

TC 043.589/2012-0

Tipo: processo de contas anuais de 2011

Unidade jurisdicionada: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde)

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

Proposta: mérito

INTRODUÇÃO

Cuidam os autos de processo de contas anuais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), relativo ao exercício de 2011. O processo foi organizado de forma individual, conforme classificação constante do art. 5º da Instrução Normativa – TCU 63/2010 e do anexo I à Decisão Normativa – TCU 108/2010.

2. A unidade jurisdicionada foi criada por meio da Lei 9.782/1999 e tem como competência institucional proceder à implantação e à execução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios; acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária; prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; e atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

3. Seu âmbito de atuação é nacional e sua principal finalidade consiste em promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

EXAME TÉCNICO

I. Avaliação da conformidade das peças que compõem o processo

4. A Auditoria Interna da Anvisa emitiu parecer sobre as Contas (peça 4, p. 5-12) registrando ocorrências apenas quanto a processos licitatórios: inobservância à recomendação contida em parecer jurídico, ausência de fundamentação e parecer jurídico para a inexigibilidade e inobservância do princípio da segregação de função.

5. Aquela Auditoria avaliou o andamento dos convênios (peça 4, p. 13-17), relacionou seus trabalhos e o acompanhamento de suas recomendações (peça 4, p. 19-45), relacionou o acompanhamento do cumprimento das decisões do TCU (peça 4, p. 47-88) e relacionou os trabalhos executados pela Corregedoria (peça 4, p. 91-114). Nenhuma ocorrência relevante foi verificada nesses documentos.

6. A Secretaria Federal de Controle Interno (SFC), ao examinar a gestão dos responsáveis, apontou a ocorrência de diversas falhas (peça 5), com ênfase na aceitação do Sistema Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas (PMMGD), desenvolvido pela Fundação Euclides da Cunha (FEC), com ausência de funcionalidades. Suas recomendações foram no sentido de:

- a) Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que estejam funcionando corretamente;
- b) Avaliar a relação custo-benefício da utilização do Sistema do PMMGD a fim de que se realizem os ajustes necessários para que os módulos funcionais entrem em produção e que a Agência se desobrigue de realizar a manutenção daqueles porventura dissonantes das suas necessidades.

7. No certificado de auditoria (peça 6), o representante da SFC propôs o julgamento pela regularidade com ressalva das contas dos Srs. Dirceu Raposo de Mello, Dirceu Brás Aparecido Barbano, José Agenor alvares da Silva, Maria Cecília Martins Brito e Jaime Cesar de Moura Oliveira, diante de duas ressalvas:

- a) Inexistência de comitê diretor de TI e de comitê gestor de segurança da informação e comunicações;
- b) Insuficiência do Sistema de Informação Institucional (Datavisa) quanto à execução e controle das atividades relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

8. O dirigente do órgão de controle interno acolheu a manifestação expressa no certificado de auditoria (peça 7) e o Ministro de Estado do Ministério da Saúde atestou haver tomado conhecimento das conclusões constantes do relatório de auditoria de gestão, do certificado de auditoria, bem como do parecer conclusivo do dirigente do órgão de controle interno (peça 8).

II. Rol de responsáveis

9. Constam do rol de responsáveis encaminhado todos os que desempenharam, durante o período a que se referem as contas, as naturezas de responsabilidade definidas no art. 10 da IN TCU 63/2010 e no art. 2º da DN TCU 108/2010. Foram disponibilizadas, para cada responsável, as informações previstas no art. 11 da dita IN (peça 2).

III. Processos conexos

10. Processos mais recentes de contas de exercícios anteriores:

Contas de 2008 (TC-015.077/2009-6): resultou no Acórdão 1.458/2011-TCU-2ª Câmara, com os seguintes itens relevantes:

- a) determinou à Anvisa o envio de informações quanto à efetiva entrega, pela Fundação Euclides da Cunha, da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG – Compras, Contratos e Convênios), objeto do Contrato 45/2006, bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fontes, e sobre a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela SFC/CGU no Relatório de Auditoria Anual de Contas 244026 – Contas Anvisa 2009, 2ª Parte;
- b) alertou à Anvisa quanto às seguintes impropriedades constatadas:
 - b.1) celebração do Contrato 45/2007, no valor de R\$ 4.914,350,00, para fornecimento e instalação de estações de trabalho e outros itens de mobiliário, mediante a adesão à Ata de Registro de Preços 15/2007 TJDF, sem prévia avaliação técnica e econômica sobre a aquisição de todos os subitens do item 1 em um único lote e sem fazer constar do processo licitatório o conjunto probatório de que o parcelamento da compra seria inviável, infringindo o disposto no inciso IV do art. 15 e §§ 1º e 2º do art. 23 da Lei 8.666, de 1993;
 - b.2) execução do Contrato 45/2007 após a expiração do prazo de vigência, em desacordo com o art. 57 e parágrafo único do art. 60 da Lei 8.666, de 1993;

Contas de 2009 (TC-029.060/2010-9): apreciadas por meio do Acórdão-TCU-Plenário 895/2015, de 22/4/2015.

Auditoria operacional (TC 034.197/2011-7): auditoria na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), cuja Secretaria Executiva é de responsabilidade da Anvisa, com o objetivo de avaliar se sua atuação regulatória reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Resultou no Acórdão-TCU-Plenário 3.016/2012 com determinações e recomendações à Cmed e ao Ministério da Saúde.

IV. Avaliação da gestão e dos indicadores

11. Desde 2009, a Anvisa tem como estratégias de gestão os seguintes instrumentos: Programa de Modernização da Gestão; Agenda Regulatória; contribuições ao Programa Mais Saúde; planos de ação em vigilância sanitária; e fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária.

12. Seu planejamento estratégico começou a ser construído em 2009, sendo que em 2011 foram realizadas ações com o objetivo de preparar a instituição para sua implementação. Posteriormente, deveria haver a implementação dos produtos. Segundo o sítio da Anvisa na internet, sua nova estrutura, de 2012, foi criada com base no planejamento estratégico.

13. A seguir, serão avaliados os indicadores relativos ao Plano Plurianual (PPA) 2008-2011 e os relativos ao contrato de gestão da Agência com o Ministério da Saúde.

PPA 2008-2011

14. As metas e os indicadores estabelecidos pela Agência para o período do PPPA de 2008-2011 estão vinculados a um dos objetivos setoriais do Ministério da Saúde para o mesmo período: o de prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população.

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

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

17. Os dois últimos não atingiram a meta, sendo que a Taxa de Inspeções Sanitárias em Hospitais ficou abaixo do valor de referência, que era de 2006. A Anvisa esclareceu que a taxa não se refere à conformidade dos estabelecimentos inspecionados, mas à quantidade de inspeções realizadas pelos serviços estaduais e municipais de vigilância (peça 3, p. 55-57).

18. A SFC avaliou positivamente esses indicadores (peça 5, p. 2). Complementarmente, o mesmo programa finalístico possuiu sete ações em 2011 (peça 3, p. 59-67):

- a) Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- b) Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco;
- c) Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde;
- d) Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária;
- e) Publicidade de Utilidade Pública;
- f) Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos;

g) Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

19. As duas edificações previstas nos itens “a” e “b” nem foram iniciadas, mas a Anvisa justificou-se (peça 3, p. 63). Trata-se de indicadores de produto, não de impacto, e relativos a ações-meio.

20. Como esclarece a Anvisa, a ação relativa ao item “c” é de responsabilidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e é desenvolvida por meio de atividades como aquisição de matéria-prima, insumos nacionais e importados, equipamentos, contratos de manutenção de infraestrutura, celebração de convênios, realização de análises laboratoriais e emissão de laudos, no entanto, a unidade de medida é “laudos emitidos” (peça 3, p. 61). A execução financeira foi próxima de 100%.

21. Não ficou claro como os itens abrangidos são medidos em termos de “laudo emitidos”. O Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011, que trata da apresentação do demonstrativo da execução por programa de governo quando da elaboração do Relatório de Gestão de 2011, exige: “fórmula ou equação segundo a qual o índice é calculado, indicando as fontes primárias de informação utilizadas e as técnicas e metodologias de cálculo aplicadas”. Dessa forma, houve afronta a esse normativo, impossibilitando um entendimento do indicador. Cabe dar ciência à Anvisa acerca dessa impropriedade.

22. A ação relativa ao item “d” refere-se às transferências financeiras na modalidade fundo-a-fundo, de forma regular e automática, visando à qualificação das unidades federadas e municípios para o cumprimento das ações de vigilância sanitária, de acordo com as diretrizes e compromissos da Política Nacional de Saúde. A execução financeira foi de 100%.

23. A unidade de medida é “população coberta” e a meta foi cumprida rigorosamente: 192.379.000. No entanto, sem a fórmula de cálculo do índice não foi possível uma melhor avaliação, uma vez que não é possível o entendimento de como são diferenciadas as populações das unidades federadas e as municipais. Assim, mantém-se a afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011.

24. Com relação ao item “e”, não houve indicador físico, mas o financeiro foi de 100%, R\$ 1,8 milhão, referindo-se a uma ação de orientação à população sobre as restrições ao uso de inibidores de apetite e a sua retirada do mercado.

25. Com relação ao indicador do item “f”, a Anvisa esclareceu que a meta era melhorar a qualidade de 100% dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento, com no mínimo seiscentos partos por ano em 2006 e classificados no grupo 4 e 5 na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade (RPC) do Programa Nacional de Avaliação Serviços de Saúde (Pnass).

26. A Agência informou que 87 estabelecimentos apresentaram melhoria na qualidade (valor cumulativo de 2008 a 2011) (peça 3, p. 63), mas não informou quantos estabelecimentos apresentaram piora nem os dados específicos a 2011, impossibilitando uma avaliação. A execução financeira foi próxima de 100%, um bom indicador de impacto, mas sem informações objetivas.

27. Da mesma forma que o relatado no item 21 desta instrução, cabe dar ciência à Anvisa quanto à impropriedade de indicadores da agência, a exemplo do indicador Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, que exige a apresentação de dados objetivos anuais, e do percentual de hospitais que melhoraram de qualidade com relação ao objeto mensurado.

28. Com relação ao item “g”, a Anvisa esclareceu que:

Abrange as atividades de fiscalização nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), por meio das inspeções sanitárias em meios de transporte e infraestrutura. Essas atividades estão relacionadas: ao controle sanitário de água potável, efluentes sanitários, resíduos sólidos, vetores, alimentos e procedimentos de limpeza e desinfecção; às análises técnicas concluídas relacionadas aos pleitos de atos vinculados à Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem; e às

intervenções em importação de produtos sob controle sanitário.

29. Esse indicador refere-se às “atividades de fiscalização” e atingiu apenas 67% da meta, justificados pela adoção, desde 2010, “de novos roteiros de inspeção com periodicidades distintas, o que diminui o quantitativo de inspeções e otimiza as ações de controle sanitário”. A execução financeira foi próxima de 70%, mas com justificativas plausíveis (peça 3, p. 65-67).

Conclusão

30. Constatou-se a falta de informações que permitissem uma análise de indicadores. Cabe **dar ciência** à Anvisa sobre afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011 quanto à ausência da fórmula de cálculo dos indicadores e de dados objetivos anuais, a exemplo do percentual de hospitais que melhoraram de qualidade com relação ao objeto mensurado e com relação ao indicador Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, ocorrência verificada no item 3.2.2 do relatório de gestão da Anvisa sobre o exercício de 2011.

Contrato de gestão

31. Dentro do contrato de gestão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, anualmente são elaborados planos de trabalho, com indicadores e metas. Em 2010, foram dezesseis indicadores para as quinze áreas (peça 3, p. 93).

32. Em 2011, também foram estabelecidos dezesseis indicadores de desempenho dentro de quatro objetivos estratégicos (peça 3, p. 95-101). A Agência obteve um **desempenho global de 91,6**, obtido por meio do nível de alcance das metas, elencados a seguir (peça 3, p. 103-107).

	Meta estabelecida	Alcance
1	Implantar 100% do processo de monitoramento das ações descentralizadas de vigilância sanitária nos estados.	100
2	Mapear o risco sanitário em 70% dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma para produção industrial.	102,8
3	Realizar diagnóstico de situação em 100% dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Justificativas na peça 3, p. 111.	70
4	Elaborar e divulgar mensalmente, a cada dia 20 do mês, 80% das novas apresentações de medicamentos que tiveram seus preços máximos estabelecidos pela Cmed no mês anterior.	118,25
5	Implantar a gestão de risco sanitário de portos, aeroportos e fronteiras em 80% dos postos de vigilância sanitária da Anvisa.	100
6	Fiscalizar 60% das plantas fabris de agrotóxicos no país até 2011.	100
7	Iniciar a análise de 100% das petições prioritárias de pós-registro em até 90 dias. Justificativas na peça 3, p. 115-117.	92
	Iniciar a análise de 100% petições prioritárias de registro em até 75 dias. Justificativas na peça 3, p. 115-117.	58,7
8	Reduzir em 40% o tempo da primeira manifestação (75 dias) determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 28/2007 para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo (leishmaniose, malária, hanseníase, doença de chagas e tuberculose); medicamentos enquadrados no escopo da RDC 02/2011 (parcerias público-público, público-privada e transferência de tecnologia); vacinas que integram o calendário do programa nacional de imunização.	107,5
	Reduzir em 50% o tempo da primeira análise de produtos para a saúde estratégicos, produzidos por fabricantes ou instituições públicas e oriundos da parceria com instituições privadas.	82

	Meta estabelecida	Alcance
9	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).	100
10	Desencadear, em até 05 dias da notificação, o processo de investigação em 100% das suspeitas de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde. Justificativas na peça 3, p. 121-123.	83,6
	Iniciar, em até 05 dias, a análise de 90% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	90
11	Analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011.	190,7
12	Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinela. Justificativas na peça 3, p. 125-127.	0
	Reduzir em 10% a densidade de incidência de infecções clínicas de corrente sanguínea em unidades de terapia intensiva de adultos nos hospitais sentinela. Justificativas na peça 3, p. 125-127.	0
13	Responder 90% dos questionamentos encaminhados à central dentro do prazo de até cinco dias úteis para demandas classificadas como urgentes e de até 15 dias úteis para os demais tipos de demandas.	108,9
14	Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.	116,4
15	Elevar os resultados obtidos na Linha de Base e Projeto Piloto, tendo como meta: a) para o ITA $\geq 0,55$; e b) para o IPA $\geq 0,60$	Média = 110,5
16	Atingir o nível 3 de gestão da faixa de pontuação global, considerando o uso do Modelo de Excelência em Gestão Pública, por meio da autoavaliação corporativa preconizada pelo Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, até dezembro de 2011.	100

33. A Anvisa justificou as metas não alcançadas, conforme indicação no respectivo item da tabela acima, justificativas que se mostraram plausíveis.

34. A Secretaria Federal de Controle prestou informações sobre a ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, mas sem acusar constatações (peça 5, p. 77).

35. A SFC avaliou positivamente esses indicadores e manifestou-se sobre os resultados da gestão, considerando satisfatório o grau de execução financeira de 95,8% e adequadas as metas fixadas (peça 5, p. 2 e 98-100). Também concluiu que o planejamento estratégico “foi muito bem elaborado” (peça 5, p. 12).

Conclusão

36. Os indicadores do contrato de gestão estão mais bem definidos, não cabendo observação a respeito.

VI. Avaliação da estrutura de governança e de controle interno

37. A Anvisa encaminhou informações sobre seu sistema de controle interno, com ótimas avaliações (peça 3, p. 185-187). Em seu Regimento Interno vigente em 2011 (Portaria 354/2006), a Auditoria Interna era unidade assessora da Diretoria. Em 2014, com o novo Regimento Interno (Portaria 650/2014), a Auditoria passou a ser Unidade Organizacional Específica, juntamente com

Procuradoria Federal, Ouvidoria e Corregedoria, mas continuou como unidade assessora da Diretoria.

38. O contador da Agência manifestou que as demonstrações contábeis do exercício não refletiam a situação correta, mas no sentido de novos procedimentos que foram adotados e impactaram em algumas contas contábeis (peça 3, p. 343-347). Ante a justificativa, deixa-se de propor a adoção de medidas.

39. Sobre os controles internos, a Auditoria da Anvisa concluiu que, apesar de demandarem aperfeiçoamento, há atividades que necessitam apenas de maior comprometimento e conscientização dos gestores para a devida aplicação dos dispositivos legais (peça 4, p. 5).

40. A SFC prestou informações sobre determinação que recebeu do TCU com relação à Anvisa, exarada no Acórdão-TCU-1ª Câmara 9.724/2011, para que “verifique e avalie, nas próximas contas da Anvisa, a efetividade das melhorias no sistema de concessão de diárias e passagens - Sipad, considerando o histórico de irregularidades verificadas nessas concessões na Entidade” (peça 5, p. 20-21).

41. A Secretaria Federal de Controle Interno “reconheceu que o Sipad é suficiente para servir como sistema gerenciador de viagens, além de atender aos dispositivos da legislação específica quanto ao assunto” e entendeu que “a grande vantagem em se dispor de um sistema próprio é a governabilidade que a Unidade detém sobre ele, podendo, assim, alterá-lo para atender e corrigir falhas identificadas”. Sobre suas recomendações nas contas de 2009, concluiu que, de um total de quinze, sete foram atendidas, seis estão pendentes e duas não foram cumpridas (peça 5, p. 21-34).

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

Ocorrência 1

Ausência de formalização processual e de adequada instrução da documentação referente à CBPF, bem como inexistência de documentos que demonstrem a decisão dos dirigentes (peça 5, p. 77-86).

43. A Anvisa promove a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, sendo responsável pela concessão do CBPF, necessário para que a empresa possa registrar, produzir e comercializar seus produtos, podendo ser requisito para a participação em licitações.

44. A SFC verificou que o intervalo de tempo para emissão de um certificado variou de dois a 2.712 dias, e para a publicação de um deferimento, situação que também indica a conclusão da certificação, de 27 a 1.676 dias. Em checagem às petições para a certificação, verificou também:

- a) falhas na formalização da documentação apresentada, que não está autuada em processos administrativos formais e que, como consequência, não contém numeração de páginas da documentação e não mantém a sequência temporal dos atos do procedimento;
- b) falhas no encaminhamento e na demonstração da decisão de dirigentes, pois a documentação apresentada não contém os memorandos de encaminhamento das minutas de Resolução (das áreas técnicas para Gerência Geral e desta para a Diretoria), bem como as minutas assinados pelo Diretor.

45. A Anvisa admitiu as ocorrências e a SFC concluiu que a tramitação inadequada da documentação demonstra fragilidade no controle dos atos decisórios, podendo implicar em condutas não condizentes com a transparência e o controle exigidos pela Administração Pública.

46. A SFC informou também que estaria em implantação um Processo Eletrônico da CBPF, mas com evidência de não estar sendo priorizado, o que levou à recomendação para “implantar Processo Eletrônico da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com intuito de agilizar o processo de certificação e de permitir maior controle dos documentos”.

47. A SFC, em seu relatório de auditoria de gestão sobre as contas da Anvisa do exercício de 2013 (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 88-91), considerou essa recomendação como atendida, mas, que, apesar dos esforços iniciais, o sistema ainda não foi implementado, necessitando de interações de áreas técnicas, e que o prazo para a construção e implementação do sistema é dezembro de 2015.

48. Em 2013, a Anvisa atualizou sua norma sobre os procedimentos administrativos para concessão do CBPF, resultado na RDC 39/2013, alterada parcialmente pela RDC 15/2014, sendo que nenhuma tratou do controle processual das petições, ainda mantidas em papel:

<http://www.anvisa.gov.br/certificadoBoasPraticas/principal/index.asp>,

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Boas+Praticas+de+Fabricacao>

49. A ausência da formalização processual afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, referentes aos processos administrativos e dispostos no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma Lei:

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

§ 1º O órgão competente para a instrução fará constar dos autos os dados necessários à decisão do processo.

50. A ausência de formalização processual implica em risco ao interesse público, facilitando a ocorrência de privilégios, no entanto, trata-se de uma falha burocrática que não chega a ser uma ressalva.

51. Apesar das medidas em andamento, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a ausência da formalização processual, verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas – SFC 201203417, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, referentes aos processos administrativos e dispostos no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei.

Ocorrência 2

Ausência de utilização e de divulgação de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (peça 5, p. 86-90).

52. A inspeção sanitária para a certificação, no caso de empresa nacional, é realizada pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e, no caso de empresas localizadas no exterior, por servidores da Agência.

53. A Anvisa informou que as petições para certificação quanto a insumos e produtos para a saúde são analisadas por ordem cronológica de entrada no setor, sendo priorizadas as novas inspeções, de acordo com a classificação de risco dos produtos.

54. A SFC constatou que o critério não constava de uma portaria e não era divulgado. Em resposta, a Agência esclareceu que sua diretoria colegiada estava discutindo proposta da área

responsável pela inspeção de produtos, priorizando o agendamento das inspeções internacionais com base no risco sanitário.

55. Quanto à certificação de medicamentos, primeiro são analisados os expedientes de renovação com vencimento no mês corrente e, após, conforme a ordem de entrada na Agência ou por determinação por meio de despacho superior.

56. A SFC acusou falta de transparência e a Anvisa esclareceu que modificou os procedimentos, considerando o maior potencial risco sanitário, apesar de ainda não constar de resolução.

57. A Secretaria Federal de Controle Interno entendeu que devem ser priorizadas a definição, a divulgação e a utilização de critérios claros e objetivos para a realização da CBPF, bem como estabelecidos mecanismos de controle por meio de sistemas de informação para garantir que os critérios sejam seguidos, recomendando:

- a) Dar ampla divulgação aos critérios de definição da sequência e priorização de análise dos petições e de agendamento das inspeções sanitárias referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, avaliando, inclusive, a possibilidade de disponibilização na internet da relação sequencial de inspeções a serem realizadas;
- b) Utilizar, exclusivamente, os critérios definidos pela ANVISA, e não permitir a alteração da sequência de análise das petições ou de agendamento das inspeções por meio de despacho, memorando ou outro comando interno que prejudique a isonomia do tratamento dado às empresas;
- c) Estabelecer mecanismos de controle, por meio de Sistema de Informação, que permitam verificar se os critérios citados na Recomendação 001 estão sendo seguidos.

58. Conforme o item 50 desta instrução, as RDCs 39/2013 e 15/2014 atualizaram os procedimentos administrativos para concessão da CBPF. No entanto, não trataram da “definição da sequência e priorização de análises”, permanecendo a ocorrência da SFC.

59. A ausência de utilização de critérios para a “definição da sequência e da priorização de análise do petição e o agendamento de inspeção” fere os princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, além do princípio da oficialidade, todos da Lei 9.784/1999, possibilitando a ocorrência de privilégios.

60. Caso houvesse critérios, a ausência de sua divulgação, como citado pela SFC, feriria o princípio da publicidade, exigido no art. 37 da Constituição, e o critério de divulgação oficial dos atos administrativos, exigido no art. 2º, § único, V, da Lei 9.784/1999:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios (...).

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

(...)

V - divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas (...);

61. Portanto, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a ausência de utilização de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do petição e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, dispostos no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei.

Ocorrência 3

Insuficiência de capacidade operacional para cumprimento das atividades de competência exclusiva da Anvisa relativas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, impactando nos registros dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (peça 5, p. 90-93).

62. A SFC verificou um atraso de até cinco anos para que uma empresa obtenha o CBPF, restringindo o acesso da população a tecnologias de saúde já existentes no mercado.

63. Ao final de 2011, a Agência possuía um passivo de 1.496 inspeções internacionais, tendo realizado apenas 433 (atendimento de 29%). A inspeção é procedimento necessário para os registros. Ou seja, mantendo-se esse ritmo, só para zerar esse estoque seriam necessários 3,5 anos. No entanto, durante o ano surgem novas demandas. Nas contas da Anvisa de 2013 não foram verificados dados semelhantes que pudessem servir de comparativos.

64. Como a Anvisa não se manifestou, o órgão de controle recomendou: “avaliar a possibilidade de revisão dos normativos aplicáveis à CBPF de modo a priorizar as inspeções em empresas cujos produtos apresentem maior risco sanitário”.

65. Conforme o item 50 desta instrução, as RDCs 39/2013 e 15/2014 atualizaram os procedimentos administrativos para concessão da CBPF. No entanto, nenhuma priorizou as inspeções em empresas cujos produtos apresentem maior risco sanitário. Deixa-se de propor a adoção de medidas, considerando suficiente a recomendação efetuada pela SFC.

Ocorrência 4

Fragilidades da segurança da informação e deficiências na aplicabilidade dos sistemas de informação utilizados para execução e controle das atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (peça 5, p. 94-97).

66. A SFC verificou que o gerenciamento das petições referentes à CBPF é efetuado com controles acessórios (planilhas, pastas de rede e banco de dados) ao invés do sistema de informação principal, Datavisa, que não parametriza nem contempla a complexidade de dados essenciais. Efetuou, também, críticas ao Datavisa e ao Banco de Dados da Gerência de Inspeção de Medicamentos (GIM).

67. A Secretaria Federal de Controle concluiu pela:

Fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, especialmente quanto aos aspectos relacionados à integridade, disponibilidade e autenticidade dos ativos de informação, enquanto patrimônio composto por todos os dados e informações gerados, manipulados e armazenados durante a execução dos sistemas, procedimentos e processos de trabalho da Instituição.

68. A Anvisa não se manifestou e o órgão de controle recomendou:

a) Disponibilizar Banco de Dados de Inspeções que permita a utilização de filtros e emissão de relatórios referentes às atividades realizadas, respeitados os requisitos para segurança da informação e com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento do sistema;

b) Disponibilizar Sistema de Informação compatível com a complexidade de dados utilizados e necessários para o adequado controle de execução e gerenciamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, com a ativa participação da área técnica na idealização e no aperfeiçoamento de tal sistema.

69. A SFC, em seu relatório de auditoria de gestão sobre as contas da Anvisa do exercício de 2013 (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 88-91), considerou essas recomendações como atendidas, mas, que, apesar dos esforços iniciais, o sistema ainda não foi implementado, necessitando de interações de áreas técnicas, e que o prazo para a construção e implementação do sistema é dezembro de 2015.

70. A falta de um sistema de informações adequado também foi constatada por este Tribunal quando de auditoria operacional para avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pela Anvisa para a emissão do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) (TC-011.726/2013-0).

71. Em 2013, o TCU realizou auditoria operacional na Anvisa para avaliar a maturidade da gestão de risco, tendo, inclusive, abordado a segurança da informação. O trabalho resultou no Acórdão-Plenário 673/2015, com duas recomendações:

Implemente política de gestão de riscos corporativos que: identifique os principais riscos que comprometam o alcance dos objetivos da instituição; avalie os riscos encontrados em relação à probabilidade e ao impacto; promova, considerando os custos e benefícios, plano de tratamento aos riscos; realize o monitoramento dos principais riscos; atribua responsabilidade no processo de gerenciamento de riscos; e seja comunicada internamente;

Proceda à estruturação, sistematização e implementação de um processo de gestão de riscos por meio da utilização de métodos, técnicas e ferramentas de apoio para identificação, avaliação e implementação de respostas a riscos.

72. A Anvisa possui a Portaria 20/2007, que dispõe sobre a Política de Segurança Institucional, cujos art. 7º e 8º tratam do acesso e classificação de informações.

73. Portanto, apesar das medidas adotadas, cabe **dar ciência** à Agência sobre a ocorrência de fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, verificada no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417, em afronta à Portaria-Anvisa 20/2007, ainda vigente.

Ocorrência 5

Falha na elaboração do Relatório de Gestão em relação às informações sobre a execução financeira do Programa de Governo 1289 (peça 5, p. 97-98).

74. A SFC verificou que o Relatório de Gestão detalhou o programa finalístico com valores "realizados", sem discriminar os empenhados e os liquidados (peça 3, p. 65).

75. A Anvisa não se manifestou e o órgão de controle recomendou disseminar informações referentes aos formatos e conteúdos obrigatórios do próximo Relatório de Gestão, segundo os normativos do TCU.

76. Era competência da Diretoria Colegiada a responsabilidade por encaminhar a prestação anual de contas, conforme o inciso VII do art. 11 da Portaria Anvisa 354/2006, instrumento que não especificava a competência individual de cada diretor, situação corrigida no atual regimento.

77. Anteriormente incumbia ao assessor de planejamento subsidiar e apoiar o colegiado na coordenação dos processos de planejamento estratégico, organizacional e avaliação institucional, mas como esse não consta do rol de responsáveis, deixa-se de reputar a ocorrência como uma ressalva.

78. Entende-se suficiente **dar ciência** à Anvisa sobre a ausência, em seu relatório de gestão de 2011, dos valores empenhados e liquidados em seu programa finalístico, verificada no item 6.1.3.1 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417, em afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011.

Ocorrência 6

Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de produção normativa da Anvisa (peça 5, p. 102-106).

79. A produção normativa da Anvisa é antecedida de consulta pública, sendo que em 2011 foram 34 consultas, das quais onze resultaram em novo normativo.

80. A SFC analisou alguns processos de consultas de 2011, focando na participação social, transparência das informações e normativos regulamentadores do assunto, ao que verificou ausência das contribuições recebidas e do Relatório de Análise de Contribuição.

81. A Anvisa justificou-se e informou sobre as soluções que estavam sendo adotadas, como a divulgação das consultas públicas utilizando o sistema FormSUS, em fase experimental.

82. Apesar disso, a SFC manteve sua constatação de fragilidade nos controles relativos à área de gestão da produção normativa quanto às consultas públicas, em especial, na elaboração do Relatório de Análise de Contribuições e na disponibilização de informações e documentos no sítio eletrônico. A Secretaria Federal de Controle recomendou:

- a) Elaborar o Relatório de Consolidação das contribuições antes de encaminhar o processo de consulta pública para deliberação da Diretoria Colegiada, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno);
- b) Disponibilizar as contribuições recebidas e o Relatório de Consolidação das contribuições no portal da Anvisa, por meio de ferramenta eletrônica adequada, tendo em vista os incisos VIII e X, art. 36, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno).

83. A SFC, em seu relatório sobre as contas da Anvisa de 2013, considerou essas recomendações como atendidas (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 91) e informou que a Agência acusara o cumprimento de 100% da seguinte meta:

Implantar a ferramenta de coleta de dados, de forma integrada ao processo de revisão do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), para definição da linha de base (Proposta de iniciativa - FormSUS).

84. Além disso, informou que a Anvisa cumprira 97,6% de outra meta relacionada:

Publicar no Portal da Anvisa os Relatórios de Análise de Contribuição das Consultas Públicas (CPs) que resultaram em Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) publicada na vigência deste ciclo da ADI (01/07/2013 a 20/06/2014).

85. Apesar das medidas adotadas, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a ocorrência de ausência de participação social e transparência das informações, verificada no item 6.1.4.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta ao princípio da publicidade, exigido no art. 37 da Constituição, o princípio do interesse público, exigido no art. 2º da Lei 9.784/1999, e o critério de divulgação oficial dos atos administrativos, exigido no art. 2º, § único, V, da Lei 9.784/1999.

Ocorrência 7

Fragilidade nos controles relativos à execução da atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos (peça 5, p. 106-112).

86. As petições para registros de medicamentos podem ter a análise priorizada de acordo com critérios avaliados por uma comissão, que, em 2011, reuniu-se onze vezes para avaliar 594 requerimentos, dos quais 47% foram priorizados.

87. A avaliação do requerimento de priorização da análise técnica é realizada de modo manual por meio de consultas simples aos normativos e publicações avulsas do Ministério da Saúde e ainda não há rotina para atualização dos normativos e publicações.

88. A SFC verificou:

- a) pareceres elaborados por dois servidores que não integravam formalmente a comissão;
- b) não houve disponibilização das atas ou outro documento comprovando a atuação da comissão constituída;
- c) não houve demonstração da utilização de banco de dados formal associado a procedimento de atualização, que contivesse: a relação dos medicamentos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde e a relação das doenças negligenciadas, doenças raras, doenças emergentes ou re-emergentes (CID-10 e respectivos medicamentos para profilaxia e tratamento);

d) ausência de procedimento formal e com critérios objetivos para a definição da situação ou cenário que caracterizasse o desabastecimento do mercado nacional de medicamento ou da rede pública do SUS, o que definiria prioridade de análise.

89. Houve infração aos seguintes princípios, referenciados com os itens acima: publicidade - art. 37 da Constituição; oficialidade (a, c, d) - art. 29, *caput* e § 1º, da Lei 9.784/1999; legalidade (a, b, d), segurança jurídica (a, b, c, d), interesse público (a, b, c, d), moralidade (b, c, d) – todos do art. 2º, *caput*, da Lei 9.784/1999.

90. Mesmo após as justificativas da Anvisa, a SFC manteve as constatações e recomendou:

- a) revisar a Portaria Anvisa 485/2007, enquanto estiver em vigor a RDC 28/2007, tendo em vista o inciso V, art. 40, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno);
- b) elaborar Procedimento Operacional Padrão (POP) que contemple a atividade de priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, com estabelecimento de canal de comunicação com o Ministério da Saúde, no que couber, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno).

91. O regimento interno mencionado nas recomendações da SFC foi substituído pelo atual, Portaria-Anvisa 650/2014, mas houve correspondência dos artigos indicados. O art. 36, VI, foi substituído pelo art. 26, II, e o art. 40, V, substituído pelo art. 147 e seus incisos.

92. Concluindo, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a ocorrência de fragilidade nos controles relativos à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, verificada no item 6.1.4.3 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta aos princípios: publicidade (art. 37 da Constituição), oficialidade (art. 29, *caput* e § 1º, da Lei 9.784/1999) e legalidade, segurança jurídica, interesse público e moralidade (todos do art. 2º, *caput*, da Lei 9.784/1999).

VII. Avaliação da execução orçamentária e financeira

Orçamento

93. O orçamento da Anvisa de 2011 foi de **R\$ 680 milhões**, sendo que as despesas de pessoal significaram 60% disso (peça 3, p. 75-79). As despesas correntes, R\$ 652 milhões, aumentaram 4% em 2011, sendo que 63% foram despesas com pessoal, rubrica que aumentou 9%. As despesas de capital, investimentos, aumentaram 64% em 2011, resultando em R\$ 28 milhões, ou seja, os investimentos foram de 4% sobre o orçamento total.

94. Das despesas liquidadas, R\$ 642 milhões, 94% foram pagas, mesmo percentual de 2010. Dos R\$ 120 milhões em contratações, 48% foram executados em decorrência de pregão e 33% foram de forma direta, por dispensa ou inexigibilidade, percentuais semelhantes aos de 2010 (peça 3, p. 85).

Restos a Pagar

95. Os Restos a Pagar significaram 9% do orçamento da Anvisa. Se forem excluídas as despesas de pessoal, essa rubrica passa para 21%, o que é significativo.

96. Sobre o saldo dos Restos a Pagar em 31/12/2011 (peça 3, p. 335):

- a) Não Processados = R\$ 10 milhões, sendo R\$ 9,9 milhões referentes a 2010;
- b) Processados = R\$ 384 mil.

97. Em 31/12/2013, o saldo dessa conta era de (Relatório de Gestão de 2013):

- a) Não Processados = R\$ 15 milhões, sendo R\$ 12,3 milhões referentes a 2012 e R\$ 835 mil, a 2010;
- b) Processados = R\$ 31 mil.

98. Ou seja, apesar de o saldo dos Não Processados referentes ao exercício anterior serem altos, os pagamentos ocorrem, como é o caso dos pagamentos referentes a 2010, cujo saldo era de R\$ 9,9 milhões em 2011 e passou para R\$ 835 mil em 2013.

99. Tanto no exercício de 2011 quanto no de 2013, a Anvisa justificou que a Imprensa Nacional e a BrasilTelecom foram responsáveis pela maior fatia desse saldo porque suas cobranças possuem maior atraso. Deixa-se de propor a adoção de medidas.

Licitações

100. Sobre os processos licitatórios, a Auditoria da Anvisa verificou (peça 4, p. 6):

- a) inobservância à recomendação de parecer jurídico (Processo 25351.819002/2010-13);
- b) ausência de fundamentação e parecer jurídico para inexigibilidade (Processo 25351.254009/2011-36);
- c) inobservância do princípio da segregação de função (Processo 25351.254144/2011-82).

101. No entanto, não informou nenhuma recomendação, justificativa, objeto ou valores de cada um, nem os relacionou entre seus trabalhos (peça 4, p. 19-45), o que impede qualquer análise a respeito.

102. Como não houve processos de materialidade relevante iniciados em 2011, a SFC verificou processos relevantes iniciados em anos anteriores, mas empenhados e pagos em 2011, avaliando apenas a regularidade dos pagamentos nesse exercício.

Contratação 1:

Fragilidade quanto à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, para aquisição de licenças de software e serviços de consultoria em Governança, Riscos e Conformidade (peça 5, p. 43-46, 48-53 e 55-58).

103. A Anvisa contratou a Módulo Security Solutions S/A (CNPJ 28.712.123/0001-74) por 12 meses (28/12/2011 a 27/12/2012) para prestação de serviços na área de Governança, Riscos e Conformidade (GRC) e ampliação do *software* Módulo Risk Manager (MRM). O valor foi de R\$ 2,8 milhões, considerando 8.000 horas de consultoria (R\$ 150,00 a hora) e abatimento de R\$ 635.649,60, relativos a investimentos já realizados pela Anvisa.

104. Quando da licitação, verificou que um setor seu já utilizava o MRM na versão 5 e com grande quantidade de informações, mesmo *software* utilizado por grupos do Ministério da Saúde que trabalham com grandes eventos, dos quais a Agência faz parte. Portanto, optou por adquirir, por inexigibilidade, o mesmo *software* na versão 7, sendo que a licença da versão 5 era limitada e a da versão 7 passou para corporativa ou ilimitada.

105. A Procuradoria da Anvisa alertou para a necessidade de:

- a) avaliação, em termos de custo-benefício e a médio e longo prazo, de soluções de software alternativas no mercado;
- b) assegurar a continuidade das atividades e transferência dos direitos inerentes ao objeto contratual executado e do conhecimento tecnológico;
- c) explicitar a adequação entre a demanda prevista e a quantidade de serviços a ser contratada;
- d) justificativa para o não parcelamento do objeto com vistas a possibilitar a licitação dos serviços de consultoria em GRC;
- e) justificativa para a estimativa de preços de serviços de consultoria com base em quantitativo de horas e não em resultados/produtos entregues;
- f) comprovação de notória especialização dos profissionais envolvidos, com vistas contratação, por inexigibilidade de licitação, de serviços de consultoria.

106. O setor técnico da Anvisa justificou que:
- já possuía oito mil ativos cadastrados e relacionados a milhares de fiscalizações;
 - a vantajosidade técnica e econômica foi demonstrada pelo desconto concedido pela contratada;
 - mais de trezentas pessoas já haviam sido capacitadas na utilização da ferramenta;
 - inexistia solução livre no Portal do Software Público Brasileiro;
 - vários órgãos da administração pública federal já utilizam a solução.

107. A SFC citou o Acórdão 822/2007-TCU-Plenário: “Proceda à contratação por inexigibilidade de licitação de software já em uso, somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação, com fundamento no art. 25, inciso I, da Lei 8.666/1993”.

108. Em última justificativa, a Agência efetuou um comparativo de preços com a aquisição de uma solução similar pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), demonstrando a vantagem (peça 5, p. 55-58).

109. A SFC entendeu intempestiva a comprovação e recomendou “proceder à contratação, por inexigibilidade de licitação, de *software* já em uso somente quando restar comprovado ser econômica e operacionalmente desvantajosa a aquisição de novo software no mercado por licitação”.

110. Cabe salientar que a Anvisa faz parte do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação (SISP) do Governo Federal, criado em 1994 e atualizado em 2011, com o objetivo de organizar os recursos de informação e informática do Poder Executivo Federal (www.governoeletronico.gov.br/sisp-conteudo).

111. O SISP elaborou a Estratégia Geral de Tecnologia da Informação (EGTI) 2013-2015, que cita entre seus pontos fortes a existência da Instrução Normativa 4/2012 dispoendo sobre a contratação de soluções de TI.

112. Diante dos fatos analisados e da materialidade, considera-se a fragilidade quanto à motivação da contratação como uma **ressalva** às contas do Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano, presidente da Anvisa no período de 28/abril/2011 a 31/dezembro/2011, a quem competia: praticar atos de gestão de recursos financeiros e de administração, firmar contratos, supervisionar o funcionamento geral da Agência e exercer sua gestão operacional, conforme os incisos VII a IX do art. 16 da Portaria 354/2006, Regimento Interno vigente à época, ocorrência verificada no item 5.1.1.3 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417.

Contratação 2:

Fragilidade quanto à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, para aquisição de licenças de ferramenta de *Business Intelligence* (peça 5, p. 46-47, 53-55 e 58-61).

113. Trata-se de contrato de R\$ 2,2 milhões com a empresa Microstrategy para aquisição de licenças das ferramentas de inteligência de negócios desenvolvidas pela mesma. No entanto, como no item anterior, não houve uma avaliação da vantagem, apesar das justificativas da Anvisa de uma utilização já enraizada do *software* e de investimentos em capacitação.

114. Em uma derradeira justificativa, a Agência comprovou a vantajosidade em relação a duas aquisições semelhantes, pelo MTE e pela Empresa de Correios e Telégrafos (peça 5, p. 58 -61). A SFC manteve a mesma recomendação do item anterior.

115. Ante os elevados valores das contratações e a fragilidade de suas motivações, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de *software* já em utilização, sem a anterior comprovação da vantagem econômica e operacional em relação à aquisição de um novo *software* no mercado, em afronta ao item 9.2.2 do Acórdão-TCU-Plenário 822/2007, ocorrência verificada no item 5.1.1.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417;

Contratação 3:

Recolhimento a menor de ISS, devido ao enquadramento incorreto da natureza do serviço (peça 5, p. 61-69).

116. Trata-se de contrato com a empresa Unimix Tecnologia por R\$ 1,6 milhão para “serviços de consultoria e serviços especializados em especificação, desenvolvimento e modelagem de processos de negócio para automação em tecnologia ORACLE SOA”.

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

118. A Anvisa alegou que “a distinção do tipo de serviço nos objetos dos contratos e notas fiscais e a sua comparação com a lista de serviços definida pela Lei Complementar 116/2003 é uma tarefa complexa e sujeita a erros de interpretação”.

119. A SFC recomendou “efetuar a retenção complementar da diferença apurada para o ISS devido, no valor de R\$ 16.952,00, quando do pagamento das próximas faturas do Contrato 9/2011”.

120. A Anvisa, em seu relatório de gestão do exercício de 2012, página 257, informou que efetuou a retenção complementar em 27/8/2012, por ocasião do pagamento da nota fiscal 3358, na qual também reteve e recolheu a alíquota de 5% ao invés de 2%. Tem-se a questão como sanada.

Contratação 4:

Subcontratação de parcela do objeto contratual sem o estabelecimento pela contratante de condições ou limites para o desenvolvimento das subcontratações (peça 5, p. 69-71).

121. Trata-se do Contrato 34/2011 com a CPM Braxis no valor de R\$ 1,5 milhão e tendo como objeto a prestação de serviços help desk, nas modalidades remotas e presencial, na sede da Anvisa e demais pontos de presença, aproximadamente 125 locais em todo o País.

122. Para esse amplo atendimento, a contratada utiliza, com exceção da sede, empresas parceiras, o que foi questionado pela SFC por não haver no contrato parâmetros para subcontratação nem haver um controle sobre a ferramenta. Não consta no relatório da SFC o valor das subcontratações.

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

124. O Acórdão-TCU-Plenário 265/2010, em seu item 9.1.5, trata da subcontratação, dispondo que o edital e o contrato devem prever essa possibilidade, definindo de forma clara os parâmetros quando desejável.

125. O Acórdão-TCU-Plenário 1.529/2006, em seu item 9.2.2.3, dispõe que as empresas subcontratadas também devem comprovar perante o órgão que estão em situação regular fiscal e previdenciária.

126. A Agência esclareceu que não é relevante o quantitativo empregado pela contratada, mas que haja qualificação, e que não tinha ciência da necessidade de comprovação da regularidade fiscal e

previdenciária das subcontratadas, mas já havia solicitado à contratada, como condição para os pagamentos.

127. A SFC recomendou:
Adotar procedimentos visando gerenciar as subcontratações efetuadas pela Empresa CPM Braxis Outsourcing S/A nos limites a serem fixados pela própria Agência;
Definir de forma clara e objetiva nos instrumentos contratuais firmados pela ANVISA, nos quais se verificar a necessidade de subcontratação, os limites ou parâmetros definidores das regras disciplinadoras que orientarão a atuação da contratante e da contratada na execução da (...).
128. A segunda recomendação não teve seu texto finalizado no relatório da SFC, mas tendo em vista os procedimentos já adotados pela Anvisa, entende-se suficientes as medidas adotadas e as recomendações já efetuadas.

Contratação 5:

Violações dos níveis de serviços previstos no termo de referência sem menção nos relatórios do fiscal do contrato do impacto que o fato poderia ter no faturamento mensal da contratada (peça 5, p. 71-74).

129. Trata-se do mesmo contrato do item anterior, 34/2011, de *help desk*, no qual o fiscal do contrato indicou violações nos níveis de serviços relacionados à satisfação do usuário entre os meses de outubro/2011 e abril/2012, mas no relatório da SFC não há uma quantificação desse impacto.
130. Nos despachos para pagamento constava que “O fiscal declara ainda que a Empresa CPM BRAXIS realizou todos os serviços especificados no edital e seus anexos, não sendo observado nenhum fator que a desabone”.
131. A Anvisa informou que a contratada sempre adotou medidas para corrigir problemas verificados, mas que se reuniria com a mesma para apurar detalhadamente as violações e calcular o abatimento, para ser efetuado no pagamento seguinte.
132. A Secretaria Federal de Controle Interno recomendou:
- Computar as violações dos índices dos níveis de serviços nos Fatores de Abatimento por Desempenho de Serviço (FADS) para composição dos valores a serem pagos à Contratada;
 - Revisar o cálculo de todas as faturas pagas em prol do Contrato nº 34/2011, assinado em 29/07/2011, para as quais houver o reconhecimento da violação dos indicadores nos níveis de serviços apontado no Relatório do Fiscal do Contrato, efetuando, por consequência, as devidas glosas em consonância com o Fator de Abatimento por Desempenho de Serviços (FADS) previsto no acordo contratual.
133. A Anvisa, em seu Relatório de Gestão do exercício de 2012, na página 260, informou que:
- Foram computadas as violações observadas pela CGU. O objeto deste levantamento foi o envio à CPM Braxis do Ofício 093/2012 de 08 de agosto de 2012 detalhando as sanções observadas e os valores a serem glosados nas faturas a serem expedidas pela Contratada.
 - A fiscalização do contrato 34/2011 reconhece a violação de SLA's nos primeiros meses de execução do contrato. Para tratamento da situação os fiscais foram orientados a exercer um controle mais rígido sobre os níveis de serviço acordados. Em paralelo foi enviado à CPM Braxis o Ofício 093/2012 de 08 de agosto de 2012 detalhando as sanções observadas e os valores a serem glosados nas faturas a serem expedidas pela Contratada.
134. Nesse relatório de 2012 a Anvisa ainda assinalou como síntese das medidas adotadas:
Levantamento e cálculo dos valores decorrentes das violações de nível de serviço praticadas pela empresa contratada. Melhor acompanhamento dos níveis de serviço acordados e cálculo com posterior aplicação de glosa dos valores referentes aos níveis de serviço violados em meses anteriores.

135. Como o serviço foi prestado a não houve uma quantificação da materialidade, cabe apenas **determinação** à Anvisa para que informe a este Tribunal, em trinta dias, o resultado das medidas adotadas para obter o ressarcimento das quantias pagas indevidamente no Contrato 34/2011, conforme verificado no item 5.1.1.7 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417.

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

136. A SFC concluiu à época das contas que (peça 5, p. 2-3):

- a) a força de trabalho existente não atende completamente às necessidades da Anvisa ou não está eficientemente distribuída;
- b) houve pequena perda de força de trabalho no decorrer de 2011;
- c) a Agência tem pleiteado reposição de vagas junto ao MPOG e ao Ministério da Saúde, tendo ocorrida a última manifestação em janeiro de 2012;
- d) a quantidade de servidores cedidos não é significativa.

137. Em recente data, 6/5/2015, foi exarado o Acórdão-TCU-Plenário 1.083/2015, que trata de representação de membros do Ministério Público Federal, do Trabalho e Estaduais versando sobre possíveis irregularidades ocorridas na Anvisa com relação à excessiva demora em promover a reavaliação das substâncias agrotóxicas enumeradas na Resolução-Anvisa RDC 10/2008.

138. Entre suas justificativas à demora, a Anvisa relacionou a insuficiência de pessoal. O Acórdão decidiu:

- a) recomendar que a Anvisa pleiteie a alteração do marco legal definidor do prazo para a conclusão das reavaliações de ingredientes ativos dos agrotóxicos, de modo que passe a refletir o tempo necessário para o referido processo, tendo por base a complexidade das análises e os prazos seguidos por agências internacionais;
- b) encaminhar cópia do Acórdão à Casa Civil da Presidência, à Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização do Congresso Nacional, à Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, à Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal e ao Ministério do Orçamento, Planejamento e Gestão.

139. Em agosto/2013, o MPOG encaminhou à Presidência da República proposta de criação de 130 cargos na Anvisa, sob a justificava de que:

A iniciativa decorre da avaliação de que o atual quadro de pessoal é insuficiente para dar conta da expansão de todas as atividades econômicas relacionadas à produção e comercialização de produtos e serviços que possam afetar a saúde da população, com destaque para as ações da autarquia relativas à proteção, à saúde e à fiscalização da comercialização desses produtos e serviços, bem como da gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Projetos/ExpMotiv/MP/2013/149.htm)

140. Entre 2007 e 2015, houve uma evolução no orçamento da Anvisa: 2007 (R\$ 414 milhões), 2011 (R\$ 660 milhões) e 2015 (R\$ 810 milhões). Porém, houve uma evolução ainda maior na despesa com pessoal em relação a seu orçamento:

	2007	2011	2015
União	6	7	6
MS	18	18	17
Anvisa	47	58	60

141. Do orçamento de 2011 (R\$ 660 milhões), R\$ 33 milhões foram investimentos, ou seja, o aumento da despesa de pessoal poderá comprometer os investimentos da Agência e contribui para a elevação do gasto da União com pessoal, principalmente nos momentos em que as receitas estiverem reduzidas, como na época atual.

142. Cabe ressaltar que a Lei de Responsabilidade Fiscal fixa em 40,9% o gasto de pessoal do Poder Executivo com relação à Despesa Corrente Líquida (RCL). Não se pode comprometer todo um orçamento com despesas de pessoal.

143. Em 2005, o Governo Federal instituiu o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública), “com a finalidade de contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o aumento da competitividade do País” (art. 1º do Decreto 5.378/2005).

144. Complementando as informações obtidas na área de pessoal da Anvisa, dos 2.171 cargos efetivos da Anvisa, 843 estão em extinção e 2.038 ocupados. O último concurso teve o edital publicado em março/2013, com 314 vagas, sendo todas providas.

145. Dos 412 cargos em comissão, 307 são ocupados por servidores de carreira do órgão, e o nível de escolaridade se mostrou alto, com 209 servidores com nível superior e 1.280 com nível acima: aperfeiçoamento, especialização, pós-graduação, mestrado, doutorado, pós-doutorado e PhD. Houve 85 aposentadorias em 2011 (peça 3, p. 139-143).

146. Os custos com pessoal atingiram R\$ 300 milhões em 2011, sendo R\$ 291 milhões com servidores de carreira e R\$ 9 milhões com cargos DAS e servidores cedidos, com ônus, ou em licença (peça 3, p. 147). Esse total subiu 2% em relação a 2010 e 17% em relação a 2009. No entanto, o custo dos cargos DAS caiu em relação a 2009.

Aposentados

147. A Secretaria Federal de Controle também analisou a folha de pagamento, verificando: dois servidores aposentados de forma parcial, mas recebendo de forma integral; um servidor cedido sem informação do valor da remuneração extra-Siape; e quatro servidores sem a entrega de bens e renda (peça 5, p. 3 e 37-38).

148. Apesar de a Anvisa ter informado as providências adotadas, a SFC recomendou “desenvolver rotinas de controle relativas à entrega das declarações anuais de bens e rendas por parte dos ocupantes de cargos, empregos ou funções de confiança”.

149. A SFC prestou informações sobre contratação emergencial para prestação de serviços de mão-de-obra terceirizada (peça 5, p. 74-76), sobre a gestão de pessoas e sobre o Sistema de Avaliação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões (Sisac) (peça 5, p. 116-118), mas sem constatações.

150. No entanto, verificou três inconsistências em registros de aposentadoria e de cessão de pessoal no Siape (peça 5, p. 118-120), sendo que a Anvisa informou as providências adotadas para o saneamento.

151. A SFC recomendou: revisar o ato de aposentadoria do servidor matrícula Siape 0529987, retificar o registro de aposentadoria no sistema de pessoal do servidor matrícula Siape 6500980 e apresentar o Termo de Responsabilidade, previsto na Portaria Normativa 2/2011, para o servidor matrícula Siape 0234929. Entende-se suficientes as recomendações.

152. Verificou-se nas contas da Anvisa de 2013 (TC-023.730/2014-5) que o Relatório de Auditoria de Gestão da SFC não fez nenhuma referência a declarações de bens e renda dos servidores.

IX. Avaliação da gestão do patrimônio

153. A Anvisa informou sobre os imóveis de propriedade da União, em todo o Brasil, e sob a sua responsabilidade (peça 3, p. 169-177), assim como os imóveis locados de terceiros (peça 3, p. 179).

154. A SFC informou que a Agência possui doze imóveis próprios da União e quinze locados de terceiros (peça 5, p. 9), sendo que nenhum dos locados estava registrado no Sistema de Gerenciamento dos Imóveis de Uso Especial da União (SPIUnet) e dez dos próprios estavam com a data de avaliação expirada.

Ocorrência

Fragilidade nos controles relativos às informações contidas no SPIUnet sobre Bens de Uso Especial da União sob a responsabilidade da Anvisa (peça 5, p. 112-116).

155. A SFC verificou divergências entre os dados sobre imóveis informados no Relatório de Gestão (RG) e os constantes no SPIUnet:

- a) O RG informava 26 imóveis próprios e o SPIUnet, doze;
- b) O RG informava dezesseis imóveis locados de terceiros e o SPIUnet, nenhum;
- c) Ausência da Discriminação dos Bens Imóveis de Propriedade da União de responsabilidade da Anvisa no Relatório de Gestão;
- d) Data da validade expirada no SPIUnet quanto à avaliação de dez imóveis de uso especial.

156. A Anvisa reconheceu as falhas e justificou-se. A SFC recomendou:

- a) Realizar a atualização do SPIUnet, conforme o quantitativo existente de bens imóveis de uso especial de propriedade da União e locados de terceiros, tendo em vista o inciso I, art. 24, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno) para a UNLOG e a alínea j, inc. III, art. 4º, da Portaria Anvisa 1.267/2010 e da Portaria Anvisa 1.744/2011 para as CVSPAF.
- b) Elaborar Procedimento Operacional Padrão que contemple as atividades necessárias para a adequada gestão dos bens imóveis de uso especial, tendo em vista o inciso VI, art. 36, da Portaria Anvisa 354/2006 (Regimento Interno).

157. Em resposta, a Anvisa, em seu Relatório de Gestão do exercício de 2012, página 270, informou as providências adotadas e a síntese de seus resultados:

As atualizações relativas aos imóveis da União já foram feitas pelas seguintes UGs: 253002, 253014, 253016. Em processo de atualização: 253017, 253026, 253028 e 253029. Quanto aos imóveis locados de terceiros, as UGs envolvidas ainda estão providenciando o cadastramento; O grupo de trabalho está elaborando um documento que padronizará a gestão patrimonial dentro da Agência.

158. A SFC, em seu Relatório de Auditoria de Gestão da SFC do exercício de 2013, informou que não avaliou a gestão do patrimônio imobiliário, conforme a DN TCU 127/2013. No entanto, a Anvisa, em seu Relatório de Gestão de 2013, páginas 111 a 113, informou sobre o quantitativo de seu patrimônio imobiliário, com um mesmo número para as quatro fontes: SPIUnet, Siafi, GGPAF e Unlog/Anvisa, conforme o quadro a seguir.

	2011		2012	2013
	RG	Spiunet		
Próprios	26	12	4	5

Locados	16	0	13	13
---------	----	---	----	----

159. A questão foi regularizada e não foi verificado dano. Mesmo assim, cabe **dar ciência** à Anvisa sobre a falta de compatibilização entre os dados do SPIUnet e Siafi, em afronta à IN-STN 12/1991, ocorrência verificada no item 6.1.5.1 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417.

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

160. A Anvisa informou sobre o desempenho de sua área de TI, esclarecendo que: estava em vigor o Planejamento Estratégico da Anvisa 2010-2020; o PDTI estava na terceira revisão; e havia elaborado a política de segurança da informação, em fase de aprovação (peça 3, p. 181-183).

Ocorrência 1/3: Posic

161. A SFC assinalou que a Política de Segurança de Informação e Comunicações (Posic) existia ainda na forma de minuta, carecendo da aprovação superior, e não havia o Comitê Diretor de TI e de Segurança da Informação, em desconformidade com a norma (peça 5, p. 4).

162. No entanto, a mesma Secretaria esclareceu que a Portaria 20/2007, referente à Política de Segurança Institucional da Anvisa, regula a segurança da informação em um nível mais amplo, englobando, além do aspecto tecnológico da informação, o ambiente físico, as pessoas e os processos de trabalho da Agência (peça 5, p. 14).

163. Concluiu que o planejamento estratégico de TI se encontrava “bem alinhado ao planejamento estratégico institucional” (peça 5, p. 12) e prestou informações sobre a gestão de pessoas na área de TI e a Política de Segurança da Informação e Comunicações (Posic) (peça 5, p. 12-14).

Ocorrência 2/3: Comitê Diretor de TI

164. Constatou a inexistência de um Comitê Diretor de TI e de Segurança da Informação e Comunicações, que se encontrava em fase de minuta para aprovação superior, e recomendou “e fetivar a criação de Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações” (peça 5, p. 14-17).

165. No Relatório de Gestão da Anvisa sobre o exercício de 2012, página 252, consta a informação de que “a criação do Comitê Diretor de TI e Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicações foram autorizados. As minutas de portaria regulamentando os Comitês estão em fase conclusiva de análise pela Procuradoria Geral da Anvisa, para posterior assinatura do Diretor Presidente da Agência e publicação”.

166. No entanto, em pesquisa ao Google e ao sítio da Agência, inclusive quanto a área de TI, com *link* a seguir, não foi verificada a existência desses comitê e subcomitê:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Tecnologia+da+Informacao>.

167. Ressalta-se que a Anvisa faz parte do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação do Governo Federal, que elaborou a Estratégia Geral de Tecnologia da Informação (EGTI) 2014-2015, que possui entre as metas para 2015 (página 38):

Alcançar 100 órgãos em conformidade com as normas complementares de segurança, aprovadas pelo Comitê Gestor de Segurança da Informação CGSI/GSI-PR, relacionadas à, pelo menos, POSIC, controles de acesso, ETIR, gestão de incidentes e análises de conformidade de segurança.

168. A EGTI 2013-2015 possui um cronograma anual para a seguinte meta (página 65):

Atender os seguintes aspectos da IN01 GSI/PR de 13/06/2008 e suas normas complementares, de acordo com as orientações a seguir: Primeira etapa: Elaboração de Política de Segurança da Informação e Comunicações de acordo com a Norma Complementar 03/IN01/DSCI/GSIPR, de 30/06/2009 (com especial atenção para os itens “5 – Elaboração da POSIC”, “6 – Institucionalização da POSIC”, “7 – Divulgação da POSIC”).

Ocorrência 3/3: carta de serviços

169. A SFC verificou indisponibilidade de acesso, via internet, de três dos 51 itens previstos na "Carta de Serviços" da Agência (peça 5, p. 34-37):

- a) Relatório do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa): não havia os relatórios gerenciais de 2012 referentes a eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações relacionadas a todos os produtos sob regulação da Agência;
- b) Monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa: na página do monitoramento da Agenda Regulatória há *links* para os resultados dos exercícios de 2009, 2010 e parte de 2011, mas não foi possível acessar qualquer relatório, inclusive os relativos a 2012;
- c) Certificação em Boas Práticas de empresa internacional: foi facultado o acesso ao sistema de peticionamento eletrônico e à confirmação e acompanhamento de protocolo, mas o acesso aos documentos necessários para o peticionamento de recursos estava indisponível.

170. A Anvisa atualizou o site quanto ao item “b”, mas não se manifestou quanto aos dois outros. Então, a SFC recomendou “atualizar o portal da Anvisa na internet de forma a tornar disponível o acesso à totalidade dos serviços previstos na Carta de Serviços da Agência, de forma a cumprir a Portaria 355, de 11/08/2006, e o Decreto 6.932/2009”.

171. Com relação ao item “a”, em consulta ao sítio da Anvisa verificou-se que os relatórios gerenciais de 2012 foram inseridos: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>.

172. Com relação ao item “c”, o Relatório de Gestão da Anvisa sobre o exercício de 2012, página 253, esclarece que cada área é responsável por suas informações, mas não indica o cumprimento da recomendação. Verificou-se que os documentos necessários ao peticionamento de recursos continuavam indisponíveis:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Como+Fazer/Peticionamento/Documentos+necessarios+para+o+peticionamento+de+recursos+%28check+list%29>

173. Entende-se suficiente uma **recomendação** para que a Anvisa disponibilize o acesso eletrônico aos documentos necessários para o peticionamento de recursos à Certificação em Boas Práticas de empresa internacional.

XI. Avaliação da gestão dos recursos renováveis e sustentabilidade ambiental

174. A Agência informou as ações adotadas com relação à sustentabilidade ambiental, justificando os itens que não foram desenvolvidos (peça 3, p. 165-167). No entanto, sem dados que meçam o impacto na gestão não é possível aferir a efetividade.

175. A SFC manifestou-se positivamente sobre este item (peça 5, p. 4 e 17-19), não cabendo mais observações a respeito.

XII. Avaliação da situação das transferências voluntárias vigentes

176. A Anvisa informou sobre as transferências voluntárias efetuadas, com onze convênios adimplentes, um convênio concluído e dezoito termos de cooperação adimplentes (peça 3, p. 309-313). Em 2011, foram firmados dois convênios, totalizando R\$ 1,3 milhão, e quatro termos de cooperação, a R\$ 7,6 milhões (peça 3, p. 315).

177. Em 2009, foram firmados dez instrumentos, totalizando R\$ 7,1 milhões, e em 2010, nove, a R\$ 10,0 milhões. Ou seja, houve uma constante redução no número de instrumentos, mas uma elevação do valor total.

178. Para o exercício de 2012 seriam repassados recursos mediante 29 instrumentos vigentes, sendo onze convênios, mas que já tinham 84% do valor global pago em 2011. No entanto, os dezoito termos de cooperação tiveram apenas 59% repassados em 2011. No total, restariam R\$ 10,6 milhões para serem repassados em 2012 (peça 3, p. 317).

179. A Agência ainda prestou outras informações e esclareceu alguns aspectos referentes às transferências voluntárias como um todo, sem que caiba observação merecedora de destaque (peça 3, p. 319-333).

180. Nem a Auditoria da Anvisa nem a SFC apontaram ocorrências a respeito (peça 4, p. 7, e peça 5, p. 121-122), razão pela qual deixa-se de adotar qualquer medida a respeito deste item.

XIII. Avaliação do cumprimento de obrigações legais e normativas

181. A Anvisa informou sobre as providências para atender às deliberações exaradas em decisões do TCU (peça 3, p. 189-263) e às recomendações expedidas por sua Auditoria Interna (peça 3, p. 265-307).

182. A Auditoria da Anvisa informou sobre o atendimento de suas recomendações (peça 4, p. 19-45) e sobre o acompanhamento do cumprimento das decisões do TCU, indicando o ofício de comunicação ao Tribunal com as medidas adotadas (peça 4, p. 47-88), mas não pode manifestar-se sobre as recomendações da SFC, pois o único relatório foi enviado sem tempo hábil para uma checagem (peça 4, p. 7-12 e 19-88). Informou também sobre os processos em sua Corregedoria (peça 4, p. 89-114). Nenhuma ocorrência relevante foi verificada nesses documentos.

183. A SFC informou que, dos 58 acórdãos do TCU dirigidos à Anvisa em 2011, uma determinação foi dirigida a ela, no Acórdão-1ª Câmara 9.724/2011, referente às Contas de 2006, que versava sobre a avaliação da efetividade das melhorias implantadas no Sistema de Concessão de Diárias e Passagens-SIPAD (peça 5, p. 9 e 20-21). A Secretaria Federal de Controle Interno constatou redução na ocorrência das falhas e concluiu que:

O SIPAD é suficiente para servir como sistema gerenciador de viagens, além de atender aos dispositivos da legislação específica quanto ao assunto. Considerando a autonomia administrativa da ANVISA, entendeu a CGU que a grande vantagem em se dispor de um sistema próprio é a governabilidade que a Unidade detém sobre ele, podendo, assim, alterá-lo para atender e corrigir falhas identificadas.

184. Sobre o cumprimento de suas recomendações, a SFC informou que nas contas de 2009 foram 41 recomendações e nas de 2011, quinze, havendo um índice de cumprimento das recomendações de 50%. As demais, a maioria possuía providências em curso e uma minoria não foi atendida (peça 5, p. 10 e 21-34).

Acórdão-TCU-Plenário 2.946/2011

185. Esse acórdão trata da prestação de contas da Anvisa de 2003, com ocorrências sobre diárias e passagens e compõe as seguintes peças dos autos:

- a) peça 9: relatório (p. 7-35), voto (p. 36-38) e acórdão (p. 1-6);
- b) peça 10: comunicado ao presidente da Anvisa;
- c) peças 11 a 14: resposta da Anvisa;
- d) peças 20 e 21: informações complementares (peça 20, p. 2).

186. Conforme despacho da SecexSaúde (peça 15), o item 9.11 do referido acórdão, que efetuou as determinações a seguir à Anvisa, será monitorado nestas contas:

- a) 9.11.1. implemente melhorias nos processos de concessão dos benefícios Ajuda de Custo e Auxílio-Moradia, de modo a evitar a ocorrência de impropriedades nesses processos;
- b) 9.11.2. adote providências com vistas ao ressarcimento das despesas indevidas dos beneficiários não constantes do rol de responsáveis que realizaram viagens, no ano de 2003, para suas cidades de origem, em datas abrangendo finais de semana ou feriados, sem comprovação de que os deslocamentos tiveram uma finalidade pública, informando, em item próprio de seu próximo Relatório de Gestão, o resultado dessas providências.

187. A Anvisa não se pronunciou sobre a determinação 9.11.1, mas diante da avaliação positiva realizada pela SFC quanto ao Sistema de Concessão de Diárias e Passagens-SIPAD, no início deste item XIII, e a ausência de novas ocorrências quanto à concessão de auxílio-moradia, considera-se o item 9.11.1 cumprido.

188. Sobre a determinação 9.11.2, a Anvisa constituiu grupo de trabalho para avaliar o caso, juntamente com ocorrências semelhantes detectadas nas contas da Anvisa de 2006 (Acórdão-TCU-1ª Câmara 9.724/2011). O grupo concluiu seus trabalhos em abril/2012 (peça 21, p. 7-49).

189. Em junho/2014, a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira encaminhou os derradeiros recursos à Diretoria Colegiada, última instância administrativa (peça 21, p. 50-76), mas não consta a decisão do colegiado.

190. De qualquer forma, diante dos extensos relatórios, do andamento regular do processo (peça 21, p. 77-78) e de haver dez responsáveis em débito, considera-se o item 9.11.2 cumprido, pois as providências foram adotadas nos vários níveis administrativos.

Acórdão-TCU-Plenário 1.465/2011

191. As peças 16 a 19 destas contas tratam do acórdão acima, referente à prestação de contas do exercício de 2005 da Anvisa, nas quais foram realizadas audiências e citações sobre ocorrências relacionadas a diárias e passagens:

- a) à peça 16 constam relatório (p. 6-43), voto (p. 44-46) e acórdão (p. 1-5);
- b) à peça 17 consta comunicado do acórdão ao presidente da Anvisa;
- c) à peça 18 consta resposta da Anvisa;
- d) à peça 20 consta complementação da resposta.

192. Conforme despacho da SecexSaúde (peça 19), o item 9.14 do referido acórdão, que efetuou as determinações a seguir à Anvisa, será monitorado nestas contas:

- a) 9.14.1. adote providências para efetuar adequado controle patrimonial, inclusive quanto à atualização dos termos de responsabilidade, observando o disposto nos arts. 94, 95 e 96 da Lei 4.320/1964, art. 87 do Decreto-lei 200/1967, IN/Sedap 205/1988 e Decreto 99.658/1990;
- b) 9.14.2. relativamente aos beneficiários que não fazem parte do rol de responsáveis, apure a regularidade das viagens realizadas para seus estados de origem, em finais de semana pelos beneficiários de CPF 688.650.827-04, 056.947.605-49, 398.005.047-53 e 380.859.767-49, e informe nas próximas contas;
- c) 9.14.3. fortaleça o sistema de controle interno relativo aos procedimentos de solicitação de consultoria e de seleção, de forma a não possibilitar o favorecimento pessoal de consultor, que afronta a Constituição Federal, arts. 37 e 70, e o Decreto 5.151/2004, em seus arts. 4º, § 6, e 5º, § 1º.

193. Complementarmente à determinação 9.14.3 acima, houve o item 9.15, que deu ciência à Anvisa de “que a contratação de consultoria para a execução de atividades de caráter inerente às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos da entidade fere o § 2º do art. 1º do Decreto nº 2.271/1997”.

194. No relatório de gestão da Anvisa sobre estas contas constam as seguintes informações quanto às determinações efetuadas (peça 3, p. 211-213):

9.14.1. Para a correta atualização do responsável pelo patrimônio das unidades organizacionais da Anvisa foi instituído o Formulário de Nada Consta (anexo), que possibilita verificar se um servidor exonerado da sua função possui bens sob sua responsabilidade. Se houver algum bem em sua carga, será solicitada imediatamente a área cedente, a indicação de um novo responsável pelos materiais permanentes. Além disso, durante o Inventário Anual também é possível atualizar os Termos de Responsabilidades. Dessa forma é possível ter-se o controle efetivo dos responsáveis pelo patrimônio. Todos os bens não localizados a época da auditoria foram identificados e dado o correto tratamento.

(...)

9.14.3. e 9.15. À época dessa contratação, os Organismos Internacionais dispunham em formulário próprio questionário com diversas perguntas para coleta de informações da pessoa a ser contratada, inclusive campo que questionava se a pessoa possuía algum vínculo com a Administração Pública Federal, Estadual ou Municipal, e ainda se possuía algum grau de parentesco com funcionários da instituição na qual iria prestar serviço.

Encaminhou anexo a este documento cópia dos formulários assinados por Dirciara Cramer de Garcia onde declara não ter qualquer vínculo com a Administração Pública, nas três esferas, assim como parentesco com funcionário da Anvisa. Portanto, somente depois de posse dessa informação a Anvisa concordou com a contratação dessa consultora.

Por fim, ressalta que até 2005 a Agência não tinha em seu quadro servidores públicos, sendo o seu quadro funcional composto de funcionários principalmente contratados via Organismos Internacionais. Os servidores começaram a ingressar via concurso realizado em 2005, e levaram certo tempo até serem capacitados para o exercício do cargo. Desde 2006 a Anvisa não efetivou nenhuma contratação de pessoas via projetos de cooperação técnica, junto a Organismos Internacionais.

195. Sobre a determinação 9.14.2, a Auditoria Interna da Anvisa realizou auditoria para apurar os fatos (peça 18, p. 1), concluindo que três beneficiados realizaram 91 viagens irregulares (peça 18, p. 15-16), mas não fez referência ao quarto beneficiado, CPF 380.859.767-49. No relatório de gestão da Anvisa sobre estas contas, datado de março/2012, constam as mesmas informações.

196. Porém, em nova auditoria, cujo relatório data de maio/2015 (peça 20, p. 11-59), a conclusão foi pelo acatamento das justificativas apresentadas pelos beneficiários, exceto quanto CPF 056.947.605-49, que teve acatamento parcial e débito relativo a seis processos de diárias e passagens, datados de 2005 e com valor original de R\$ 4.543,98, que fora devidamente recolhido, conforme ofício da Auditoria Interna de maio/2015 (peça 20, p. 56-57 e 63). Dessa forma, tem-se os itens do acórdão como cumpridos.

Acórdão-TCU-Plenário 2.644/2009

197. Esse acórdão tratou de representação sobre a contratação do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas (PMMGD), que objetivou o desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando entre si o processo de gestão de compras públicas, de gestão de contratos, de gestão de convênios e o processo de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas. O acórdão determinou à SFC que avaliasse a entrega do PMMGD (peça 5, p. 38-40).

198. A contratação se deu por dispensa de licitação com a Fundação Euclides da Cunha (FEC), com valor de R\$ 1,3 milhão e vigência de 22/12/2006 a 15/10/2008, sendo constatadas:

- a) Prática de subcontratação na execução do projeto;
- b) Objeto amplo passível de divisão;

- c) Aceitação de um alto risco ao se fazer o orçamento do desenvolvimento de sistemas informatizados;
- d) Sem o prévio conhecimento de seus requisitos;
- e) Ausência de enquadramento de parte do objeto no conceito de desenvolvimento institucional;
- f) Ausência de isonomia na escolha da contratada;
- g) Continuidade de ocorrência de subcontratação;
- h) Ausência da capacitação prevista no Projeto Básico no valor de R\$ 158.280,00;
- i) Manutenção do Sistema sem vigência contratual;
- j) Ausência de itens previstos na Proposta Técnica e Comercial.

199. A SFC informou que, em agosto de 2010, a Anvisa ainda não havia recebido todas as correções demandadas nem a documentação com os códigos-fonte dos sistemas SIGs - Compras, Contratos e Convênios. Verificou, ainda, que “alguns itens previstos inicialmente (e considerados na formação de preço) não foram implementados, principalmente no que diz respeito às ferramentas gerenciais, como é o caso da geração de relatórios”.

200. Diante do fato, a SFC recomendou à Anvisa em suas contas de 2009:

- a) Certificar-se de que a transferência de tecnologia ocorra de forma eficaz, possibilitando que a Unidade passe a ser detentora de toda a documentação relativa ao Modelo de Gestão, do código-fonte das ferramentas informatizadas e da documentação delas resultantes, de forma que a ANVISA não precise realizar outras dispensas de licitação para manter ou modificar o Modelo de Gestão e suas ferramentas e que tenha posse dos direitos sobre os sistemas desenvolvidos, ou seja, sua propriedade intelectual.
- b) Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e garantir que estejam funcionando corretamente.

201. Após, o Acórdão-TCU-2ª Câmara 1.458/2011 (TC-015.077/2009-6), que tratou da prestação de contas da Anvisa de 2008, determinou àquela Agência que enviasse informações quanto à efetiva entrega da totalidade dos produtos do Sistema de Informações Gerenciais (SIG), bem como quanto à transferência de tecnologia, com a entrega de documentação e códigos-fonte, e sobre a homologação das funcionalidades e aceite dos módulos, conforme pendências identificadas pela SFC.

202. Em abril/2011 a Anvisa informou que a transferência de tecnologia foi efetivada pela Fundação Euclides Cunha, com a entrega de documentação e códigos-fontes referente aos produtos do SIG, e que foi efetuada a homologação e aceite dos módulos SIGConvênios, SIGProjetos, SIGContrato e SIGCompras (TC-015.077/2009-6, peça 13).

203. Nestas contas, a SFC também concluiu que o sistema foi entregue, porém não está sendo utilizado. Dos quatro módulos, o SIG-Contratos e o SIG-Compras ainda não estão sendo alimentados, pois aguardam correções e acréscimos de funcionalidades. O SIG-Convênios tende a não ser utilizado, devido ao Siconv. O SIG-Projetos está funcionando, mas não está sendo utilizado, pois o setor responsável ainda não concluiu se o módulo vai agregar facilidades à gestão de projetos (peça 5, p. 40-42).

204. A SFC informou que a Anvisa não demonstrou ter atendido à recomendação de cotejar os requisitos dos sistemas apresentados no Projeto Básico com as funcionalidades efetivamente entregues e que a Agência aceitou o PMMGD mesmo com a ausência de funcionalidades, conforme verificou de forma exemplificativa que os módulos não geram relatórios gerenciais nem possuem interfaces com o SIASG, funcionalidades essas que tiveram um custo de, pelo menos, R\$ 78.640,00 (peça 5, p. 41-42).

205. A Secretaria Federal de Controle concluiu que “o não atendimento causou impactos na gestão da Agência, acarretando em custos para a manutenção de uma ferramenta subutilizada pelas áreas envolvidas: Compras, Contratos, Convênios e Planejamento” (peça 5, p. 10) e apontou como causa “falhas da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira ocorridas ao tempo da contratação, tais como dispensa de licitação indevida, prática de subcontratação, objeto amplo, deficiências na gestão e acompanhamento do contrato” (peça 5, p. 42).

206. A Anvisa não se manifestou e a SFC recomendou:

- a) Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e na Proposta da FEC, levando em consideração as mudanças acatadas pela ANVISA, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e a garantir que estejam funcionando corretamente.
- b) Avaliar a relação custo-benefício da utilização do Sistema do PMMGD a fim de que se realizem os ajustes necessários para que os módulos funcionais entrem em produção e que a Agência se desobrigue de realizar a manutenção daqueles porventura dissonantes das suas necessidades.

207. Nas contas de 2013 da Anvisa, consta no Relatório de Auditoria de Gestão a informação sobre o cumprimento dessas recomendações, as quais a SFC entendeu como “atendidas” (TC-023.730/2014-5, peça 6, p. 89):

Realizamos cotejamento detalhado do processo 25351.4867511/2006-56 para verificação da implementação dos itens requisitados na contratação e evidenciamos a entrega dos quatro sistemas mediante Termos de Homologação e Aceite assinados pelo fiscal do contrato.

Na avaliação da relação custo-benefício efetuada pelos atuais gestores sobre a utilização do Sistema do PMMGD é pacífico da não utilização do sistema em tela, haja vista a implementação do Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse do Governo Federal (SICONV), tornando hoje o módulo de convênios uma redundância no respectivo processo, a ausência de interfaces com aplicações do Governo Federal para os casos dos módulos de compras e contratos, exigindo um esforço para meramente servir com um “imputador” de dados; e a necessidade de modificações de cunho estrutural da ferramenta, decorrente das variações das legislações pertinentes e os processos hoje instituídos e vigentes na Agência.

Quanto ao módulo de compras, contratos e projetos, também há uma redundância no seu processo de trabalho, por se tratar apenas de um repositório de dados, não possuindo assim as funcionalidades para monitoramento e, desde 2010 a Anvisa já utiliza um software livre, dotProjet, para o monitoramento de seus projetos.

Finalmente, entende-se, também, que não são vantajosos novos dispêndios de recursos para eventual customização/adequação de funcionalidades para utilização nas áreas potenciais de utilização, considerando que, em nossa avaliação não agregará ganhos em metodologia de trabalho, gerenciamento e controle de atividades, e sim imputará às unidades mais esforço com redundância das atividades exercidas.

208. A contratação do PMMGD, e seu módulo de convênios, iniciou-se em 2006, sendo que a criação do Siconv iniciou-se em meados de 2004 e sua disponibilização ocorreu em setembro/2008, com obrigatoriedade de uso por toda a Administração.

209. Os demais módulos também se tornaram dispendiosos por necessitarem de implementações. Por exemplo, quanto ao módulo para monitoramento de projetos, a Anvisa optou, desde 2010, pelo software livre, dotProjet.

210. Atualmente, está em pleno funcionamento o Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP), instituído pelo Decreto 1.048/1994 e revogado/atualizado pelo Decreto 7.579/2011, com o objetivo de organizar a operação, controle, supervisão e coordenação

dos recursos de informação e informática da administração do Executivo Federal. A Anvisa é partícipe desse sistema.

211. O TCU esteve atento à questão do PMMGD, que foi objeto de representação acerca de possíveis irregularidades em seu Contrato 45/2006, entre a Anvisa e a Fundação Euclides da Cunha, que foi considerado irregular pela dispensa de licitação, implicando em multa e determinações (TC-009.390/2008-0).

212. Dessa forma, tornam-se sem sentido propostas que visem resgatar o PMMGD ou que busquem responsabilizações, que deveriam reportar-se à época da contratação, fora do alcance, portanto, do exercício destas contas.

CONCLUSÃO

213. Em síntese, a instrução concluiu por ressalvas, recomendações e dar ciência sobre irregularidades.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

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

- a) com fundamento nos arts. 1º, inciso I, 16, inciso I, 17 e 23, inciso I, da Lei 8.443/1992 c/c os arts. 1º, inciso I, 207 e 214, inciso I, do Regimento Interno, que sejam julgadas **regulares** as contas dos Srs. Dirceu Raposo de Mello (CPF 006.641.228-50), Maria Cecília Martins Britto (472.350.471-00), José Agenor Alvares da Silva (CPF 130.694.036-20), Jaime Cesar de Moura Oliveira (CPF 144.649.958-88), dando-lhes quitação plena;
- b) 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, que sejam julgadas **regulares com ressalva** as contas do Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano (CPF 058.918.758-96), dando-lhe quitação, em face da fragilidade quanto à motivação de contratação, por inexigibilidade de licitação, para aquisição de licenças de software e serviços de consultoria em Governança, Riscos e Conformidade, em afronta ao art. 25, inciso I, da Lei 8.666/1993, ocorrência verificada no item 5.1.1.3 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417 (§ 112);
- c) com fundamento no art. 208, § 2º, do RI/TCU, **determinar** à Anvisa que informe a este Tribunal, em trinta dias, o resultado das medidas adotadas para obter o ressarcimento das quantias pagas indevidamente no Contrato 34/2011, conforme verificado no item 5.1.1.7 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417 (§ 135);
- d) com fundamento no art. 4º da Portaria-Segecex 13/2011, **dar ciência** à Anvisa sobre as seguintes impropriedades:
 - d.1) ausência da fórmula de cálculo dos indicadores e de dados objetivos anuais, a exemplo do percentual de hospitais que melhoraram de qualidade com relação ao objeto mensurado e com relação ao indicador Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, em afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011, ocorrência verificada no item 3.2.2 de seu Relatório de Gestão sobre o exercício de 2011 (§ 30);
 - d.2) ausência da formalização processual, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, referentes aos processos administrativos e dispostos no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei, ocorrência verificada no item 6.1.2.2

Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417 (§ 51);

- d.3) ausência de utilização de critérios claros e objetivos para a definição da sequência e da priorização de análise do peticionamento e de agendamento de inspeção sanitária referentes à Certificação de Boas Práticas de Fabricação, em afronta aos princípios da legalidade, da segurança jurídica e do interesse público, dispostos no *caput* do art. 2º da Lei 9.784/1999, além do princípio da oficialidade, exigido no art. 29, *caput* e § 1º, da mesma lei, ocorrência verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417 (§ 61);
- d.4) fragilidade da segurança da informação na operação e gerenciamento das atividades de CBPF, em afronta à Portaria-Anvisa 20/2007, ocorrência verificada no item 6.1.2.5 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417 (§ 73);
- d.5) ausência, em seu Relatório de Gestão de 2011, dos valores empenhados e liquidados em seu programa finalístico, em afronta ao Quadro A.2.1 da Portaria TCU 123/2011, ocorrência verificada no item 6.1.3.1 do Relatório de Auditoria de Gestão da SFC 201203417 (§ 78);
- d.6) ausência de participação social e transparência das informações, verificada no item 6.1.4.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta ao princípio da publicidade, exigido no art. 37 da Constituição, o princípio do interesse público, exigido no art. 2º da Lei 9.784/1999, e o critério de divulgação oficial dos atos administrativos, exigido no art. 2º, § único, V, da Lei 9.784/1999 (§ 85);
- d.7) de fragilidade nos controles relativos à priorização de análise técnica de registro e pós-registro de medicamentos, verificada no item 6.1.4.3 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417, em afronta aos princípios: publicidade (art. 37 da Constituição), oficialidade (art. 29, *caput* e § 1º, da Lei 9.784/1999) e legalidade, segurança jurídica, interesse público e moralidade (todos do art. 2º, *caput*, da Lei 9.784/1999) (§ 92);
- d.8) contratação, por inexigibilidade de licitação, de licenças de *software* já em utilização, sem a anterior comprovação da vantagem econômica e operacional em relação à aquisição de um novo *software* no mercado, em afronta ao item 9.2.2 do Acórdão-TCU-Plenário 822/2007, ocorrência verificada no item 6.1.2.2 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417 (§ 115);
- d.9) falta de compatibilização entre os dados do SPIUnet e Siafi, em afronta à IN-STN 12/1991, ocorrência verificada no item 6.1.5.1 do Relatório de Auditoria Anual de Contas da SFC 201203417 (§ 159);
- e) com fundamento no art. 250, inciso III, do RI/TCU, **recomendar** à Anvisa que disponibilize o acesso eletrônico aos documentos necessários para o peticionamento de recursos à Certificação em Boas Práticas de empresa internacional (§ 173);
- f) dar ciência do acórdão que vier a ser proferido, assim como do relatório e do voto que o fundamentarem, à Anvisa.

SecexSaúde, em 25/9/2015.

(Assinado eletronicamente)

Roberto Renner



AUFC – mat. 2839-8