório realizado pela Câmara, entende-se pertinente a continuidade do acompanhamento da aquisição e futura utilização da citada base de dados.

223. **Ante o exposto, propõe-se considerar a determinação em implantação, a qual poderá ser acompanhada por meio dos próximos RGs, pois esta unidade técnica solicitará à Segecex, a alteração da decisão normativa que estabelece as regras de prestação de contas anuais da Anvisa para que essa norma preveja a apresentação nos Relatórios de Gestão da evolução para a aquisição e utilização da base de dados que demonstrem os preços efetivamente pagos pelos consumidores nas farmácias e drogarias, de acordo com o art. 8º, § 4º, da Resolução-TCU 234/2010.**

Item 1.7.3.1 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara

224. Ainda quanto ao funcionamento da CMED, o item 1.7.3.1 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara recomendou à Anvisa a formalização de convênio com a Receita Federal do Brasil para a obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com fundamento no art.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

7º, inciso XXV, alínea "a", da Lei 9.782/1999, com o objetivo de aumentar a eficiência da sua atividade regulatória, informando na prestação de contas do próximo exercício as medidas e ações adotadas em decorrência do citado convênio.

225. Desta forma, a Anvisa comunicou o encaminhamento do Ofício 1009/2015-SCMED/ Gadip/Anvisa de 14/12/2015 para o Secretário da Receita Federal, solicitando agendamento de reunião para tratar da formalização do referido convênio (peça 1, p. 224). Todavia, a formalização do citado convênio ainda não foi devidamente comprovado.

226. Diante do exposto, esta unidade técnica solicitará à Segecex, a alteração da decisão normativa que estabelece as regras de prestação de contas anuais da Anvisa para que essa norma preveja a apresentação no próximo Relatórios de Gestão da comprovação da formalização de convênio com a Receita Federal do Brasil para a obtenção de acesso às informações da Nota Fiscal Eletrônica de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, com fundamento no art. 7º, inciso XXV, alínea "a", da Lei 9.782/1999, com o objetivo de aumentar a eficiência da sua atividade regulatória, informando ainda as medidas e ações adotadas em decorrência do citado convênio, de acordo com o art. 8º, § 4º, da Resolução-TCU 234/2010.

227. **Ante o exposto, propõe-se considerar a determinação em implantação, a qual poderá ser acompanhada por meio dos próximos RGs, pois esta unidade técnica solicitará à Segecex, a alteração da decisão normativa que estabelece as regras de prestação de contas anuais da Anvisa para que essa norma preveja a apresentação nos Relatórios de Gestão da evolução para a aquisição e utilização da base de dados que demonstrem os preços efetivamente pagos pelos consumidores nas farmácias e drogarias, de acordo com o art. 8º, § 4º, da Resolução-TCU 234/2010.**

Item 1.7.1 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário

228. No ano de 2013, o Tribunal instaurou processo de monitoramento (TC 019.533/2013-6) das deliberações exaradas por meio do Acórdão 2.361/2011 – TCU – Plenário (TC 017.238/2006-3), de relatoria do Ministro José Múcio Monteiro, que objetivou identificar oportunidades de melhoria de desempenho na atuação na Anvisa quanto: ao processo de registro de medicamentos e de inspeção sanitária, a pontos críticos na atuação dos serviços estaduais de vigilância sanitária e a riscos de fragilização do sistema de controle da qualidade de medicamentos.

229. A unidade técnica, conforme instrução de peça 13 do TC 019.533/2013-6, considerou cumpridas a maior parte das recomendações e, quanto às parcialmente atendidas, foi determinado à Anvisa, por meio do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário (Ministro Relator José Mucio), que informasse anualmente em seu RG até a conclusão das atividades: o desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE/AE) para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias; e a regulamentação da nova norma que irá unificar os assuntos relativos à anuência de estudos clínicos e às boas práticas clínicas.

230. Em relação ao desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa, a Anvisa informou que o processo de automação de emissão de AFE/AE de empresas (distribuidoras, importadoras, exportadoras, armazenadoras e fabricantes) ainda não foi concluído por envolver classes de produtos distintos e regulamentos diversos e que, assim, primeiramente ocorreu a revisão dos regulamentos que tratavam sobre autorização de funcionamento de empresas, o que culminou com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada 16/2014 que trouxe, dentre outros avanços, a simplificação da documentação exigida no processo de concessão/alteração de AFE/AE (peça 1, p. 225).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

231. Segundo o Relatório de Gestão da Anvisa, a área técnica elaborou o projeto de peticionamento e protocolo eletrônico da AFE/AE de empresas para definir as especificações e os recursos a serem utilizados na automação, entretanto, com a publicação da Lei 13.097/2015, fez- se necessária a realização de novos ajustes para readequar todas as especificações às alterações trazidas pela lei citada.

232. A Anvisa relatou ainda que a Gerência Geral de Inspeção Sanitária (GGINP) abriu protocolos no Sistema Eletrônico de Demandas de Informática, que estão sendo analisados pela Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), para evolução do sistema de peticionamento eletrônico.

233. No Relatório de Gestão referente ao exercício 2016 (disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2941545/Relat%C3%B3rio+de+Gest%C3%A3o+2016/37babdd1-e2cc-4dfe-9e6d-f90a1267b156), a Anvisa informou que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área interessada no desenvolvimento do referido sistema, informou por meio da Nota Técnica 14-004/2017 – GGFIS/Dimon/Anvisa, que formalizaria junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa a desistência da solicitação do sistema em questão (p. 175-176).

234. A GGFIS teria informado que, com a revisão da RDC 25/2007, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, haverá substancial diminuição no volume de notificações de terceirizações direcionadas à GGFIS e que, considerando os custos e o tempo envolvidos no desenvolvimento de um sistema voltado ao peticionamento eletrônico de terceirização, decidiu manter apenas o peticionamento manual.

235. Quanto à informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa e de Autorização Especial (AE), a Nota Técnica 14-004/2017 – GGFIS/Dimon/Anvisa teria informado que as mudanças ocorridas nas Leis 9.782/99 e 6.360/76, com a entrada em vigor da Lei 13.097/2015, tornaram imprescindível rediscutir as estratégias para a automação do sistema de concessão de AFE / AE enquanto as normas específicas sobre a concessão das referidas Autorizações não sejam realinhadas às leis citadas.

236. Na Nota Técnica citada, teria sido informado que estava na Agenda Regulatória da Anvisa proposta de alteração do marco regulatório (RDC 16/2014) dos critérios de peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e que o Sistema Informatizado de Gestão Arquivística de Documentos (Sigad) está sendo utilizado para o recebimento, cadastramento e guarda dos documentos digitalizados, integrado ao sistema Datavisa, que realiza a tramitação e permite a análise dos processos de registro e autorizações de funcionamento.

237. De acordo com a Nota Técnica, esta realidade fornece uma garantia de rastreabilidade dos documentos peticionados, o que já representa um avanço em comparação ao sistema utilizado anteriormente, onde os documentos protocolados eram armazenados somente de maneira física, e no que se refere à informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento, a Anvisa noticiará, nos próximos Relatórios de Gestão, o andamento das medidas adotadas para o pleno cumprimento da determinação.

238. **Ante o exposto, propõe-se considerar a determinação em implantação, a qual poderá ser acompanhada por meio dos próximos RGs, pois esta unidade técnica solicitará à Segecex, a alteração da decisão normativa que estabelece as regras de prestação de contas anuais da Anvisa para que essa norma preveja a apresentação nos Relatórios de Gestão da evolução para a aquisição e utilização da base de dados que demonstrem os preços efetivamente pagos pelos consumidores nas farmácias e drogarias, de acordo com o art. 8º, § 4º, da Resolução-TCU 234/2010.Continuar monitoramento por meio de contas**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

Item 1.7.2 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário

239. O item 9.1.4 do Acórdão 2.361/2011 – TCU – Plenário (Ministro Relator José Mucio Monteiro), referente ao TC 017.238/2006-3, determinou à Anvisa que promovesse aperfeiçoamentos no processo de registro de medicamentos, no tocante à realização de pesquisas e ensaios clínicos, de modo a, entre outros: levantar as necessidades, elaborar guias específicos para subsidiar a condução de estudos clínicos e estabelecer regras específicas para o tratamento das não-conformidades apresentadas nos estudos clínicos inspecionados em Boas Práticas Clínicas.

240. Por meio do monitoramento do cumprimento das deliberações do acórdão acima, a Anvisa informou que o levantamento das necessidades e o estabelecimento de regras específicas para o tratamento das não-conformidades apresentadas nos estudos clínicos inspecionados em Boas Práticas Clínicas seriam contemplados quando da publicação da nova norma que unificaria os assuntos de anuência de estudos clínicos e de boas práticas clínicas (peça 13 do TC 019.533/2013-6).

241. O item 1.7.2 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário (Ministro Relator José Mucio Monteiro), que deliberou sobre o monitoramento citado, determinou à Anvisa que informasse nos relatórios de gestão anuais acerca da elaboração da nova regulamentação.

242. Assim, no RG referente ao exercício 2015, a Anvisa informou que, em 14/2/2012, foram publicadas as Portarias 207 e 208 que estabeleceram a iniciativa da Anvisa de revisar a RDC 39/2008, relativa a pesquisa clínica, e instituíram um grupo de trabalho responsável pelos trabalhos referentes à revisão da norma e à proposição de um novo texto para regulamentação de pesquisa clínica vinculada às boas práticas clínicas (peça 1, p. 225).

243. A RDC 9/2015 trouxe uma nova regulamentação de pesquisa clínica vinculada às boas práticas clínicas. Segundo a Anvisa, desde que foi publicada e até dezembro de 2015, a nova regulamentação permitiu que fossem autorizados 232 ensaios clínicos, quantidade 19,6% maior do que em 2014, o que indicaria um impacto positivo da nova regulamentação no processo de trabalho.

244. Com relação aos requisitos do Acórdão 2.361 – TCU – Plenário, elaboração de guias específicos para subsidiar a condução de estudos clínicos e regras específicas para o tratamento de não conformidades, verificou-se que o art. 54 da nova RDC estabelece que a Anvisa poderá, a qualquer momento, cancelar ou suspender o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou qualquer ensaio clínico vinculado, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio clínico ou afetem a validade científica de dados obtidos, informando os motivos ao patrocinador.

245. O art. 81 da RDC 9/2015, por sua vez, estabeleceu que a Anvisa publicará guias e manuais específicos com o fito de orientar procedimentos relativos à resolução. Muito embora esses guias e manuais não tenham sido apresentados pela Anvisa, foi possível verificar que eles estão disponibilizados na página eletrônica da Agência, a exemplo do Manual para submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento e Dossiê específico de ensaio clínico e do Manual para Notificação de Eventos Adversos e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos (disponíveis em http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/publicacoes/-/buscar?tagsName=pesquisa%20cl%C3%ADnica&&&pagina=1).

246. **Ante o exposto, propõe-se considerar cumprida a determinação constante do item 1.7.2 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário, em face da informação prestada pela Anvisa e do constante em seu endereço eletrônico, sem prejuízo de que o Tribunal pode realizar a qualquer momento fiscalização para verificar a adequação e suficiência da regulamentação.**

247. A Anvisa informou ainda que, em atenção ao Acórdão 7.102/2015 – TCU – Plenário (Ministro Relator Bruno Dantas), que se refere ao monitoramento das deliberações do Acórdão

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

3.102/2011 – TCU – Primeira Câmara (Ministro Relator Valmir Campelo), que julgou as contas da Agência relativas ao exercício 2007, teria iniciado as tratativas para seu cumprimento, comunicadas a essa Corte de Contas por meio do Ofício 25/2016-DP/Gadip/Anvisa de 12/2/2016 (peça 1, p. 226).

248. Posteriormente ao envio do ofício acima mencionado, a Anvisa encaminhou, também no âmbito do monitoramento (TC 016.378/2013-0), o Ofício 265/2016-DP-Gadip/Anvisa de 3/8/2016, com o fito de demonstrar o cumprimento do Acórdão 3.102/2011 – TCU – Primeira Câmara. O processo aguarda distribuição para instrução nessa unidade técnica e não impacta o julgamento das contas em análise no presente TC.

Tratamento de recomendações do órgão de controle interno

249. A Agência apresentou tabela contendo o quantitativo de recomendações emanadas do controle interno em razão dos trabalhos de auditoria ali descritos (peça 1, p. 226). Contudo, não é possível emitir opinião sobre os achados ou as recomendações emanadas, tendo em vista que não foram apresentadas no RG 2015.

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

Demonstração de conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o disposto no art. 5º da lei 8.666/1993

251. A Anvisa declarou que o processo de trabalho de liquidação e pagamento obedece à ordem cronológica de data de entrada dos documentos fiscais de pagamento e que, na área de execução financeira e orçamentária, os documentos fiscais são analisados, registrados e acompanhados de acordo com a ordem cronológica de entrada dos documentos. Eventualmente, segundo a Agência, pode ocorrer alteração no rito, principalmente nos casos em que a entrada do documento ocorre em data próxima à do vencimento da obrigação (peça 1, p. 228).

Informações sobre a revisão dos contratos vigentes firmados com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento

252. A Anvisa informou ter identificado 91 possíveis contratados alcançados pelo benefício tributário em tela, por meio da comparação de sua atividade econômica ou código de classificação com o serviço objeto do contrato firmado e com a atividade contratual desempenhada.

253. Segundo a Agência, o cálculo dos valores que deverão ser restituídos à Agência ainda estava sendo realizado quando da elaboração do RG 2015 e um contrato em vigor foi revisado, em razão da desoneração (peça 1, p. 229).

Relatório de Auditoria Anual de Contas

254. Inicialmente, a CGU relatou que avaliou a conformidade das peças do processo de contas e, segundo a avaliação da Controladoria, o Relatório de Gestão da Anvisa não contemplou todo o conteúdo obrigatório, conforme Sistema e-Contas (peça 6, p. 3 e 23), visto que não foram apresentadas as metas quantitativas e qualitativas do PPA, comparando o efetivamente previsto com o realizado, como registrado nos parágrafos 83 e 84.

255. A CGU relatou, igualmente, que avaliou o resultado qualitativo e quantitativo da gestão da Anvisa, quanto à eficácia e eficiência no cumprimento da execução física e orçamentária da ação governamental 8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, além do cumprimento das metas de responsabilidade da Agência, estabelecidas no Plano Estratégico do Ministério da Saúde.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

256. A Ação 8719 foi escolhida para análise, segundo a CGU, com base no critério de materialidade, pois a ação corresponde a 90% do total das despesas empenhadas pela Agência em 2015 (peça 6, p.14).

257. A CGU apresentou avaliação do Plano de Providências Permanente da Anvisa, quanto à análise das providências gestor em relação às recomendações referentes às auditorias anuais de contas dos exercícios 2011 e 2013 (peça 6, p. 23-31). O processo de prestação de contas da Anvisa referente ao ano de 2011 foi julgado por meio do Acórdão 5596/2017 – TCU – Primeira Câmara (Ministro Relator Walton Alencar). Na oportunidade, as contas dos responsáveis foram julgadas regulares com ressalva e foi dada ciência à Anvisa, com fundamento na Resolução TCU 265/2014, acerca das impropriedades identificadas, não havendo deliberações a serem monitoradas por esta unidade técnica.

258. As contas do exercício 2013, por sua vez, foram analisadas no âmbito do TC 023.730/2014-5. Por meio do Acórdão 5635/2015 – TCU – Primeira Câmara (ministro Relator Benjamin Zymler) foram encaminhadas determinações e recomendações para a Anvisa, entre elas prestar informações do Relatório de Gestão. As recomendações e deliberações serão monitoradas por meio de instrumento específico, enquanto a determinação de informar no RG do exercício já foi objeto de análise nos parágrafos 194 a 227.

259. A CGU relata que foi acordado, em 3/2/2016, entre a Diretoria de Auditoria da Área Social da Controladoria Geral da União (DS/SFC/CGU-PR) e a Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) dessa Corte de Contas, que a Auditoria Anual de Contas da Anvisa, relativa ao exercício 2015, avaliaria o macroprocesso da Agência de "concessão de registro de medicamentos genéricos e similares" (peça 6, p. 2).

260. A escolha do macroprocesso considerou o tamanho, sexto maior do mundo, e o crescimento do mercado farmacêutico do país que, em 2014, obteve um faturamento de cerca de R$ 41 bilhões de reais, segundo informações da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

261. A CGU ponderou que o mercado de medicamentos apresenta barreiras à entrada de novos produtores, em razão da exigência de vultosos investimentos em capital e pesquisa, e possui demanda inelástica, em razão da não variação da demanda ou da reduzida variação, quando do aumento dos preços. Esses fatores concedem poder de mercado ao produtor monopolista ou oligopolista (peça 6, p. 41).

262. Assim, de acordo com a Controladoria, embora seja inquestionável a importância da manutenção da integridade do processo de registro de medicamentos para assegurar a eficácia desses produtos e, em consequência, a saúde da população, a exigência de registro prévio à comercialização de medicamentos dificulta ainda mais a entrada de produtos concorrentes no mercado, o que evidencia a importância da eficiência desse processo, pois quanto mais rápida a a concessão do registro, mais rápido haverá incremento da concorrência, reduzindo preços e beneficiando a população.

263. Não obstante, a CGU verificou que, em comparação com as demais categorias de medicamentos, os genéricos e similares apresentam número bastante superior de petições de registro na fila de análise da Anvisa e um tempo maior na fila para análise, conforme tabela abaixo reproduzida, elaborada pela CGU com base nos dados de 2014, pois os dados de 2015 ainda não estavam disponíveis (peça 6, p. 41-42).

Tabela 5 - Informações a respeito das petições de registro de medicamentos, por categoria, ao longo do ano de 2014

Categoria	Prazo médio (em dias)	Fila (média)	Entradas	Total analisado	% Análise Fila	% Análise Entradas
Novos	512	21,58	69	31	143,63%	44,93%

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

Inovadores	631	92,33	88	68	73,65%	77,27%
Genéricos	997	1481	301	349	23,57%	115,95%
Similares	850					
Específicos	457	19,5	31	97	497,44%	312,90%
Fitoterápicos	598	6,33	15	33	521,05%	220%
Dinamizados	816	10,25	9	3	29,27%	33,33%
Biológicos	528	19,83	40	25	126,05%	62,5%

Fonte: CGU (peça 6, p. 41-42)

264. A CGU relatou que para a realização da auditoria foram extraídas as bases de dados de todos os processos de registro de medicamentos genéricos e similares publicados nos anos de 2014 e 2015, seus fluxos de tramitação e decisões ocorridas no período e que a abordagem adotada na auditoria objetivou responder a questões de auditoria referentes à concessão de registro de medicamentos genéricos e similares. Além de ter encaminhado questionários aos servidores (sessenta questionários foram enviados e 53 foram respondidos) e realizado entrevistas presenciais (peça 6, p.51).

265. O exame das informações apresentadas pela CGU observará as questões de auditoria, como organizado pela Controladoria em seu relatório e, quando necessário, serão trazidas informações colhidas na auditoria realizada pela SecexSaúde no processo de registro de medicamento no ano de 2017, citada no item Processos Conexos, a qual objetivou verificar a regularidade do processo de concessão do registro de medicamentos novos, genéricos e similares, nos exercícios 2012 a 2017.

O pessoal envolvido no processo recebeu treinamento para desempenhar suas atribuições?

266. A Controladoria informou que aplicou questionário aos servidores envolvidos no registro de medicamentos genéricos e similares, contendo perguntas sobre quantidade, qualidade e aplicabilidade das capacitações recebidas (peça 6, p. 42).

267. A partir das respostas, verificou-se que as capacitações realizadas foram, em geral, de alta qualidade (aproximadamente 73% dos servidores consideraram os treinamentos recebidos de qualidade boa ou ótima e 79% consideraram úteis ou bastante úteis) e que várias áreas adotam iniciativas para reproduzir o conteúdo recebido por um servidor para os demais. Contudo, cerca de 43,4% dos servidores envolvidos considerou que a maioria das atividades são executadas sem prévia capacitação,

268. A CGU verificou ainda que, apesar de serem realizadas oficinas para elaboração de um Plano Anual de Capacitação, a definição da capacitação a ser fornecida e dos servidores que a receberão fica a critério de cada gestor, não havendo um método sistematizado de definição das necessidades de treinamento de cada área (peça 6, p. 54).

269. O gestor foi questionado acerca da Avaliação das Necessidades de Treinamento (ANT), considerada importante na literatura existente sobre Treinamento, Desenvolvimento e Educação e informou que a ANT não era realizada na Anvisa, que a área de recursos humanos, quando do planejamento da capacitação, era informada das necessidades de treinamento já identificadas e que os demais treinamentos são demandados à medida que são constatadas necessidades, prioridades e urgências (peça 6, p. 54).

270. A CGU ponderou que a limitação de recursos financeiros para capacitação dos servidores é fato recorrente em entidades públicas, sendo necessário identificar de forma eficaz as necessidades de treinamento de cada servidor e aplicar os recursos com a finalidade de atingir os objetivos da entidade e do processo da melhor maneira possível.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

271. Nesse sentido, a CGU considerou pertinente recomendar à Anvisa a implantação do método de Avaliação das Necessidades de Treinamento para as áreas envolvidas no registro de medicamentos genéricos e similares.

272. Ante o exposto, considera-se adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e entende que nada mais há a propor.

Os procedimentos estabelecidos ou manuais que orientam a atuação dos servidores são objetivos, constantemente atualizados, contribuem para a redução da discricionariedade e representam a realidade das atividades desenvolvidas em cada área?

273. A partir de questionários distribuídos aos servidores, entrevista de servidores e requisição de informações, a CGU constatou que tem havido, nos últimos dois anos, aumento significativo de iniciativas de elaboração e atualização de procedimentos operacionais dentro das áreas da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

274. De acordo com a Controladoria, a qualidade dos procedimentos estabelecidos é, de forma geral, adequada, visto que 72,54% dos servidores os avaliaram como satisfatórios ou muito satisfatórios.

275. A CGU constatou que os procedimentos e manuais existentes são objetivos e contribuem para a redução da discricionariedade, porém nem todos são constantemente atualizados e, portanto, não representam adequadamente a realidade das atividades desenvolvidas. Ademais, foi constatada a ausência de procedimentos ou normativos internos que definam transparência para as decisões da Gerência quanto à concessão de registro (peça 6, p. 43).

276. Após manifestação do gestor (peça 6, p. 63-64), a CGU recomendou à Anvisa a implantação e disseminação de ferramenta de TI ou a elaboração e divulgação de procedimentos ou orientações que permitissem a padronização de rotinas entre os setores envolvidos no registro de medicamentos genéricos e similares. Ademais, a CGU recomendou o estabelecimento de rotina de atualização constante e a divulgação de manuais de operação dos sistemas relacionados, especialmente do sistema Datavisa.

277. Ante o exposto, considera-se adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e abstém-se de formular qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

Os procedimentos estabelecidos são seguidos pelas áreas e servidores envolvidos?

278. A CGU concluiu, a partir dos questionários aplicados e das entrevistas realizadas, que os procedimentos e demais instrumentos estabelecidos são seguidos pelas áreas e pessoas envolvidas, abstendo-se de formular proposta de recomendação.

279. A unidade técnica entende igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das informações prestada pela Anvisa e do exame realizado pela CGU.

Existe um procedimento claro a ser seguido no caso de técnicos que se sintam impedidos de emitir parecer em razão de conflito de interesses?

280. 90% dos servidores questionados informaram desconhecer qualquer procedimento definido com orientações quanto à existência de conflito de interesse e 38% dos servidores selecionados afirmaram ter dúvidas sobre como agir nessas situações.

281. A CGU, contudo, observou a existência de resolução da Anvisa que dispunha sobre a prevenção, identificação e tratamento de situações que poderiam suscitar conflito de interesse em relação às atividades desempenhadas pelos agentes públicos da Anvisa. Contudo, o normativo estaria desatualizado em razão da publicação da Lei de Conflito de Interesse (Lei 12.813/2013).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

282. Ante o exposto, a Controladoria concluiu que existe instrumento no âmbito da Anvisa que oriente os servidores quanto à possibilidade de conflito de interesses, embora esse instrumento esteja desatualizado e não seja muito conhecido pelos servidores e gestores envolvidos no processo avaliado (peça 6, p. 44).

283. Nesse sentido, a CGU entendeu adequado recomendar à Anvisa a atualização da Resolução que dispõe sobre conflito de interesses na Agência, adequando-a à Lei 12.813/2013 e divulgar entre os servidores, por meio da intranet, de capacitações ou de manuais, as normas, rotinas e procedimentos que orientem a atuação quando da existência de conflito de interesse (peça 6, p. 68).

284. No ano de 2016, a Anvisa editou a Portaria 1.886/2016 que dispõe sobre a adequação das normas, bem como do instrumento de orientação de agentes públicos sobre a prevenção e a identificação de situações que possam suscitar conflito de interesses (disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Boletim+de+Servi%C3%A7o+Conflito+de+Interesse/06f636ad-57a2-4320-8997-7f16f2405de1).

285. Ante o exposto, considera-se adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e entende que nada mais há a propor.

O risco de conflito de interesses está sendo corretamente tratado no âmbito do processo?

286. De acordo com o relatado na questão anterior, a CGU concluiu que o risco de conflito de interesse não está sendo corretamente tratado no âmbito do processo avaliado (peça 6, p. 44) e formulou a recomendação citada no parágrafo anterior, a qual também relaciona-se com a questão de auditoria aqui tratada, não sendo necessária a formulação de qualquer outra proposta.

287. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante da recomendação anterior da CGU e da regulamentação adotada pela Agência.

Existem normas ou procedimentos que definam com clareza as alçadas decisórias na esfera do processo, os requisitos para sua motivação e os controles a serem adotados nos casos de divergência entre conclusões e decisões?

288. A CGU concluiu que, apesar de o Regimento Interno definir as alçadas decisórias no âmbito do processo, essa definição não seria completa, pois não disporia acerca de exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas (art. 50, VIII, da Lei 9.784/1999).

289. A CGU destacou que a fixação das alçadas decisórias na esfera do processo faz-se importante como mecanismo mitigador do risco de captura da Agência reguladora pelo setor regulado, visto que esse risco é diretamente proporcional à margem de arbitrariedade permitida às decisões, e a falta de exigência de justificativa nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica aumenta essa margem.

290. Nesse diapasão, a CGU recomendou à Anvisa que incluísse em procedimento operacional padrão que institucionalizasse o controle no âmbito do processo, a exigência de motivação nos casos de discordância de superiores com relação a pareceres de análise técnica produzidos por especialistas e os mecanismos para garantir seu cumprimento.

291. Ante o exposto, a unidade técnica considera adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e abstém-se de formular qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

Os procedimentos adotados nos casos de divergências de decisões são adequados?

292. Segundo a CGU, não foram identificados procedimentos a serem adotados em caso de divergência de decisões (peça 6, p. 45). O gestor afirmou que não há um instrumento específico que

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

exija justificativa em caso de divergência de decisões e que o Coordenador ou Gerente Geral pode elaborar um despacho quando não concorde com o parecer técnico (peça 6, p. 69).

293. A recomendação da CGU em relação à questão de auditoria anterior aplica-se também à questão de auditoria aqui tratada, não sendo necessária a adoção de qualquer outro encaminhamento.

Há supervisão sobre as atividades desempenhadas em cada etapa do processo?

294. A CGU afirmou que, de acordo com o questionário aplicado e com as entrevistas realizadas, 92% dos servidores afirmaram que há supervisão sobre suas atividades, sempre, frequentemente, ou esporadicamente e que a supervisão realizada nas atividades do processo, atende cerca de 96% das expectativas dos servidores questionados, seja plenamente ou parcialmente, não sendo necessária a formulação de qualquer recomendação (peça 6, p. 73).

295. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das informações prestadas pelos servidores da Anvisa e do exame realizado pela CGU.

A ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos é respeitada (à exceção das prioridades)?

296. A Controladoria verificou que a ordem da fila de petições é publicada regularmente na página eletrônica da Anvisa na internet, porém, quando um processo entra em análise, sai automaticamente da fila publicada, o que dificulta o controle social da fila de análise, uma vez que cada empresa que peticiona conhece os trâmites relativos a seus processos, mas não tem conhecimento dos demais, não sendo possível verificar se a ordem está sendo respeitada (http://www.anvisa.gov.br/registroMedicamentos/fila_tipo_produto.asp).

297. A CGU verificou ainda que não há controle sistematizado da fila de análise em todas as áreas envolvidas no processo, pois cada setor promove o seu controle, geralmente de forma manual, por meio de planilhas próprias. Não havendo, portanto, um controle integrado e transparente entre as áreas.

298. A CGU ressaltou a existência de duas filas de análise em determinadas áreas: uma do que pode ser analisado no momento e outra dos processos clones que precisam da adequação do processo matriz para prosseguir e que, até o momento da realização da auditoria, a área de informática não havia conseguido implementar esse controle, que era feito somente de forma manual (peça 6, p. 74).

299. Diante do exposto, a Controladoria concluiu que há riscos relevantes de que a ordem cronológica de análise dos pedidos de registro de medicamentos genéricos e similares não seja rigorosamente respeitada, em decorrência da insuficiência dos mecanismos de controle e transparência adotados.

300. A Anvisa, em resposta à manifestação da CGU, discordou da observação de fragilidade no controle da fila, pois haveria situações em que a empresa solicitante do registro teria que atender a diversas exigências, o que faria com que a finalização do processo levasse muito mais tempo do que uma petição que não sofre nenhum tipo de exigência e atende a todos os requisitos previstos para concessão de registro de um medicamento (peça 6, p. 75).

301. Ademais, a Anvisa citou a existência de ferramentas no mercado que acompanham o tempo de andamento das petições em análise, embora também pela fila de petições aguardando análise, disponível na página eletrônica da Anvisa, seria possível acompanhar as demais petições pelo número de expediente. Segundo a Anvisa, seria rotina na GGMED, responder aos questionamentos das empresas quando estas observam que determinada petição mais recente ultrapassou a de seu interesse no processo de registro.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

302. A CGU ponderou que é patente a peculiaridade do processo de análise de petições de registro de medicamentos, de forma que alterações na ordem de análise devido a exigências, complexidades diferentes ou diferença de tempo de análise entre servidores fazem parte da natureza do processo. No entanto, o que a CGU afirma ter constatado refere-se à possibilidade de alteração na ordem da fila devido à falta de organização operacional ou até mesmo devido a interesses pessoais (peça 6, p. 76).

303. No tocante à manifestação da Anvisa quanto ao acompanhamento da fila de análise, a GCU transcreveu dispositivos da Lei de Acesso à Informação, que estabelecem o dever do Estado de garantir o acesso à informação, independente de requerimentos, pela rede mundial de computadores e mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão (arts. 3º, 5º e 8º da Lei 12.527/2011).

304. Desta forma, a CGU ponderou que, independentemente da existência de ferramenta no mercado que permita o acompanhamento das petições em análise, o acesso à informação deve ser permitido pela entidade pública.

305. A Controladoria ressaltou ainda que é notória a ausência de controle sistematizado da fila de análise nas áreas envolvidas no processo, visto que cada setor promove o controle apenas da sua própria fila, não havendo um controle integrado e transparente entre as áreas.

306. Nesse sentido, a CGU recomendou à Anvisa a implementação de sistema informatizado que permita o controle da ordem de análise dos processos nos setores da GGMED e a publicação, no *site* da Anvisa, da lista dos processos já distribuídos para análise, contendo informações como: setor em que se encontra; situação (em análise, em exigência, por exemplo); data de início da situação; prazo, de acordo com a atual situação (prazo de cumprimento de exigência, prazo de análise de cumprimento de exigência, por exemplo); se foi priorizado; e *link* para a documentação relativa à priorização.

307. Ademais, deve ser permitida a visualização dos trâmites de cada processo da lista, por exemplo, por meio de *hiperlink* (peça 6, p. 77).

308. Ante o exposto, considera-se adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e abstém-se de formular qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

O risco de inserção ou alteração de dados do sistema Datavisa por usuários não autorizados é adequadamente tratado?

309. O Datavisa é, segundo a CGU, o principal sistema utilizado no processo de registro de medicamentos genéricos e similares. Assim, a CGU verificou que o sistema armazena logs de acesso em banco de dados, porém, a verificação desses logs é feita apenas de forma reativa.

310. Adicionalmente, a CGU realizou verificações *in loco* com a finalidade de identificar se há possibilidade de acesso a informações sensíveis sem o uso de artefatos tecnológicos para invasão de sistema.

311. Como resultado, A CGU identificou falha em uma das medidas de segurança apontadas pelo gestor, a obrigatoriedade de *login* na rede local da Anvisa para poder acessar o sistema, pois foi possível acessar o sistema, utilizando um *laptop* conectado a um cabo de rede dentro da Agência (peça 6, p. 78)

312. A CGU registrou a ausência de medidas de segurança simples como número limite de tentativas de *login* e verificação do tipo *Captcha* (teste contra robôs) e que, a partir de entrevistas realizadas com servidores envolvidos no processo, foram levantadas dúvidas dentro da própria Agência quanto à possibilidade de acesso privilegiado, por empresas do setor regulado, a detalhes internos sobre a análise de processos.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

313. A CGU destacou que, segundo informações obtidas, o sistema não utiliza biblioteca de comunicação segura dos seus dados e, apesar de armazenar logs de acesso, não são feitas análises de vulnerabilidades preventivamente, de forma que as falhas são descobertas predominantemente a partir de relatos de usuários.

314. A Controladoria afirmou que, instada a se pronunciar, a Anvisa não apresentou manifestação tempestiva (peça 6, p. 78).

315. Ante o exposto, a Controladoria concluiu que o risco de inserção ou alteração de dados no sistema Datavisa por usuários não autorizados não é adequadamente tratado, sendo necessária a implantação de análise de vulnerabilidades para que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e para que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema (peça 6, p. 46).

316. A CGU citou a possibilidade de aprimoramentos na segurança do sistema com a implantação das medidas acima citadas, limitação de número máximo de tentativas de *login*, inserção de verificação do tipo *Captcha,* uso de biblioteca de comunicação segura de dados, desenvolvimento ou utilização de ferramenta que permita a análise de logs de acesso ao sistema, apresentando, em tela inicial, os últimos acessos realizados (preferencialmente exibindo usuário de rede e usuário do Datavisa) e possibilitando, ao menos, a consulta a acessos e respectivas ações por usuário, em determinadas datas, onde poderiam ser identificados comportamentos fora do normal.

317. Todavia, a Controladoria apenas recomendou o estabelecimento rotina de análise de vulnerabilidades no âmbito do sistema Datavisa, a fim de que as falhas sejam identificadas e corrigidas de maneira proativa e de que seja promovida a melhoria constante do controle da segurança do sistema.

318. A Política de Segurança da Informação e Comunicações da Anvisa (Posic), aprovada por meio da Portaria 1.552/2012, estabelece como princípios da Política de Segurança da Informação e Comunicações a proteção dos dados, informações e conhecimentos produzidos na Anvisa e classificados como sigilosos. Enquanto o art. 13, inciso II, define que os dados, informações e sistemas de informação da Anvisa devem ser protegidos contra ameaças e ações não autorizadas, acidentais ou não, de modo a reduzir riscos e garantir a integridade, sigilo e disponibilidade desses bens.

319. **Considerando as constatações da CGU e a ausência de resposta da Anvisa, entende-se pertinente determinar à Anvisa, com fundamento no art. 18 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 208, § 2º, do Regimento Interno do TCU e com fundamento no art. 3º, inciso II, da Portaria-Anvisa 1.552/2012, que aprimore os mecanismos de segurança do Sistema de Peticionamento da Agência (Datavisa), adotando, por exemplo, limitação de número máximo de tentativas de *login*, inserção de verificação do tipo *Captcha,* uso de biblioteca de comunicação segura de dados, desenvolvimento ou utilização de ferramenta que permita a análise de logs de acesso ao sistema, apresentando, em tela inicial, os últimos acessos realizados (preferencialmente exibindo usuário de rede e usuário do Datavisa) e possibilitando, ao menos, a consulta a acessos e respectivas ações por usuário, em determinadas datas, onde poderiam ser identificados comportamentos fora do normal, informando em 120 dias as providências adotadas.**

320. **Deve-se, por fim, considerar que o risco à segurança da informação existente no processo de registro de medicamentos genéricos, em razão das falhas observadas, e a inércia do gestor, registrada pela CGU, em apresentar resposta tempestiva, é motivo pertinente para ressalvar as contas dos diretores da Anvisa.**

321. **Considerando que o Regimento Interno da Anvisa vigente no exercício 2015 (RDC 29/2015, revogada pela RDC 61/2016) não estabelecia vinculação das Gerências Gerais ou das**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

Superintendência às Diretorias; que, conforme art. 7º da RDC 29/2015, competia à Diretoria Colegiada da Anvisa: decidir sobre a administração estratégica, definir e monitorar o cumprimento do planejamento estratégico, propor ao Ministro da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Anvisa o cumprimento de seus objetivos e estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada (arts. I, II, III e XVI), 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 Fernando Mendes Garcia Neto, Ivo Bucaresky, Jaime Cesar de Moura Oliveira, Jarbas Barbosa da Silva Junior, José Carlos Magalhães da Silva Moutinho e Renato Alencar Porto, dando-lhes quitação.

Há possibilidade de extravio das petições de registro antes de entrarem no sistema Datavisa?

322. A CGU observou as atividades da área de protocolo da Anvisa e verificou que os processos recebidos na Agência são imediatamente protocolados em sistema informatizado, o Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa, mas não são prontamente cadastrados no Datavisa.

323. Segundo a CGU, não há uma verificação se as petições que dão entrada na sala de cadastramento no Sistema Datavisa correspondem aos processos recebidos nos guichês de atendimento ao público e cadastrados no Sistema de Gestão Eletrônica.

324. Desta forma, a Controladoria concluiu que há risco de extravio dos processos antes do cadastramento no Sistema Datavisa, uma vez que a Agência não mantém controles internos adequados com a finalidade de minimizar o risco (peça 6, p. 46).

325. O gestor, em resposta à CGU, informou que estava em fase de testes a implantação do Sistema de Gestão Eletrônica da Anvisa (Sigad) para recebimento, registro e tramitação de todos os documentos, com o qual será possível minimizar o risco de extravio de petições no protocolo, pois o número de protocolo atribuído na entrada será, obrigatoriamente, utilizado para geração do número de registro do documento.

326. A Anvisa destacou ainda o projeto de recebimento de documentos em suporte eletrônico, o que daria maior agilidade ao recebimento de documentos e reduziria o volume de papel em trâmite no protocolo da Agência.

327. O projeto de recebimento de documentos em suporte eletrônico e a implantação do Sigad estavam previstos para abril/2016 (peça 6, p. 81).

328. A CGU destacou que as medidas manifestadas pela Agência, uma vez concretizadas, aperfeiçoarão todo o trâmite de protocolo da Agência e recomendou a implantação do sistema informatizado único responsável pelo recebimento, registro e tramitação das petições de registro de medicamentos ou a integração dos sistemas existentes, permitindo o controle de forma unificada.

329. Ademais, a Controladoria recomendou a implantação do módulo de recebimento das petições de registro de medicamentos via suporte eletrônico (mídia digital).

330. Ante o exposto, considera-se adequado o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e abstém-se de formular qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

Há controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem?

331. Inicialmente, a CGU registrou que a unidade de triagem aqui descrita é uma área específica da Gerência Geral de Medicamentos competente em realizar análise primária dos processos distribuídos para a Gerência, sobretudo, quanto à apresentação de todos os documentos (peça 6, p. 47).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

332. A CGU observou que é utilizado modelo de parecer padrão específico para cada código de assunto da petição e que os pareceres de indeferimento fazem referência às Resoluções da Diretoria Colegiada específicas para a temática.

333. Ademais, a CGU observou que os expedientes são assinados pelo técnico que analisa a petição, pelo supervisor da unidade de triagem e pelo Gerente Geral de Medicamentos.

334. Nesse sentido, a CGU concluiu que, com a utilização dos modelos de pareceres técnicos apresentados, bem como com o seu correto preenchimento, há controle sobre as justificativas elaboradas para indeferimento na triagem (peça 6, p. 47) e não formulou qualquer proposta de recomendação.

335. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das atividades já desenvolvidas pela Agência.

Existem mecanismos disponibilizados pela unidade para permitir o acesso, pelo solicitante, à posição relativa do seu pedido de registro de medicamentos e à sequência da fila de exame?

336. A CGU observou que no portal da Anvisa na internet é disponibilizada a ordem da fila do exame dos registros de medicamentos. Porém, foi igualmente, observado que não é possível determinar a motivação da priorização dos processos analisados (processos com data de protocolo mais recente antes de processos mais antigos na fila de análise).

337. A Controladoria ponderou que a fim de possibilitar o controle social e do setor regulado, é necessário que os motivos para priorização sejam divulgados e que o gestor deveria dar continuidade aos esforços para publicação dessa informação na fila de registro de medicamentos.

338. Desta forma, a CGU recomendou a disponibilização da informação relativa ao motivo da priorização dos processos de registro de medicamentos (peça 6, p. 89).

339. Não é demais destacar que, como registrado no item sobre processos conexos, no ano de 2017, a SecexSaúde realizou auditoria de conformidade com o objetivo de verificar a regularidade do processo de concessão do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos exercícios 2012 a 2017. Naquela oportunidade, a equipe de auditoria constatou casos de priorização irregular, concedidas unilateralmente pela Anvisa e sem o registro das suas respectivas motivações.

340. Deve-se alertar que a auditoria da CGU limitou-se à verificação dos procedimentos quanto ao registro de medicamentos similares e genéricos, enquanto a auditoria dessa Corte, também avaliou os procedimentos adotados no registro de medicamentos novos. Ainda assim, por meio do Acórdão 407/2018 – TCU – Plenário (Ministro Relator Augusto Nardes), que deliberou quanto ao relatório da auditoria acima citada, foi dada ciência à Anvisa de que o não registro das devidas motivações para priorização de processos de registro de medicamentos ofende o disposto no art. 50, inciso I, da Lei 9.784/1999 (item 1.7.2.1.1), o que se aplica tanto à análise de medicamentos novos quanto genéricos.

341. Ante o exposto, considerando os encaminhamentos adotados pela Controladoria Geral da União e pelo TCU, entende-se desnecessária a formulação de qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

Os procedimentos necessários para a solicitação de registro, os prazos para recursos e os critérios para a concessão são adequadamente divulgados?

342. A CGU observou que a Anvisa produziu o documento intitulado "Consolidado de Normas de Medicamentos Similares, Genéricos e Específicos", que consolida as legislações sobre a temática até julho de 2010.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

343. Porém, segundo a CGU, o arquivo estava desatualizado e não englobava as promulgações posteriores. Ademais, a consulta às informações citadas por meio do consolidado de normas, mostrou-se, na visão da Controladoria, procedimento não objetivo, em desconformidade com a Lei de Acesso a Informação (peça 6, p. 47).

344. A Anvisa informou que a Gerência Geral de Regulação estava trabalhando para melhorar o compêndio de normas e facilitar o seu acesso e destacou que todas as normas relativas a medicamentos poderiam ser encontradas no portal da Anvisa, conforme a categoria do medicamento (peça 6, p. 87).

345. A Agência destacou que a fila de recursos também está disponível em seu portal, que o prazo médio para análise de recursos está em quatro anos, com exceção das petições priorizadas, e que os critérios para concessão dos registros estão previstos na legislação.

346. A CGU ponderou que, em que pesassem os procedimentos, critérios e os prazos recursais serem encontrados nas resoluções específicas de cada categoria, a divulgação de informações deveria acontecer, segundo a Lei de Acesso à Informação, por meio de procedimentos objetivos e ágeis e que o gestor deveria dar continuidade aos esforços relatados para tornar dinâmico e ágil o encontro dessas informações no compêndio de normas e no portal da Agência.

347. Ante o exposto, a CGU recomendou a disponibilização no portal da Anvisa das seguintes informações e ferramentas: procedimentos necessários para o registro, critérios de concessão, prazos para o solicitante impetrar recurso e resultados dos processos de registro (peça 6, p. 88).

348. Considera-se pertinente o encaminhamento adotado pela Controladoria Geral da União e entende-se desnecessária a formulação de qualquer outra proposta de recomendação ou determinação.

Os resultados dos processos de registro são corretamente divulgados, de forma a possibilitar o exercício do controle social ao cidadão?

349. A CGU verificou que o resultado dos processos de registro é publicado no Diário Oficial da União e que, desde 2015, são disponibilizados no portal da Anvisa informativos referentes à concessão ou à recusa da concessão. Além disso, a Anvisa comunicou que estava trabalhando no desenvolvimento de uma ferramenta para disponibilização dos resultados em seu portal na internet (peça 6, p. 87).

350. Assim, a CGU concluiu que a Anvisa possuía rotina de divulgação dos processos de registro e não formulou recomendações relativas à questão de auditoria (peça 6, p. 47-48).

351. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das atividades já desenvolvidas pela Agência e dos processos em desenvolvimento.

A área técnica possui conhecimento, em tempo real, sobre quantidade de processos em fila, quantidade em análise, tempo de análise por área, etc.?

352. A CGU verificou que o sistema Datavisa permite consultar o quantitativo de processos em análise, o tempo de análise por processo, o tempo e o quantitativo de processos analisados por servidor e a relação de processos deferidos.

353. Nesse sentido, a CGU concluiu que, com a utilização regular do Sistema Datavisa, o gestor pode manter rotina de monitoramento que possibilita conhecer tempo de análise dos processos, entre outras informações, e não formulou recomendações atinentes à questão de auditoria.

354. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das informações prestadas pela Anvisa e do exame realizado pela CGU.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

A área técnica adota providências a fim de promover o cumprimento de prazos e o adequado desempenho das atividades envolvidas no processo?

355. A CGU verificou que os prazos para análise são verificados no início de cada mês por meio de consultas realizadas no sistema Datavisa e por meio de planilhas de controle de tempo.

356. A Controladoria analisou as planilhas e observou que no arquivo constam os pareceres com entrada na Agência a partir de janeiro de 2015, relacionando a data de entrada das petições com a data da publicação da decisão da prioridade e o prazo de análise, de acordo com a publicação da decisão.

357. Ante o exposto, a CGU concluiu que, com a utilização regular do Sistema Datavisa e com o controle paralelo via planilha, a área técnica adota providências a fim de promover o cumprimento dos prazos e não formulou recomendações atinentes à questão de auditoria (peça 6, p. 48).

358. Entende-se igualmente desnecessária a formulação de qualquer proposta, diante das informações prestadas pela Anvisa e do exame realizado pela CGU.

Avaliação dos controles internos administrativos

359. A CGU avaliou os controles internos administrativos da Anvisa, com o objetivo de avaliar a qualidade e suficiência dos controles instituídos no âmbito do processo de registro de medicamentos genéricos e similares. Para tanto, a CGU utilizou as respostas do gestor ao Questionário de Avaliação dos Controles Internos (Qaci) e as informações colhidas por ocasião da Auditoria Anual de Contas, com exceção das informações relativas à segregação de funções (peça 6, p. 33).

360. Entretanto, com relação à segregação de funções, a CGU apenas relatou a existência de políticas e procedimentos que permitem a separação entre funções e atividades consideradas incompatíveis, porém, seu conteúdo não seria inteiramente adequado ao porte das atividades exercidas no âmbito do processo (peça 6, p. 35).

361. A auditoria operacional realizada no processo de registro de medicamentos verificou que, em três processos protocolados em 2012, o mesmo servidor assinou como Coordenador e como Gerente Geral, pois ocupava o cargo de Coordenador e estava exercendo a função de Gerente Geral como substituto. De acordo com o relatório de auditoria, a ocorrência das assinaturas deu-se nos anos de 2012, 2013 e 2014, fora, portanto, do período abrangido pelo presente TC.

362. Contudo, não é demais informar que a equipe de auditoria constatou que a Anvisa já havia tratado a questão e não considerou pertinente exarar qualquer recomendação relacionada ao assunto.

363. Ante o exposto, considerando que as informações colhidas por meio da Auditoria Anual de Contas já foram analisadas na presente instrução, e que não foram apresentadas pela CGU informações quanto a deficiências na segregação de funções, não há objeto passível de avaliação no item.

364. Apenas para registro, está reproduzida abaixo tabela elaborada pela CGU, contendo o resultado da avaliação de controles internos realizada, conforme relatado no parágrafo 359.

Tabela 6 - Compilação dos resultados da aplicação do QACI por componente de controle interno

Componente	Autoavaliação		Avaliação CGU	
	Pontuação	Classificação	Pontuação	Classificação
Ambiente de Controle	80,3%	Aprimorado	45,6%	Intermediário
Avaliação de Riscos	19,4%	Inicial	11,1%	Inicial

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

Atividades de Controle	91,7%	Avançado	38,9%	Básico
Informação e Comunicação	77,8%	Aprimorado	66,7%	Intermediário
Monitoramento	91,7%	Avançado	83,3%	Aprimorado
Total	**77%**	**Aprimorado**	**48%**	**Intermediário**

Fonte: CGU (peça 6, p. 33)

365. A CGU formulou recomendação à Anvisa para que elabore e implemente política de gestão de riscos corporativos, sobretudo na esfera do processo de registro de medicamentos genéricos e similares, de forma que os eventos que possam comprometer o alcance dos seus objetivos sejam identificados, avaliados e administrados, bem como que as respostas elaboradas sejam monitoradas e analisadas para garantir sua efetividade (peça 6, p. 39).

366. Deve-se destacar que, como informado pela Anvisa, no tópico Gestão de Riscos e Controles Internos do seu RG, objeto dos parágrafos 143 a 146 da presente instrução, o TCU, por meio do 673/2015 – TCU – Plenário, de relatoria do Ministro José Mucio Monteiro, recomendou à Agência a implementação de política de gestão de riscos corporativos e a estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos.

367. A Anvisa relatou que criou meta dentro do seu ciclo de avaliação de desempenho institucional 2015-2016 para realização de diagnóstico para implementação de metodologia de gestão de riscos corporativos.

368. Ante o exposto, apesar da importância da recomendação da CGU, entende-se que a Agência já deu início aos procedimentos para implantação da sua política de gestão de riscos corporativos, em atenção ao citado acórdão do TCU, motivo pelo qual não se faz necessária a formulação de qualquer proposta de recomendação ou determinação.

CONCLUSÃO

369. Considerando a análise realizada pela Controladoria Geral da União, em especial as falhas de segurança identificadas no sistema Datavisa, e as falhas identificadas na auditoria realizada pela Sefti para avaliar a implementação de controles de Tecnologia da Informação e a adoção de práticas para implementação e melhoria da governança de TI (TC 013.531/2015-8) e na auditoria realizada pela SecexSaúde que examinou os procedimentos adotados em relação ao controle posterior ao registro de medicamentos (TC 006.516/2016-5) e no monitoramento que verificou, entre outros, a implantação do sistema de registro de agrotóxicos (TC 010.084/2017-7), propõe-se julgar regulares com ressalva as contas dos agentes relacionados no rol de responsáveis da unidade jurisdicionada, no exercício de 2015, dando-lhes quitação (parágrafos 32-34 e 319-321).

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

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

371. 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

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

regulares com ressalva as contas dos responsáveis a seguir relacionados, dando-lhes quitação, em face da mora na implantação do sistema de registro de agrotóxicos (TC 010.084/2017-7) e das falhas identificadas na implementação de controles e governança de TI (TC 013.531/2015-8, relativo à auditoria operacional conduzida pela Secretaria de Fiscalização de Tecnologia da Informação); no controle posterior ao registro de medicamentos (TC 006.516/2016-5, relativo à auditoria realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde) e na segurança do Sistema de Peticionamento da Anvisa (Datavisa) utilizado na análise de medicamentos genéricos e similares (parágrafos 34 e 321):

a) Fernando Mendes Garcia Neto (CPF 026.358.598-09);

b) Ivo Bucaresky (CPF 002.077.087-11);

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

d) Jarbas Barbosa da Silva Junior (CPF 152.884.394-00);

e) José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (CPF 398.005.047-53);

f) Renato Alencar Porto (CPF 696.399.061-15).

II – Determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 18 da Lei 8.443/1992 c/c o art. 208, § 2º, do Regimento Interno do TCU e com fundamento no art. 3º, inciso II, da Portaria-Anvisa 1.552/2012, ante as constatações da Controladoria Geral da União registradas no Relatório Anual de Contas referente ao exercício 2015 (constatação 1.1.1.10 do RAG 201600602), que aprimore os mecanismos de segurança do Sistema de Peticionamento da Agência (Datavisa), adotando, por exemplo, limitação de número máximo de tentativas de *login*, inserção de verificação do tipo *Captcha*, uso de biblioteca de comunicação segura de dados, desenvolvimento ou utilização de ferramenta que permita a análise de logs de acesso ao sistema, apresentando, em tela inicial, os últimos acessos realizados (preferencialmente exibindo usuário de rede e usuário do Datavisa) e possibilitando, ao menos, a consulta a acessos e respectivas ações por usuário, em determinadas datas, onde poderiam ser identificados comportamentos fora do normal, informando-se ao Tribunal, em 120 dias, as providências adotadas; (parágrafo 319).

III – Com fundamento no art. 7º da Resolução TCU 265, de 9/12/2014, dar ciência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a necessidade de:

a) o rol de responsáveis conter todas as informações exigidas pelo art. 11. da Instrução Normativa TCU 63/2010 (parágrafo 17);

b) o Relatório de Gestão apresentar análise dos indicadores de desempenho, conforme item 4.14.3 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015 (parágrafo 52);

c) o Relatório de Gestão conter as metas quantitativas e qualitativas do Plano Plurianual, como determinado no item 4.3.1 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015 (parágrafo 84);

d) informar no Relatório de Gestão todos os dados utilizados para cálculo dos indicadores definidos para monitorar e avaliar a gestão, conforme item 4.47 do Anexo único da Portaria-TCU 321/2015 (parágrafo 115).

IV – Considerar cumpridas as determinações constantes dos itens 1.7.1.3 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara e 1.7.2 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário (parágrafos 203 e 246).

V – Considerar em implantação a determinação dos itens 1.7.1.2 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara, 1.7.3.1 do Acórdão 5.635/2015 – TCU – 1ª Câmara e item 1.7.1 do Acórdão 326/2014 – TCU – Plenário (parágrafos 223, 227 e 238).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.

VI – Remeter cópia do acórdão que vier a ser proferido à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como informando-lhe que os respectivos Relatório e Voto podem ser consultados em www.tcu.gov.br/acordaos e que, caso haja interesse, o Tribunal poderá lhe encaminhar cópia desses documentos sem custos.

VII – Arquivar o presente processo com fundamento no art. 169, incisos III e V, do RI/TCU.

SecexSaúde, 2ª Diretoria, em 28/03/2018

(*assinado eletronicamente*)
Vivian Campos da Silva
Mat. 9500-1

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 58230891.