

**TC 024.401/2016-1****Tipo:** Prestação de contas, exercício 2015**Unidade Jurisdicionada:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**DESPACHO DE EXPEDIENTE**

Referidas contas foram apreciadas por meio do Acórdão 13661/2018-TCU-1ª Câmara, Excerto da Relação 22/2018 da relatoria do Ministro Bruno Dantas (peça 15, tendo julgado regulares com ressalvas as contas dos responsáveis.

2. A deliberação supra ainda deu ciência à Anvisa acerca de quatro ocorrências (itens 1.8.1 a 1.8.4), fez avaliação acerca do cumprimento de determinações (itens 1.9 e 1.10), além de ter expedido a seguinte determinação:

1.7. 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;

3. Foram feitas as comunicações processuais (peças 16-17) e juntadas as respectivas ciências (peças 18-19).

4. A Anvisa prestou informações por meio do expediente de peça 20. No referido expediente, a agência informou ter adotado as seguintes ações:

- a) Ação 1 – implementação de complexidade nas senhas utilizadas pelos servidores (peça 20, p. 3-5);
- b) Ação 2 – remoção de perfis considerados não seguros de agentes públicos no Datavisa (peça 20, p. 5-6);
- c) Ação 3 – bloqueio de ferramentas de captura de tráfego de dados (peça 20, p. 6-7);
- d) Ação 4 - atualização da Infraestrutura do Datavisa, consistente em troca de sistema operacional e servidor de web utilizados (peça 20, p. 7-8);
- e) Ação 5 - ativação do bloqueio automático de tela nos computadores da agência (peça 20, p. 8-9);
- f) Ação 6 - implementação da autenticação segura no Datavisa (peça 20, p. 9-10);



g) Ação 7 - melhoria da autenticação segura no Datavisa (peça 20, p. 11), consistente em bloqueio de senha após determinado número de tentativas frustradas e inserção do serviço de reCaptcha, ainda em fase de testes, com implantação definitiva em junho de 2019.

5. As medidas informadas pela agência permitem afirmar que a determinação do Tribunal foi cumprida. Pende apenas a conclusão efetiva da ação 7 acima reportada. Destaca-se ainda que a agência juntou impressão de telas de forma a demonstrar o que afirmou.

6. Por outro lado, há de se pontuar que a determinação emitida originou-se de recomendação da CGU (constatação 1.1.1.10 do RAG 201600602). Assim, o órgão de controle interno, no âmbito do processo de contas da Anvisa, exercício 2017 (TC 040.949/2018-4, pendente de instrução), ao analisar a recomendação 163190 (estabelecer 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), deu a situação como atendida, afirmando que “As evidências encaminhadas no anexo, demonstram que a ANVISA tomou as providências que cabiam a ela para atender a recomendação”, consoante peça 6, p. 109-110, do mencionado TC.

7. Ademais, deve ser ressaltado que está no planejamento desta unidade técnica a realização de monitoramentos das auditorias relacionadas ao registro e pós-registro de medicamentos (processos originários: TC 006.516/2016-5 e TC 017.920/2017-5), fiscalizações nas quais o sistema utilizado - Datavisa – foi objeto de avaliação, razão por que se entende que aspectos adicionais da segurança do sistema utilizado, melhorada após a adoção de medidas pela Anvisa, poderá ser averiguada por ocasião dos citados monitoramentos.

8. **Considera-se, portanto, cumprida a determinação do item 1.7 do Acórdão 13661/2018-1ª Câmara.**

9. Não restando outras providências a serem adotadas, com base na delegação de competência conferida pelo Secretário da SecexSaúde, por meio da Portaria n. 1, de 8/2/2019 (art. 1º), promova-se o encerramento deste processo no sistema informatizado de controle de processos deste Tribunal, nos termos do art. 169, incisos III e V, do Regimento Interno/TCU c/c o art. 33 da Resolução TCU 259/2014.

SecexSaúde/D2, em 22 de fevereiro de 2019.

*(assinado eletronicamente)*

**MESSIAS ALVES TRINDADE**

AUFC –matr. 6593-5

Diretor