



CGU

Controladoria-Geral da União

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Exercício 2019

Controladoria-Geral da União (CGU)
Secretaria Federal de Controle Interno (SFC)

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

Órgão: **Ministério da Saúde**

Unidade Examinada: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Município/UF: **Brasília/DF**

Relatório de Avaliação: 817802

Missão

Elevar a credibilidade do Estado por meio da participação social, do controle interno governamental e do combate à corrupção em defesa da sociedade.

Avaliação

O trabalho de avaliação, como parte da atividade de auditoria interna, consiste na obtenção e na análise de evidências com o objetivo de fornecer opiniões ou conclusões independentes sobre um objeto de auditoria. Objetiva também avaliar a eficácia dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos relativos ao objeto e à Unidade Auditada, e contribuir para o seu aprimoramento.

QUAL FOI O TRABALHO REALIZADO PELA CGU?

Trata-se de Relatório de Auditoria Anual de Contas realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no qual foram avaliados os atos de gestão, praticados no exercício de 2019, inerentes ao aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório (AIR) em 2019, bem como aos controles internos relativos à transferência/execução de recursos via organismos internacionais.

POR QUE A CGU REALIZOU ESSE TRABALHO?

O presente Relatório visa dar atendimento à Decisão Normativa Normativa/DN/TCU nº 178/2019, que dispõe sobre a relação das unidades prestadoras de contas cujos responsáveis terão as contas de 2019 julgadas pelo Tribunal e especifica a forma, os prazos e os conteúdos para a elaboração das peças de responsabilidade dos órgãos de controle interno e das instâncias supervisoras que comporão os processos de contas, nos termos do art. 4º da Instrução Normativa TCU 63, de 1º de setembro de 2010.

QUAIS AS CONCLUSÕES ALCANÇADAS PELA CGU? QUAIS AS RECOMENDAÇÕES QUE DEVERÃO SER ADOTADAS?

Em relação ao aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório (AIR) foram identificados avanços na metodologia de impacto regulatório *ex ante*, com a publicação do guia de Análise de Impacto Regulatório, com a instituição do Programa de Capacitação e Desenvolvimento de Competências em AIR dos Servidores da Anvisa e com o fortalecimento da transparência ativa da unidade a partir de ajustes nas ferramentas de buscas de processos na página eletrônica.

Por sua vez, a metodologia de avaliação *ex-post* não avançou na mesma medida, representando, dessa forma, oportunidade de melhoria para a atuação da Anvisa nos próximos anos.

Quanto aos controles internos de transferências de recursos via organismos internacionais, em relação aos produtos de consultoria verificados, observou-se que 49% da amostra de consultorias contratadas no âmbito do projeto não possuíam natureza especializada ou apresentavam baixa qualidade, referindo-se a contratações para realização de serviços ordinários do órgão.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAC - Auditoria Anual de Contas

AIR - Avaliação de Impacto Regulatório

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIG - Comitê Interministerial de Governança

CGSAU - Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde

CGU - Controladoria-Geral da União

GGREG - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa

OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde

TCU - Tribunal de Contas da União

RG- Relatório de Gestão

UPC - Unidade Prestadora de Contas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
RESULTADOS DOS EXAMES	7
1. Avaliação da Conformidade das Peças	7
2. Avaliação do aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto	7
3. Processo seletivo de consultores	12
4. Análise do acompanhamento das consultorias	15
5. Análise de plágio nas consultorias	21
6. Avaliação do cumprimento das recomendações da CGU	22
7. Avaliação do cumprimento das determinações e recomendações expedidas pelo TCU	23
RECOMENDAÇÕES	23
CONCLUSÃO	25
ANEXOS	27
I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA E ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA	27

INTRODUÇÃO

Em atendimento ao disposto na Decisão Normativa/DN/TCU nº 178/2019 e, consoante o estabelecido na seção II, capítulo V da Instrução Normativa Secretaria Federal de Controle (SFC) nº 03, de 09 de junho de 2017, apresentamos os resultados dos exames realizados sobre a prestação de contas anual apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os trabalhos de campo foram realizados no período de 19 de fevereiro a 30 de setembro de 2020, por meio de testes, análises e consolidação de informações coletadas ao longo do exercício sob exame e a partir da apresentação do processo de contas pela unidade auditada, em estrita observância às normas de auditoria aplicáveis ao Serviço Público Federal.

De acordo com o escopo de auditoria firmado por meio da Ata de Reunião realizada em 12 de setembro de 2019, entre a Secretaria de Controle Externo da Saúde (Secex Saúde/MT) e a Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde (SFC/DS/CGSAU), foram efetuadas as seguintes análises:

- Avaliação, considerando a natureza jurídica e o negócio da unidade jurisdicionada, da conformidade das peças exigidas nos incisos I e II do art. 13 da Instrução Normativa TCU nº 63/2010 em relação às normas que regem a elaboração de tais peças;
- Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos relativos ao aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório (AIR) em 2019; e controles internos relativos à transferência/execução de recursos via organismos internacionais (PNUD, OPAS), ante a possível inserção de qualquer objeto nos acordos firmados, com possível burla às contratações que deveriam ser realizadas pelas vias ordinárias, bem como possível violação ao princípio da impessoalidade e beneficiamentos indevidos.
- Avaliação do cumprimento parcial ou total pela Unidade Prestadora de Contas – UPC das Determinações e Recomendações expedidas pelo TCU que façam referência expressa ao Controle Interno, analisando as eventuais justificativas do gestor para o descumprimento, bem como as providências adotadas em cada caso.

Além das análises previstas na Ata de Reunião mencionada, foi realizada também a Avaliação do Cumprimento das Recomendações da CGU resultantes das últimas avaliações realizadas na Anvisa.

RESULTADOS DOS EXAMES

1. Avaliação da Conformidade das Peças

Este ponto do Relatório atende à determinação contida na DN TCU nº 178/2019, na qual é solicitado ao órgão de controle interno a avaliação, considerando a natureza jurídica e o negócio da Anvisa, da conformidade das peças exigidas pela IN TCU nº 63/2010 listadas a seguir:

- Rol de responsáveis;
- Relatório de gestão, e;
- Relatórios e pareceres de órgãos, entidades ou instâncias que devam se pronunciar sobre as contas ou sobre a gestão dos responsáveis pelo Ministério

De posse do Rol de Responsáveis, observou-se que nele constavam o dirigente máximo e os respectivos substitutos e, ainda, membros de colegiado com poder de gestão, sem menção quanto a substitutos. Portanto, verifica-se o atendimento parcial ao prescrito no art. 10 da IN TCU nº 63/2010.

Observou-se também que o rol contém as informações solicitadas pelo art. 11 da IN TCU nº 63/2010, tais como nome e número do CPF, identificação da natureza de responsabilidade, indicação dos períodos de gestão, endereço residencial completo e endereço de correio eletrônico, com exceção da identificação dos atos formais de nomeação, designação ou exoneração, incluindo a data de publicação no Diário Oficial da União ou em documento de divulgação pertinente (art. 11, inciso IV da IN TCU nº 63/2010).

Em relação ao conteúdo e à forma do RG, salienta-se que, em sua maior parte, as informações solicitadas pelo Tribunal foram devidamente apresentadas. Cabe menção apenas quanto à avaliação dos riscos que podem comprometer o atingimento dos objetivos estratégicos. De acordo com o descrito no Relatório de Gestão, verifica-se que a Unidade tem envidado esforços no sentido de identificação de determinados riscos, porém, não há informação quanto aos controles implementados para mitigação dos riscos identificados.

2. Avaliação do aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto

Quanto aos resultados quantitativos e qualitativos da gestão, acordou-se a avaliação do aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (*ex ante* e *ex post*) e de estoque regulatório. Este escopo relaciona-se ao projeto estratégico P5, liderado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), o qual compõe, juntamente com outros 12 projetos, a Carteira de Projetos do Planejamento Estratégico 2016 – 2019 da Agência.

Tendo em vista a finalização deste projeto em 2019, verificou-se em que medida os resultados esperados foram alcançados. Além disso, o Relatório nº 201801325 (<https://auditoria.cgu.gov.br/download/12836.pdf>) apresenta resultado da avaliação feita pela CGU em 2018 quanto à metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) promovida pela Agência. Neste sentido, serão apresentadas as principais providências adotadas pelo gestor em 2019, com vistas ao atendimento das recomendações propostas, a fim de demonstrar o eventual aperfeiçoamento do processo no exercício em comento.

Nos últimos anos, a AIR tem sido tema de destaque na agenda da administração pública. Em 11 de junho de 2018, o Comitê Interministerial de Governança (CIG) aprovou as Diretrizes Gerais e o Guia Orientativo para Elaboração de AIR como recomendação para utilização por toda a administração pública federal, no intuito de fomentar as boas práticas.

Segundo o Guia Orientativo, a AIR consiste num processo sistemático de análise baseado em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas de ação disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Em 2019, o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho (Lei das Agências), e o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro (Lei da Liberdade Econômica), tornaram obrigatória a realização de AIR quando da edição e alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.

No âmbito da Anvisa, em 2018, foram publicadas a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e a Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. A Portaria, em seu Art. 57, estabeleceu um período de transição de 2 anos (1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021) para que as unidades organizacionais passassem a atender os critérios estabelecidos para a AIR no Novo Modelo. De acordo com a Nota Técnica nº 9/2020/SEI/GGREG/DIRE3/ANVISA,-, 14% dos processos regulatórios de 2019 foram realizados utilizando Relatórios de AIR no novo modelo. Além disso, os demais processos experimentaram alguns elementos do novo modelo, mesmo que não tenham sido registrados em relatórios completos no novo formato.

Em fevereiro de 2019 foi publicada a primeira versão do Guia de AIR da Agência, que ficou aberto a contribuições e teve a segunda versão publicada em dezembro do mesmo ano. O referido Guia tem como objetivo auxiliar as unidades organizacionais da Anvisa no efetivo processo de incorporação da AIR desde os estágios iniciais do processo regulatório.

A publicação de tal guia atendeu recomendações expressas no Relatório nº 201801325 sobre o processo de implementação da AIR em andamento na Anvisa. O trabalho havia destacado oportunidades de melhoria no processo de participação social; e na sistemática de consulta eletrônica da listagem dos casos em que houve dispensa de AIR. Ainda, possibilidades de avanços em relação às atividades de desenvolvimento de competências para os profissionais que atuam no processo de AIR; de prevenção de conflito de interesse; e de gerenciamento de riscos.

Dessa forma, havia recomendado, conforme quadro a seguir, que a Unidade finalizasse o Guia de Análise de Impacto Regulatório; aprimorasse a forma de disponibilização de consulta aos

atos normativos; realizasse processo de gerenciamento de riscos relativos às atividades atinentes à Análise de Impacto Regulatório; estabelecesse melhorias no Plano de Integridade; e elaborasse Plano de Capacitação.

Quadro – Situação das recomendações emitidas

ID	Recomendações	Situação
802616	Finalizar e apresentar o Guia de Análise de Impacto Regulatório, em consonância com a nova sistemática de Análise de Impacto Regulatório publicada por intermédio da Portaria nº 1.741/2018 e da Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, abordando as atividades, procedimentos, checklists, rotinas, fluxos, competências, responsabilidades, legislação e outras ações essenciais para a execução do processo de AIR de forma adequada.	Concluída
802617	Aprimorar, na página eletrônica de Legislação da Anvisa, a forma de consulta dos atos normativos, incluindo a possibilidade de se efetuar a pesquisa dos casos em que o Processo de AIR não se aplica ou foi dispensado, por intermédio de filtros.	Concluída
802618	Incluir, na página eletrônica de Legislação da Anvisa, em cada ato normativo pesquisado, a natureza do regime de tramitação aplicado e a justificativa do regime adotado, para os casos em que não se aplica ou foi dispensado a realização de Processo de AIR.	Concluída
802619	Apresentar processo sistemático de gerenciamento de riscos relativos às atividades atinentes à Análise de Impacto Regulatório, com identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos capazes de impactarem o alcance dos objetivos do processo	Recomendação não implementada: Ação inadequada ou insuficiente
802620	Estabelecer no âmbito do Plano de Integridade da Anvisa conjunto de mecanismos e procedimentos internos para prevenir, detectar e remediar a possibilidade de ocorrência de conflito de interesse durante o Processo Regulatório.	Recomendação não implementada: Ação inadequada ou insuficiente
802621	Elaborar Plano de Capacitação com foco no desenvolvimento das competências necessárias para o corpo técnico da Anvisa desempenhar as atividades que conformam a nova sistemática do Processo de Análise de Impacto Regulatório, de acordo com as lacunas de competências identificadas.	Concluída

Fonte: Sistema E-aud, consultado em 26/06/2020.

Em relação às medidas desempenhadas no exercício 2019 para atendimento das recomendações, observou-se a inclusão de filtros de pesquisa na página eletrônica de legislação da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>) para a consulta de processos regulatórios para os quais os procedimentos de AIR não se apliquem ou tenham sido dispensados.

Neste mesmo sentido, também foi ajustada a página eletrônica de Legislação da Anvisa de modo que a natureza do regime de tramitação e a justificativa do regime adotado, nos casos de não aplicação ou dispensa de AIR, sejam visualizadas no campo "Condição Processual" de cada normativo.

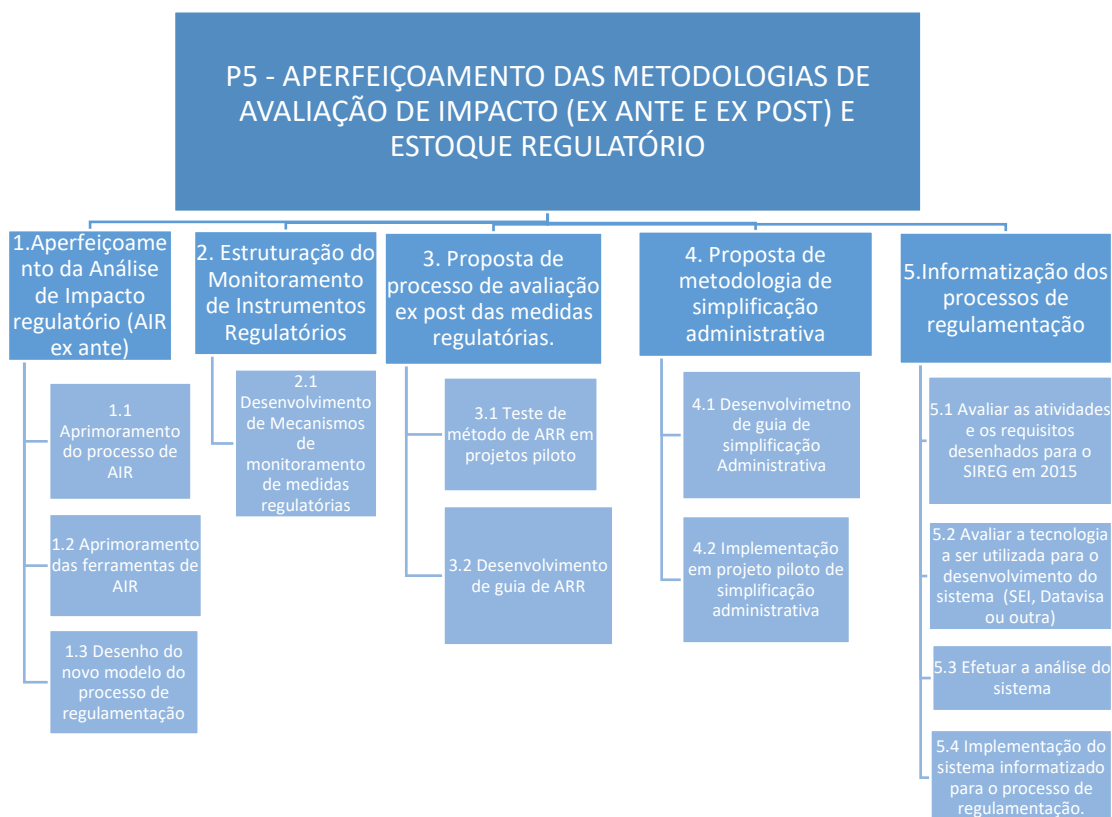
Além disso, foi elaborado o Programa de Capacitação e Desenvolvimento de Competências em Análise de Impacto Regulatório dos Servidores da Anvisa, no qual são apresentadas diretrizes de capacitações para o período de jul/19 a jun/21 voltadas ao desenvolvimento de competências necessárias às atividades de AIR.

No entanto, apesar de ter sido iniciada a elaboração de processo sistemático de gerenciamento de riscos atinentes às atividades de impacto regulatório, tendo sido realizada

as etapas da análise de contexto e a consolidação de eventos de risco, a tarefa não foi totalmente concluída no exercício de 2019.

No mesmo sentido, a Agência também não havia finalizado o estabelecimento, no âmbito do Plano de Integridade da Anvisa, de conjunto de mecanismos e procedimentos internos para prevenir, detectar e remediar a possibilidade de ocorrência de conflito de interesse durante o Processo Regulatório, uma vez que tais ajustes deviam ser subsidiados pelas conclusões oriundas do Processo de Gerenciamento de Riscos em andamento. A Agência complementou que foram identificados e priorizados no Relatório de Análise da Frente de Riscos possíveis eventos de risco relacionados à integridade institucional, os quais constarão no plano de tratamento de riscos.

Quanto a outros resultados do Projeto Estratégico “Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (*ex ante* e *ex post*) e estoque regulatório”, foi verificado que houve elevada execução geral do projeto, que totalizou, até outubro de 2019, 93% dos resultados esperados. O Projeto foi estruturado em cinco resultados esperados e 12 pacotes de trabalho, conforme esquema da figura a seguir, sendo que, conforme autoavaliação realizada em 2019, 11 pacotes foram 100% executados e um, o pacote 3.2 – Desenvolvimento de guia de ARR, teve apenas 15% de execução.



Fonte: Nota técnica nº5/2020/CGREF/DIRE3/ANVISA de 04/03/2020

O resultado esperado 1 de “Aperfeiçoamento da Análise de Impacto Regulatório” foi totalmente concluído com a finalização do guia de AIR, realização de oficinas e capacitações

com os servidores. O resultado esperado 2 também foi 100% finalizado a partir do desenvolvimento de mecanismos de monitoramento de medidas regulatórias, a exemplo, dos atos normativos publicados pela Anvisa.

Porém, o resultado 3 foi implementado parcialmente, tendo sido realizado o teste piloto, faltando, a finalização do guia de ARR. De acordo com o projeto estratégico P5, desde 2008, a Anvisa passou a desenvolver diversas ações com o objetivo de aprimorar a qualidade da regulação sanitária. No entanto, todo o esforço para a solidificação da gestão havia se concentrado na sua fase *ex-ante*, ou seja, no mapeamento, na definição e implementação de ferramentas que estão focadas na produção do ato normativo, desde a formulação até a sua publicação.

Portanto, o grande desafio postulado pelo projeto seria o aprimoramento das atividades de monitoramento e a implementação de ferramentas voltadas para a avaliação dos efeitos de suas medidas regulatórias na sociedade, o que pode ser chamado de uma análise *ex-post* do processo de regulamentação, que é a fase posterior à publicação das medidas regulatórias.

O último avanço nesta seara foi o piloto realizado para a RDC nº 183/2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. O resultado dessa avaliação foi apresentado em Reunião Ordinária Pública (ROP nº 25, de 20 de novembro de 2018) da Diretoria Colegiada da Anvisa. A próxima etapa seria o desenvolvimento de guia de ARR, para o qual a Anvisa conseguiu avançar no mapeamento de processos relacionados com ARR, incluindo o desenvolvimento de *templates* e a discussão inicial do *modus operandi* da ARR na Agência. Justificou-se que o guia não foi concluído no prazo devido à saída de membros da equipe e à complexidade do tema. Portanto, tendo em vista o atual estágio de maturidade regulatória da Agência, não se vislumbra a instituição de processo de ARR neste estágio.

O resultado 4 de simplificação administrativa foi concluído por meio da publicação do guia de simplificação administrativa, apresentado em Reunião Ordinária Pública (ROP nº 17, de 17 de julho de 2018) da Diretoria Colegiada da Anvisa. Além disso, foram executados dois projetos pilotos de mensuração da carga administrativa de atos normativos da Anvisa, a saber: RDC nº 185/2006 e RDC nº 81/2008. Os resultados destes trabalhos resultaram em revisão normativa que geraram economia quanto à carga administrativa. De acordo com estudo apresentado no Auditório da Anvisa (Brasília-DF) no dia 25 de novembro de 2019, a revisão do RDC nº 81/2008 gerou benefício financeiro de 2,8 bilhões de reais.

Por fim, o resultado esperado 5 foi concluído com a informatização dos processos de regulamentação a partir da implementação do SEI na Anvisa em 2017, de modo que, hoje, todos os processos regulatórios em andamento na Anvisa estão em formato digital. Assim, como forma de institucionalizar e normatizar definitivamente o uso do SEI como plataforma de suporte à tramitação dos processos regulatórios, foram inseridas nos atos normativos que detalham os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa estabelecidos pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 (SEI nº1007520), menções expressas à utilização do SEI nas Orientações de Serviço 56 de 18/12/2018, 60 de 01/04/2019 e 61 de 01/04/2019.

Considerando o exposto, conclui-se que, especificamente no exercício objeto da análise, foram identificados avanços na metodologia de impacto regulatório *ex ante* com a publicação do guia de Análise de Impacto Regulatório, com a instituição do Programa de Capacitação e Desenvolvimento de Competências em AIR dos Servidores da Anvisa e com o fortalecimento da transparência ativa da unidade a partir de ajustes nas ferramentas de buscas de processos na página eletrônica. Portanto, entende-se que a metodologia de AIR *ex ante* se encontra em estágio avançado de implementação na Agência.

De forma complementar, os objetivos do projeto relacionados à avaliação *ex-post* não se consolidaram na mesma medida, o que, considerando o estágio de maturidade referente à avaliação *ex-post* na Administração Pública, condiz como resultado esperado e aceitável.

Nesse sentido, esta seara representa oportunidade de melhoria para a atuação da Anvisa nos próximos anos, tendo sido informado pela Agência que a Carteira de Projetos Estratégicos 2020-2023 incluirá ações para o desenvolvimento da ARR e para o aprimoramento da gestão de estoque regulatório.

3. Processo seletivo de consultores

Conforme escopo definido, foram avaliados os controles internos relativos à execução de recursos via organismos internacionais, ante a possível inserção de qualquer objeto nos acordos firmados, com possíveis contratações que deveriam ser realizadas pelas vias ordinárias, bem como possível violação ao princípio da impessoalidade e beneficiamentos indevidos.

No âmbito da Anvisa, a contratação de consultores é feita por meio do Termo de Cooperação (TC) nº 64 firmado entre a Anvisa e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) Brasil em setembro de 2010. O objetivo desta cooperação técnica é viabilizar o fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS por meio da contratação de serviços de pessoas físicas para elaboração de produtos voltados ao apoio das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito da Anvisa. Portanto, os prestadores de serviços técnicos devem contribuir para a disseminação de conhecimentos técnicos-científicos e para o fomento de desenvolvimento e fortalecimento institucional.

Para a averiguação do cumprimento do princípio de impessoalidade nestas contratações, foram solicitados os processos seletivos de consultores. A unidade informou que a seleção do prestador de serviço técnico é feita pela área técnica solicitante utilizando a avaliação curricular e expertise do profissional que se adeque à vaga. Após a seleção, os dados dos selecionados são encaminhados ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP) que por sua vez encaminha à OPAS via e-mail.

Complementarmente, foi ressaltado que a OPAS faz outra análise curricular conforme seus critérios sendo que, caso o profissional selecionado não tenha competência curricular para desenvolvimento do Termo de Referência, este é imediatamente desclassificado, conforme determinação do Manual de Normas e Orientações para Cooperação Técnica Internacional

com a Organização Pan-Americana de Saúde/OMS, 2013, página 37: *“A análise final do TR, o processo seletivo e a aprovação do contrato são de responsabilidade da OPAS/OMS, de acordo com as normas internas da organização.”*

Em que pese a afirmação de que é feita análise curricular dos profissionais tanto pela área técnica quanto pela OPAS, verificou-se que os processos no âmbito da Agência não são instruídos com currículos dos contratados. Portanto, não restou comprovado que a Anvisa realiza a análise curricular e a averiguação das informações prestadas nos currículos dos profissionais a serem contratados. Não obstante, os termos de referência elaborados possuem indicação da qualificação profissional desejada para cada contratação.

Ademais, a Agência informou que após a seleção pela área técnica, os dados dos Consultores são encaminhados ao Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), que por sua vez envia à OPAS via e-mail. No entanto, não foram identificados nos processos cópias das referidas comunicações entre a área técnica e a OPAS. Portanto, não há rastreamento de como a Organização é informada sobre o profissional a ser contratado.

Por sua vez, sobre a informação relativa à seleção dos profissionais ser realizada por cada área técnica solicitante, não foi observada a realização de qualquer forma de chamamento de interessados para os serviços. Dessa forma, não há publicidade em relação às vagas de consultoria disponibilizadas no âmbito do projeto.

Ao ser questionada sobre a questão, a Agência justificou que, conforme entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União em seu Acórdão nº 2899/2008, os instrumentos firmados com a OPAS não se enquadram em modalidade de execução nacional, afastando a aplicação do Decreto nº 5.151/2004, sendo, dessa forma, regido por diversos outros Decretos (nº 52.288/1963; Decreto nº 59.308/1966; Decreto nº 353/1991; e o Decreto nº 3.594/2000).

Cumprido ressaltar que o Decreto nº 3.594/2000 possibilita que o Ministério da Saúde (MS) firme termos de cooperação técnica (TCs) com a OPAS sob a modalidade de “execução direta”.

Por sua vez, o Decreto 5.151/2004 estipula que os projetos de cooperação técnica custeados com recursos nacionais devem adotar a modalidade de “execução nacional”, sendo a “execução direta” exceção a ser previamente aprovada pelo MRE.

Nesse sentido, o Decreto 5.151/2004 não revogou o Decreto 3.594/2000, que, portanto, permaneceu em vigor. Neste sentido, entende-se que tal ajuste com a OPAS deveria ser revisado à luz do novo decreto, buscando conferir maior transparência aos atos praticados.

Em que pese a modalidade de “execução direta” seja prevista também no Decreto 5.151/2004, ainda que em casos excepcionais, os argumentos apresentados pelo Ministério da Saúde no Acórdão TCU 2899/2009 – Plenário são de que esse Decreto se aplicaria somente para as situações de “execução nacional”, não alcançando os termos de cooperação firmados com a OPAS. Portanto, se no futuro houver um novo ajuste com a OPAS, entende-se que deva se adequar ao Decreto 5.151/2004, inclusive podendo virem a ser os termos de cooperação dele decorrentes enquadrados na modalidade de “execução nacional”.

De qualquer forma, ressalta-se que o Acórdão nº 3102/2011- TCU – 1ª Câmara, item 9.1.4.12 já alertou diretamente à Anvisa que, na contratação de profissionais via TC, submeta-se aos princípios constitucionais da indisponibilidade do interesse público, da impessoalidade, da isonomia, da moralidade, da publicidade, da eficiência da economicidade e da razoabilidade.

Nesse contexto, passa-se a seguir a apresentar situações de impropriedades verificadas na condução do processo seletivo dos Consultores.

a) Análise das relações de impessoalidade na Contratação

Foi realizado cruzamento entre os consultores contratados e os servidores da Anvisa, por meio do qual apontou-se que os consultores selecionados não mantêm vínculo de parentesco (primeira linha) com servidores efetivos da Anvisa, com exceção de uma situação específica de consultora que é irmã de servidora do órgão.

b) Análise da contratação de servidores públicos federais para execução de Contrato de Consultoria

De acordo com a Lei nº 12.772 de 28/12/2012, art. 21, a contratação de professores para consultorias é uma das únicas exceções ao regime de dedicação exclusiva a que se submetem os servidores públicos federais. Para tanto, algumas exigências devem ser seguidas: (a) a anuência do reitor da universidade à qual está vinculado; (b) o produto a ser desenvolvido deve guardar coerência com a área de atuação do docente; (c) limite de 416 horas anuais.

No entanto, entre os 45 consultores pagos por consultorias em 2019, foram observadas 11 situações de contratação de professores e 2 de servidores públicos, sem a devida comprovação do atendimento dos requisitos, conforme relacionado na tabela abaixo.

Quadro – Relação de professores contratados sem a comprovação de atendimento dos requisitos

NOME	CARGO	TOTAL PAGO EM 2019 (R\$)
A.L.B	Professor da UFRGS	4.990,00
A.F.M	Professora da UFRGS	20.000,00
C.M.F.C.B	Professor da Universidade Est. Paulista Júlio Mesquita Filho	35.000,00
C.A.M.S	Professor UFPR	30.000,00
C.A.C	Servidora municipal Porto Alegre	20.000,00
F.H.A.N	Professor da UFRN	30.000,00
F.B.C	Professora da UFRJ	18.000,00
M.V.T.N	Professor do IFBA	21.879,00
M.C.P.F.B	Professora USP	44.500,00

M.J.P	Professora UNB	80.000,00
P.D.A	Professora IFB	20.000,00
R.G.A.L	Servidora da Fiocruz	24.300,00
Z.A.S.G	Professor UFRN	21.879,00

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria

Além disso, no caso da professora M.C.P.F.B, foram pagas diárias e passagens no âmbito da consultoria, conforme Memorando nº 22/2018/SEI/GVIMS/GGTES/DSNVS/ANVISA, apesar de o item 2 do documento informar que *“todos os colaboradores mencionados na tabela seguinte não são servidores públicos federais e que as atividades que serão desenvolvidas durante as Oficinas Regionais do Projeto Estados em Foco estão diretamente relacionadas com a ação 15 do 2º Plano de Trabalho Semestral (PTS) do Termo de Cooperação OPAS - TC64”*

Portanto, conclui-se que os controles internos relativos à seleção de prestadores de serviço no âmbito do TC nº 64 são frágeis pela ausência de publicidade quanto às vagas de consultoria; pela ausência de critérios objetivos de julgamento para escolha de interessados e de comprovação da habilitação dos profissionais contratados. Ao não se submeter às regras nacionais para contratação de consultorias, especificamente as determinadas pelo Decreto nº 5.151/2004, as contratações de consultoria via OPAS contrariam princípios constitucionais de impessoalidade e publicidade.

4. Análise do acompanhamento das consultorias

Em continuidade à averiguação dos controles internos relativos à execução de recursos via organismos internacionais, verificou-se a natureza técnica e especializada dos objetos das consultorias contratadas, identificando possíveis contratações que deveriam ser realizadas pelas vias ordinárias.

De acordo com o Acórdão nº 1339/2009 Plenário/TCU as consultorias internacionais devem ser contratadas apenas para atividades de natureza especializada, que devem resultar em produtos claramente definidos a serem realizados por prestadores técnicos externos com expertise em sua área de atuação. Portanto, contratações consideradas ordinárias que visem a realização de trabalhos rotineiros e habituais não devem ser efetivadas no âmbito destes projetos. Afinal, esta abordagem é antieconômica, uma vez que os recursos repassados ao ente internacional sofrem taxa de administração de 5 %.

De acordo com informação prestada pelo gestor, foram contratados 45 consultores por meio do TC nº 64 no exercício 2019, totalizando o valor de R\$1.214.158,00. Foram analisados os produtos de consultoria de amostra de 18 consultores selecionados pelo critério de materialidade e criticidade, no valor global de R\$ 784.550,00, que representou 64% do total contratado.

A Agência informou que, para elaboração dos Termos de Referências, os processos são tramitados via SEI, onde a área solicitante elabora o Termo de Referência (TR) com o objetivo e os resultados almejados, assim como a qualificação profissional esperada. As informações constantes no TR são alinhadas ao Plano de Trabalho vigente e às metas e aos objetivos do TC. Em sequência, o processo é tramitado para a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) para verificação de disponibilidade de servidor para a execução das atividades solicitadas. Após resposta favorável à contratação, o processo é tramitado ao GADIP para análise e aprovação do coordenador do projeto, o qual aprovará ou não a contratação. Demanda aprovada, o processo é protocolado via Ofício junto à OPAS para contratação dos prestadores de serviços técnicos.

Portanto, uma das primeiras etapas para elaboração dos Termos de Referência é o alinhamento dos objetivos do TR ao Plano de Trabalho Semestral do TC. No entanto, em análise ao plano de trabalho 1/2019, identificaram-se ações genéricas capazes de englobar contratações por vezes ordinárias da Administração, a exemplo dos itens listados abaixo:

Quadro – Ações a serem desempenhadas

Nº	Ação	Localização no marco lógico	Área responsável na Anvisa
1	Melhorar a gestão estratégica em vigilância sanitária, com aperfeiçoamento do processo de gestão de riscos e desenvolvimento institucional	R5A1	APLAN
4	Apoiar a qualificação das ações de vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	R5A1	ASNVS
15	Desenvolver ações de apoio ao processo de aprimoramento das relações institucionais da Anvisa	R5A2	GADIP
16	Desenvolver ações de suporte à gestão estratégica e produção de documentos técnicos para subsidiar a tomada de decisões regulatórias	R5A2	GADIP
17	Apoiar a gestão do TC 64	R5A9	OPAS

Fonte: Plano de Trabalho Semestral nº 1/2019

Em análise aos processos verificou-se que os Termos de Referência são analisados pela Gerência de Contratos e Parcerias (Gecop) por meio de despacho que solicita demonstrativos dos critérios adotados para os valores dos contratos. Além disso, em alguns casos, solicita justificativa das áreas técnicas quanto à natureza especializada dos serviços contratados, o que contribui na instituição de controles a fim de analisar a necessidade da contratação

Ressalta-se que a etapa de manifestação da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) para verificação de disponibilidade de servidor para a execução das atividades solicitadas é realizada apenas nos casos em que a Gecop levantou dúvida quanto à natureza especializada dos serviços. Ressalta-se, no entanto, que a afirmação de indisponibilidade de servidores

internamente não sana a questão da natureza especializada que devem ter os serviços contratados. Apesar de ser realizada a avaliação pela Gecop, cabe ao GADIP a validação final.

Em análise aos Termos de Referência da amostra, verificaram-se 7 contratos, que totalizaram R\$385.900 gastos em 2019, representando 49% em relação ao total da amostra, para os quais os objetos, de acordo com o critério da auditoria, não se caracterizavam como serviços de natureza especializada, conforme análises no quadro abaixo.

Quadro – Objetos de Consultoria que não foi possível verificar a natureza especializada

Consultor	Valor total (R\$)	Vigência (meses)	Unidade	Objeto	Análise da auditoria
C.M.C.P (CON19-00025461)	44.000	6	GADIP	Elaboração de documentos técnicos descritivos contendo avaliação Jurídica quali-quantitativa de potenciais posicionamentos dos Recursos Administrativo estocados em consonância com a resolução nº 2.416 de 2018.	Serviço ordinário que se confunde com atribuição dos servidores. Além disso, o TR exigia análise detalhada das informações em planilha Excel ou Word com comentários detalhados sobre a motivação da avaliação quali-quantitativa. Foi apresentada apenas extração de dados do sistema e sugestão de encaminhamento do recurso, sem a análise detalhada. Os produtos são similares entre si.
F.S.A.R (CON18-00031176)	85.200	7	APLAN	Elaborar documentos técnicos contendo resultados da gestão Anvisa do ano de 2018, a partir das recomendações de “Relatório Integrado”, da Secretaria de Controle Externo da Fazenda Nacional (Secex Fazenda) do Tribunal de Contas da União (TCU).	<p>Se confunde com atribuições do órgão. Produto está disponibilizado para aceite após data do relatório de gestão. O TR não especifica as atividades realizadas pelo gestor na elaboração do relatório de gestão. O relatório de gestão (p.4) apresenta o consultor, como representante de sua empresa (Proativa Comunicação), como colaborador. Os produtos disponibilizados para aceite não foram de elaboração própria do gestor.</p> <p>O DESPACHO Nº 45/2018/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA justifica que o novo modelo de relatório demanda conhecimento específico e experiência na utilização de métodos, linguagem e aspecto visual para consolidação das informações da Anvisa no formato de “Relato Integrado” proposto pelo <i>International Integrated Reporting Council</i> (IIRC). Também justifica a necessidade de um processo mais célere para a elaboração do Relatório ante o curto prazo imposto pelo TCU, a saber, 29/03/2019</p> <p>No entanto, o TR possuía vigência 12 /11/2018 a 15 /06/2019. Além disso, os produtos 1 a 4 requeriam</p>

					documentos técnicos descritivos contendo informações já disponíveis da unidade que não foram elaboradas. O produto 5 entregue em 27/06 contém o folder do relatório de gestão 2019. No entanto, a contratação de serviços de assessoria de comunicação contraria Acórdão TCU/1339/2009.
J.B.B.B (CON19-00008345)	61000	5	APLAN	Realizar revisão do atual texto do Regimento Interno à luz das normas de técnica legislativa e redação vigentes e proposta de Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno que atenda às necessidades da Agência e oriente seus usuários com relação à escrita de proposições de alterações regimentais.	Ações que se caracterizam como meio para atingir mudanças e/ou superar deficiências de capacidades institucionais ou de conhecimento não são adequadas para figurar como resultados de projetos de cooperação técnica conforme Acórdão TCU/1339/2009. O produto 1 elaborado é compilação de doutrina, leis e princípios que regem alterações no regimento interno da Anvisa.
M.A.G (CON19-00014759)	80000	11	GFARM/ GGMON	Elaborar estudo de transição do Periweb – Sistema Eletrônico de Notificação do CVS/SP para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas da Anvisa).	Atividade rotineira. Participação de reuniões e capacitações. Apoio à implementação de novo sistema informático contraria Acórdão TCU/1339/2009.
N.T.N (CON 19-00009458)	140000	11	GGPES	Desenvolver um projeto que indique planejamento e ações para implementação e fortalecimento do setor de Recursos Humanos Estratégico da Anvisa.	Ações que se caracterizam como meio para atingir mudanças e/ou superar deficiências de capacidades institucionais ou de conhecimento não são adequadas para figurar como resultados de projetos de cooperação técnica conforme Acórdão TCU/1339/2009.
R.C.F.R (CON19-00015017)	80000	11	GGMON	Elaborar estudo de transição do SIEAPV – Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, utilizado pelo Ministério da Saúde, para o VigiMed (sistema de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas da Anvisa)	Atividade rotineira. Participação de reuniões e capacitações. Apoio à implementação de novo sistema informático contraria Acórdão TCU/1339/2009.
W.L.S (CONT19-00018029)	165000	10	GADIP	Realizar análise/avaliação do Termo de Cooperação nº 64 firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária –	Produto de baixa complexidade técnica. Foi apresentada compilação dos trabalhos anteriores entregues no âmbito do projeto.

				Anvisa e a OPAS/OMS que visa o "Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e do Sistema Único de Saúde – SUS".	
--	--	--	--	---	--

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria

Quanto às consultorias contratadas para apoiar a elaboração da Farmacopeia (5 contratos em 2019), em que pese o caráter especializado dos produtos, observou-se que o trabalho se relaciona com a atribuição dos servidores lotados no órgão, portanto, não restou evidenciada a necessidade da contratação das consultorias.

Em relação aos custos, em que pese ser exigida justificativa das áreas técnicas para os valores dos contratos, observou-se que os parâmetros utilizados são divergentes entre si. A tabela a seguir lista os três contratos de maior valor neste exercício, bem como as respectivas justificativas. Ressalta-se que estes contratos mais onerosos também foram listados anteriormente como produtos de consultoria sem natureza técnica especializada.

Quadro – Justificativas para os custos realizados

Consultor	Média mensal (R\$)	Qualificação exigida	Justificativa
W.L.S (CONT19-00018029)	16.500,00	<p>Profissional com curso de graduação preferencialmente na área de comunicação/ciências humanas;</p> <p>- Experiência de no mínimo 5 anos em gestão, acompanhamento e execução de projetos de cooperação técnica internacional e experiência em elaboração e processo de análise e avaliação de projetos;</p> <p>- Leitura e compreensão em língua inglesa.</p>	<p>Memorando nº 10/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA. "Os valores de referências estão baseados de acordo com a Proposta de atualização da tabela de remuneração de pessoa física do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), que classifica o Consultor Sênior, com Graduação em curso de nível superior com doutorado, sem tese defendida, ou <u>notório conhecimento técnico</u>, com mais de 10 anos em atividades relacionadas à área de interesse do Projeto, tendo desenvolvido atividades de alta complexidade; atuação junto ao nível estratégico e operacional da instituição; coordenação de equipes e de reuniões técnicas; concepção de documentos, metodologias, programas, planos e projetos; produção de relatórios técnicos, e fluências em pelo menos um idioma estrangeiro, em regime de 40 horas semanais e utilizando valores de referência mensal entre R\$ 12.800 a R\$ 16.000,00/mês".</p>
F.S.A.R (CON18-00031176)	12.170,00	- Formação em nível superior, com graduação em jornalismo;	<p>Memorando nº 20/2018/SEI/APLAN/GADIP/ANVISA. "Tomou por base para cálculo da remuneração do consultor, a tabela para trabalhos como freelancer do</p>

		<p>- Formação em nível de pós-graduação em comunicação;</p> <p>- Formação bilíngue, inglês-português (nível intermediário a avançado).</p>	Sindicato dos Jornalistas Profissionais do Distrito Federal (SJPDF). A tabela para trabalhos como freelancer foi atualizada em 2017, a partir do IPCA de 2016, e serve como referência aos jornalistas na cobrança de seus serviços. Na tabela citada, os valores para “reportagem e redação”, sem viagem, são: R\$ 427.59 (diária de 05 horas) e R\$ 855.32 (diária suplementar ou fração excedente para domingos e feriados).
N.T.N (CON 19-00009458)	12.700,00	<p>Formação técnica em nível superior com graduação em Psicologia Organizacional e experiência na área de abrangência do trabalho.</p> <p>Formação em nível de pós-graduação em Comunicação e Gestão de Recursos Humanos.</p> <p>Formação em desenvolvimento de projetos.</p>	DESPACHO Nº 02/2019/SEI/GGPES/DIRE1/ANVISA “O valor apresentado foi estimado por analogia ao que é pago, na Administração Pública Federal, por Gratificação por Encargo de Curso ou Concurso, que é estimado por hora trabalhada”.

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria

No caso da consultoria do agente W.L.S, (média mensal de 16.500), considerando que a média mensal dos contratos de consultoria da amostra foi R\$ 8.037,69, o valor pago foi o dobro em relação à média da amostra. Ressalta-se que a média da amostra ainda é certamente superior à média do total de consultorias de 2019, uma vez que a amostra foi selecionada pelo critério de materialidade.

Além disso, as qualificações exigidas para esta consultoria (graduação e 5 anos de experiência) são inferiores às qualificações utilizadas na base de cálculo para definição dos custos relacionados (graduação em curso de nível superior com doutorado, sem tese defendida, ou notório conhecimento técnico, com mais de 10 anos em atividades relacionadas à área de interesse do Projeto), o que ocasiona a definição de pagamento para competências que não estão sendo demandadas. Além disso, o valor da consultoria ainda supera em 500 reais por mês os valores de referência utilizados.

Por fim, vale destacar que para os processos listados abaixo, não foram disponibilizados todos os produtos previstos no TR.

Quadro – Relação de produtos não disponibilizados

Consultor/contrato	Produtos disponibilizados	Total de produtos no TR
R.G.A.L (CON18-00033729)	1	4
M.C.P.F.B (CON18-00013270)	4	5

Fonte: Elaborado pela equipe de auditoria

Portanto, na análise dos objetos de consultoria, observou-se que 49% da amostra de consultorias contratadas no âmbito do projeto não possuíam natureza especializada ou

apresentavam baixa qualidade, referindo-se a contratações para realização de serviços ordinários do órgão. Além disso, os custos dos contratos apresentaram desproporcionalidade entre si quanto aos valores pagos, o tempo de execução e o nível de qualificação exigidos.

5. Análise de plágio nas consultorias

Complementarmente às análises realizadas, averiguou-se a ocorrência de plágio entre os trabalhos entregues no âmbito dos contratos. Para tanto, foi utilizada amostra de 32 produtos relativos a oito consultores, referindo-se a parte da amostra selecionada para as verificações anteriores.

O teste consistiu na comparação entre os trabalhos entregues e informações disponíveis na internet, por meio da utilização do Sistema *Plagius – Detector de Plágio - versão 2.4.28*. O software auxilia na avaliação de trabalhos científicos, apresentando as seguintes informações: a) trechos suspeitos e suas fontes; b) endereços correlacionados e o percentual de semelhança com o texto avaliado; e c) percentual de suspeitas de plágio no texto e indicadores de qualidade da análise.

Ressalta-se que o sistema escolhido é amplamente utilizado para a análise de pesquisas acadêmicas por diversas instituições públicas e privadas de âmbito Estadual e Federal em todo o país.

A fim de conferir maior segurança para a análise, foram utilizados parâmetros conservadores de configuração do Sistema, conforme a seguir:

Profundidade da análise: máxima – número de vezes que o documento será analisado “10”;

Velocidade da análise: “0” – pesquisa mais segura, mais demorada, produzindo melhores resultados; e

Verificação dos resultados: “6” – número de palavras consecutivas iguais para considerar suspeito.

O resultado inicial das verificações realizadas pelo Sistema consta na tabela a seguir.

Tabela: Análise do Sistema Plagius referentes aos produtos elaborados

Nome do Consultor	Código do Produto	Percentual do conteúdo apontado pelo Sistema como transcrição literal de outras fontes
C.M.C.P	[11]-0820740	14,73%
	[16]-0881617	10,03%
	[22]-0936173	13,54%
E.S.L	[08]-0343222	4,53%
	[15]-0461924	6,94%
	[17]-0482193	0,00%
	[27]-0610643	11,33%
M.C.P.F.B	[107]-0330175	2,99%
	[210]-0448837	0,00%
	[211]-0448842	2,23%
	[212]-0448970	2,24%
	[234]-0496283	0,00

	[235]-0496284	3,47%
M.J.P	[14]-0555668	5,67%
	[21]-0764746	0,00%
R.C.F.R	[14]-0671957	2,75%
	[19]-0721382	1,34%
	[23]-0780993	0,58%
	[29]-0883788	1,17%
	[40]-0957237	1,20%
T.B.C.S	[10]-0717389	14,08%
	[15]-0754993	6,73%
	[17]-0766828	6,57%
W.L.S	[25]-0811257	0,00%
	[28]-0873143	42,29%
	[32]-0932948	0,00%
J.B.B.B	[10]-0605546	44,38%
	[16]-0619071	33,21%
	[30]-0763466	12,50%
	[35]-0798547	5,41%
	[36]-0798553	40,12%
	[41]-0838452	17,53%

Fonte: Sistema Plagius – Detector de Plágio 2.4.28

Após o resultado apresentado pelo sistema, verificou-se, a partir da leitura de cada produto, a existência de trechos considerados equivocadamente suspeitos. Tais equívocos podem ocorrer, por exemplo, por causa de menções à legislação vigente, citações no texto com fonte primária estabelecida pelo autor, entre outras.

Neste sentido, em relação a todos os produtos analisados, entendeu-se que as inconsistências apontadas pelo sistema se referiam a indicações literais da legislação vigente, seja por meio de Leis, RDC, manuais ou outros normativos que faziam parte da base de conhecimento apontada para subsidiar as considerações sobre o objeto do produto.

Não obstante, quanto às consultorias dos agentes W.L.S e J.B.B.B, considerando os percentuais acima de 40% dos produtos entregues como mera reprodução de normativos, reforça-se o achado exposto anteriormente, que demonstrou que essas contratações não se enquadram como serviços de natureza técnica e especializada, uma vez que os produtos relacionados foram constituídos com elevado percentual de mera citação à base normativa.

6. Avaliação do cumprimento das recomendações da CGU

Em análise ao estoque de 9 recomendações atribuídas à Unidade no e-aud, verificou-se que 6 recomendações foram consideradas atendidas, 1 teve seu monitoramento cancelado, e apenas 2 recomendações ainda se encontram pendentes de atendimento.

As recomendações pendentes de atendimento (ids 802619 e 802620) foram abordadas no item 2 deste relatório, sendo decorrentes do Relatório de Auditoria nº 201801325, cujo escopo contemplou a avaliação da metodologia de Análise de Impacto Regulatório (AIR) promovida pela Agência.

Conforme demonstrando anteriormente, verificou-se que a Unidade tem envidado esforços no sentido do pleno atendimento das recomendações, tendo sido observadas várias ações já realizadas até o momento, mas que, em virtude de fatos relacionados a determinados prazos, só será possível verificar-se o efetivo atendimento ao que foi recomendado, em momento posterior. Assim, tais recomendações permanecem em monitoramento.

Portanto, conclui-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária mantém rotina adequada de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, visto o baixo número de recomendações pendentes de atendimento e que não impactam a gestão da Agência.

7. Avaliação do cumprimento das determinações e recomendações expedidas pelo TCU

Não foram identificados Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas de União dirigidos à Anvisa com determinação expressa para exame e acompanhamento pelo Órgão de Controle Interno.

RECOMENDAÇÕES

1 – Instituir rotina de verificação prévia e análise, quando da seleção de consultorias, a fim de atestar: a) o currículo do Consultor no processo de contratação, com a devida análise da suficiência e aderência do perfil do contratado; b) a existência de vínculos entre os servidores e agentes contratados, apresentando a devida motivação quando da continuidade da seleção; c) a comprovação relativa aos professores universitários quanto ao preenchimento de requisitos para realização de consultorias; d) a padronização dos parâmetros de cálculo dos valores dos contratos no âmbito do projeto.

Achados nº 3, 4 e 5

2 – Avaliar possibilidade de ajuste junto à OPAS à luz do Decreto 5.151/2004, a fim de se adotar a modalidade de “execução nacional”, buscando conferir maior transparência aos atos praticados.

Achados nº 3, 4 e 5

3 – Revisar o Plano de Trabalho do Termo de Cooperação a fim de especificar ações genéricas capazes de englobar contratações ordinárias da Administração, bem como reforçar controles referentes à elaboração e aprovação dos termos de referência, evitando contratações de serviços ordinários.

Achados nº 3, 4 e 5

CONCLUSÃO

Os exames realizados indicaram as seguintes conclusões detalhadas por item da ata do escopo de auditoria.

a) Conformidade das peças

Em relação ao conteúdo e à forma do RG, salienta-se que, em sua maior parte, as informações solicitadas pelo Tribunal foram devidamente apresentadas. Cabe menção apenas quanto à avaliação dos riscos que podem comprometer o atingimento dos objetivos estratégicos. De acordo com o descrito no Relatório de Gestão, verifica-se que a Unidade tem envidado esforços no sentido de identificação de determinados riscos, porém, não há informação quanto aos controles implementados para mitigação dos riscos identificados.

b) Avaliação dos resultados qualitativos e quantitativos

Em relação ao aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório (AIR) foram identificados avanços significativos na metodologia de impacto regulatório *ex ante* com a publicação do guia de Análise de Impacto Regulatório, com a instituição do Programa de Capacitação e Desenvolvimento de Competências em AIR dos Servidores da Anvisa e com o fortalecimento da transparência ativa da unidade a partir de ajustes nas ferramentas de buscas de processos na página eletrônica. No entanto, a metodologia de avaliação *ex-post* não avançou na mesma medida, portanto, representa oportunidade de melhoria para a atuação da Anvisa nos próximos anos.

Quanto aos controles internos de transferências de recursos via organismos internacionais, avaliou-se a contratação de consultorias por meio do TC nº 64 via OPAS/OMS. No processo seletivo, verificou-se ausência de publicidade quanto às vagas de consultoria, de critérios objetivos de julgamento para escolha de interessados e de comprovação da habilitação dos profissionais contratados. Quanto aos produtos de consultoria, observou-se que 49% da amostra de consultorias contratadas no âmbito do projeto não possuíam natureza especializada ou apresentavam baixa qualidade, referindo-se a contratações para realização de serviços ordinários do órgão. Além disso, os custos dos contratos apresentaram desproporcionalidade entre si quanto aos valores pagos, o tempo de execução e o nível de qualificação exigidos. Concluiu-se que ao não se submeter às regras nacionais para contratação de consultorias, especificamente as determinadas pelo Decreto nº 5.151/2004, as contratações de consultoria via OPAS contrariam princípios constitucionais de impessoalidade e publicidade.

c) Atendimento das recomendações da CGU

Concluiu-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária mantém uma rotina adequada de acompanhamento e atendimento das recomendações emanadas pela CGU, visto o baixo número de recomendações pendentes de atendimento e que não impactam a gestão da Agência.

d) Avaliação do cumprimento das determinações/recomendações do TCU

Não foram identificados acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas de União dirigidos à Anvisa com determinação expressa para exame e acompanhamento pelo Controle Interno.

ANEXOS

I – MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE EXAMINADA E ANÁLISE DA EQUIPE DE AUDITORIA

Achado nº 2

Manifestação da unidade examinada

Trata-se de manifestação quanto aos apontamentos realizados pela Controladoria Geral da União (CGU) a respeito da avaliação do aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e de estoque regulatório. Este escopo, que corresponde na Solicitação de Auditoria nº: 817802/05 ao FATO 1 (1123262), relaciona-se ao projeto estratégico P5, liderado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), o qual compôs, juntamente com outros 12 projetos, a Carteira de Projetos do Planejamento Estratégico 2016 – 2019 da Anvisa.

Os apontamentos realizados pela CGU no que diz respeito aos resultados do Projeto Estratégico “Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e estoque regulatório” concentraram-se, principalmente, na Análise de Impacto Regulatório (AIR) e no Monitoramento & Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

Informa-se ainda que não há discordância por parte da GGREG dos apontamentos apresentados no FATO 1 da Solicitação de Auditoria nº: 817802/05. Com base nesses apontamentos, temos a informar que:

Desde a aprovação das Diretrizes Gerais e do Guia Orientativo para Elaboração de AIR, pelo Comitê Interministerial de Governança (CIG), em junho de 2018, a Anvisa tem envidado esforços para alinhar o seu modelo regulatório e sua prática em AIR às recomendações apresentadas nas Diretrizes e no Guia. O resultado destes esforços pode ser representado pelo novo modelo regulatório da Agência, aprovado pela Diretoria Colegiada, e publicado por meio da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e pela Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

A adequação do novo modelo regulatório da Anvisa às Diretrizes Gerais e ao Guia Orientativo de AIR foi uma decisão estratégica da Agência para promover alinhamento de suas práticas regulatórias aos entendimentos e recomendações emanados pela Casa Civil, da Presidência da República. Esta decisão representou a antecipação e preparação prévia da Agência para o acolhimento de normativos que viriam a tornar a realização da AIR obrigatória no Brasil, como a Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências), a Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica) e, mais recentemente, o Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a AIR no país.

Este contexto foi acompanhado pela CGU, que realizou Auditoria do Processo de AIR na Anvisa (Processo n. 25351.914439/2018-08), tendo apresentado expressamente seis recomendações

para aperfeiçoamento da prática de AIR na Agência: i) finalizar o Guia de AIR da Agência; ii) aprimorar a forma de consulta aos atos normativos no Portal da Agência; iii) incluir o regime de tramitação dos processos no Portal da Agência; iv) apresentar processo sistemático de gestão de riscos do processo; v) estabelecimento de procedimentos relacionados à conflito de interesse no âmbito do Plano de Integridade da Agência e; vi) elaboração de Plano de Capacitação em AIR. Das seis recomendações apresentadas, quatro já foram integralmente atendidas pela Anvisa. As duas recomendações ainda em fase de execução, referentes a apresentação de processo sistemático de gestão de riscos e inclusão de mecanismos e procedimentos no âmbito do Plano de Integridade, estão sendo devidamente monitoradas pela CGU, cabendo nova manifestação desta GGREG até os dias 05/10/20 e 30/09/20, respectivamente, conforme indicado no processo n. 25351.902909/2017-00.

Em relação as apontamentos sobre análise ex-post (M&ARR), é oportuno mencionar que a efetiva implementação do processo de análise ex-post foi apontada pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em seu relatório de 2018, como o maior desafio relacionado às Boas Práticas Regulatórias, na perspectiva dos seus países membros. Nesse ambiente de desafio, a Anvisa vem concentrando esforços no avanço do tema desde o ano de 2018, quando foi realizado o primeiro piloto referente ao M&ARR da RDC nº 183/2017. Atualmente, além da elaboração do documento de diretrizes para M&ARR na Anvisa, destaca-se o fato desse tema fazer parte do projeto "Melhoria da Qualidade Regulatória na Anvisa" que compõe, com outros projetos, a Carteira de Projetos Estratégicos da Agência 2020-2023.

Assim, as iniciativas já iniciadas pela Anvisa em relação a M&ARR, mais uma vez, caracterizam um movimento de antecipação e preparação da Agência visto que ainda não há previsão legal que obrigue os órgãos da administração pública federal a realizá-la. Tal obrigação legal foi introduzida no Brasil pelo Decreto nº 10.411/2020, que produzirá efeitos apenas a partir de 15 de abril de 2021.

Pelo exposto, acreditamos que o conteúdo desta Nota Técnica esclarece os apontamentos referidos no FATO 1 da Solicitação de Auditoria nº 817802/05 (1123262) emitida pela CGU, os quais são de extrema importância para o contínuo aprimoramento do processo regulatório na Anvisa.

Achado nº 3

Manifestação da unidade examinada

Em resposta aos itens 2.4, 2.5 e 2.6, informamos que a comunicação quanto à seleção do currículo do consultor é feita por e-mail institucional entre a Anvisa e OPAS, (área técnica demandante e UGP/GADIP), conforme comunicações apensadas ao presente processo (SEI 1130896; 1130903; 1130907). O currículo do prestador não é anexado ao processo SEI por conter, por vezes, informações pessoais como endereço, telefone, CPF, entre outros.

No entanto, esta recomendação será acolhida com vistas a tornar mais transparente o processo de contratação do consultor, será solicitado as áreas que anexem o currículo do

prestador, bem como, alterem o nível de acesso do processo para restrito, na hipótese legal de "Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)", para que seja possível visualizar este fluxo.

Além disso, a Coordenação de Projetos com Organismos Internacionais irá elaborar um documento para os prestadores selecionados para que estes declarem a inexistência de vínculo com servidores da Agência e também, para aqueles que são professores, serão solicitados os documentos citados no Item 2.18.

Quanto aos itens seguintes, especialmente ao Item 2.11 corroboramos com o entendimento da CGU, porém é preciso estar atento ao Acórdão TCU Nº 2899/2008 que cita o Decreto 3.594/2000, que atualmente rege às premissas para cooperação técnica com a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS/OMS, e que por enquanto, é neste Decreto que norteamos as pactuações com esta Organização, pois entendemos que foge nossa competência determinar à OPAS que se adeque ao Decreto 5.151/2004.

Compreendemos que os itens apontados pela Controladoria Geral da União são de extrema importância para melhorias nos processos de contratação no âmbito dos Acordos de Cooperação Técnica Internacional e serão implementadas como boas práticas a fim de evitar responsabilizações e buscando adequar sempre ao objetivo principal das cooperações técnicas.

A observância destes apontamentos contribui sobremaneira para a constante melhoria dos processos e pontos que, por hora, podem ter fugido à atenção do que se pretendia. É importante considerar que a atual gestão dos projetos tem perseguido incansavelmente priorizar iniciativas que garantam a melhoria nos processos e a cultura de gestão transparente e objetiva, que facilite, além dos trâmites rotineiros das contratações, o maior monitoramento das execuções tanto técnicas, quanto físico financeiras dos projetos de cooperação internacional e também de execução descentralizada firmados no âmbito da gestão do Gabinete da Presidência da Anvisa.

Adicionalmente, a Unidade apresentou a seguinte manifestação, por meio do Ocio nº 15906/2020/CGSAU/DS/SFC/CGUOFÍCIO:

A Anvisa incorporou, ao iniciar um processo de contratação de pessoa física via OPAS, a recomendação às áreas técnicas para que insiram no processo SEI destinado à geração da demanda, todas as etapas de seleção e as comunicações referentes à contratação do consultor, bem como o currículo do prestador selecionado. Como as informações do currículo são de caráter pessoal, definiu-se, também, a mudança do nível de acesso ao processo, tornando-o restrito, a teor do art. 31, Lei 12.527/2011.

3. No que concerne ao apontamento sobre a existência de vínculo entre agentes contratados via OPAS e servidores da Anvisa, elaborou-se formulário para envio aos prestadores selecionados, no qual existe um "espaço" específico que solicita essa informação, inclusive detalhamento sobre "qual o grau de parentesco" com algum servidor-Anvisa. É o que se depreende do anexo (SEI nº 1178637).

4. Aos professores universitários, como para qualquer outro servidor que possa assumir um contrato com a OPAS, será encaminhado uma "Carta de Anuência" que deverá ser assinada

pela chefia imediata do selecionado e enviada, em conjunto com os demais documentos de comprovação de experiência profissional e tulações, conforme o modelo anexo (SEI nº 1178639).

5. A respeito da padronização dos valores adotados para pagamento de consultores, informamos que, a OPAS compartilha com os cooperantes uma tabela de remuneração de consultores. Os valores nessa tabela são definidos de acordo com a titulação acadêmica + experiência profissional e são utilizados pela Anvisa como referência para toda contratação de consultores vinculados à OPAS. É permitido extrapolar os valores definidos na tabela quando o profissional a ser contratado possui expertise na sua área de atuação e consequentemente tenha uma remuneração diferenciada no mercado, desde que devidamente apontada e justificada na solicitação de contratação do serviço.

6. Com relação ao enquadramento do Termo de Cooperação firmado com a OPAS à luz do Decreto 5.151/2004, à raiz do quanto documentado no processo 25351.620525/2010-06, em Ata de Reunião realizada no dia 31 de março de 2011, referida discussão já objeto de análise anterior, e o 30/09/2020 SEI/ANVISA - 1179028 - Ofício file:///C:/Users/User/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/DKJXVV9B/Oficio_1179028.html 2/3 representante da OPAS, à época, foi enfático em afirmar que a OPAS não reconhece e não se sujeita às disposições do Decreto nº 5.151/2004, mas, sim, ao Decreto nº 3.594/2000 (nº SEI 1178643).

7. Em 2019, foi solicitado à OPAS que apresentasse informações referente aos instrumentos vigentes no TC nº 64 e mais uma vez a instituição informou que o documento assinado entre Anvisa e OPAS solicita, apenas, a apresentação dos relatórios técnicos e financeiros, não tendo qualquer outra obrigação no que tange ao fornecimento das informações adicionais (nº SEI 0730897).

8. Os exemplos acima detalhados demonstram, enfim, que a Anvisa vem tentando negociar com a OPAS uma forma de prestação de contas enquadrada no Decreto nº 5.151/2004, porém, sem sucesso. Acreditamos que foge à competência desta Agência Reguladora impor à OPAS a sujeição ao Decreto nº 5.151/2004.

9. Mesmo assim atentos, a Anvisa está implementando uma Unidade de Gerenciamento de Projetos que será capaz de monitorar todas as etapas de execução dos projetos de cooperação, bem como oferecer relatórios de execução orçamentária e financeira em tempo real à Gestão. Preocupação, enfim, para que possa estar melhor preparada para oferecer, de forma rápida e transparente, caso venha a ser questionada futuramente sobre a execução e também dos gastos financeiros dos projetos pelos Órgãos de controle responsáveis por este acompanhamento, através de suas auditorias. Neste sendo, já se implantou e encontra-se em funcionamento o Painel de Gestão de execução de Projetos de Cooperação, ainda em fase de teste, com os três principais projetos de cooperação vigentes nesta Agência: BRA 10/008 (PNUD), TC 64 (OPAS) e TED 005/2016 (FIOCRUZ), o qual pode ser visualizado nas imagens em anexo (SEI nº 1178646 e 1178655).

10. Quanto à revisão do Plano de Trabalho Semestral (PTS), informa-se que a OPAS não utiliza mais o PTS, e que atualizou em 2020 esta ferramenta para o atual Plano de Trabalho Anual (PTA). Nesse sendo, o GADIP faz consulta formal às suas áreas técnicas, com o objetivo de que estas proponham e informem quais as ações previstas para execução via TC 64 OPAS/OMS para o período subsequente. A partir destas respostas é que o GADIP realiza a

análise detalhada sobre as necessidades das áreas técnicas. Com base em diálogos diretos com os respectivos setores, também se avalia a relevância técnica e a capacidade orçamentária e financeira do Projeto, elencando-se quais ações serão priorizadas para execução, a fim de otimizar os recursos e oferecer uma assessoria mais qualificada e em condições de tornar os resultados dos trabalhos alinhados aos objetivos estratégicos da Agência. Exemplo disso é a emergência pública da COVID-19, que fez com que a Agência demandasse consultorias, tanto para trabalhar em assuntos relacionados à doença, quanto para auxiliar os agentes públicos no atendimento de demais demandas recebidas na Anvisa. Tais iniciativas foram priorizadas e colocadas em relevância dado a importância do tema e a necessidade de resposta imediata por parte das áreas técnicas da Anvisa.

Análise da equipe de auditoria

Tendo em vista as providências informadas relativas às melhorias dos controles que estão sendo implementadas pela Unidade no âmbito do TC nº 64, como a anexação de currículos, a conferência quanto à existência de vínculos com servidores e a análise quanto ao preenchimento de requisitos por professores, deve ser ressaltado que a efetiva implementação de tais controles será verificada no âmbito do monitoramento das recomendações deste relatório, por meio do qual será observada a implementação das medidas em futuros processos de contratação de consultoria.

Quanto à possibilidade de ajuste junto à OPAS à luz do Decreto 5.151/2004, a fim de se adotar a modalidade de “execução nacional”, sugere-se o encaminhamento de tratativas mais recentes com a organização. Caso as tratativas não tenham êxito, recomenda-se a priorização de assinatura de futuros termos de cooperação com organizações já enquadradas à legislação nacional.

Achado nº 4

Manifestação da unidade examinada

Os apontamentos realizados em cada contrato serão objetos de observação para os próximos contratos de consultoria firmados.

Quanto ao Item 3.12, o currículo do prestador selecionado foi inserido no processo de origem, a saber: 25351.919145/2019-45 , conforme pode ser observado em suas experiências profissionais o consultor tem experiência de mais de 15 anos na área de coordenação/gestão de projetos, especialmente em Acordos de Cooperação Técnica, o que à época era necessária para desenvolvimento dos produtos. A tabela de remuneração da OPAS e a instituição permite uma remuneração diferenciada, desde que, se tenha autorização prévia do Coordenador e o profissional tenha expertise na área, como é o caso. Além disso, nesse valor, é acrescido previsão de impostos.

Quanto ao Item 3.13, informo que os produtos do Contrato CON18-00033729 foram postos no SEI da seguinte forma:

Produto nº 01 – Processo: 25351.932347/2018-00. Nº SEI (0534495; 0534499; 0534503; 0534507; 0534514; 0534518; 0534523)

Produto nº 02 – Processo: 25351.345400/2014-13. (Nº SEI 0634219)

Produto nº 03 – Processo: 25351.345400/2014-13. (Nº SEI 0642748; 0642757; 0642758; 0642759; 0642760; 0642763; 0642766)

Produto nº 04 – Processo: 25351.345400/2014-13. (Nº SEI 0663295)

Quanto ao Produto nº 05, relacionado ao CON18-00013270, encontramos os documentos referentes ao Produto no processo: 25351.345369/2014-55 (SEI nº 0498827; 0498831).

O que pode ser observado neste caso é que nos anos anteriores não havia instrução sobre como o processo de contratação de consultoria deveria ser instruído no SEI o que acabou causando confusão e inserção de produtos do mesmo consultor em dois processos diferentes.

Este foi um ponto de melhoria identificado e implementado por meio da consultoria do Sr. Washington Leite de Siqueira, a fim de instruir corretamente os processos e evitar este tipo apontamento.

Achado nº 5

Manifestação da unidade examinada

A avaliação dos produtos pelas áreas responsáveis se atém ao conteúdo técnico e sua usabilidade para área, e se estes atendem ao inicialmente proposto no Termo de Referência. No entanto, dada as situações encontradas, iremos solicitar aos consultores que se atentem as Normas da ABNT. Conforme foi apontado descrito nos Itens 4.6 e 4.7 os plágios existentes podem ter ocorrido por equívoco, uma vez que, se utilizam de legislação vigente, citações no texto com fonte primária, etc.

Nesse contexto, entendemos que é o que aconteceu com os produtos no Sr. João Bosco Bezerra Bonfim, uma vez que, o objetivo do Termo de Referência para contrata-lo tem por finalidade “Realizar revisão do atual texto do Regimento Interno à luz das normas de técnica legislativa e redação vigentes e proposta de Manual de Boas Práticas para Elaboração de Regimento Interno que atenda às necessidades da Agência e oriente seus usuários com relação à escrita de proposições de alterações regimentais.” . Sendo assim, é natural que se encontre diversas legislações no escopo de seu trabalho, uma vez que, sua consultoria consiste na análise destas.

Nessa mesma lógica, o teor encontrado no Produto nº 04 do Sr. Washington também é relacionado a menção de legislações, uma vez que, o conteúdo restante refere-se aos projetos implementados no âmbito do Resultado 04 do TC nº 64 e seus resultados para a Agência.

*Quanto ao caráter técnico especializado dos contratos, conforme entendimento extraído do § 2º do Decreto nº 5151 de 2004, o produto produzido no âmbito de uma consultoria é resultado de serviços técnicos especializados relativos a estudos técnicos, planejamentos e projetos básicos ou executivos, pareceres, perícias e **avaliações em geral**, treinamento e **aperfeiçoamento de pessoal**. (grifo nosso).*

Levando em consideração que o escopo dos serviços do contrato do Sr. Washington Siqueira objetiva análise/avaliação do Termo de Cooperação nº 64, inferimos que o serviço contratado

se trata de um serviço técnico especializado. Além disso, para desenvolvimento dos produtos foi necessário que o consultor fizesse um levantamento minucioso das informações de mais de 10 anos de execução do projeto. Tal levantamento propiciou, além da avaliação do TC nº 64, sugestões de melhorias à condução dos processos no âmbito dos Acordos de Cooperação, e a implantação de uma unidade funcional no âmbito do Gabinete da Presidência para ter um efetivo controle sobre as demandas que são firmadas no âmbito destes projetos, o que conferiu transparência aos processos.

Já no Termo de Referência construído para contratação do Sr. João Bosco, é definido pela área técnica que o profissional tenha conhecimento específico e experiência em técnica legislativa e redação de textos, além disso, os produtos desenvolvidos servirão para orientar os usuários (servidores da Anvisa) com relação à escrita de proposições de alterações regimentais, o que se enquadraria, conforme Decreto 5.151/2004 em aperfeiçoamento de pessoal.