



RELATÓRIO DE GESTÃO

# 2009

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Prestação de Contas Ordinária Anual  
Relatório de Gestão do Exercício de 2009

Relatório de Gestão apresentado ao Tribunal de Contas da União como prestação de contas anual a que esta Unidade está obrigada nos termos do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com as disposições da Instrução Normativa TCU nº 57/2008, da Decisão Normativa TCU nº 100/2009 e da Portaria TCU nº 389/2009.

Brasília, março de 2010

Copyright © 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

**Presidente da República**

Luiz Inácio Lula da Silva

**Ministro de Estado da Saúde**

José Gomes Temporão

**Diretor-Presidente**

Dirceu Raposo de Mello

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Pedro Ivo Sebba Ramalho

**Diretores**

Agnelo Santos Queiroz Filho  
Dirceu Aparecido Brás Barbano  
José Agenor Álvares da Silva  
Maria Cecília Martins Brito

**Adjuntos de Diretores**

Rafael Aguiar Barbosa  
Luiz Roberto da Silva Klassmann  
Neilton Araujo de Oliveira  
Luiz Armando Erthal

**Chefe de Gabinete**

Alúdimas Mendes

**Assessora-Chefe de Planejamento**

Haley Maria de Sousa Almeida

**Equipe Técnica de Elaboração**

Christiane Santiago Maia  
Nereide Amadeo Herrera  
Regina Célia Borges de Lucena

**Equipe Editorial**

Carlos Augusto de Souza Moura – Assessor-Chefe de Divulgação e Comunicação Institucional  
Pablo Fabiano de Barcellos

**Projeto Gráfico e Diagramação**

Camila Medeiros

**Revisão**

Dulce Bergmann

---

1ª Edição.

Tiragem: 300 exemplares

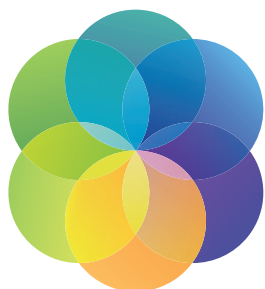
Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Relatório de Gestão 2009 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

112 p.

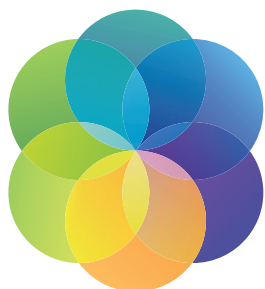
---



# LISTA DE ABREVIATÖES E SIGLAS

<b>AEQ</b>	Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia	<b>Fiocruz</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	<b>FNS</b>	Fundo Nacional de Saúde
<b>Aplan</b>	Assessoria de Planejamento	<b>FUB</b>	Fundação Universidade de Brasília
<b>Ascom</b>	Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional	<b>Funasa</b>	Fundação Nacional de Saúde
<b>BID</b>	Banco Interamericano de Desenvolvimento	<b>Funsaúde</b>	Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico na Área de Saúde
<b>CCONV</b>	Coordenação de Convênios	<b>Gespública</b>	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização
<b>CGTEC</b>	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico	<b>GGALI</b>	Gerência-Geral de Alimentos
<b>CGU</b>	Controladoria-Geral da União	<b>GGGAF</b>	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
<b>Cnae</b>	Classificação Nacional de Atividades Econômicas	<b>GGLAS</b>	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
<b>Conasems</b>	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde	<b>GGMED</b>	Gerência-Geral de Medicamentos
<b>Conass</b>	Conselho Nacional de Secretários de Saúde	<b>GGPAF</b>	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
<b>CVC</b>	Cateter Venoso Central	<b>GGRHU</b>	Gerência-Geral de Recursos Humanos
<b>CVPAF</b>	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	<b>GGTES</b>	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
<b>Datasus</b>	Departamento de Informação e Informática do SUS	<b>GGTIN</b>	Gerência-Geral de Tecnologia da Informação
<b>DCVisa</b>	Diretório de Competências em Vigilância Sanitária	<b>GGTOX</b>	Gerência-Geral de Toxicologia
<b>EBG</b>	Empresa Brasil de Comunicação	<b>Hemorio</b>	Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti
<b>ECT</b>	Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos	<b>HTLV</b>	Human T-lymphotropic virus (vírus T-linfotrópico humano)
<b>FEC</b>	Fundação Euclides da Cunha	<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
		<b>Idec</b>	Instituto de Defesa do Consumidor

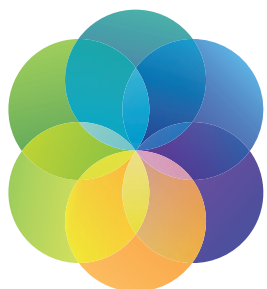
<b>IN</b>	Instrução Normativa	<b>Pnass</b>	Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	<b>PPA</b>	Plano Plurianual
<b>IQR</b>	Índice de Qualidade Regulatória	<b>PRO-REG</b>	Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação
<b>I-REG</b>	Índice de Governança e Impacto Regulatório	<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>ITPSR</b>	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa	<b>RPC</b>	Roteiro de Padrões de Conformidade
<b>Lacens</b>	Laboratórios Centrais de Saúde Pública	<b>Serpro</b>	Serviço Federal de Processamento de Dados
<b>LOA</b>	Lei Orçamentária Anual	<b>Siafi</b>	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
<b>MEGP</b>	Modelo de Excelência em Gestão Pública	<b>Siape-Saúde</b>	Portal de Informações do Siass
<b>MPOG</b>	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão	<b>Siasg</b>	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
<b>Nadav</b>	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	<b>Siass</b>	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor
<b>Notivisa</b>	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	<b>Siconv</b>	Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria
<b>Nuvig</b>	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária	<b>SIGPlan</b>	Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde	<b>Siorg</b>	Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal
<b>PAMVet</b>	Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal	<b>Sipad</b>	Sistema de Passagens e Diárias
<b>Para</b>	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	<b>Sipnass</b>	Sistema de Informação do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
<b>PDVisa</b>	Plano Diretor de Vigilância Sanitária	<b>Sisac</b>	Sistema de Apreciação de Atos de Admissão e Concessões
<b>PIB</b>	Produto Interno Bruto	<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>PlamSUS</b>	Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde	<b>SQR</b>	Substâncias Químicas de Referência
<b>PlanejaSUS</b>	Sistema de Planejamento do SUS	<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Planor</b>	Planejamento Orçamentário e Financeiro da Anvisa	<b>TCU</b>	Tribunal de Contas da União
<b>PMMGD</b>	Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas	<b>TFVS</b>	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
		<b>UFF</b>	Universidade Federal Fluminense
		<b>Untec</b>	Unidade Técnica de Regulação



# LISTA DE TABELAS, QUADROS, GRÁFICOS, FIGURAS E ANEXOS

Figura 1. Capa da publicação Carta de Serviços, 2009. ....	19
Figura 2. Fôlder do Anvisa Atende e formas de atendimento. ....	21
Figura 3. Capa da publicação que reúne os trabalhos selecionados para apresentação nos Fóruns de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2009. ....	22
Tabela 2. Resultados dos indicadores do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	24
Quadro 1. Dados gerais das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	26
Gráfico 1. Percentual de execução das metas físicas e financeiras do Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	27
Tabela 3. Resultados das metas físicas das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	28
Gráfico 2. Número de estabelecimentos com Roteiros de Padrões de Conformidade aplicados e auto-avaliados em 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ....	30
Tabela 4. Resultados das metas financeiras das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	31
Quadro 2. Publicações editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. ....	32
Figura 4. Cartaz sobre o Dia Mundial sem Tabaco. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. ..	33
Tabela 5. Síntese da execução financeira do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). ....	33

Gráfico 3. Percentual de execução das metas físicas e financeiras dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). .....	34
Tabela 6. Resultados das metas físicas das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). .....	34
Tabela 7. Resultados das metas financeiras das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). .....	36
Tabela 8. Síntese da execução financeira dos Programas de Governo (PPA 2008-2011, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009). .....	37
Figura 5. Matriz lógica para a construção de indicadores. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008. ....	40
Figura 6. Fôlder de divulgação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia, 2009. ....	45
Quadro 3. Relação das unidades produtoras de testes imuno-hematológicos e sorológicos. Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia, 2009. ....	46
Tabela 9. Arrecadação própria segundo a natureza da receita. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. ....	54
Tabela 10. Situação de cumprimento das metas pactuadas no Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1º de janeiro a 30 de junho de 2009). .....	57
Tabela 11. Resultados das ações sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2009. ....	58
Tabela 12. Resultados dos indicadores de contribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2009. ....	61
Tabela 13. Percentual de inspeção de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009). ....	63
Quadro 4. Determinações e recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. ....	83
Quadro 5. Valores alocados para a Ação Publicidade de Utilidade Pública no PPA, 2004- 2009. ....	97
Anexo 1. Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde, 2009. ....	109

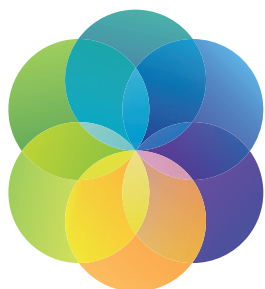


# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	11
2. RESPONSABILIDADES E ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA .....	15
2.1. Competências Institucionais .....	15
2.2. Estratégias Prioritárias de Gestão Institucional.....	18
2.2.1. Programa de Modernização da Gestão .....	18
2.2.2. Agenda Regulatória .....	19
2.2.3. Contribuições da Anvisa ao Programa Mais Saúde .....	20
2.2.4. Descentralização: desenvolvimento e aperfeiçoamento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária.....	20
2.2.5. Fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária...	20
2.2.6. Fóruns de Vigilância Sanitária .....	21
3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011 .....	23
3.1. Características Gerais.....	23
3.1.1. O Plano Plurianual .....	23
3.1.2. Monitoramento dos Resultados.....	23
3.2. Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços .....	24
3.2.1. Metas Físicas do Programa 1289 .....	27
3.2.2. Metas Financeiras do Programa 1289.....	31
3.3. Resultados dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais .....	33
3.3.1. Metas Físicas dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais .....	34



3.3.2. Metas Financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais .....	36
<b>4. CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE .....</b>	<b>38</b>
4.1. Metodologia para a Formulação de Indicadores e Metas .	38
4.1.1. Estruturação e formalização do acompanhamento .....	38
4.1.2. Revisão do quadro de indicadores e metas .....	39
4.2. Monitoramento dos Resultados .....	40
4.3. Análise do Desempenho Institucional .....	41
<b>5. OUTROS COMPROMISSOS NA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE ...</b>	<b>58</b>
5.1. Programa Mais Saúde: Direito de Todos .....	58
5.2. Pacto pela Saúde .....	63
<b>6. ANÁLISE DO DESEMPENHO OPERACIONAL.....</b>	<b>65</b>
6.1. Programação Orçamentária .....	65
6.1.1. Programação das despesas correntes .....	65
6.1.2. Programação das despesas de capital .....	66
6.1.3. Resumo da programação de despesas e reserva de contingência.....	67
6.1.4. Movimentação orçamentária por grupo de despesa .....	68
6.2. Execução Orçamentária.....	71
6.2.1. Despesas por modalidade de contratação.....	71
6.2.2. Evolução de gastos gerais .....	72
6.2.3. Despesas de capital por grupo e elemento de despesa.....	73
6.2.4. Execução orçamentária de créditos recebidos, por movimentação.....	76
6.2.5. Inscrições e pagamentos de Restos a Pagar .....	77
6.3. Indicadores de Desempenho Operacional.....	77
6.3.1. Recursos Humanos.....	77
6.3.2. Informações sobre transferências recebidas e realizadas no exercício: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. ....	81
6.3.3. Recomendações de Controle Interno e Externo.....	83
6.3.4. Registros atualizados no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) e no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria (Siconv) .....	103
6.3.5. Informações contábeis da gestão .....	106
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>108</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>109</b>



# INTRODUÇÃO

O presente relatório tem por objetivo apresentar a análise do desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) durante o ano de 2009. O conteúdo atende às normativas do Tribunal de Contas da União (TCU) e da Controladoria-Geral da União (CGU) para este documento e aponta outras informações relevantes para a análise da atuação da Agência. É também o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, do cumprimento do Contrato de Gestão e Desempenho, firmado por meio da pactuação de resultados voltados para a promoção e proteção da saúde da população.

Os resultados são apresentados sob três perspectivas: no primeiro bloco, a instituição é caracterizada quanto às principais informações para a sua identificação e normas relacionadas à sua organização e atuação; no segundo bloco, o desempenho institucional da Anvisa é avaliado a partir dos programas e instrumentos que integram a sua gestão: o Plano Plurianual 2008/2011, o Contrato de Gestão e Desempenho, o Programa Mais Saúde: Direito de Todos e o Pacto pela Saúde; no terceiro bloco, são apresentados os resultados do desempenho operacional, que incluem informações sobre programação e execução orçamentária e diversos indicadores de desempenho operacional, nas áreas de recursos humanos, contabilidade, convênios, administração e controle interno e externo.

Com relação ao terceiro bloco, foram identificados os seguintes itens da Decisão Normativa (DN) TCU nº 100/2009 que não se aplicam à natureza jurídica da Agência ou não ocorreram no período em análise:

- Reconhecimento de passivos por insuficiência de créditos ou recursos, que corresponde ao Item 4 do Conteúdo Geral, no Anexo II;
- Fluxo financeiro de projetos ou programas financiados com recursos externos, que corresponde ao Item 8 do Conteúdo Geral, no

Anexo II;

- Informações sobre renúncia tributárias, que corresponde ao Item 9 do Conteúdo Geral, no Anexo II;
- Operações de fundos, que corresponde ao Item 10 do Conteúdo Geral, no Anexo II;
- Itens 2 a 5 das Informações Contábeis da Gestão, no Anexo II; e
- Relação de consultores contratados no âmbito de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais, que corresponde ao Item 17 do Conteúdo C – conteúdo específico por unidade jurisdicionada ou grupo de unidades.

Este documento apresenta os resultados do exercício de 2009 sob o ponto de vista dos instrumentos de gestão e demais requisitos de programação e execução das atividades da Agência. Tais resultados marcaram o ano em que a Agência completou dez anos de existência. Criada em 1999, por meio da Lei nº 9.782, a Anvisa tem uma trajetória baseada em sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção, da comercialização e da utilização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Para cumprir com essa finalidade, enfrenta desafios relativos à complexidade e abrangência do universo de sua atuação, que inclui objetos completamente distintos: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, equipamentos e materiais médico-hospitalares, sangue e hemoderivados, cigarros e quaisquer outros produtos e serviços que envolvam a possibilidade de risco à saúde.

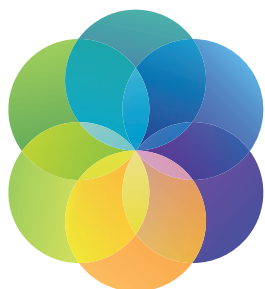
Nesses dez anos, a Anvisa vem exercendo a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que inclui unidades nas três esferas de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas. Na esfera federal, além da Agência, está o Instituto Nacional

de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Na esfera estadual estão os órgãos de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) das unidades federativas. Na esfera municipal, estão os serviços de vigilância sanitária dos municípios brasileiros, muitos deles em fase de organização. A estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária está representada no Relatório pela meta pactuada no Contrato de Gestão da Agência quanto à implementação de ações estratégicas, ou seja, de gerenciamento do risco sanitário, atualmente desenvolvidas em 56% dos municípios do país, que abrangem mais de 90% da população brasileira. Ao lado dos mecanismos de financiamento e pactuação de ações de vigilância sanitária nos estados e municípios, têm sido desempenhadas atividades de qualificação da gestão dessas ações, como os Fóruns de Vigilância Sanitária, apresentados neste Relatório, que são espaços de debate intersetorial para a discussão de temas relevantes da política e práticas da área.

No campo da regulação sanitária, a Agência vem se destacando por seu esforço de melhoria do processo regulatório, com várias iniciativas importantes e bem-sucedidas. Uma delas foi a instituição, em 2009, de sua Agenda Regulatória, uma iniciativa inovadora na administração pública brasileira. Composta por um conjunto de temas estratégicos e prioritários que serão objeto da atuação regulatória da Anvisa num determinado período, a Agenda inclui tanto a previsão de novos regulamentos quanto aqueles que demandam revisão. Constitui, portanto, uma oportunidade para o debate aberto com toda a sociedade sobre as prioridades de atuação da Agência no campo

da regulação. Em 2009, um conjunto de 60 temas prioritários integrou a Agenda, agrupados e sistematizados em grandes temas de atuação. Um novo conjunto de temas está sendo discutido para 2010, na perspectiva de ampliação da participação social na seleção dos temas e no acompanhamento de sua implementação.

As ações e atividades apresentadas neste Relatório são parte desse esforço que a Anvisa vem dirigindo para o fortalecimento de seu papel de promover e proteger da saúde da população. Ao mesmo tempo em que reconhece os avanços obtidos no campo da vigilância sanitária, como a melhoria da qualidade nas análises de registro, o monitoramento pós-comercialização e a regulação dos preços dos medicamentos, a Agência lança um olhar sobre o futuro, inovando e aprimorando a sua gestão por meio do Programa de Modernização da Gestão, apresentado brevemente neste documento. Faz parte do Programa a Carta de Serviços ao Cidadão, documento publicado em 2009 que apresenta 99 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, incluindo os cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado, além do próprio governo. A Anvisa foi a primeira instituição pública federal a cumprir o Decreto nº 6.932/2009, que institui a elaboração e divulgação de cartas de serviços por todas as instituições públicas federais. Essa preocupação de consolidar resultados e também enfrentar os desafios futuros caracteriza a atuação desta agência reguladora que, aos dez anos de existência, legitimou o papel da vigilância sanitária, conferindo maior qualidade e credibilidade às suas ações.



# 1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PODER E ÓRGÃO DE VINCULAÇÃO		
<b>Poder:</b> Executivo		
<b>Órgão de Vinculação:</b> Ministério da Saúde		<b>Código Siorg<sup>1</sup>:</b> 304
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE JURISDICIONADA		
<b>Denominação completa:</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
<b>Denominação abreviada:</b> Anvisa		
<b>Código Siorg<sup>1</sup>:</b> 036687	<b>Código LOA<sup>2</sup>:</b> 36212	<b>Código Siafi<sup>3</sup>:</b> 36212
<b>Situação:</b> ativa		
<b>Natureza Jurídica:</b> autarquia		
<b>Principal Atividade:</b> Promoção de programas de saúde; federal.		<b>Código Cnae<sup>4</sup>:</b> 8412-4/00
<b>Telefone de contato (central de atendimento):</b> 0800 642 9782		
<b>Endereço eletrônico:</b> ouvidoria@anvisa.gov.br		
<b>Página da Internet:</b> <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a>		
<b>Endereço Postal:</b> Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200, Brasília (DF) – CEP: 71205-050.		
NORMAS RELACIONADAS À UNIDADE JURISDICIONADA		
Normas de criação e alteração da Unidade Jurisdicionada		
Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.		
<sup>1</sup> Siorg: Sistema de Informações Organizacionais do Governo Federal. <sup>2</sup> LOA: Lei Orçamentária Anual. <sup>3</sup> Siafi: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal. <sup>4</sup> Cnae: Classificação Nacional de Atividades Econômicas.		

#### OUTRAS NORMAS INFRALEGAIS RELACIONADAS À GESTÃO E ESTRUTURA DA UNIDADE JURISDICIONADA

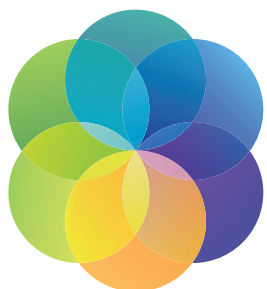
- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências
- Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06) – Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006 (republicada no BS nº 34, de 21.08.06, e retificada no BS nº 36, de 04.09.06) – Aprova e promulga a estrutura organizacional interna complementar ao funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000 – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.
- Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004 – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.

#### NORMAS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES DA UNIDADE JURSDICIONADA

- Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 – Institui normas básicas sobre alimentos.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 – Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
- Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 – Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.
- Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 – Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.
- Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996 – Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.
- Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 1, de 1º de outubro de 1999 – Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000 – Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.
- Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 – Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
- Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 – Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.
- Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006 – Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad); prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes.

UNIDADES GESTORAS E GESTÕES RELACIONADAS À UNIDADE JURISDICIONADA	
Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF)*	
CVPAF	CÓDIGO
Acre	253029
Alagoas	253019
Amapá	253009
Amazonas	253017
Bahia	253015
Ceará	253018
Distrito Federal	253002
Espírito Santo	253013
Goiás	253014
Maranhão	253020
Mato Grosso	253024
Mato Grosso do Sul	253008
Minas Gerais	253011
Pará	253010
Paraíba	253021
Paraná	253006
Pernambuco	253007
Piauí	253027
Rio de Janeiro	253012
Rio Grande do Norte	253016
Rio Grande do Sul	253005
Rondônia	253026
Roraima	253022
Santa Catarina	253004
São Paulo	253028
Sergipe	253023
Tocantins	253025

\* Para todas as unidades, o número de gestão é 36212.



## 2. RESPONSABILIDADES E ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 2.1. Competências Institucionais

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial,<sup>1</sup> responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente. Apresenta características peculiares, pois à função de regulação, inerente a todas as agências reguladoras, agrega-se a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e vinculação ao Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, sua atuação está direcionada para dois eixos de atuação: o primeiro, de consolidação e gestão do SNVS, tem ênfase na descentralização de ações. A base estratégica do sistema e norteadora de sua organização são os princípios e diretrizes<sup>2</sup> do SUS, do qual a vigilância sanitária é componente indissociável; o segundo eixo de atuação corresponde à regulação sanitária, por meio da vigilância de produtos, de serviços e de ambientes, para a prevenção, eliminação ou minimização do risco sanitário e para o desenvolvimento de mecanismos que garantam a segurança e a pro-

teção sanitária. Inclui as ações de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento.

A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, mas está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, que exercem atividades de fiscalização e controle sanitário. Integra e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido como:

“(...) o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.” (BRASIL, 1999)

A competência da União no âmbito do SNVS é exercida de modo compartilhado, na forma definida em Lei, pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o Sistema. A esfera federal tem as seguintes competências no SNVS (BRASIL, 1999):

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de por-

1 A natureza de autarquia especial da Agência tem as seguintes características, segundo o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 9.742/1999: independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

2 São princípios e diretrizes: universalidade, integralidade, equidade e descentralização da gestão e das ações, e regionalização e hierarquização dos serviços de saúde.



tos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios.

Além das competências da União no SNVS, a Lei nº 9.782/1999 também define que cabe à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII das competências do Sistema:

COMPETÊNCIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	
Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.	
Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.	
Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.	
Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica.	
[Art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998]	
Administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.	
[Art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999]	
Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999]	
Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	
[Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999]	
Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.	
Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.	
Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.	
Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.	
Cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.	
Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.	
Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.	
Promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia.	
Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade para as ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.	

Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o SNVS, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde.
Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e de produtos relacionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999], por meio de análises previstas na legislação sanitária ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde.
Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.
Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

Para exercer essas competências, foram previstos instrumentos de dinamização da gestão, dos quais a Agência poderá se valer, a seu critério:

A Agência poderá delegar, por decisão da Diretoria Colegiada, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de algumas das atribuições de sua competência, com exceção das previstas no art. 3º, § 2º, do Regulamento da Anvisa.
A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar ações estaduais, do Distrito Federal e municipais para exercício do controle sanitário.
As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência sob orientação técnica e normativa da área de vigilância epidemiológica e ambiental do Ministério da Saúde.
A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas no artigo 3º do Regulamento da Agência, relacionadas a serviços médicos, ambulatoriais e hospitalares previstos no artigo 4º, §§ 2º e 3º, do mesmo Regulamento.
A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância às diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para estados, Distrito Federal e municípios, observadas as vedações estabelecidas no § 2º do art. 3º do Regulamento. Essa descentralização será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.
A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.
O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Em suma, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública são incumbências da Agência. São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

São serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Incluem-se ainda no objeto da vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Independentemente da regulamentação acima, a Agência poderá incluir outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo SNVS.

As funções específicas da Anvisa abrangem, portanto, atividades de regulamentação, registro, inspeção, monitoramento, regulação econômica e informação e conhecimento, além dos componentes inerentes à gestão da vigilância sanitária. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. É também de sua responsabilidade a coordenação de ações desenvolvidas de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor de saúde.

## 2.2. Estratégias Prioritárias de Gestão Institucional

Com o objetivo de contribuir para a visibilidade do conjunto de ações assumidas pela Agência para o cumprimento de sua missão institucional, a Anvisa divulgou em 2009 suas estratégias prioritárias elencadas no âmbito da gestão institucional, sistematizadas a partir dos três pilares de gestão da organização: no pilar da Excelência, o Programa de Modernização da Gestão, a Agenda Regulatória e as contribuições ao Programa Mais Saúde; no

pilar da Descentralização, o foco é no desenvolvimento e aperfeiçoamento dos planos de ação em vigilância sanitária; e no pilar da Transparência, o fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária, por intermédio da Central de Atendimento ao Público, do projeto de cooperação entre a Anvisa e o Instituto de Defesa do Consumidor (Idec) para ampliar a capacidade de participação social na regulação sanitária e da estruturação dos fóruns de vigilância sanitária (BRASIL, 2009a). Cada uma dessas estratégias será abordada a seguir:

### 2.2.1. Programa de Modernização da Gestão

Em continuidade às iniciativas de qualificação da gestão, o Programa de Modernização da Gestão da Anvisa foi criado em 2009, com o objetivo de alcançar a gestão estratégica de excelência na Agência. O Programa parte da premissa de que a excelência em gestão é condição necessária para o alcance de resultados que assegurem o cumprimento da missão institucional da Agência para os cidadãos e a sociedade. Por meio do Programa, a Agência passou a adotar o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP), que constitui a principal referência do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública).

O Programa de Modernização da Gestão da Anvisa agrega os seguintes componentes, de forma integrada e combinada: (i) o plano estratégico da Anvisa e de suas unidades, por meio da definição/revisão de sua Missão e Visão de Futuro para os próximos 10 anos e do conjunto de desafios, traduzidos em Objetivos, Ações Estratégicas e Resultados que possibilitarão gerir a sua implementação para todas as unidades da Agência; (ii) aplicação do Modelo de Excelência em Gestão Pública (auto-avaliação continuada da gestão); (iii) o *Balanced Scorecard* da Anvisa e de suas unidades, por meio de sua formulação, desdobramento e informatização; (iv) a gestão de processos, pelo redesenho dos processos internos e de sua estrutura organizacional compatíveis com as definições estratégicas estabelecidas; e (v) a gestão da informação e do conhecimento, pela obtenção de informações comparativas pertinentes, a identificação, o desenvolvimento, a manutenção e a proteção dos conhecimentos gerados.

Em 2009, vários resultados foram alcançados no âmbito do Programa. Uma importante iniciativa nesse sentido foi a celebração de um Termo de Cooperação com a Universidade Federal Fluminense (UFF) para a formulação e implantação do Plano Estratégico da Agência. Ainda em 2009,

foram realizadas as etapas de mobilização e diagnóstico do Plano, quando lideranças e servidores participaram da identificação de seus pontos fortes e fracos e da discussão sobre os propósitos e caminhos para a organização.

Foram realizadas auto-avaliações em 20 áreas, o que equivale a 74% da Agência empenhada na busca da excelência. A auto-avaliação tem motivado as diversas áreas a simplificarem seus processos. Nesse sentido, o Escritório de Processos da Anvisa se estruturou em 2009 para apoiar as áreas na simplificação dos processos, com o seu mapeamento e a introdução de melhorias. Ao final desse ano, um total de 11 processos simpli-

ficados foi divulgado na página interna da Agência, com as fichas de indicadores disponíveis para orientar as medições.

Outro projeto do Programa de Modernização da Gestão é a Carta de Serviços da Anvisa (Figura 1). Lançada em 12 de novembro de 2009, ela atende aos requisitos dos critérios Cidadãos e Sociedade do Gespública, ao promover a visibilidade dos serviços da Agência para os cidadãos, o que irá auxiliá-la na construção da gestão de excelência, pois os compromissos e padrões de qualidade contidos na Carta de Serviços são assumidos pelo corpo de servidores e divulgados para os cidadãos, contribuindo para o fortalecimento da transparência e do controle social.

**Figura 1.** Capa da publicação Carta de Serviços, 2009.



Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/carta\\_servicos\\_anvisa\\_121109.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/carta_servicos_anvisa_121109.pdf)

### 2.2.2. Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória, instituída pela Anvisa e publicada no Diário Oficial da União em maio de 2009, é um conjunto de temas prioritários a serem regulamentados num determinado período pela Agência. Elaborada e divulgada sistematicamente, a Agenda é uma ferramenta capaz de conferir maior transparência e legitimidade ao processo de regulamentação, além de sinalizar a direção da atuação regulatória. Constitui, portanto, um mecanismo de integração, participação e controle social, traduzindo-se em oportunidade para a sociedade opinar e contribuir com a defi-

nição da pauta estratégica e acompanhar as decisões regulatórias da Agência (BRASIL, 2009c).

Um conjunto de 60 temas prioritários integrou a Agenda Regulatória 2009, agrupados e sistematizados em grandes temas de atuação: alimentos; cosméticos; laboratórios analíticos; medicamentos; portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços de saúde; toxicologia; produtos para saúde e tabaco. Dessa forma, materializa as prioridades e os compromissos institucionais assumidos neste ano perante a sociedade no campo da regulação sanitária. A Agenda Regulatória 2009 foi cumprida



em 37%. Do total de 22 temas finalizados, 21 resultaram na publicação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ou Instrução Normativa (IN) e um foi arquivado por decisão da Diretoria Colegiada. Dos 38 temas ainda em andamento, 22 (37%) já estão no mínimo na fase de consulta pública.

Para a agenda 2010, a estratégia é ampliar ainda mais a participação social na eleição dos temas e no acompanhamento de sua implementação. Além disso, serão adotadas ações que tragam para o debate temas inovadores, que ainda não estão plenamente assimilados pela política de saúde existente, com o objetivo de pautá-los na agenda governamental. Assim, quanto mais amplo for o debate para a definição da Agenda Regulatória, maior será a sua legitimidade e melhor a aderência entre os reais interesses da sociedade e a política regulatória do Governo Federal para o segmento da vigilância sanitária.

### 2.2.3. Contribuições da Anvisa ao Programa Mais Saúde

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos é uma estratégia formulada pelo Ministério da Saúde com o objetivo de aproveitar as potencialidades oferecidas pelo setor, no sentido de compor um novo padrão de desenvolvimento brasileiro. Assim, permite consolidar a percepção estratégica de que a saúde constitui uma frente de expansão que vincula o desenvolvimento econômico ao social, em consonância, portanto, com a estratégia nacional de desenvolvimento sinalizada pela formulação e pela apresentação do Programa de Aceleração do Crescimento do Governo Federal.

Apresentado em 2007, o Programa contempla um conjunto de iniciativas distribuídas em sete eixos de atuação – Promoção da Saúde; Atenção à Saúde; Complexo Industrial da Saúde; Força de Trabalho em Saúde; Qualificação da Gestão; Participação e Controle Social; e Cooperação Internacional – formulados pelas entidades que compõem o setor saúde, para um período de quatro anos, 2008 a 2011. É composto por 73 medidas e 165 metas num investimento total de R\$ 89,4 bilhões, estando R\$ 65,1 bilhões garantidos no Plano Plurianual (PPA) e R\$ 24,3 bilhões destinados à expansão das ações.

### 2.2.4. Descentralização: desenvolvimento e aperfeiçoamento dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária

As mudanças implementadas desde 2007 nos mecanismos de pactuação das ações de vigilância sanitária incluíram a adoção de instrumentos de planejamento como referência para a estrutura-

ção e organização dos serviços estaduais e municipais. Assim, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa) e o Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) foram utilizados como referencial para a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária pelos 26 estados e Distrito Federal e por aproximadamente 51% dos municípios brasileiros até o início de 2009. O Plano de Ação é uma ferramenta de planejamento em que estão descritas todas as ações que a vigilância sanitária pretende realizar durante um exercício (um ano), assim como as atividades a serem desencadeadas, as metas e resultados esperados e seus meios de verificação, os recursos financeiros implicados e os responsáveis e parcerias necessárias para a execução dessas ações. Nesse sentido, ele busca dar concretude ao PDVisa e incorpora a lógica sistêmica do PlanejaSUS (BRASIL, 2007b).

### 2.2.5. Fortalecimento da participação social no processo de regulação sanitária

A presença constante da sociedade civil organizada no espaço público, no qual está inserida a Anvisa, colabora para a eficiência e eficácia dos serviços prestados pelo Estado. A participação da sociedade nas ações da Agência é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão. Para 2009, nesse âmbito, duas estratégias capitaneadas pela Anvisa se destacam, no intuito de qualificar sua gestão e suas relações com outros atores e instituições que fazem interface com a sua atuação: a instalação da Central de Atendimento ao Público e o projeto de cooperação entre a Anvisa e o Idec para ampliar a capacidade de participação social na regulação sanitária.

#### A) Central de Atendimento ao Público: excelência e transparência na comunicação com o usuário.

Concomitantemente à comemoração dos seus 10 anos, a Anvisa implantou um projeto que certamente será um marco para a atuação da instituição: a central de atendimento telefônico e eletrônico Anvisa Atende (Figura 2). O objetivo da central é receber e atender os pedidos de informação dos diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho (quantitativos e qualitativos). Ela funciona como um filtro das demandas que chegam à Anvisa, respondendo aos questionamentos gerais e recorrentes e encaminhando, via sistema, para as áreas internas, as perguntas de caráter específico. A resposta às demandas específicas será dada à central, que entrará em contato com o usuário para finalizar o processo de atendimento.

Figura 2. Fôlder do Anvisa Atende e formas de atendimento.



Estima-se que 80% dos pedidos de informação que chegam à Anvisa podem ser classificados como gerais e recorrentes, sendo possível à central atendê-los de forma imediata. As demais questões de caráter específico, ao serem respondidas pelas áreas, quando pertinente, são inseridas na base de conhecimento, de modo que um novo pedido da mesma natureza não mais precisará ser repassado internamente. Todo esse serviço é prestado de forma inteiramente terceirizada, cabendo à Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) a fiscalização do contrato e o gerenciamento dos serviços, de modo a garantir a qualidade do atendimento, a partir de padrões previamente definidos. Ressalta-se que a organização da central, além de propiciar um atendimento mais eficiente ao usuário, também amplia o acesso aos serviços da instituição e fortalece a identidade institucional da Agência, na medida em que foi criado um 0800 próprio da Anvisa, que favorecerá um acesso ágil e gratuito, disponível em todo o território nacional.

#### **B) Projeto Piloto de Cooperação entre a Anvisa e o Instituto de Defesa do Consumidor para ampliar a capacidade de participação social na regulação sanitária.**

O projeto piloto de cooperação estabelecido entre a Anvisa e o Idec tem como diretriz principal o equilíbrio das forças de mercado, por meio do fortalecimento da participação da sociedade no processo de regulação. Para alcançar esse objetivo, o projeto conta com importantes interfaces, destacando-se em âmbito externo o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), coordenado pela Casa Civil da Presidência da República, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e, no âmbito intra-institucional, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação, o qual estabelece como uma de suas diretrizes o fortalecimento da transparência e do controle social no processo regulatório.

No escopo desse projeto, as principais ações previstas são:

- construção de uma proposta para o fortalecimento dos processos de comunicação entre a Agência e os consumidores;

- elaboração de uma proposta de aprimoramento da metodologia existente para a realização de audiências e consultas públicas;
- desenvolvimento de um programa de capacitação para entidades de defesa do consumidor sobre aspectos técnicos de regulação, nos setores regulados pela Agência;
- mapeamento e avaliação dos modelos de atuação da Agência com relação à participação dos consumidores;
- construção e manutenção de banco de dados para apoiar tecnicamente a atuação das organizações de defesa do consumidor;
- desenvolvimento e implementação de um sistema de avaliação das Agências, sob a ótica do consumidor;
- pesquisa de âmbito internacional para mapeamento de experiências e mecanismos inovadores; e
- elaboração de um programa de pesquisas e testes sobre tópicos de interesse nos setores regulados, a ser realizado por entidades de consumidores, em diversas regiões, sob a supervisão do Idec.

#### **2.2.6. Fóruns de Vigilância Sanitária**

Idealizados para fomentar a aproximação e a interlocução entre os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituições comprometidas com a construção da cidadania e representantes da sociedade, os Fóruns Regionais e o Fórum Nacional de Vigilância Sanitária, promovidos pela Anvisa em parceria com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituem-se em espaços de articulação, visando à construção de dispositivos para a qualificação e o fortalecimento da gestão do SNVS no SUS. Esses fóruns são espaços de diálogo intersetorial que contam com a participação de representantes de diversas instituições de saúde e de setores relacionados.

O objetivo geral dos Fóruns Regionais em 2009, que tiveram mais de 500 participantes de todo o país, foi discutir temas relevantes da política e

práticas de vigilância sanitária. Foram realizados cinco eventos, um em cada grande região do país. A inovação dos eventos em 2009 foi a apresentação de experiências exitosas em vigilância sanitária. Essa mudança permitiu propiciar, além do compartilhamento de experiências nas três esferas de gestão, a reflexão crítica sobre as práticas dos serviços de vigilância e a construção de uma rede de comunicação entre os serviços de vigilância sa-

nitária e grupos representativos da sociedade civil.

Os trabalhos selecionados foram reunidos numa publicação (Figura 3), onde estão organizados em três eixos temáticos, a partir do tema central Política e Práticas em Vigilância Sanitária: Eixo I - Organização e gestão dos serviços de vigilância sanitária; Eixo II - Conhecimento e vigilância sanitária; e Eixo III - Participação e controle social.

**Figura 3.** Capa da publicação que reúne os trabalhos selecionados para apresentação nos Fóruns de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2009.



Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/foruns/regionais\\_VISA/lista\\_trabalhos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/foruns/regionais_VISA/lista_trabalhos.pdf)

A Tabela 1 relaciona o número de trabalhos apresentados por região do país e eixo temático:

**Tabela 1.** Número de trabalhos selecionados para os Fóruns de Vigilância Sanitária em 2009, segundo regiões do país e eixos temáticos.

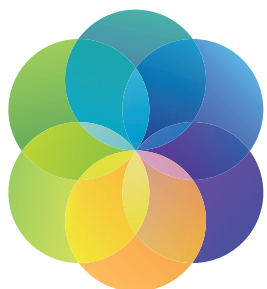
REGIÃO	EIXOS TEMÁTICOS*			TOTAL
	I	II	III	
Norte	09	08	08	25
Nordeste	09	09	09	27
Centro-Oeste	12	04	09	25
Sudeste	13	09	05	27
Sul	08	08	08	24
TOTAL	51	38	39	128

\*Eixo I: Organização e gestão dos serviços de vigilância sanitária; Eixo II: Conhecimento e vigilância sanitária; e Eixo III: Participação e controle social

Fonte: Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

Experiências anteriores de articulação sistêmica demonstraram que iniciativas de debate, pactuação e descentralização são necessárias e devem ser incentivadas, respeitando sempre as diferentes realidades regionais e locais existentes e fomentando a participação e a interlocução entre os diversos atores da sociedade. O que se evidencia no desenvolvimento desses fóruns, além de con-

tribuírem para uma maior integração da vigilância sanitária ao SUS, é a importância dos mesmos como canais permanentes de articulação, essenciais para que as três esferas trabalhem de forma coordenada e para o fortalecimento das ações intersetoriais com todos os atores envolvidos com a saúde pública em nosso país.



## 3. PLANO PLURIANUAL 2008 – 2011

### 3.1. Características Gerais

#### 3.1.1. O Plano Plurianual

O PPA organiza os principais objetivos, diretrizes e metas da Administração Pública Federal para o período de quatro anos e orienta os demais planos e programas nacionais, regionais e setoriais. Dessa forma, o Plano é instrumento de planejamento mediador entre o planejamento de longo prazo e os orçamentos anuais que consolidam a alocação dos recursos públicos a cada exercício. Para o período de 2008 a 2011, o PPA foi instituído pela Lei nº 11.653, de 07 de abril de 2008, e organiza as ações do Governo em três eixos: crescimento econômico, agenda social e educação de qualidade.

Como instituição integrante da gestão pública, a Anvisa orienta-se pelos objetivos do Governo Federal estabelecidos no PPA. A mensuração desses objetivos é feita por meio de indicadores e metas que permitam o monitoramento e a avaliação dos resultados alcançados. As metas e os indicadores estabelecidos pela Agência para o período de 2008 a 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. A Anvisa é responsável por um programa finalístico,<sup>3</sup> o Programa 1289: 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.

Além do Programa 1289, a Agência desenvolve três Programas de Apoio às Políticas Públicas e

Áreas Especiais.<sup>4</sup> Segue abaixo a conceituação de cada um dos programas de governo desenvolvidos pela Anvisa no âmbito do PPA:

- O Programa de Apoio Administrativo engloba as ações de natureza tipicamente administrativa, que colaboram para a consecução dos objetivos dos programas finalísticos e demais programas.
- O Programa de Gestão da Política de Saúde abrange ações de gestão de governo relacionadas à formulação, coordenação, supervisão, avaliação e divulgação de políticas públicas.
- O Programa Previdência de Inativos e Pensionistas da União tem por objetivo assegurar os benefícios previdenciários legalmente estabelecidos aos servidores inativos da União e seus pensionistas e dependentes.

#### 3.1.2. Monitoramento dos Resultados

Os resultados relativos ao PPA são obtidos por meio do Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento (SIGPlan), de responsabilidade do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O SIGPlan permite o monitoramento das informações sobre a evolução física e financeira dos programas de governo, necessárias para articular, acompanhar e controlar a sua execução (III Semana de Administração Orçamentária, Financeira e de Contratações Públicas, 2006). No Ministério da Saúde, a alimentação dos dados é feita por meio do Sistema de Planejamento, Orçamento e Monitoramento das Ações do Sistema Único de Saúde (PlamSUS), cuja base de dados é integrada ao SIGPlan.

<sup>3</sup> Programas finalísticos são aqueles dos quais resultam bens ou serviços ofertados diretamente à sociedade, cujos resultados sejam passíveis de mensuração (BRASIL, 2007a).

<sup>4</sup> São programas voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao controle dos programas finalísticos, resultando em bens ou serviços ofertados ao próprio Estado, podendo ser compostos inclusive por despesas de natureza tipicamente administrativa (BRASIL, 2007a).



### 3.2. Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços

TIPO DE PROGRAMA	Finalístico
OBJETIVO DE GOVERNO	Promover o acesso com qualidade à Seguridade Social sob a perspectiva da universalidade e da equidade, assegurando-se o seu caráter democrático e a descentralização.
OBJETIVO SETORIAL	Prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à população.
OBJETIVO DO PROGRAMA	Desenvolver ações que buscam prevenir e controlar os riscos à saúde da população, oriundos da produção e do consumo de bens e serviços, por meio da regulação, proporcionando a ampliação do acesso, adequação e segurança dos produtos, serviços e ambientes.
GERENTE DO PROGRAMA	Dirceu Raposo de Mello
GERENTE EXECUTIVA	Haley Maria de Souza Almeida
PÚBLICO-ALVO	Sociedade

Fonte: PlamSUS/Siafi.

A Tabela 2 apresenta os resultados dos indicadores estabelecidos para o monitoramento e a avaliação do Programa 1289.

**Tabela 2.** Resultados dos indicadores do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).

INDICADOR	ÍNDICE DE REFERÊNCIA		META 2009	RESULTADO 2009
Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos <sup>1</sup>	dez/2006	2,65	6,00	10,10
Densidade de incidência de sépsis neonatal por Cateter Venoso Central – CVC <sup>2</sup>	jun/2004	6,38	5,10	5,81
Taxa de inspeções sanitárias em hospitais <sup>3</sup>	dez/2006	63,0	70,0	76,66
Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos <sup>4</sup>	dez/2006	46,0	55,0	75,00

<sup>1</sup> (Número de notificações de reações adversas graves a medicamentos/população do país) x 1.000.000.

<sup>2</sup> (Número de sépsis neonatal associada a CVC/Número total de neonatos que usaram CVC) x 1.000.

<sup>3</sup> (Número de inspeções sanitárias em hospitais, realizadas pelo SNVS/Número total de hospitais do país) x 100.

<sup>4</sup> (Número de inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS em indústrias de medicamentos/Número total de indústrias de medicamentos com Autorização de Funcionamento de Empresa) x 100.

Fonte: PlamSUS/Siafi.

### **Coefficiente de notificação de reação adversa grave a medicamentos**

O desenvolvimento de reações adversas é um risco inerente à utilização de medicamentos. Dessa forma, quanto maior o conhecimento desses efeitos na população, melhores serão as ações sanitárias de prevenção e controle. São consideradas reações adversas graves aquelas que resultam em morte, colocam em risco a vida, provocam ou prolongam internações, causam incapacidade persistente ou permanente, anomalias congênitas ou efeitos clinicamente significantes.

O número de notificações de eventos adversos graves por habitantes é um indicador utilizado por vários países para avaliar a capacidade de seus sistemas de notificação espontânea, uma das principais estratégias em farmacovigilância. Quanto maior o coeficiente, maior a condição de identificar, avaliar e propor medidas de intervenção em saúde pública. A avaliação do indicador permite, portanto, estimar a efetividade da coleta de notificações de reações adversas a medicamentos, pelo SNVS, ao longo do tempo. A meta prevista para 2009 era de 6 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes e o resultado obtido foi de 10,10 reações adversas graves notificadas/1.000.000 de habitantes, superior ao previsto. O número total de reações adversas graves notificadas em 2009 foi de 1.944, e a população brasileira estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 22 de janeiro de 2010 é de 192.371.638 habitantes.

### **Densidade de incidência de sépsis neonatal<sup>5</sup> por Cateter Venoso Central – CVC**

Esse indicador pode orientar as ações de prevenção, verificar a qualidade da assistência prestada e inferir sobre o controle das infecções em neonatos, para o procedimento CVC. A baixa incidência de sépsis neonatal associada a cateter venoso central indica melhor qualidade da assistência prestada ao paciente neonatal, nesse procedimento. O índice apurado em 2009 foi de 5,81/1.000, que supera a meta prevista para o ano, de 5,10/1.000.

Algumas limitações foram identificadas durante o uso desse indicador. Trata-se de um indicador que reflete a atuação da vigilância sanitária num procedimento específico de assistência à saúde. Por não existir ainda uma padronização para as notificações de infecções, cada serviço de saúde utiliza uma nomenclatura e definição para desig-

nar infecção relacionada à assistência, dificultando a análise dos dados de infecção no Brasil. Além disso, o sistema utilizado pelos serviços de saúde para a transmissão de dados sobre infecções para a Anvisa, o Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde, é de uso facultativo e tem apresentado uma baixa adesão e, adicionalmente, inconsistência dos dados transmitidos. Tendo em vista essas restrições para a apuração de dados e uso do indicador, foi solicitada aos ministérios supervisores a sua substituição para o ano de 2010.

### **Taxa de inspeções sanitárias em hospitais**

Uma das ações fundamentais da vigilância sanitária é a inspeção sanitária, que verifica o cumprimento da legislação sanitária que regulamenta as instalações e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de serviços à população. Consiste, portanto, na investigação da existência de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravos à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente. A inspeção realizada em hospitais avalia o potencial de risco que esses estabelecimentos oferecem à saúde da população e permite adotar providências para a redução e eliminação do risco.

Em 2009, foram realizadas inspeções sanitárias em cerca de 77% dos hospitais do país, número superior à meta pactuada, de 70%. Importante observar que esse indicador não demonstra a conformidade dos estabelecimentos inspecionados, e sim a quantidade de inspeções realizadas. A fonte de informação do indicador são os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, que realizam essa atividade.

### **Taxa de inspeções sanitárias em indústrias de medicamentos**

Um segundo indicador relacionado às inspeções sanitárias realizadas pelo SNVS é a taxa de inspeção em indústrias de medicamentos, que permite avaliar a produtividade dessa atividade ao longo do tempo. Essa atividade, por sua vez, possibilita a identificação de elementos para a minimização de riscos no processo produtivo realizado pelas indústrias de medicamentos. O resultado obtido em 2009 foi de 75%, superior à meta pactuada, de inspeção em 55% do total de indústrias de medicamentos com Autorização de Funcionamento de Empresa.

O Quadro 1 apresenta os dados gerais do Programa 1289: Vigilância e Prevenção dos Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, de responsabilidade da Anvisa e cujos percentuais das metas físicas e financeiras estão descritos no Gráfico 1.

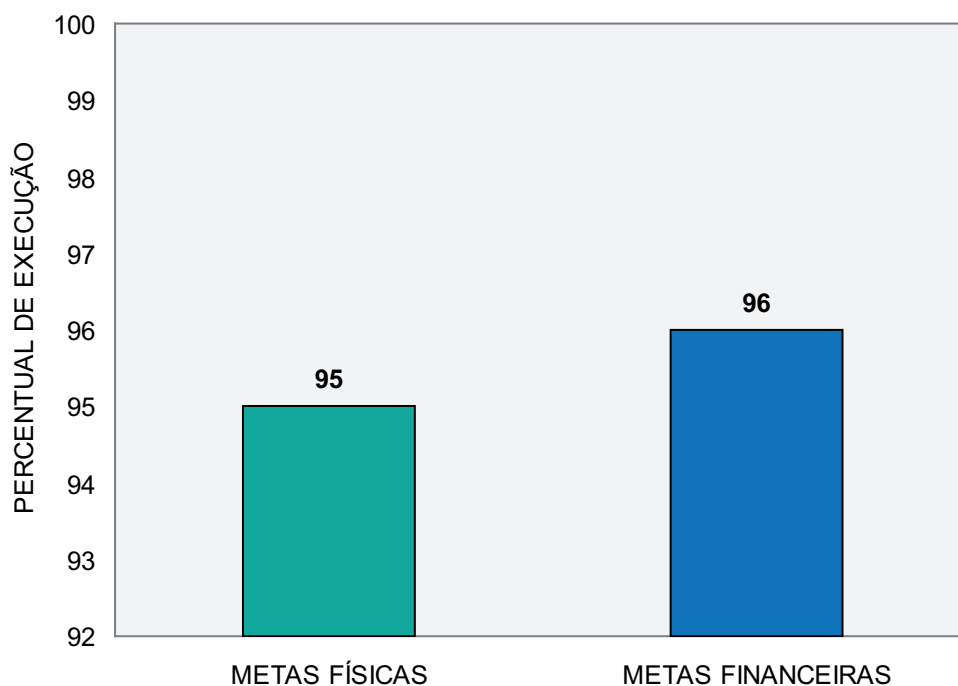
<sup>5</sup> Síndrome de resposta inflamatória sistêmica com uma etiologia infecciosa suspeita ou comprovada, também chamada de septicemia. O período neonatal começa no nascimento e termina após 28 dias completos depois do nascimento.

**Quadro 1.** Dados gerais das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).

AÇÃO	UNIDADE EXECUTORA	COORDENADOR NACIONAL	TIPO <sup>1</sup>	P <sup>2</sup>
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	Walmir Gomes de Sousa	P	3
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	André Luiz Oliveira da Silva	P	3
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Fundação Oswaldo Cruz	Eduardo Chaves Leal	A	3
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	Edna Maria Covem	A	3
Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Paulo Biancardi Coury	A	3
Publicidade de Utilidade Pública	Assessoria de Comunicação e Divulgação Institucional	Carlos Augusto de Souza Moura	A	3
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde	Heder Murari Borba	A	3
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Iolanda Álvares Gomes	A	3
<sup>1</sup> Tipo de ação: P – projeto; e A – atividade. <sup>2</sup> Prioridade: 1 – Ação do Programa de Aceleração do Crescimento; 2 – Ação do Projeto Piloto de Investimento; 3 – Demais ações prioritárias; e 4 – Ação não prioritária.				

Fonte: PlamSUS/Siafi.

**Gráfico 1.** Percentual de execução das metas físicas e financeiras do Programa 1289: Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).



Fonte: PlamSUS/Siafi.

### 3.2.1. Metas Físicas do Programa 1289

No Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços, seis ações tiveram metas pactuadas para 2009; dessas, duas não tiveram execução física das respectivas metas: Construção do Edifício-Sede da Anvisa; e Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco. Nas quatro metas que tiveram execução física, o alcance médio de resultado foi de 95%.

Uma mudança importante no Programa nesse ano foi a criação, por meio da Lei nº 11.981/2009,

da ação Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza. Em abril de 2009, a Organização Mundial da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional por Influenza A (H1N1). Desde então, a Anvisa vem desenvolvendo diversas ações, como parte do plano brasileiro de enfrentamento da doença. A Agência tem o papel de realizar o controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras do Brasil, em 88 pontos de entrada do país, onde conta com uma equipe de 972 servidores.

A Tabela 3 apresenta os resultados das metas físicas das ações contidas no Programa Finalístico do PPA 2008-2011 sob a responsabilidade da Anvisa.

**Tabela 3. Resultados das metas físicas das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).**

AÇÃO	FÍSICO			
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Edifício construído (% de execução física)	3	0	0
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	Laboratório construído (% de execução física)	32	0	0
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	Laudo emitido (unidade)	5.500	4.286	78
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	População coberta (milhar)	194.370	194.370	100
Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza*	-	-	-	
Publicidade de Utilidade Pública*	-	-	-	
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	Serviço avaliado (unidade)	96	65	68
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Fiscalização realizada (unidade)	253.000	338.644	134
<b>TOTAL**</b>	<b>-</b>			<b>95</b>

\*Ação sem meta física estabelecida.

\*\* Excluindo-se as metas que não tiveram execução física.

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Duas ações alcançaram a meta estabelecida para 2009: (i) Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária; e (ii) Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. A primeira ação corresponde 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 metas, de acordo com as diretrizes e compromissos do Pacto pela Saúde. A segunda ação abrange as atividades de fiscalização nas CVPAF por meio das inspeções sanitárias em meios de transporte e infra-estrutura. 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 con-

cluídas relacionadas aos pleitos de atos vinculados a Autorização de Funcionamento de Empresas e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem; e às intervenções em importação de produtos sob controle sanitário.

A ação Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde 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 infra-estrutura, celebração de convênios, realização de análises laboratoriais e emissão de laudos. A meta foi alcançada em 78% no ano de 2009, com a emissão de 4.286 laudos de análise laboratorial de produtos sob vigilância sanitária. Segundo a análise dos resultados, o valor programado no PPA está superestimado e necessitou de revisão, que será en-

caminhada nos prazos específicos. Após a revisão dos valores, o valor da meta passará a ser 4.268 laudos emitidos e, nesse cenário, é alcançada em 100,4% no ano de 2009.

Na ação de Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, a meta definida é “melhorar a qualidade de 50% dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento, que obtiveram avaliação insuficiente (grupo 5) na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade (RPC)<sup>6</sup> do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (Pnass)”. Elaborado pelo Ministério de Saúde, em parceria com a Anvisa, e instituído por meio da Portaria nº 382/GM/MS/2005, o Pnass é um instrumento de avaliação qualitativa das ações e dos serviços de saúde, bem como da satisfação dos usuários do Sistema. Segunda a mesma Portaria, a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde é responsável pela coordenação, implantação, implementação, capacitação e desenvolvimento do Programa.

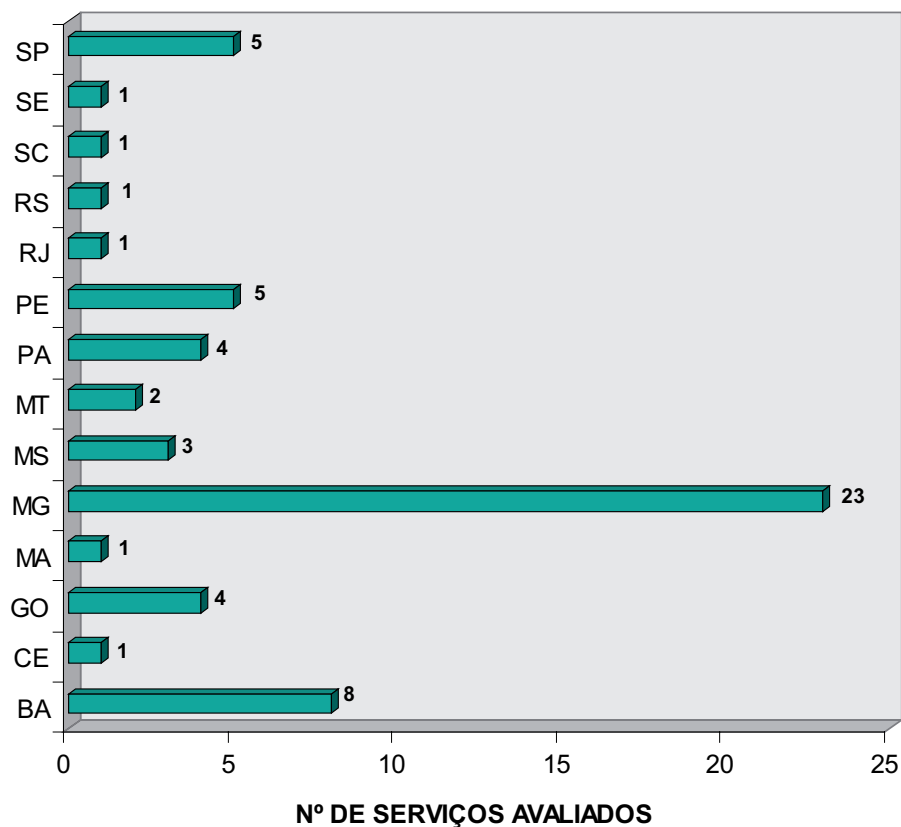
No período de 2004 a 2006, o processo avaliativo do Programa incluiu a aplicação de RPCs por técnicos das secretarias de saúde em 5.626 serviços e 2.222 auto-avaliações, em todas as regiões do país. No mesmo período, o Sistema de Informação do Pnass (SiPnass), foi desenvolvido pelo Departamento de Informação e Informática do SUS (Datusus) do Ministério da Saúde, com a finalidade de gerenciar os dados resultantes da aplicação do Roteiro. Entretanto, mais recentemente, alguns fatores têm interferido de forma negativa para a obtenção dos resultados da meta, tais como as dificuldades relacionadas à continuidade do Programa pelo Ministério da Saúde, bem como à entrada de dados no SiPnass. A intensa rotatividade de técnicos das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais também dificulta a reaplicação do RPC, visto que a maior parte do atual quadro de pessoal não foi capacitada para a aplicação do Roteiro.

6 O RPC é constituído por critérios e padrões que sinalizam risco ou qualidade dos serviços de saúde e é aplicado pelo gestor local de saúde e por meio de auto-avaliação pelo próprio estabelecimento.

Entre 2008 e 2009, a Anvisa promoveu várias oficinas com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, com o objetivo de sensibilizar os gestores e técnicos quanto à importância das ações de melhoria da qualidade da atenção materna e neonatal. Entre os temas tratados, incluiu-se a solicitação de reaplicação do Roteiro, se necessário com apoio técnico da área responsável pela ação na Anvisa, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Apesar dessas providências, a reaplicação do RPC foi insuficiente e a maior parte dos Roteiros recebidos apresentou falhas de preenchimento que impediam a sua utilização para o cálculo da avaliação. Diante disso, a estratégia adotada para a coleta dos dados e acompanhamento da execução da meta em 2009 foi a utilização adicional da auto-avaliação, um instrumento que contribui para a estruturação dos serviços de saúde, na medida em que promove a identificação das realidades e necessidades locais. Foram feitos contatos com os responsáveis pelos serviços de saúde selecionados para solicitar e orientar quanto à correta aplicação do RPC. A validade dos dados obtidos poderá ser verificada posteriormente pelas Vigilâncias Sanitárias locais, que receberão cópias dos relatórios.

Segundo a meta pactuada, 96 serviços de saúde estavam previstos para a avaliação até 2009, dos quais 32 foram avaliados em 2008. Em 2009, 100 serviços de saúde foram selecionados para a auto-avaliação, dos quais 37 enviaram os formulários preenchidos. Além desses, foram analisados 23 Roteiros preenchidos pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, o que resultou num total de 60 RPCs. Verificou-se que 51 dos 60 hospitais obtiveram melhoria na qualidade, ou seja, avaliação acima do Grupo 5 (insuficiente), o que corresponde a 85% dos serviços avaliados em 2009. Apenas nove serviços, que correspondem a 15%, permanecem no Grupo 5. O número de serviços avaliados em 2009, distribuídos pelos estados da federação, está descrito no Gráfico 2. Com relação à meta pactuada – melhoria da qualidade de 96 serviços até 2009 –, observa-se o total de 14 estabelecimentos que atingiram a meta em 2008 e 51 em 2009, o que representa 65 serviços com melhoria da qualidade, ou 68% da meta prevista.

**Gráfico 2.** Número de estabelecimentos com Roteiros de Padrões de Conformidade aplicados e auto-avaliados em 2009. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Fonte: GGTES/Anvisa.

Com relação às duas ações cujas metas não foram executadas em 2009, seguem as justificativas:

Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: a maior dificuldade para a execução dessa ação está relacionada à obtenção de terreno para a construção de unidade física adequada às necessidades da Agência. Nesse sentido, vêm sendo realizadas discussões junto à Secretaria do Patrimônio da União do MPOG para a obtenção do terreno. Uma das alternativas em negociação trata de permuta dos terrenos cedidos à Anvisa por edificação nas dimensões e estrutura

adequadas.

Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco: a licitação para a realização do projeto executivo estava prevista para janeiro de 2009. Entretanto, houve atraso no processo licitatório, o que comprometeu o desenvolvimento das demais etapas previstas e, conseqüentemente, a execução da meta. O projeto executivo foi finalizado em dezembro de 2009, o que permitirá que as demais etapas sejam iniciadas, embora com atraso de aproximadamente um ano.

### 3.2.2. Metas Financeiras do Programa 1289

**Tabela 4.** Resultados das metas financeiras das ações do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).

AÇÃO	FINANCEIRO (R\$)		
	Meta	Realizado	Execução (%)
Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	2.310.000	0	-
Construção do Laboratório Oficial para Análises e Pesquisas de Produtos Derivados do Tabaco	3.338.000	0	-
Análise da Qualidade de Produtos e Insumos de Saúde	4.630.000	4.250.418	92
Incentivo Financeiro a Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária	147.757.493	147.699.225	100
Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza	5.117.000	2.265.683	44
Publicidade de Utilidade Pública	2.401.036	0	-
Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	121.690.935	120.833.094	99
Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	17.300.000	16.116.074,14	93
<b>TOTAL</b>	<b>304.544.464</b>	<b>291.164.494</b>	<b>96</b>

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Com relação à ação Publicidade de Utilidade Pública, que não tem meta física estabelecida, destaca-se que a Anvisa realiza atividades de comunicação e divulgação institucional que não se enquadram no perfil dessa ação, sendo necessário o remanejamento dos recursos orçamentários para outras ações que possibilitem a execução dessas atividades. Os principais trabalhos desenvolvidos pela Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom) incluem:

- fornecimento de subsídios a partir do monitoramento dos veículos de comunicação para suporte à tomada de decisão dos dirigentes;

- lançamento do novo portal eletrônico da Agência, com o objetivo de facilitar a navegação e o acesso dos usuários aos conteúdos da Anvisa;
- elaboração e produção de materiais para a divulgação de informações em vigilância sanitária e atividades da Agência (Quadro 2); e
- interlocução com os veículos de imprensa nas questões que envolvem a Anvisa. Em 2009, os atendimentos somaram 4.160, o que equivale a uma média de 16 atendimentos diários.



**Quadro 2. Publicações editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.**

TIPO	TÍTULO
<b>Livro</b>	Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório (com a Casa Civil da Presidência da República) Processamento de Roupas em Serviços de Saúde: Prevenção e Controle de Riscos Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Um Avião Contorna o Pé de Jatobá e a Nuvem de Agrotóxico Pousa na Cidade: História da Reportagem
<b>Relatório</b>	Relatório de Atividades da Anvisa Relatório de Gestão da Anvisa Relatório de Hemovigilância 2007-2008
<b>Manual</b>	Manual de Peticionamento Eletrônico de Saneantes Manual de Cosmetovigilância Manual de Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes Manual de Orientação aos Consumidores: Educação para o Consumo Saudável
<b>Cartilha</b>	Estratégias Prioritárias da Gestão Institucional Anvisa Atende: Central de Atendimento
<b>Guia</b>	Guia de Alimentos e Vigilância Sanitária (com o Idec) Guia de Orientações Básicas: Para Ouvir a Vigilância Sanitária Guia de Hemovigilância Guia de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira Guia de Higienização das Mãos em Serviços de Saúde Guia sobre Equipamentos de Proteção Respiratória Guia de Bolso da Saúde do Viajante
<b>Diversos</b>	A Atuação Internacional da Anvisa no Contexto das Metas Estratégicas do Governo Brasileiro Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária Carta de Serviços da Anvisa Visa É: Almanaque de Vigilância Sanitária Rotulagem e Propaganda: Seminário Internacional sobre Rotulagem e Propaganda de Alimentos

Fonte: Ascom/Anvisa.

Além das publicações, foram produzidos 103 materiais institucionais sobre temas diversos, como boletins, banners, filipetas, painéis, camisetas, entre outros. A Figura 4 apresenta uma das ilustrações utilizadas na campanha do “Dia Mundial sem Tabaco”, instituído pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1987 para sensibilizar a população quanto aos graves problemas de saúde causados pelo uso dos produtos derivados do tabaco e estimular

a reflexão em torno das leis de regulamentação do produto, da propaganda e do consumo do tabaco. O material de divulgação utilizado pela Anvisa em 2009 faz uso da linguagem do humor para sensibilizar a população. As duas imagens escolhidas para a campanha foram cedidas pelo artista paraibano Ricardo Jaime, selecionadas no concurso Humor é Saúde, realizado pela Agência Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba.

Figura 4. Cartaz sobre o Dia Mundial sem Tabaco. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.



A síntese da execução financeira do Programa 1289 segue na Tabela 5.

Tabela 5. Síntese da execução financeira do Programa Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).

PROGRAMA/CÓDIGO	DOTAÇÃO		DESPESA EMPENHADA	DESPESA LIQUIDADA	RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS	VALORES PAGOS
	Inicial	Final				
Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços/1289	147.270.971	152.156.971	139.214.852	100.520.030	39.120.604	100.094.248

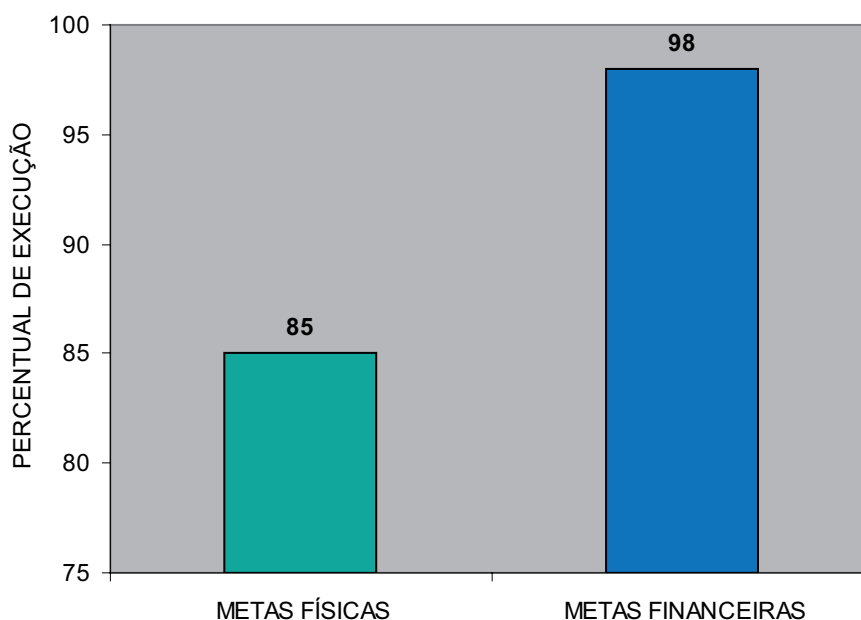
Fonte: Siafi Gerencial.

### 3.3. Resultados dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

Os Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais estão voltados aos serviços típicos de Estado, ao planejamento, à formulação de políticas setoriais, à coordenação, à avaliação ou ao

controle dos programas finalísticos. Incluem as despesas de natureza tipicamente administrativa, como aquelas relacionadas à administração da unidade. Segundo a Lei nº 11.653, de 07 de abril de 2008, são “aqueles voltados para a oferta de serviços ao Estado, para a gestão de políticas e para o apoio administrativo.” Cada ação é detalhada em atividades e operações especiais, conforme as tabelas 6 e 7. A execução das metas físicas e financeiras programadas em 2009 está descrita no Gráfico 3.

**Gráfico 3.** Percentual de execução das metas físicas e financeiras dos Programas de Governo – Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).



Fonte: PlamSUS/Siafi.

### 3.3.1. Metas Físicas dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

**Tabela 6.** Resultados das metas físicas das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).

AÇÃO	FÍSICO			
	Produto (unidade de medida)	Meta	Realizado	Execução (%)
<i>Gestão da Política de Saúde</i>				
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	Servidor capacitado	1.100	521	47
<i>Previdência de Inativos e Pensionistas da União</i>				
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	Pessoa beneficiada	219	288	131
<i>Apoio Administrativo</i>				
Ações de Informática*	-	-	-	
Administração da Unidade*	-	-	-	
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	Pessoa beneficiada	5.905	3.563	60

Continua »

Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	Criança atendida	201	241	120
Assistência Médica aos Servidores e Empregados – Exames Periódicos*	-	-	-	
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	970	535	55
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	Servidor beneficiado	2.206	2.108	96
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais*	-	-	-	
<b>TOTAL</b>				<b>85</b>
*Ação sem meta física estabelecida				

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Três das seis ações com meta estabelecida para 2009 atingiram os resultados programados: Pagamento de Aposentadorias e Pensões; Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados; e Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados. No caso do Pagamento de Aposentadorias e Pensões (execução de 131%), trata-se de ação que visa garantir o pagamento devido aos servidores civis inativos do Poder Executivo ou aos seus pensionistas, em cumprimento às disposições contidas em regime previdenciário próprio. Os beneficiários dessa ação são os aposentados e pensionistas e o pagamento é realizado por meio de sistemas informatizados, mensalmente. A ação de Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados (execução de 120%) visa oferecer aos servidores, durante a jornada de trabalho, condições adequadas de atendimento aos seus dependentes menores de 6 anos, em conformidade com o Decreto nº 977/1993, que dispõe sobre a assistência pré-escolar destinada aos dependentes dos servidores públicos da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional. A ação Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados (execução de 96%) tem por objetivo conceder o auxílio-alimentação, pago na proporção dos dias trabalhados e custeado com recursos do órgão ou entidade de lotação ou exercício do servidor ou empregado, aquisição de vale ou ticket-alimentação ou refeição ou manutenção de refeitório. O seu acompanhamento é feito por meio de informe mensal do quantitativo de beneficiários do auxílio.

Duas ações obtiveram percentuais intermediários, entre 55 e 60% da meta pactuada: Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes – 60%; e Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados – 55%. A primeira ação, Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes, visa ga-

rantir aos servidores e seus dependentes o acesso aos planos de assistência à saúde e odontológico e é acompanhada por meio de faturas mensais encaminhadas pelos planos de saúde. A ação de Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados objetiva efetuar o pagamento de auxílio-transporte, pela União, de natureza jurídica indenizatória, destinado ao custeio parcial das despesas realizadas com transporte coletivo municipal, intermunicipal ou interestadual pelos militares, servidores e empregados públicos da Administração Federal direta, autárquica e fundacional da União, bem como aquisição de vale-transporte para os empregados das empresas públicas e sociedades de economia mista integrantes dos orçamentos fiscal e da seguridade social, nos deslocamentos de suas residências para os locais de trabalho e vice-versa, de acordo com a Lei nº 7.418/85 e alterações, e Medida Provisória nº 2.165-36, de 23 de agosto de 2001. O acompanhamento é realizado por meio de informes mensais sobre o quantitativo de usuários de vale-transporte.

Com relação à ação Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação, do Programa Gestão e Política de Saúde, que obteve menos de 50% de execução, destaca-se que as ações de capacitação e desenvolvimento são realizadas pela própria Anvisa. Isso é feito por meio de parcerias internas e externas, de contratação de instituições e profissionais qualificados com referência comprovada no tema do evento ou, ainda, por meio da inscrição dos servidores em eventos de capacitação oferecidos pelo mercado. Para o ano de 2009 foi prevista a capacitação de 1.100 servidores, o que representa a meta quantitativa da Agência no PPA. Uma importante atividade desenvolvida no âmbito dessa ação em 2009 foi o Programa de Formação Básica da Anvisa, ministrado pela Fiocruz. Iniciado em 2006, o Programa é uma pós-graduação *lato sensu* pre-

sencial, em nível de Especialização, com carga horária total de 360 horas/aula. Em 2009, 200 servidores participaram do Programa, com investimento de R\$ 786.400,00.

Para as demais atividades dessa ação, foi elaborado o Planejamento Anual de Capacitação, parte integrante do Programa Permanente de Capacitação, que serve de base para o desenvolvimento das atividades que visam atingir a meta. Durante o ano de 2009, a Gerência-Geral de Recursos Humanos, responsável pela ação na Anvisa, apoiou a

realização de cursos e congressos em que foram capacitados 521 servidores. Entretanto, a aprovação do Planejamento Anual de Capacitação ocorreu em setembro de 2009, o que comprometeu a plena execução dessa meta. Outro fator que impactou na racionalização dos recursos foi a priorização de eventos de capacitação na cidade de lotação do servidor, estimando-se uma redução dos custos de passagens e diárias no país em cerca de 50% em relação aos efetuados em 2008.

### 3.3.2. Metas Financeiras dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais

**Tabela 7. Resultados das metas financeiras das ações dos Programas de Apoio às Políticas Públicas e Áreas Especiais (PPA 2008-2011, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).**

AÇÃO	FINANCEIRO		
	Meta	Realizado	Execução (%)
<i>Gestão da Política de Saúde</i>			
Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação	2.365.860	1.261.607	53
<i>Previdência de Inativos e Pensionistas da União</i>			
Pagamento de Aposentadorias e Pensões	18.953.439	18.715.539	99
<i>Apoio Administrativo</i>			
Ações de Informática	28.831.000	28.720.810	100
Administração da Unidade	321.751.282	316.903.853	98
Assistência Médica e Odontológica aos Servidores, Empregados e seus Dependentes	2.976.000	2.976.000	100
Assistência Pré-Escolar aos Dependentes dos Servidores e Empregados	229.496	216.775	94
Assistência Médica aos Servidores e Empregados – Exames Periódicos	33.095	0	-
Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados	930.865	543.986	58
Auxílio-Alimentação aos Servidores e Empregados	4.289.088	3.736.166	87
Custeio do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais	51.851.624	51.379.064	99
TOTAL	432.178.654	424.453.801	98

Fonte: PlamSUS/Siafi.

Oito das dez ações com meta financeira estabelecida tiveram execução financeira acima de 90% e duas ações tiveram percentuais de execução entre 50 e 60%: Auxílio-Transporte aos Servidores e Empregados (58%) e Capacitação dos Servidores Federais em Processo de Qualificação e Requalificação (53%). Destacam-se em seguida as finalidades das três ações com maior volume de recursos.

A ação Administração da Unidade não possui meta física estabelecida e trata das atividades destinadas à manutenção administrativa da Anvisa, como as despesas com pagamento de pessoal, contratos, terceirização, Imprensa Nacional, telefonia, transporte de pessoas e cargas, locação de mão-de-obra para serviços administrativos, entre outras.

A ação Custeiamento do Regime de Previdência dos Servidores Públicos Federais visa assegurar o pagamento da contribuição da União, de suas autarquias e fundações para o custeio do regime de

previdência dos servidores públicos federais (ativos, aposentados e pensionistas), na forma do art. 8º da Lei nº 10.887/2004.

A ação Ações de Informática visa cumprir o Plano Diretor de Tecnologia da Informação da Agência, instituído em 2007 e atualizado a cada biênio. Tem por objetivo prover a Anvisa de soluções em tecnologia da informação apropriadas para o cumprimento de sua missão institucional e alinhadas às estratégias da organização.

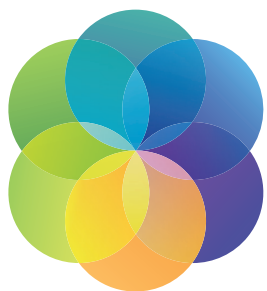
A única ação sem execução financeira, Assistência Médica aos Servidores e Empregados – Exames Periódicos, refere-se ao Decreto nº 6.856/2009, que dispõe sobre os exames médicos periódicos de servidores. Os valores foram aprovados na forma de créditos suplementares no final de 2009 e, portanto, serão executados em 2010.

Os resultados da execução financeira por cada um dos programas estão sintetizados na Tabela 8.

**Tabela 8. Síntese da execução financeira dos Programas de Governo (PPA 2008-2011, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2009).**

PROGRAMA/CÓDIGO	DOTAÇÃO		DESPESA EMPENHADA	DESPESA LIQUIDADA	RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS	VALORES PAGOS
	Inicial	Final				
Gestão da Política de Saúde/0016	2.365.860	2.365.860	1.261.607	898.554	361.403	894.954
Previdência de Inativos e Pensionistas da União/0089	14.453.439	18.953.439	18.715.538	18.715.538	-	18.715.538
Apoio Administrativo/0750	334.878.355	410.892.450	404.476.655	377.541.269	26.871.008	377.540.804

Fonte: Siafi Gerencial.



## 4. CONTRATO DE GESTÃO E DESEMPENHO COM O MINISTÉRIO DA SAÚDE

### 4.1. Metodologia para a Formulação de Indicadores e Metas

O Contrato de Gestão rege a administração da Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/99, e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e desempenho institucional. A primeira pactuação ocorreu em setembro de 1999 e, desde então, vem sendo revisada anualmente. A evolução do quadro de indicadores e resultados obtidos ao longo de dez anos de contrato demonstrou, por um lado, a evolução da Agência na regulamentação do setor e, por outro, os desafios a serem superados na avaliação do seu desempenho.

Entre esses desafios, incluía-se a necessidade de revisão do Quadro de Indicadores e Metas do 2º Contrato de Gestão da Anvisa, em vigência, tendo em vista o cumprimento total ou parcial, em 2008, de 28 das 31 metas pactuadas no ano anterior. Além disso, diversos participantes e parceiros no processo identificaram a necessidade de construir medidas mais potentes para a avaliação da efetividade das ações da Agência na melhoria do quadro de saúde da população.

Durante todo o ano de 2008, a Assessoria de Planejamento (Aplan) da Anvisa conduziu o processo de formulação de um novo Plano de Ação e Metas para o exercício de 2009, conforme orientações da Diretoria Colegiada, consubstanciadas pelas recomendações do Conselho Consultivo da Anvisa. O novo Plano é voltado para resultados em vigilância sanitária e, portanto, para o desempenho dessas ações na promoção e na proteção da saúde da população.

De forma a organizar essa ação, foi implementado um plano de trabalho para a revisão dos indicado-

res e metas do Contrato. Dessa forma, buscou-se utilizar o Contrato de Gestão como instrumento de melhoria do processo de gestão que efetivamente contribuísse para o maior alinhamento entre as ações da Agência e a Política Nacional de Saúde. Entre outras finalidades, o plano de trabalho visou qualificar a fase de acompanhamento e avaliação do Contrato, bem como aprimorar a sua avaliação objetiva, por meio da definição de metodologia adequada para a construção de um novo quadro de indicadores e metas. Esse processo contou com a participação de diversos setores da Agência e da sociedade, além do apoio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e do Ministério da Saúde.

Para obter maior consistência metodológica e clareza quanto à efetividade dos resultados a serem alcançados, foi desenvolvida uma estratégia de qualificação do processo de acompanhamento do Contrato de Gestão na Anvisa que consistiu em dois componentes principais: (i) estruturação e formalização do processo de acompanhamento; e (ii) revisão do quadro de indicadores e metas.

#### 4.1.1. Estruturação e formalização do acompanhamento

Até 2008, o acompanhamento e a avaliação do Contrato de Gestão e Desempenho da Anvisa eram normatizados por portaria conjunta entre Ministério da Saúde e Anvisa, de nº 174, de 23 de fevereiro de 2000. Essa normativa define finalidade, competências e composição da Comissão de Avaliação. Os critérios gerais, funcionamento e consequências da avaliação do Contrato dizem respeito, portanto, à atuação do ministério supervisor.

No início de 2007, foi criado um grupo de trabalho na Anvisa, com a finalidade de conduzir o acompanhamento do Plano de Ação e Metas do Contrato. Denominado informalmente de Grupo



de Acompanhamento do Contrato de Gestão e composto por dois representantes de cada Diretoria da Agência, realizou atividades ligadas à qualificação e revisão dos indicadores e ao monitoramento do cumprimento das metas. Em 2008, como parte da estratégia de qualificação do processo de acompanhamento, identificou-se a necessidade de formalização do Grupo e, ao mesmo tempo, do estabelecimento de critérios próprios e objetivos adequados para o acompanhamento. O processo de trabalho foi desenvolvido por meio de duas etapas principais:

#### **A) Formalização da Comissão de Acompanhamento**

A Comissão de Acompanhamento, prevista na Cláusula Quinta do Contrato, foi instituída por meio da Portaria Anvisa nº 939, de 24 de julho de 2008. É integrada por representantes da Agência – preferencialmente os que participaram do Grupo de Acompanhamento – e do Ministério da Saúde, por meio das Secretarias Executiva e de Vigilância em Saúde. A participação de representantes do Ministério da Saúde visa integrar os processos de acompanhamento, de responsabilidade da Anvisa, e de avaliação, realizado pela Comissão de Avaliação, composta por integrantes das referidas Secretarias e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

#### **B) Definição da sistemática de acompanhamento**

A sistemática de acompanhamento dos indicadores e metas do Contrato foi estabelecida com a publicação da Portaria Anvisa nº 938, de 24 de julho de 2008. A Portaria define que a Comissão de Acompanhamento tem a competência de acompanhar a execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no plano de ação e metas e emitir parecer final, para subsidiar a avaliação pelo ministério supervisor. A Comissão pode, ainda, propor ações corretivas e outras sugestões e/ou recomendações, inclusive a revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho.

Um importante avanço dessa normativa foi a definição de critérios para avaliação, no âmbito da Comissão, do alcance das metas pactuadas. Assim, foram atribuídos conceitos – muito bom, bom, regular e insuficiente – que permitiram estabelecer uma relação quantitativa entre o resultado observado e a meta acordada.

#### **4.1.2. Revisão do quadro de indicadores e metas**

O processo de revisão dos indicadores e metas para o exercício de 2009 foi desenvolvido de acordo com as seguintes etapas:

#### **A) Revisão de instrumentos e critérios**

O Grupo de Acompanhamento, constituído na primeira fase do processo, desenvolveu esta etapa por meio da revisão dos instrumentos de gestão utilizados na Anvisa e com base na missão e nos valores institucionais. Foram identificadas e pontuadas possíveis interfaces com o Contrato de Gestão e Desempenho, a partir das características desejáveis para os indicadores.

#### **B) Elaboração de proposta a partir das diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA**

Na etapa anterior, constatou-se a necessidade de se estabelecer indicadores utilizando como referência as diretrizes estabelecidas no PDVISA. Outro importante insumo agregado ao processo foi a planilha com as contribuições estratégicas da Anvisa para o Programa Mais Saúde, produto de oficina realizada em abril de 2008, com a participação de representantes de diversas áreas da Agência. Os requisitos para a definição e seleção de indicadores foram, então, condensados em cinco critérios, direcionados para a formulação de indicadores de resultado, descritos a seguir:

- **Função:** entendida como duas macrofunções da vigilância sanitária, quais sejam, coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e regulação de bens e serviços de interesse para a saúde.
- **Dimensão:** estrutura, enquanto características relativamente estáveis dos provedores – instrumentos, recursos, condições físicas e organizacionais; processo, conjunto de atividades desenvolvidas na relação entre profissionais e usuários; e resultados, mudanças verificadas no estado de saúde dos usuários que possam ser atribuídas a um cuidado prévio ou a mudanças relacionadas com conhecimentos, comportamentos e satisfação do usuário.
- **Oportunidade política:** produção de operações e ações que acrescentem recursos de poder e dimensionem o alcance e a direção da situação-objetivo às relações de forças que se pode conseguir no horizonte de tempo. Classificada como alta, média ou baixa.
- **Viabilidade técnica:** grau de excelência com relação aos aspectos de mensurabilidade (disponibilidade em fontes de dados confiáveis); poder discriminatório (associação clara entre o que se está medindo e o que se quer medir); governabilidade (grau de controle de um ator sobre as variáveis intervenientes nos processos organizacionais); e custo-efetividade (os resultados justificam o investimento de tempo e recursos).



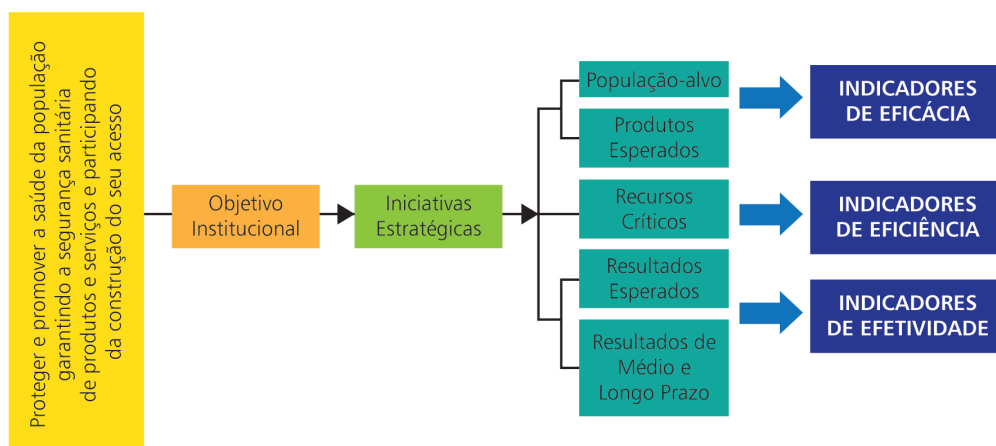
- **Abrangência:** refere-se à transversalidade do indicador, entendida como sua capacidade agregadora de diversas ações e/ou áreas, intra e interinstitucionais. Classificada como específica ou abrangente.
- **Efetividade:** avaliação da efetividade das ações expressas no indicador para a população, seja em refletir a situação sanitária de uma população ou servir para a vigilância das condições de saúde. Classificada como alta, média ou baixa.
- **Risco sanitário:** propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância de produzir

efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. Classificado como alto, médio, baixo, ou não se aplica.

### C) Oficina para a construção de metas e indicadores

De forma a ampliar a discussão sobre a revisão do Plano de Ações e Metas, representantes de diversas áreas da Agência participaram de uma oficina nos dias 18 e 19 de agosto de 2008. A Oficina incluiu áreas e ações que não tinham sido contempladas nas etapas anteriores e foi realizada por meio da Técnica de Moderação por Cartelas, a partir de uma matriz lógica para a construção de indicadores, conforme a Figura 5.

**Figura 5. Matriz lógica para a construção de indicadores. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.**



### D) Sistematização da proposta

A partir dos insumos produzidos nas etapas anteriores do processo de revisão, a Anvisa sistematizou uma proposta de Quadro de Metas e Indicadores. Foram selecionados indicadores para cada um dos insumos, considerando a sua viabilidade para a avaliação de desempenho em 2009 e, ao mesmo tempo, a expressão da efetividade das ações relacionadas. Esses indicadores foram previamente qualificados, de forma a proporcionar a uniformidade necessária de conceitos e formato do novo quadro. Para a qualificação, foi formulado um instrumento baseado nas orientações técnicas da Rede Interagencial de Informações para a Saúde. A Ficha de Qualificação dos Indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa define conceitos e critérios relativos a: ação, objetivo, benefício da ação, indicador, meta, método de cálculo, situação atual, usos, limitações e fontes de dados (Anexo 1).

### E) Validação e publicação da proposta

A pré-qualificação dos indicadores foi discutida junto às áreas técnicas da Agência, para a vali-

dação do seu conteúdo. O produto dessa qualificação resultou num quadro com 20 indicadores e metas fixados para o ano de 2009. A validação técnica aconteceu em dois momentos: o primeiro, na Comissão de Acompanhamento do Contrato e o segundo, com representantes do Conselho Consultivo da Anvisa e da Comissão de Avaliação do Contrato. Após a aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e pelo Ministério da Saúde, o novo Plano de Ação e Metas (Anexo 1) foi incorporado ao Contrato de Gestão. Isso ocorreu por meio de Termo Aditivo ao Contrato para a sua repactuação parcial, publicado no Diário Oficial da União em 24 de julho de 2009.

## 4.2. Monitoramento dos Resultados

### A) Análise do desempenho institucional

Para o monitoramento das metas pactuadas no Contrato de Gestão, foram desenvolvidas as etapas de trabalho descritas a seguir:

- desenvolvimento e inserção dos Formulários de Aplicação com as metas e indicadores pactuados no FormSUS;<sup>7</sup>
- envio de orientações aos interlocutores das áreas responsáveis pelas metas pactuadas para acesso e preenchimento das informações relativas ao primeiro semestre de 2009 no FormSUS;
- solicitação de informações orçamentárias e financeiras à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Anvisa;
- recebimento, sistematização e análise das informações, com solicitação de complementação ou retificação junto às áreas responsáveis, quando necessário.

Para cada meta, foram respondidos os seguintes itens no Formulário de Aplicação: indicador; meta pactuada; resultado; atividades desenvolvidas para a obtenção do resultado, com a descrição dos avanços obtidos; pontos críticos, ou seja, dificuldades internas ou externas que interferiram negativamente sobre os resultados; providências necessárias ou ações corretivas a serem desenvolvidas, se necessário; e demais observações julgadas pertinentes para a análise dos resultados, que serão apresentados a seguir.

### 4.3. Análise do Desempenho Institucional

#### Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**Indicador:** Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios.

**Meta:** Estabelecer pactuação de ações estratégicas com 60% dos municípios do país em 2009.

**Resultado em 2009:** 56% dos municípios do país com ações estratégicas pactuadas.

**Área responsável:** Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (Nadav).

#### Contextualização

As ações estratégicas se destinam ao gerencia-

mento do risco em vigilância sanitária e incluem as seguintes áreas de intervenção: produtos, serviços e ambientes de interesse para a saúde; educação e comunicação em saúde para a sociedade; ações integrais de saúde; ações intersetoriais; e ações laboratoriais. A melhoria da capacidade dos municípios em realizar essas ações favorece a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, portanto, a distribuição de responsabilidades, de recursos e de poder; maior aproximação com a população; facilitação do controle social; e fortalecimento da gestão pública. Dessa forma, a ampliação do processo de pactuação é elemento-chave à descentralização, de forma planejada, do trabalho em vigilância sanitária. Por meio desse indicador, pretende-se medir o fortalecimento das ações de vigilância sanitária nos municípios.

#### Análise dos resultados

Em 2008, havia 2.692 municípios com ações estratégicas pactuadas, o que corresponde a cerca de 48% do total de 5.565 municípios. Em 2009, foram pactuadas ações estratégicas de vigilância sanitária com 425 novos municípios, o que representa um total de 3.116 municípios com ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas por meio de seus planos de ação. Portanto, atualmente 56% dos municípios do país têm ações estratégicas pactuadas, o que corresponde ao cumprimento da meta em 93%.

De forma a promover e fortalecer o processo de descentralização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa realizou eventos que se constituíram em espaços de discussão e definição dos pactos, que serão descritos a seguir.

Oficina de Trabalho sobre Vigilância Sanitária: atividade do XXV Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde, realizado em Brasília/DF, no período de 11 a 14/ de maio de 2009. A oficina teve os seguintes objetivos: identificar os principais entraves para a estruturação e funcionamento dos serviços de vigilância sanitária nos municípios; estabelecer estratégias de superação dos entraves identificados; disseminar o produto das discussões para os componentes do SNVS; e apoiar a estruturação e funcionamento dos serviços municipais de vigilância sanitária. Participaram da Oficina 50 representantes das esferas municipal e estadual de 13 estados.

Oficina de Trabalho para a definição de estratégias para funcionamento da vigilância sanitária em municípios de pequeno porte: realizada em Brasília/DF, em outubro de 2008, teve por objetivo promover o funcionamento de serviços de vigilância sanitária no âmbito das secretarias municipais de saúde. Contou com a participação de

<sup>7</sup> O FormSUS é uma ferramenta para criação de formulários de coleta e análise dos dados. É hospedado em ambiente do Datasus/Ministério da Saúde e está disponível na internet.

secretários municipais de saúde, coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária, técnicos da Anvisa, da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais e do Núcleo de Educação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais, totalizando 40 participantes.

Oficinas de Trabalho para a elaboração dos planos de ação em vigilância sanitária: realizadas para apoiar a elaboração da programação anual de vigilância sanitária em municípios de quatro estados, com um total de 168 participantes: Acre (50), Alagoas (40), Rondônia (28) e Rio Grande do Sul (50).

Oficinas de Trabalho para acompanhamento dos planos de ação em vigilância sanitária: realizadas em 18 estados, com um total de 781 participantes: Acre (51), Alagoas (44), Amapá (38), Amazonas (27), Bahia (65), Ceará (60), Goiás (44), Maranhão (31), Mato Grosso (25), Pará (54), Paraíba (40), Paraná (46), Pernambuco (29), Piauí (64), Rio de Janeiro (58), Rio Grande do Norte (50), Roraima (35) e Tocantins (20). Os demais nove estados deverão realizar a mesma oficina ainda no primeiro trimestre de 2010.

Fóruns de Vigilância Sanitária: abordados no item 2 deste Relatório, estes eventos representaram um importante espaço de diálogo e articulação entre os espaços colegiados intergestores do SUS e os órgãos municipais de vigilância sanitária. Os fóruns, realizados nas cinco regiões do país, tiveram a participação de 543 representantes dos seguintes órgãos: secretarias estaduais e municipais de saúde; conselhos de secretarias municipais de saúde; laboratórios centrais de saúde pública; conselhos estaduais e municipais de saúde; poder legislativo estadual; órgãos de proteção e defesa do consumidor; ministérios públicos estaduais; universidades; e órgãos de defesa civil. Entre os pontos críticos, observa-se que a pactuação de ações estratégicas nos municípios depende da capacidade de gestão desse processo pela esfera estadual. Além disso, o grande número de municípios com menos de 20 mil habitantes dificulta a implantação de um serviço de vigilância sanitária. Portanto, é necessário estimular, nos fóruns de discussão e gestão do SUS, um maior compromisso dos gestores municipais de saúde quanto às ações de vigilância sanitária.

## Laboratórios de Saúde Pública

**Indicador:** Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária.

**Meta:** Aumentar em 100% o número de instituições participantes dos protocolos de cooperação técnica

no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária em 2009.

**Resultado em 2009:** Aumento do número de instituições participantes em 85,7%.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS).

### Contextualização

O Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária corresponde a uma estrutura matricial que inclui os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e suas unidades, instituições de ensino e pesquisa, institutos de tecnologia, entre outros. O objetivo do sistema é estabelecer uma estrutura composta por redes temáticas que possibilitem a realização de análises fiscais e de controle em 23 temas específicos relacionados à vigilância sanitária. Isso resultará na disponibilidade de resultados de análises de forma ágil e com qualidade. A ação laboratorial é fundamental para a segurança dos produtos sob vigilância sanitária disponíveis à população. Esse indicador permite analisar o fortalecimento desse Sistema, por meio do aumento da participação de instituições nos protocolos em ações complementares. Os protocolos serão compostos por projetos que visem ao desenvolvimento de ações de natureza técnica, científica ou pedagógica, que receberão apoio técnico e financeiro por parte da Anvisa.

### Análise dos resultados

Sete instituições participavam dos protocolos de cooperação técnica no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária em 2008. No primeiro semestre de 2009, para ampliar esse Sistema, foi assinado mais um protocolo de cooperação técnica entre a Anvisa e seis instituições: Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, Laboratório Central do Rio Grande do Sul (Lacen-RS), Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul (Visa-RS), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Laboratório de Materiais Poliméricos do Departamento de Materiais da Escola de Engenharia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Lapol/UFRGS) e Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Lamef/UFRGS).

Além do alcance de 85,7% da meta prevista para o ano, foram feitas reuniões com outras entidades estaduais e federais, para discutir os protocolos de cooperação técnica a serem assinados no segundo semestre de 2009. Entre as providências necessárias para a continuidade e aprimoramento dessa ação está o desenvolvimento de normativas para viabilizar essas cooperações e convênios de

forma mais ágil. É necessário também manter canais permanentes de diálogo entre as instituições envolvidas, por meio de realização de reuniões, eventos e grupos de trabalho.

**Indicador:** Ampliação da capacidade analítica de produtos de interesse para a vigilância sanitária.

**Meta:** Aumentar em 4.000 o número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária.

**Resultado em 2009:** Aumento de 165.958 laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2009, em relação ao ano de 2007.

**Área responsável:** GGLAS.

#### Contextualização

O uso de laboratórios se constitui em importante ferramenta para as ações de vigilância sanitária. O funcionamento adequado e efetivo dos laboratórios de saúde pública é fundamental para a vigilância sanitária, por subsidiar ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população. O indicador mede a capacidade dos laboratórios de saúde pública de analisar amostras de interesse para a vigilância sanitária, o que demanda ações desenvolvidas e coordenadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, há demanda reprimida de análises laboratoriais, o que requer o acompanhamento e o aumento dessa produção.

#### Análise dos resultados

Os dados consolidados para o ano de 2007 indicam que foram produzidos 39.856 laudos de análise em programas de monitoramento de produtos de interesse para a vigilância sanitária.<sup>8</sup> Em 2009, entretanto, a produção dos laboratórios foi de 205.814 laudos, superior em mais de cinco vezes à de 2007. Essa diferença se deve principalmente às estratégias adotadas desde 2008 para a melhoria do fluxo de informações entre as unidades federadas e a Anvisa. O estabelecimento de um sistema organizado de coleta desses dados a partir de 2009 permitiu iniciar um processo de avaliação contínua da produtividade dos Lacens, inclusive quanto ao seu impacto para as emergências analíticas nacionais.

Outras atividades para a melhoria dessa ação foram desenvolvidas em 2009, tais como: fomento

e apoio da capacitação dos profissionais dos Lacens; estabelecimento de cronograma de reuniões entre Lacens e GGLAS; estabelecimento de uma rede de coleta de dados sistematizada; e fortalecimento da rede pública de laboratórios, por meio do Sistema Analítico Especializado (SAE), onde os Lacens atuam de forma parceira e consorciada para dar respostas às emergências sanitárias nacionais.

## Alimentos

**Indicador:** Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Meta:** Analisar 80% das amostras programadas em 2009.

**Resultado em 2009:** 85,2% das amostras programadas para o primeiro semestre analisadas.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

#### Contextualização

O Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet) tem como principal objetivo avaliar os níveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos, considerando o impacto dessas substâncias na saúde da população. Para o ano de 2009 está prevista a análise de resíduos de medicamentos veterinários na matriz leite. A proposta é consolidar e ampliar, em âmbito nacional, o monitoramento dos níveis de resíduos de medicamentos veterinários nesses alimentos, gerando subsídios às ações de controle dos riscos à saúde da população. Com o indicador, pretende-se medir a efetividade do PAMVet, conforme estabelecido no *Codex Alimentarius*.<sup>9</sup>

#### Análise dos resultados

A programação para análise em 2009 foi de 750 amostras para a matriz leite. Dessas, foram analisadas 639 amostras, o que corresponde a 85,2% do número de amostras programado e cumprimento de mais de 100% da meta. Destaca-se que, a partir de janeiro de 2010, as Vigilâncias Sanitárias estaduais complementarão as coletas, a

8 Os dados referentes ao ano de 2008 estão em consolidação.

9 O *Codex Alimentarius* é um programa conjunto entre a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e a OMS de normas e orientações técnicas sobre alimentos em âmbito internacional, com atividades distribuídas em 26 Comitês Técnicos. Um total de 168 países participa do Codex.

fim de analisar 100% das amostras programadas para 2009.

Entre as atividades desenvolvidas, incluem-se reuniões com os coordenadores estaduais do Programa e reuniões com os Lacens participantes. O acompanhamento da execução foi feito regularmente, por meio de planilhas de acompanhamento. Foram realizadas, ainda, reuniões com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para discutir os resultados e estratégias para implementar as recomendações do PAMVet.

## Medicamentos

**Indicador:** Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos.

**Meta:** Eliminar o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos em 2009.

**Resultado em 2009:** Não houve redução do passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

### Contextualização

A análise do registro e demais etapas do processo de controle sanitário de medicamentos permite a avaliação da segurança e verificação de cumprimento dos requisitos legais para a sua produção. A racionalização dos procedimentos de análise de petições, além de estar em conformidade com o princípio da celeridade da administração pública, facilita o acesso tempestivo, por parte da população, a produtos seguros, eficazes e com qualidade. O indicador permite avaliar a capacidade de resposta da Anvisa às solicitações de registro, renovação e pós-registro de medicamentos no prazo estabelecido. Com isso, busca-se o aprimoramento e agilidade do processo.

### Análise dos resultados

A meta não foi alcançada, pois o passivo aumentou em 17,8% em 2009, embora no primeiro semestre tenha havido uma retração de 24,5%. Ao final de 2009, em valores corrigidos, o número de petições com prazo superior a 90 dias sem análise passou de 4.054 em 1/1/2009 para 4.775 petições em 31/12/2009, ou seja, houve um incremento de 721 petições. Considera-se que o aumento na entrada de petições para análise não representa um problema ou ponto crítico, visto que pode indicar crescimento do setor farmacêutico, o que é positivo para a economia do país.

Em 2009, foram protocolizadas pela Agência 9.431 petições para análise pela área de medicamentos, a GGMed. Somadas ao passivo de análise, que são as petições aguardando análise em 1/1/2009, esse número chega ao total de 14.676 petições. Ao longo do ano, foram analisadas 6.449 petições, o que levou ao passivo de 4.775 petições sem análise no prazo de 90 dias.

Esse volume de petições recebidas é analisado por uma equipe de 116 técnicos, o que implicaria numa média mensal de 11,5 petições/técnico. Entretanto, a média real é de 8 petições/técnico, tendo em vista os recursos atualmente disponíveis, somados às diversas etapas de análise que essa atribuição requer. Com a implantação do Registro Eletrônico de Medicamentos, em 2010, espera-se uma maior agilização dessa análise. O sistema atualmente utilizado tem apresentado alguns erros na alimentação dos dados, o que impacta negativamente sobre a agilidade do processo. A dependência de especialistas externos vem sendo reduzida paulatinamente, mas ainda é um fator significativo no tempo de análise de estudos clínicos para fins de registro de medicamentos. Ao lado disso, a necessidade de atualizar as normas também representou um entrave à racionalização, a despeito dos avanços nesse quesito. Em termos de dificuldades externas, persistem os problemas relacionados à má instrução dos processos protocolados, às demandas inconsistentes por parte do setor regulado, à dependência de informação de outras áreas para realização da análise técnica e ao grande número de liminares, que muitas vezes não apresentam respaldo técnico/legal necessário.

Várias iniciativas foram adotadas durante o ano de 2009 com o objetivo de racionalizar esse processo e, conseqüentemente, reduzir o passivo de análise. Em janeiro, foram publicados dois editais que notificam as empresas titulares de registro de medicamentos a se manifestarem sobre as petições referentes a assuntos antigos e sobre as petições com assuntos de anuência em pesquisa clínica em análise. Em seguida, no mês de maio, foi publicada a Instrução Normativa (IN) nº 06/2009, que dispõe sobre o tratamento de petições e alterações pós-registro. Segundo essa normativa, as petições de pós-registro de determinados medicamentos serão consideradas anuídas, permitindo a sua imediata implementação pelas empresas, desde que não necessitem apresentar estudo de bioequivalência e biodisponibilidade, estudos clínicos e equivalência farmacêutica. Outra importante iniciativa foi a publicação da revisão da Resolução nº 893/2003, por meio da RDC nº 48/2009, que dispõe sobre o pós-registro de medicamentos. A Resolução, que entrou em vigência a partir



de outubro de 2009, possibilita a protocolização de vários assuntos, desde que pertencentes a um mesmo processo e às mesmas apresentações, em uma mesma petição.

Estima-se que a publicação dos editais e da IN nº 06/2009 foram responsáveis pela eliminação de aproximadamente 2.500 petições, o que contribuiu para a redução do passivo em quase 25% no primeiro semestre. Entretanto, em que pese todo o esforço despendido para a racionalização do processo de registro de medicamentos, tais iniciativas não foram suficientes para a redução do passivo de análise na quantidade desejada, ao final do período. Várias providências foram identificadas como forma de superação dessas limitações: aumentar a internalização da análise de estudos clínicos; implantar o Registro Eletrônico de Medicamentos (previsto para julho de 2010); publicar edital de previsibilidade – ou seja, as empresas que já possuem produtos registrados e aquelas que pretendem registrar novos medicamentos em 2010 devem enviar dados referentes à previsão da solicitação de registro ou das alterações pós-registro –, fazendo com que a adesão do setor produtivo permita à área responsável planejar os recursos de acordo com essa previsão; formar grupos de análise de petições de registro de medicamentos genéricos inéditos ou com impacto no SUS; reorganizar o sistema de distribuição de processos para análise na área responsável; e de-

envolver ação conjunta entre as áreas de registro e pós-registro nas auditorias de registro.

### *Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos*

Os dois indicadores dessa área – desempenho dos serviços de hemoterapia em testes sorológicos e desempenho dos serviços de hemoterapia em testes de imuno-hematologia – estão relacionados ao Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (AEQ). A implementação de um programa de avaliação externa da qualidade foi uma das estratégias traçadas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa no contexto do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade – Meta Mobilizadora “Sangue com Garantia de Qualidade em Todo seu Processo até 2003”. Dada sua relevância, o AEQ continuou existindo mesmo com o fim da Meta Mobilizadora e, atualmente, a legislação prevê como obrigatória a participação dos Serviços de Hemoterapia em pelo menos um programa de controle de qualidade externo. Assim, o Programa vem se consolidando em seu papel de estimular a qualidade dos Serviços de Hemoterapia em todo o território nacional (Figura 6). Em 2010, a coordenação desse Programa passará a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados.

**Figura 6.** Fôlder de divulgação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia, 2009.



Em 2009, a Agência publicou o 1º Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – Sorologia e Imuno-Hematologia, um instrumento para a disseminação do conhecimento gerado pelas ações do Programa, onde são apresentadas a estruturação e a organização, bem como a análise

dos seus resultados no período de 2004 a 2008. O Boletim está disponível no endereço <http://www.anvisa.gov.br/sangue/avalia/index.htm>. O Quadro 3 apresenta a relação das unidades produtoras de testes imuno-hematológicos e sorológicos no país.

**Quadro 3. Relação das unidades produtoras de testes imuno-hematológicos e sorológicos. Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia, 2009.**

UNIDADE PRODUTORA	ÁREA DE ABRANGÊNCIA
<i>Imuno-hematologia</i>	
Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais	Distrito Federal, Goiás e Minas Gerais
Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina	Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina
Centro de Hematologia e Hemoterapia da Unicamp	Mato Grosso do Sul e São Paulo (interior)
Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas	Acre, Amazonas, Rondônia e Roraima
Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará	Amapá, Maranhão, Pará, Piauí e Tocantins
Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco	Alagoas, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Sergipe
Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti	Bahia, Espírito Santo e Rio de Janeiro
Hemocentro do Hospital das Clínicas de Botucatu	Mato Grosso e São Paulo (capital)
<i>SOROLOGIA</i>	
Instituto Bio-Manguinhos da Fiocruz	Brasil

Fonte: GGSTO/Anvisa.

**Indicador:** Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes sorológicos.

**Meta:** Obter, no máximo, 0,5% de falso-negativos em testes sorológicos em 2009.

**Resultado em 2009:** 0,23% de falso-negativos em testes sorológicos.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO).

#### Contextualização

A triagem sorológica obrigatória do sangue, antes da transfusão sanguínea, inclui testes para detecção de doença de chagas, sífilis, hepatite, síndrome da imunodeficiência adquirida e infecção pelo *Human T-lymphotropic virus* – HTLV, de forma a evitar a transmissão dessas doenças. O Programa AEQ em Sorologia tem como principal objetivo aprimorar a qualidade desses testes sorológicos

nos serviços de hemoterapia participantes, de forma a garantir maior segurança transfusional à população. O indicador estabelecido permite avaliar a qualidade dos testes sorológicos realizados pelos serviços de hemoterapia e, conseqüentemente, propor medidas para o aprimoramento desse processo.

#### Análise dos resultados

O Programa enviou, entre os anos de 2001 e 2008, 21 avaliações práticas a aproximadamente 120 serviços de hemoterapia brasileiros públicos e privados conveniados ao SUS. De acordo com o planejamento das ações do AEQ para o ano de 2009, foram enviadas três avaliações práticas aos 110 serviços de hemoterapia participantes. A consolidação dos resultados do último painel ainda não foi concluída pela unidade produtora e, portanto, o resultado apresentado se refere a dois painéis, de números 20 e 21.

Uma ressalva a ser considerada para a análise do desempenho desses testes sorológicos é que o indicador permite inferir apenas sobre a qualidade dos serviços que participam do Programa AEQ, e não de todos os serviços do país. Entretanto, vêm sendo adotadas providências com o objetivo de assegurar a participação de todos os serviços de hemoterapia públicos e conveniados ao SUS no Programa, o que permitirá resultados mais abrangentes.

**Indicador:** Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes de imuno-hematologia.

**Meta:** Obter 90% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares em 2009.

**Resultado em 2009:** 91% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares.

**Área Responsável:** GGSTO.

### Contextualização

A pesquisa de anticorpos irregulares é realizada com a finalidade de detectar substâncias que possam causar doença hemolítica do recém-nascido e reações transfusionais hemolíticas. O Programa AEQ em Imuno-Hematologia tem como objetivo aprimorar a qualidade dos testes imuno-Hematológicos nos serviços de hemoterapia participantes, de forma a garantir maior segurança transfusional à população. A partir do indicador estabelecido, pode-se avaliar a qualidade dos testes de pesquisa de anticorpos irregulares que são realizados pelos serviços de hemoterapia participantes do AEQ. Com isso, além de definir prioridades para as ações sanitárias, é possível obter subsídios para a formulação de estratégias que propiciem a qualidade dos testes realizados.

### Análise dos resultados

O Programa AEQ em Imuno-Hematologia cumpriu a meta de envio de três painéis de controle de qualidade externo em 2009, com cerca de 1.000 serviços participantes. Contudo, a consolidação dos resultados, que é realizada pelos hemocentros produtores, ainda não foi finalizada. Portanto, este indicador contempla a avaliação de dois painéis (17 e 18), excluindo-se do painel 17 os estados da região Norte e do painel 18 os estados do Nordeste e Norte.

Apesar do pleno cumprimento da meta em 2009, destaca-se que os resultados são parciais, tendo em vista que o Programa contempla serviços de hemoterapia públicos ou privados contratados pelo SUS, além de se tratar de ação descentralizada, o que requer a consolidação em muitas unidades.

## Vigilância Pós-Uso

**Indicador:** Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos.

**Meta:** Iniciar em até sete dias a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito em 2009.

**Resultado em 2009:** 77,3% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até sete dias.

**Área responsável:** Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig).

### Contextualização

O monitoramento do uso de medicamentos é de excepcional valor como ferramenta para detectar eventos adversos e, portanto, contribuir para a garantia da segurança dos medicamentos comercializados no país. Com a análise desse indicador, pretende-se medir a efetividade da Anvisa no monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Além disso, a avaliação dos eventos graves pode oferecer subsídios para a geração quantitativa de sinais em farmacovigilância, que são as informações sobre a relação causal entre evento adverso e medicamento, que não foram reconhecidas ou totalmente documentadas previamente.

### Análise dos resultados

Em 2009, houve um total de 3.589 notificações no Notivisa, sendo 1.944 graves (dessas, 32 óbitos) e 1.645 não graves. Das 32 notificações de óbitos suspeitos de evento adverso por medicamento, 30 foram analisadas em até sete dias do recebimento. Além dessas, foram feitas 12 notificações de vacinas que evoluíram para óbito, sendo que quatro foram analisadas em até sete dias do recebimento. Portanto, das 44 notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito, 34 tiveram a análise iniciada em até sete dias.

Apesar de a meta não ter sido plenamente alcançada, já que foi atingida em 96,6%, houve uma melhora significativa desse indicador, comparado com o ciclo anterior, pois em 2009, todas as notificações de óbitos foram investigadas e avaliadas. Os óbitos foram investigados em nível local pela vigilância epidemiológica e pelo Programa Nacional de Imunização.

Como a apuração dos dados depende de sistema



informatizado, ocorre interferência no tempo de apuração quando há falhas na rede. Além disso, algumas notificações necessitam de retificações por parte do notificador, porém essa complementação de dados não entra no sistema, o que também pode influenciar na apuração do indicador. Para a melhoria dessa ação, serão realizadas reuniões internas com os avaliadores das notificações para discutir um processo de aprimoramento, inclusive no Procedimento Operacional Padronizado.

**Indicador:** Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais.

**Meta:** Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa em 2009.

**Resultado em 2009:** 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa foram acompanhadas.

**Área responsável:** Nuvig.

### Contextualização

A transfusão sanguínea é um processo que envolve risco sanitário, mesmo quando realizada adequadamente. Por isso, há necessidade de se conhecer os eventos adversos a ela relacionados e a sua prevalência, a fim de implementar medidas que contribuam para aumentar a segurança transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase nas reações transfusionais. Com o indicador estabelecido, pretende-se medir a capacidade da Anvisa de acompanhar as investigações de notificações de reações transfusionais por contaminação bacteriana, doenças infecciosas ou parasitárias adquiridas por transfusão, reação hemolítica aguda e óbitos decorrente dessas reações.

### Análise dos resultados

Em 2009, foram notificadas 3.422 reações transfusionais, oriundas de 22 estados. A despeito de a maioria dos estados terem notificado, observou-se um número total de notificações menor que o esperado, segundo referências internacionais. Isso aponta para a persistência de subnotificação desses eventos adversos. Para aprimorar essa ação, foram realizadas atividades como: cinco oficinas de sensibilização para a notificação nas macrorregiões administrativas, com a participação de representantes dos hospitais sentinela, dos hemo-centros, das Vigilâncias Sanitárias e Epidemiológicas e das sociedades profissionais e associações

de pacientes; participação de representantes da Anvisa em eventos científicos para a promoção da notificação e em grupos técnicos que visam o aperfeiçoamento do sistema de informação; visitas técnicas e contatos com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para orientação e discussão sobre o preenchimento das notificações.

Como ponto crítico, constata-se que a maior parte das Vigilâncias Sanitárias locais não incorporou as atividades de hemovigilância à sua rotina de trabalho. Conseqüentemente, o monitoramento das reações transfusionais pelo SNVS ainda é insuficiente. Entretanto, alguns estados já apresentam ações de sensibilização dos serviços e de monitoramento das notificações de sua abrangência. Nesse sentido, uma ação em andamento é a realização de oficinas regionais para a sensibilização em hemovigilância, com a participação de trabalhadores da vigilância sanitária, da hemorrede nacional e de outros setores do SUS, além de representantes da sociedade científica e do controle social, entre outros. Um conjunto de medidas precisa ser adotado para a ampliação de atividades nesse campo, como:

divulgação de informações para a sociedade, realização e participação em eventos científicos, capacitação de profissionais, entre outros;

- sensibilização de gestores das vigilâncias sanitária e epidemiológica para a assunção de atividades de hemovigilância, prioritariamente a sensibilização dos serviços para a notificação e o monitoramento das reações transfusionais em sua área de abrangência;
- articulação com a hemorrede, vigilância epidemiológica, vigilância sanitária local, Ministério da Saúde e outras áreas da Anvisa para melhorar a capacidade diagnóstica dos profissionais dos serviços de saúde;
- articulação com centros formadores para melhorar a capacidade das equipes da vigilância sanitária para o monitoramento local das reações transfusionais;

**Indicador:** Grau de descentralização das ações de vigilância pós-comercialização em tecnovigilância.

**Meta:** Descentralizar ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância para 80% de unidades federadas em 2009.

**Resultado em 2009:** nenhuma nova unidade federada com ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância descentralizadas.

**Área responsável:** Nuvig.

## Contextualização

A necessidade de fortalecer as ações de vigilância pós-comercialização por meio da descentralização se deve, entre outros fatores, à rápida incorporação de novas tecnologias pelo setor saúde; impossibilidade de prever todos os problemas quando da utilização do produto em condições reais e em larga escala (pós-comercialização); necessidade da avaliação permanente do risco-benefício do produto; e relevância da segurança do paciente ou usuário. O presente indicador serve como ferramenta à avaliação do grau de descentralização das ações de tecnovigilância para as unidades federadas. Dessa forma, subsidia o planejamento e a avaliação das ações nesse campo e da capacidade técnico-operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## Análise dos resultados

Em 2008, as ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância estavam descentralizadas em 60% de unidades federadas. Embora esse percentual não tenha sofrido alteração no primeiro semestre de 2009, várias ações foram desenvolvidas para o fortalecimento da descentralização nesse campo. Entre elas, destacam-se: capacitação específica no tema para todos os estados e capitais; participação de técnicos da área em atividades específicas promovidas pelos estados; realização de reuniões com os representantes das vigilâncias estaduais para discutir o processo investigativo em tecnovigilância.

Os pontos críticos para o alcance dessa meta incluem o fato de que o processo de descentralização é realizado por meio de pactuações entre as três esferas de gestão, de acordo com a capacidade de cada ente em desenvolver as ações propostas. Um dos fatores que dificulta a descentralização de ações de vigilância pós-uso, particularmente em tecnovigilância, é a insuficiência de pessoal nas Vigilâncias Sanitárias locais, o que faz com que essas atividades se tornem uma sobrecarga às funções e atividades já desempenhadas. Como providência necessária, inclui-se a necessidade de definir novas estratégias para a incorporação dessas atividades nas pactuações entre os gestores. É importante dar continuidade ao apoio técnico dado pela Anvisa às atividades de tecnovigilância nos estados e municípios, de forma a fortalecer a capacidade técnica para o desenvolvimento dessa ação.

## Toxicologia

**Indicador:** Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

**Meta:** Aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

**Resultado em 2009:** Aumento em 20% do número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX).

## Contextualização

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) foi iniciado em 2001 pela Anvisa com o objetivo de avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos *in natura* que chegam à mesa do consumidor. A Agência coordena o Programa em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas envolvidas. No final de 2008 foram adotadas estratégias para ampliação das ações e, atualmente, 26 unidades federadas integram o Para: Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins.

Em 2008 foram monitoradas 17 culturas (abacaxi, alface, arroz, banana, batata, cebola, cenoura, feijão, laranja, maçã, mamão, manga, morango, pimentão, repolho, tomate e uva). Essas culturas foram selecionadas com base nos dados fornecidos pela cesta básica do IBGE, utilizada para cálculo da Ingestão Diária Aceitável, nos sistemas de cultivo e de manejo de pragas das diferentes culturas e na disponibilidade destes alimentos no comércio dos diferentes estados. A meta de aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas tem, entre os seus objetivos, o de dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos em um maior número de alimentos, para informar a população. Dessa forma, é possível estabelecer um mapeamento mais preciso do perfil de contaminação dos alimentos, de forma a subsidiar tanto as reavaliações de agrotóxicos, com impacto na manutenção do registro ou condições de seu uso, como as ações de vigilância sanitária no âmbito do controle de agrotóxicos no país.

### Análise dos resultados

Em 2009, 20 diferentes culturas agrícolas foram coletadas e analisadas no âmbito do Para, o que representa 20% de ampliação em relação às 17 culturas analisadas em 2008, conforme a meta proposta. Para o alcance desse resultado, foram realizadas atividades como o treinamento das equipes estaduais nos procedimentos de coleta e envio das amostras; desenvolvimento e validação metodológica nos laboratórios para analisar as novas culturas; e ampliação da capacidade analítica dos laboratórios do Para. Nesse último ponto, destaca-se que, apesar do alcance da meta, a capacidade analítica ainda está aquém do desejado.

**Indicador:** Alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

**Meta:** Aumentar em 30% o alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

**Resultado em 2009:** Aumento em 66,5% do alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

**Área responsável:** CGTOX.

### Contextualização

No ano de 2008, o Para coletou amostras de alimentos em 15 unidades federadas, a saber: Acre, Bahia, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Tocantins, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina e Sergipe. Juntas, as populações dessas unidades federadas somam aproximadamente 111,9 milhões de habitantes, segundo as estimativas de população do IBGE para 2008. Com o estabelecimento dessa meta, busca-se dispor de dados sobre resíduos de agrotóxicos em um maior número de estados e, portanto, abranger maior contingente populacional.

### Análise dos resultados

Para atingir a meta de 30% de ampliação da cobertura populacional em 2009, seria necessário levar as ações do Para a cerca de mais 33,3 milhões de habitantes. Para atingir essa finalidade, a Anvisa incluiu no Para os seguintes estados: Amapá, Amazonas, Ceará, Maranhão, Mato Grosso, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Roraima, Rondônia e São Paulo. Com isso, o Programa foi estendido a mais 74,5 milhões de habitantes, com aumento de 66,5% no seu alcance populacional e, portanto, superação da meta proposta em mais de duas vezes. O esforço desenvolvido para atingir

98% da população do país inclui atividades como articulação com os gestores estaduais de vigilância sanitária, treinamento para o processo de coleta das amostras, desenvolvimento de sistema informatizado para gerenciamento dos resultados analíticos e ampliação da capacidade analítica dos laboratórios.

## Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

**Indicador:** Efetividade na liberação de materiais importados para pesquisas científicas e tecnológicas.

**Meta:** Liberar 100% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.

**Resultado em 2009:** Liberação de 98% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

### Contextualização

A publicação da RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008, teve por objetivo simplificar e agilizar os procedimentos de importação e exportação de materiais usados em pesquisas científicas e tecnológicas. Coube a essa Resolução, elaborada pela Anvisa em conjunto com representantes da comunidade científica, possibilitar o respaldo legal à simplificação dos procedimentos seguidos para a importação de mercadorias e inclusão de materiais de pesquisa na lista de prioridades, o que conferiu a agilidade necessária ao processo. A partir dessa Resolução, a liberação desses materiais passou a ser tratada com prioridade nos portos e aeroportos do país, ocorrendo em até 24 horas após o protocolo, pelo importador, da chegada do material e o cumprimento das exigências legais. O estabelecimento de meta referente à liberação desses materiais busca, portanto, avaliar a efetividade e a agilidade da Agência na liberação de materiais importados destinados à pesquisa científica e tecnológica.

### Análise dos resultados

A liberação das importações de materiais para pesquisa científica e tecnológica no prazo de 24 horas foi de 98% em 2009. O resultado obtido demonstra o compromisso da Anvisa em contribuir para o desenvolvimento científico e tecnoló-

gico do país e só foi possível após a publicação da RDC nº 1/2008, específica para pesquisas e definição de critérios de prioridade para avaliação, inspeção e liberação de importação de materiais destinados à pesquisa. O percentual alcançado foi considerado satisfatório e representa um indiscutível avanço no controle sanitário de produtos importados. No entanto, para que a meta seja atingida em 100%, é necessário intervir sobre problemas relacionados a sistemas de informação e recursos humanos.

Com relação aos sistemas de informação, falhas na rede de transmissão de dados e inconsistências nos dois sistemas utilizados durante o processo de controle sanitário de materiais, o Sistema Integrado de Comércio Exterior e o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, são alguns dos fatores que podem comprometer a agilidade da tramitação e, conseqüentemente, interferir no alcance total da meta. No que se refere a recursos humanos, a insuficiência de pessoal também pode comprometer o resultado esperado. Dessa forma, constata-se que será necessário efetuar melhorias nos sistemas de informação utilizados para liberação de materiais importados e dotar de pessoal em quantidade e com o perfil profissional adequados às atribuições nos quadros das coordenações estaduais de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados da Anvisa.

## Informação e Conhecimento

**Indicador:** Ampliação do cadastro de profissionais no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa).

**Meta:** Ampliar em 50% o número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária.

**Resultado em 2009:** Ampliação em 8,4% do número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária

**Área responsável:** Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC).

### Contextualização

O DCVisa é um serviço eletrônico que permite o registro de conhecimentos e experiências em vigilância sanitária, por parte dos integrantes do SNVS e demais profissionais. Com isso, será possível constituir o Diretório Nacional de Currículos em Vigilância Sanitária, contemplando o cadastro de currículos e o registro de capacidades. Isso

permitirá a utilização de indicadores sobre competências e a análise de relacionamentos sociais entre atores com conhecimentos em vigilância sanitária. O objetivo do indicador estabelecido para essa ação é mapear o grau de utilização do DCVisa pelos profissionais. A partir do aumento da adesão e, portanto, da disseminação do Diretório, será possível construir outros indicadores que subsidiem a tomada de decisão, criar redes de conhecimento em vigilância sanitária e, ainda, contribuir para a utilização das informações e instrumentos do DCVisa na promoção de ações de planejamento e avaliação.

### Análise dos resultados

O projeto do DCVisa foi iniciado em 2005 e o seu lançamento oficial aconteceu em maio de 2008. Em 2009, houve um aumento de 8,4% no número de profissionais cadastrados em relação a 2008, com mais 136 cadastros, além dos 1.614 anteriormente efetuados (cumprimento de 17% da meta proposta para 2009). Essa adesão foi obtida por meio da mobilização dos profissionais de vigilância sanitária em diversos eventos de capacitação. A partir da avaliação do processo de cadastramento, foi possível ampliar a base de informações para uma segunda versão do Diretório. Essa ampliação, chamada de Fase II, será acompanhada pela implementação de um plano de divulgação do Diretório e tem seu lançamento previsto para 2010. Nesse sentido, as atividades que visavam aumentar o número de cadastros no DCVisa foram suspensas para a realização de testes e homologação da nova plataforma.

As seguintes inovações estão previstas para a Fase II do DCVisa: ambiente SNVS, que se destina às organizações de formação, de pesquisa e órgãos da administração pública em vigilância sanitária; ambiente de comunidade, sobre práticas para a formação de comunidades e compartilhamento de conhecimento; redes sociais para projeção e visualização das relações de trabalho, cooperação, estudo e pesquisa entre profissionais, instituições, comunidades e temáticas; importação das informações cadastradas na Plataforma Lattes;<sup>10</sup> compartilhamento das práticas em vigilância sanitária por profissionais e instituições; novos recursos de busca de competências para documentos, práticas e comunidades dos profissionais e instituições; simplificação do processo de preenchimento das informações pelos profissionais.

10 A Plataforma Lattes é a base de dados de currículos e instituições das áreas de Ciência e Tecnologia desenvolvida e mantida pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

**Indicador:** Grau de implantação dos planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária.

**Meta:** Estabelecer planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária em 18% das unidades federadas, em todas as regiões de país.

**Resultado em 2009:** 59% das unidades federadas com planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária estabelecidos.

**Área responsável:** CGTEC.

### Contextualização

Os planos de cooperação constituem uma estratégia para sistematizar as condições, mecanismos e diretrizes de apoio da Agência às capacitações realizadas nas unidades federadas e municípios. Dessa forma, contribuem para o fomento e desenvolvimento de recursos humanos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Com o indicador proposto, busca-se medir a extensão da referida ação de capacitação em vigilância sanitária, que tem por objetivo apoiar a formação dos profissionais de vigilância sanitária nas unidades federadas e municípios por meio de planos de cooperação, no SNVS.

### Análise dos resultados

Em dezembro de 2008, a Portaria GM/MS nº 3.080 regulamentou o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária. Os recursos federais destinados a essas ações em 2009 somam R\$ 12,3 milhões, valor destinado aos trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária, prioritariamente nas equipes municipais e utilizando como critério de repasse o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária realizado em 2004.

Dessa forma, em 2009, cada unidade federada estabeleceu as estratégias de utilização desses recursos, por meio dos planos de ação em vigilância sanitária. Os planos de capacitação em vigilância sanitária foram estabelecidos em 16 estados: Alagoas, Amapá, Amazonas, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Pará, Piauí, Paraná, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins. Os seguintes temas foram contemplados nos planos: direito sanitário; boas práticas de fabricação em indústrias de alimentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes; serviços de saúde: inspeção, controle de infecção e biossegurança, banco de leite humano; serviços hemoterápicos; vigilância em saúde ambiental; vigilância pós-uso: toxicovigilância; farmacovigilância e tecnovigilância. A Anvisa participa da for-

mulação e apóia a execução desses planos, com vistas à implementação de uma política de gestão do conhecimento para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Indicador:** Grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa.

**Meta:** Obter 80% de avaliações satisfatórias do portal eletrônico da Anvisa.

**Resultado em 2009:** Não avaliado.

**Área responsável:** Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional (Ascom).

### Contextualização

Entre os diversos meios de divulgação e comunicação institucional, destaca-se o conteúdo do portal eletrônico, de grande abrangência, com cerca de 1.700 visitas diárias e com informações importantes para os profissionais de vigilância sanitária e para a sociedade. O indicador proposto mede o grau de satisfação dos usuários da página eletrônica da Anvisa, considerando que a pesquisa disponível no site é um mecanismo de interação com os clientes, com o objetivo de conhecer suas necessidades e expectativas e, a partir disso, aprimorar o conteúdo da página.

### Análise dos resultados

O novo portal eletrônico da Anvisa foi lançado em novembro de 2009, com o objetivo de tornar o acesso à informação mais fácil e rápido para todos que acessam o endereço eletrônico da Agência. O portal apresenta vantagens como acessibilidade, navegabilidade e objetividade e, sobretudo, representa o compromisso da Agência de oferecer à população acesso adequado à informação.

Devido a um atraso no cronograma de implantação do portal, causado por dificuldades técnicas no desenho do novo portal, esta meta não pôde ser avaliada. Assim, não foi possível medir o grau de satisfação dos usuários da página eletrônica da Anvisa em 2009. Com o lançamento do Portal no segundo semestre, foi realizada a migração parcial dos conteúdos do site antigo para o novo Portal e está em elaboração a enquête de satisfação, que entrará no ar no primeiro trimestre de 2010.

## Controle e Participação Social

**Indicador:** Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos.

**Meta:** Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.



**Resultado em 2009:** 84,5% das demandas dos cidadãos respondidas no prazo de 15 dias úteis.

**Área responsável:** Ouvidoria.

#### Contextualização

As diversas demandas encaminhadas à Anvisa – reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e elogios – constituem formas de participação e controle da sociedade, mediadas pela Ouvidoria. O objetivo desse canal de participação social é atender as diversas demandas dos cidadãos com agilidade, presteza e qualidade da informação, por meio da articulação com as diversas áreas da Agência. Esse indicador busca avaliar a capacidade da Ouvidoria de atender as demandas dos cidadãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no prazo estabelecido e, portanto, o fortalecimento do exercício da cidadania.

#### Análise dos resultados

No ano de 2009, foram recebidas 27.130 demandas, das quais 84,5% foram respondidas no prazo de até 15 dias úteis. Entre as denúncias e reclamações recebidas, destacam-se as que contribuíram para a retirada de produtos irregulares do mercado por razões ligadas ao risco sanitário, ou para a melhoria dos processos de trabalho e do atendimento ao público pela Agência. Para o alcance desse resultado, foram desenvolvidas atividades como a realização de força-tarefa nas diversas áreas da Agência, encontros com os técnicos que respondem as demandas, melhorias no sistema de informação e visita técnica às áreas técnicas e direção, que contribuíram para a melhoria da comunicação entre estas e a Ouvidoria, e para o conseqüente atendimento das manifestações da população. Com a implantação da Central de Atendimento, em 2009, a Ouvidoria passou a ter um foco maior nas denúncias e reclamações sobre produtos e serviços de interesse para a saúde, além dos serviços prestados pela Anvisa.

**Indicador:** Efetividade de recebimento das receitas realizadas por fontes de recursos próprios.

**Meta:** Manter a arrecadação dos recursos diretamente arrecadados com crescimento anual igual ao do Produto Interno Bruto (PIB).<sup>11</sup>

11 Indicador que mede a produção de um país, levando em conta três grupos principais: agropecuária, formado pela agricultura extrativa vegetal e pecuária; indústria, que engloba as áreas extrativa mineral, de transformação, serviços industriais de utilidade pública e construção civil; e serviços, que incluem comércio, transporte, comunicação, serviços da administração pública e outros.

**Resultado em 2009:** Arrecadação dos recursos financeiros diretamente arrecadados com crescimento anual superior à estimativa de crescimento anual do PIB.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

#### Contextualização

O estabelecimento de fontes próprias de recursos, se possível geradas pelo próprio exercício da atividade regulatória, é um dos requisitos para a autonomia político-institucional da Anvisa. Essa autonomia, por sua vez, garante a sua independência com relação ao ambiente político, dentro dos limites estabelecidos, característica própria da natureza das agências reguladoras. Dessa forma, é importante buscar maior auto-suficiência no financiamento, por meio de recursos próprios, do programa de trabalho da Agência, aprovado por meio da Lei Orçamentária Anual. A arrecadação própria da Anvisa é composta pelos recolhimentos provenientes das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), instituídas pela Lei nº 9.782/1999, e pela lavratura de auto de infração sanitária, disciplinada pela Lei nº 6.437/1977.

O indicador aqui estabelecido reflete a efetividade do recebimento das receitas tributárias, decorrentes exclusivamente da TFVS, a qual constitui quase a totalidade da receita (91%) e fundamenta-se no exercício regular do poder de polícia prestado ou posto à disposição do contribuinte, que se reflete nos fatos geradores especificados em lei. Alguns fatos geradores são regulares, ou seja, a exigibilidade é periódica, como a renovação de autorização de funcionamento (anual) e a revalidação de registro (quinqüenal). Embora exista expectativa de receita, em virtude da exigibilidade periódica dos fatos geradores, compreende-se que a arrecadação está ligada diretamente à vontade e à capacidade de produção do setor regulado, que varia em função das condições do mercado. Vale ressaltar que, apesar do caráter compulsório dessas competências da Agência, essa característica depende do exercício da vontade da empresa, o que torna frágil a previsibilidade de receita, a despeito de sua tendência de crescimento nos últimos anos.

#### Análise dos resultados

Com o encerramento do exercício fiscal de 2009, a receita realizada por recursos próprios da Anvisa, considerando todas as fontes, acumulou R\$ 323 milhões. Desse valor, cerca de R\$ 29,5 milhões são receitas oriundas de fontes diversas, que não foram consideradas para compor o resultado

da meta (Tabela 9). Considerando a arrecadação proveniente da TFVS, objeto deste indicador, a arrecadação totalizou R\$ 293,5 milhões, contra R\$ 247,8 milhões em 2008, o que indica um crescimento de 18,4%. Constatou-se, portanto, a superação da meta pactuada, de manter o crescimento da arrecadação em taxa igual ou superior à

verificada para o PIB. A estimativa de crescimento do PIB para 2009, de acordo com o Relatório de Inflação do Banco Central do Brasil de dezembro de 2009, é de 0,2%. Isso reflete a desaceleração econômica e demais impactos da crise mundial ocorrida entre os anos de 2008 e 2009 (BRASIL, 2010).

**Tabela 9. Arrecadação própria segundo a natureza da receita. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.**

NATUREZA DA RECEITA	VALOR (R\$)
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	293.576.098
Taxa de ocupação de outros imóveis	6.918
Remuneração de depósitos bancários	7.449.322
Serviços administrativos	9.910
Multas e juros de mora – TFVS e outras	1.567
Multas previstas na legislação sanitária	17.101.217
Multas e juros previstos em contratos	1.262
Outras multas	2.535
Outras indenizações	35.326
Restituições de convênios	4.519.597
Recuperação de despesas de exercícios anteriores	232.307
Outras restituições	124.340
Outras receitas	11.735
<b>TOTAL</b>	<b>323.072.134</b>

Fonte: Siafi Gerencial

Com relação ao resultado alcançado, considera-se que as melhorias adotadas nos procedimentos de cobrança, a melhoria da comunicação com o setor regulado e a intensificação dos processos de auditoria interna foram fatores relevantes para o incremento da arrecadação de receita própria. O resultado da arrecadação do exercício de 2009 teve parcela expressiva do seu crescimento creditada a determinadas ações das áreas finalísticas, das quais se destacaram as de inspeção, destinadas à certificação de boas práticas, que responderam por aumento dos recolhimentos da ordem de R\$ 14,4 milhões. As ações de renovações de registros de medicamentos (+ R\$ 6,8 milhões) e de produtos para a saúde (+ R\$ 4,7 milhões) também contribuíram de forma expressiva. De igual forma, ações específicas influenciam o comportamento da arrecadação, como a adequação de legislação

promovida pela área responsável pela arrecadação, que resultou em crescimento dos recolhimentos concernentes à emissão de certificado de livre prática de navegação (+ R\$ 6,7 milhões) e o processo de regularização de autorização de funcionamento comum e especial de farmácias e drogarias. No momento em que o processo de regularização atinge o seu objetivo, o ingresso atípico de receita se extenua. Por outro lado, é necessário ponderar que a arrecadação de receita própria, relativa à TFVS, decorre, essencialmente, da movimentação do mercado. Os recolhimentos dessa taxa são provenientes das solicitações do setor regulado e estão sujeitos a diversas variáveis externas, tais como variação cambial, incentivos fiscais, políticas públicas, conjuntura econômica mundial, planejamento estratégico das indústrias farmacêuticas, entre outras.

**Indicador:** Efetividade na execução orçamentária.

**Meta:** Executar 100% da dotação orçamentária para o ano corrente.

**Resultado em 2009:** Execução de 96,5% da dotação orçamentária no primeiro semestre de 2009.

**Área responsável:** GGGAF.

### Contextualização

O indicador reflete as transações relativas às obrigações da Anvisa (execução da despesa) em relação à programação anual (dotação orçamentária). Com isso, pretende-se avaliar a capacidade de execução das ações programadas de acordo com o orçamento da Agência, incluídos os resultados pactuados no Contrato de Gestão. De maneira mais ampla, busca-se acompanhar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária da Anvisa.

A GGGAF é a unidade administrativa de atuação que oferece suporte operacional e logístico às demais unidades de atuação da Anvisa. Assim, essa gerência-geral atua no processamento das diversas demandas de bens e serviços apresentadas pelas áreas finalísticas desta agência reguladora, necessárias ao cumprimento dos objetivos institucionais no âmbito do SNVS. Dentre as atividades realizadas pela GGGAF relacionadas à execução orçamentária e financeira e que contribuem para o alcance da meta, podem ser destacadas:

- análise e elaboração de pareceres técnicos para os projetos básicos de contratação de bens e serviços originados na própria GGGAF, relativamente às necessidades da manutenção administrativa, bem como aqueles enviados pelas áreas finalísticas;
- realização de pesquisas de preço e elaboração de editais para a contratação de bens e serviços;
- realização dos certames licitatórios;
- análise e elaboração de pareceres técnicos para as propostas de convênios enviadas pelas áreas finalísticas;
- empenho, liquidação e pagamento das despesas contratadas;
- descentralização de recursos de convênios;
- descentralização orçamentária e financeira ao Fundo Nacional de Saúde para o atendimento das transferências fundo a fundo de financiamento das ações de vigilância sanitária nos estados e nos municípios;
- descentralização orçamentária e financeira às

CVPAFs para o atendimento das respectivas necessidades de funcionamento;

- processamento das demandas de diárias e passagens das áreas finalísticas;
- pagamento da folha de pessoal e dos encargos sociais; e
- acompanhamento da execução orçamentária e financeira e proposição de créditos adicionais para a adequação do orçamento às reais necessidades da execução.

### Análise dos resultados

O orçamento total aprovado para a Anvisa na Lei nº 11.647, de 24 de março de 2009, (Lei Orçamentária para 2009) e em seus créditos adicionais totalizou R\$ 584,4 milhões. Deste valor, a Agência comprometeu com empenhos o montante total de R\$ 563,7 milhões, resultando numa execução orçamentária da ordem de 96,5%. As dotações orçamentárias originalmente consignadas à Anvisa na Lei Orçamentária para o exercício financeiro de 2009 totalizaram R\$ 498,9 milhões. No transcorrer da execução, o orçamento foi reformulado para adequação das dotações às reais necessidades de utilização por meio de créditos suplementares, especiais e extraordinários. Isso resultou num incremento da ordem de R\$ 85,4 milhões e a dotação final autorizada alcançou o patamar de R\$ 584,4 milhões. A despesa do exercício totalizou R\$ 563,7 milhões, o que corresponde a 96,5% da dotação autorizada. Desse montante, R\$ 328,2 milhões (58%) se referem aos gastos com pessoal e encargos sociais; R\$ 225,6 milhões (39%) se referem a outras despesas correntes; e R\$ 9,9 milhões (2%) se referem aos investimentos.

Cabe destacar que o Projeto de Lei nº 82/2009-CN, que aguarda votação no Congresso Nacional, solicita a suplementação orçamentária no valor de R\$ 4,7 milhões em favor da ação orçamentária 8719 – Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos, mediante o remanejamento de R\$ 2,4 milhões da ação orçamentária 4641 – Publicidade de Utilidade Pública e R\$ 2,3 milhões da ação orçamentária 7694 – Construção do Edifício-Sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O saldo não executado referente ao crédito extraordinário da ação orçamentária 20BA – Prevenção, Preparação e Enfrentamento para a Pandemia de Influenza, no valor de R\$ 2,9 milhões, será objeto de solicitação de reabertura de crédito no exercício de 2010.

As dificuldades enfrentadas pela GGGAF no atendimento das demandas de contratação de bens e serviços e de formalização de convênios estão relacionadas ao grande volume e à tempestividade



de da apresentação dessas demandas pelas áreas finalísticas. Essas variáveis, somada ao tempo necessário para a observância e cumprimento do arcabouço legal que rege as contratações no setor público, afetam diretamente a capacidade de processamento das diversas demandas apresentadas e, conseqüentemente, impactam sobre a meta. Além disso, a adequação do orçamento às reais necessidades de execução requer o mapeamento tempestivo de todas as demandas, para que eventuais necessidades de reformulação orçamentária sejam encaminhadas aos órgãos setorial e central do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento do Governo Federal nos prazos regulamentares.

Para o aperfeiçoamento da atuação da GGGAF são recomendáveis as seguintes providências:

- simplificação e melhoria dos processos de trabalho nas áreas de licitação, gestão de contratos, logística, arrecadação e execução orçamentária e financeira;
- reciclagem permanente dos servidores nas áreas de licitação, gestão contratual, orçamento e finanças;
- estabelecimento de parâmetros e prazos para o encaminhamento das demandas de formalização de convênios e de contratação de bens e serviços; e
- incorporação da tecnologia da informação nos processos internos relacionados a compras, gestão contratual e execução orçamentária e financeira.

**Indicador:** Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR).

**Meta:** Estabelecer e implantar o Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa.

**Resultado em 2009:** Índice de Transparência e Participação Social estabelecido.

**Área responsável:** Unidade Técnica de Regulação (Untec)

### Contextualização

O Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR) será utilizado para medir a participação dos diversos segmentos sociais no processo de regulamentação da Anvisa, bem como o retorno da Agência à sociedade no que se refere à sua atividade regulatória. O estabelecimento e implantação desse índice permitirão acompanhar critérios e quesitos relevantes para cada tema relacionado com instrumentos de transparência e com canais de par-

ticipação social referentes ao processo regulatório da Agência.

### Análise dos resultados

Em 2009, foi desenvolvida uma ferramenta com objetivo de estabelecer a linha de base para o cálculo do Índice de transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa. No primeiro semestre, foram acompanhados, analisados e avaliados aspectos relativos ao Índice de Assimetria Informacional da Participação Social na Regulação, elaborado pelo Idec, como parte do Projeto de Cooperação Técnica firmado com a Anvisa. Esse indicador, associado ao Índice de Governança e Impacto Regulatório (I-REG), contemplado no âmbito do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, contribuirá para a elaboração e desenvolvimento de sua metodologia de cálculo e aferição. No segundo semestre, foram analisados o indicador desenvolvido pelo Idec e o Índice de Qualidade Regulatória (IQR), indicador de avaliação do PRO-REG, com o objetivo de identificar a metodologia mais adequada às características e necessidades da Agência. Posteriormente, foi elaborada uma proposta de questionário para aferição do indicador, que será apreciada pela Diretoria Colegiada, particularmente no que tange às dimensões, temas, quesitos e critérios abordados.

Portanto, a estratégia de criação de um novo indicador incluiu a sua comparação quantitativa e qualitativa a indicadores existentes já estabelecidos e relacionados ao tema, tal como o Índice de Assimetria Informacional do Idec, o IQR, indicador de avaliação do PRO-REG, e o I-Reg. Essa análise tem a finalidade de evitar duplicidade, sem prejudicar o enfoque e as necessidades institucionais para fins de acompanhamento e avaliação da participação e controle social. Destaca-se a intensa discussão durante o processo de seu estabelecimento, com questionamentos, versões e parâmetros diversos para a aferição e cálculo do novo indicador durante seu processo de criação. Essa dinâmica poderá se repetir no momento de validação da metodologia ou de sua implantação, especialmente por se tratar de um índice complexo e composto por diversas variáveis.

As próximas providências incluem a validação da metodologia pela Diretoria Colegiada e a aprovação ou ajuste da ferramenta de aferição do indicador, o que permitirá o início da etapa de implantação e avaliação. Na etapa de implantação, será necessário desenvolver uma rotina para coleta sistemática dos dados, tabulação e cálculo do indicador para avaliação e posterior divulgação e apresentação dos resultados alcançados, tanto ao

público interno quanto ao público externo. Portanto, estabelecido o ITPSR, sua meta foi revisada para 2010, quando se pretende implantar esse Índice na Anvisa, de forma a mensurar o aspecto de controle social, imprescindível para o aprimoramento do processo regulatório.

### Análise Global do Desempenho Institucional

Para fins de análise neste Relatório, o percentual de cumprimento das metas foi categorizado de acor-

do com os critérios estabelecidos no documento Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. Esse documento orienta os trabalhos da Comissão de Acompanhamento do Contrato na Anvisa, definida pela Portaria Anvisa nº 1.383/2009. Os critérios permitem classificar os resultados em quatro categorias quanto ao percentual de alcance das metas: "muito bom", entre 100 a 90%; "bom", entre 89,9 a 80%; "regular", de 79,9 a 70%; e insuficiente, abaixo de 70%. A situação das metas pactuadas quanto ao cumprimento em 2009 está descrita na Tabela 10.

**Tabela 10.** Situação de cumprimento das metas pactuadas no Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão e Desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1º de janeiro a 30 de junho de 2009).

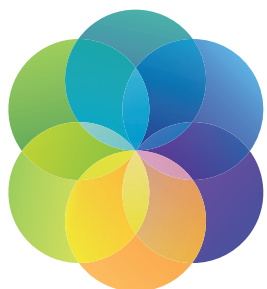
CATEGORIA	METAS	
	Número	%
Muito bom (100 – 90%)	13	69
Bom (89,9 – 80%)	02	10
Regular (79,9 – 70%)	-	-
Insuficiente (70% ou menos)	05	21
<b>TOTAL*</b>	<b>19</b>	<b>100</b>

\*Uma meta não foi avaliada em 2009, relativa ao indicador "grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa."

Fonte: Aplan/Anvisa

De um modo geral, mais da metade dos indicadores (79%) obteve resultados acima de 80% de cumprimento da meta, ou seja, dentro das categorias "muito bom" e "bom". Dessas, sete metas superaram o valor inicialmente pactuado, o que indica a obtenção de resultados melhores que os esperados. Por outro lado, 21% das metas apresentam cumprimento insuficiente, o que denota

necessidade de reavaliação das estratégias referentes a cada ação ou mesmo revisão das metas e/ou indicadores. As ações relativas às cinco metas que obtiveram resultado insuficiente foram reavaliadas pelas respectivas áreas responsáveis, conforme análise de resultados apresentada anteriormente, o que permitirá o seu aprimoramento em 2010.



## 5. OUTROS COMPROMISSOS NA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE

### 5.1. Programa Mais Saúde: Direito de Todos

O Programa Mais Saúde: Direito de Todos foi lançado em 2007 pelo Ministério da Saúde, num esforço de buscar avanços em direção a um novo padrão de desenvolvimento focado no crescimento, bem-estar e melhoria das condições de vida da população (BRASIL, 2009b). A Anvisa participa do

Mais Saúde em seu Eixo 3 – Complexo Industrial/Produtivo da Saúde e por meio da medida 3.10. Promover e modernizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a apoiar o processo de produção e de inovação nacional, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos em saúde. Quatro ações foram desenvolvidas pela Anvisa em 2009 visando a realização da medida 3.10. Os resultados estão descritos na Tabela 11.

**Tabela 11.** Resultados das ações sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2009.

AÇÃO	META FÍSICA	RESULTADO EM 2009
3.10.2. Concluir a análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica: a) Registro: 75 dias; e b) Pós-registro: 90 dias.	100% de conclusão	93% de conclusão
3.10.3. Instituir Agenda Regulatória anual para ampliar a previsibilidade da regulação sanitária no âmbito do SUS, com a realização de análise do impacto dos instrumentos normativos propostos.	20% dos itens da Agenda Regulatória concluídos	37% dos itens da Agenda Regulatória concluídos
3.10.4. Aumentar o índice de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado na RDC 01/2008.	100% de conclusão	98% de conclusão
3.10.5. Ampliar o quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira.	13 novas SQRs	13 novas SQRs

Fonte: Aplan/Anvisa

Das quatro ações pactuadas, três obtiveram execução física média superior a 100% (119%) em 2009. Segue a análise desses resultados por ação:

**3.10.2. Concluir a análise dos processos peticionados de importância estratégica para o país, que atendam critérios de relevância pública, conforme a norma específica: a) Registro: 75 dias; e b) Pós-registro: 90 dias.**

A RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, estabelece a priorização da análise técnica de petições na Anvisa, quando caracterizada a relevância pública, ou seja, diante da necessidade de se garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais à saúde. Entre os critérios para a priorização, estão os casos em que a análise for indispensável para evitar o desabastecimento do mercado e os de medicamentos utilizados para a profilaxia ou tratamento de doença negligenciada (medicamento órfão), ou doença emergente ou reemergente. Dessa forma, o indicador reflete a contribuição da Agência, por meio da celeridade na análise técnica dos produtos que se enquadram nos critérios de relevância pública, para a disponibilidade de medicamentos considerados importantes, com destaque aos que contribuem para a redução de agravos de importância epidemiológica.

Em 2009, foram deferidas 95 petições de importância estratégica para o país, das quais 45 eram relacionadas a petições de registro e 50 de pós-registro. No mesmo período, a análise de uma petição de registro e seis petições de pós-registro não foi concluída. Para a otimização dessa atividade, destaca-se a necessidade de capacitação continuada de pessoal para fins de análise desse tipo de processo. Além disso, houve no último trimestre um aumento significativo no número de petições de registro de medicamentos genéricos e similares, bem como de petições de pós-registro, o que comprometeu a análise de algumas petições prioritárias.

**3.10.3. Instituir Agenda Regulatória anual para ampliar a previsibilidade da regulação sanitária no âmbito do SUS, com a realização de análise do impacto dos instrumentos normativos propostos.**

A Agenda Regulatória 2009 da Anvisa, constituída por 60 temas referentes às diferentes áreas de atuação da Agência e publicada no Diário Oficial da União de 5 de maio de 2009, foi cumprida em 37%. Do total de 22 temas finalizados, 21 resultaram na publicação de RDC ou IN e um foi arquivado por decisão da Diretoria Colegiada. Dos 38 temas ainda em andamento, 22 (37%) já estão no mínimo na fase de consulta pública.

Portanto, a Agenda Regulatória, uma iniciativa recente e inovadora na Administração Pública, obteve pleno êxito no cumprimento do resultado pactuado para 2009. A Agenda tem sido apontada como uma ferramenta muito importante para a promoção da transparência e previsibilidade do processo de regulamentação sanitária. Por sinalizar para a sociedade a direção das próximas ações da Anvisa, oferece maior credibilidade ao sistema regulatório da Agência. A experiência acumulada com a implementação da Agenda, em 2009, permitiu identificar a necessidade de ajustes nos critérios para a definição dos temas prioritários, o que permitirá a seleção de temas que correspondam às prioridades institucionais da Agência para 2010.

**3.10.4. Aumentar o índice de conclusão de processos de importação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas dentro do prazo pactuado na RDC 01/2008.**

O indicador permite acompanhar a agilização dos procedimentos de importação de materiais para pesquisa científica e tecnológica, como estabelecido na RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008, que dispõe sobre a importação e exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos. Em 2009, os procedimentos para a liberação de materiais, insumos e produtos destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas foram consolidados. Os postos de fiscalização da Anvisa nas 27 unidades federadas alcançaram, em determinados períodos, 100% da liberação desses produtos no prazo de 24 horas. A partir do cálculo mensal dessas informações, chegou-se à média anual de 98%, que representa o cumprimento quase total da meta física pactuada.

**3.10.5. Ampliar o quantitativo de Substâncias Químicas de Referência (SQRs), estabelecidas pela Farmacopéia Brasileira.**

As SQRs são padrões oficiais utilizados no controle de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e medicamentos disponibilizados para a população. Desde o início de 2008, a Anvisa trabalha em parceria com 14 universidades na revisão da Farmacopéia Brasileira,<sup>12</sup> cujas monografias são disponibilizadas na página eletrônica da Farmaco-

<sup>12</sup> A Farmacopéia Brasileira é o compêndio oficial que estabelece os requisitos mínimos para a fabricação e o controle da qualidade de medicamentos utilizados no país.

péia, assim que revistas e atualizadas. A partir de 2009, a RDC nº 37, de 8 de julho, incluiu a Farmacopéia Internacional e a Farmacopéia Argentina na lista de compêndios aceitos pela Agência. A iniciativa é resultado do acordo bilateral firmado em 2008 entre os presidentes do Brasil e da Argentina, para o reconhecimento mútuo de SQRs entre os dois países. Ao término do processo de revisão, será publicado um Código Farmacêutico Oficial, atualizado em um volume único.<sup>13</sup> Espera-se que esse instrumento consiga, além de estabelecer os requisitos de qualidade para os produtos farmacêuticos, harmonizar o avanço científico com o conhecimento popular, de acordo com a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde.

Em agosto de 2009, Brasil e Argentina assinaram um acordo segundo o qual 15 SQRs produzidas pela Argentina passaram a ser reconhecidas no Brasil e, portanto, ficaram à disposição dos produtores nacionais. Somadas às duas SQRs já estabelecidas no mesmo ano, o número dessas substâncias totalizou 17 em 2009. Com isso, a Farmacopéia Brasileira, que já possuía 66 SQRs, passa a dispor de 81 produtos. Os dois países também vão trabalhar em conjunto para desenvolver novos lotes de Substâncias Químicas de Referência, com prioridade para os medicamentos produzidos no Brasil. O incremento no número de lotes disponíveis, com redução da dependência externa, e a ampliação do acesso no âmbito nacional contribuem para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro.

Além das quatro ações, a Agência participa do Programa Mais Saúde por meio de 15 indicadores que representam suas contribuições em outros eixos de atuação. Os indicadores de contribuição

estão relacionados a sete objetivos estratégicos do Programa e envolvem diferentes áreas da Anvisa, como alimentos, medicamentos e regulação da propaganda, entre outras. O atual quadro de indicadores de contribuição é produto de uma revisão realizada durante o ano de 2008, que decorreu da necessidade de torná-los mais sintéticos e integrados aos demais instrumentos de gestão.

O processo de revisão foi desenvolvido de acordo com as seguintes etapas: (i) alinhamento entre as metas institucionais e os objetivos do Programa Mais Saúde; (ii) análise crítica dos indicadores presentes no Programa Mais Saúde, com identificação de suas características desejáveis; (iii) qualificação dos novos indicadores selecionados junto às áreas técnicas; e (iv) definição do novo quadro de indicadores de contribuição. Entre os avanços obtidos com o processo de revisão dos indicadores, destacamos a maior adequação dos indicadores aos objetivos estratégicos, bem como aos mecanismos de monitoramento do Programa. Além disso, os indicadores apresentam maior alinhamento às prioridades institucionais da Anvisa e aos demais instrumentos de gestão vigentes na instituição.

O processo resultou em 15 indicadores de contribuição em substituição aos 27 estabelecidos anteriormente, dos quais cinco já faziam parte do Quadro definido para 2008, mas que foram reformulados quanto ao conteúdo e/ou metas. Entre os indicadores incluídos na revisão, seis são indicadores novos e quatro são indicadores já estabelecidos no Contrato de Gestão e Desempenho da Agência. No caso dos objetivos de contribuição, houve redução de 18 para nove objetivos. Os resultados desses indicadores em 2009 estão descritos na Tabela 12. De um modo geral, a execução das metas teve desempenho bastante elevado: 11 metas tiveram execução igual ou superior a 100%; duas metas tiveram execução superior a 90%; e apenas uma meta teve desempenho de 67%.

13 Atualmente, ainda estão em vigor textos das quatro Farmacopéias já publicadas no Brasil: 1926, 1959, 1976 e 1988.

**Tabela 12.** Resultados dos indicadores de contribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Programa Mais Saúde, 2009.

INDICADOR	META FÍSICA		RESULTADO	% DE EXECUÇÃO
OBJETIVO ESTRATÉGICO: Contribuir para o fortalecimento da consciência da população sobre o seu direito à saúde e a importância das práticas e comportamentos saudáveis.				
Grau de implantação de Centros de Orientação ao Viajante	10% de implantação	14% de implantação	140%	
Grau de implantação do Educavisa	77 escolas participantes	188 escolas participantes	244%	
Ampliação no monitoramento e fiscalização de propaganda de medicamentos de venda sob prescrição	488 peças publicitárias monitoradas e fiscalizadas	329 peças publicitárias monitoradas e fiscalizadas	67%	
Grau de implantação do laboratório para controle dos produtos derivados do tabaco da Anvisa	70%: elaboração do projeto executivo/ publicação do edital	66%: entrega do projeto executivo e finalização do texto do edital	94%	
Grau de adesão dos estados ao monitoramento do perfil nutricional de alimentos industrializados, objeto de pactuação para a redução de nutrientes	Adesão de três estados ao monitoramento	Três estados aderiram ao monitoramento	100%	
OBJETIVO ESTRATÉGICO: Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira, fortalecendo o complexo industrial de saúde				
Ampliação de Certificações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos	633 certificações emitidas	688 certificações emitidas	109%	
Grau de implantação do registro eletrônico de medicamentos	60% de execução: Módulo Medicamentos (Registro Eletrônico de Medicamentos) desenvolvido	60% de execução: Módulo Medicamento (Registro Eletrônico de Medicamentos) desenvolvido	100%	
OBJETIVO ESTRATÉGICO: Fortalecer a gestão descentralizada e participativa do SUS e seus instrumentos de pactuação				
Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	60% dos municípios com ações estratégicas pactuadas	56% dos municípios com ações estratégicas pactuadas	93%	

<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Promover e apoiar ações efetivas para otimização de processos e estruturação das unidades do Ministério da Saúde</i>				
Índice de implantação do Modelo de Excelência em Gestão Pública	80% das AA* e S** prioritizadas para o ano realizadas	124% das AA e S prioritizadas para o ano realizadas	155%	
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Garantir a comunicação interna e externa efetivas para atender às demandas do Ministério da Saúde</i>				
Grau de satisfação dos usuários quanto ao novo portal eletrônico da Anvisa	50% de avaliações satisfatórias	Avaliação não realizada em 2009	-	
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Reduzir os riscos e agravos à saúde da população por meio das ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental</i>				
Percentual de aumento da notificação de eventos adversos de medicamentos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 5% o número de notificações em relação a 2008	Aumento de 39,3% do número de notificações	786%	
Percentual de aumento da notificação de eventos adversos de sangue e componentes no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 5% o número de notificações em relação a 2008	Aumento de 36,3% do número de notificações	726%	
Percentual de aumento da notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa)	Aumentar em 5% o número de notificações em relação a 2008	Aumento de 14,6% do número de notificações	292%	
Alcance populacional do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para)	75% da população contemplada pelo Programa	98% da população contemplada pelo Programa	131%	
<i>OBJETIVO ESTRATÉGICO: Fortalecer a participação e o controle social</i>				
Capacidade de resposta da Anvisa aos cidadãos	80 % das demandas dos cidadãos respondidas em 15 dias úteis	84,4 % das demandas dos cidadãos respondidas em 15 dias úteis	105%	

\* AA = auto-avaliação.  
 \*\* S = simplificação de processos.

Fonte: Aplan/Anvisa



## 5.2. Pacto pela Saúde

O Pacto pela Saúde é um conjunto de reformas institucionais do Sistema Único de Saúde, pactuado entre as três esferas de gestão – União, estados e municípios – com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando a alcançar maior eficiência e qualidade de respostas. A Portaria/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, contempla o Pacto firmado entre os gestores do SUS, em suas três dimensões: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão. Posteriormente, a Portaria/GM nº 91, de 10 de janeiro de 2007, instituiu um único processo de pactuação, unificando o Pacto da Atenção Básica, o pacto de indicadores da Programação Pactuada e Integrada da Vigilância em Saúde e os indicadores propostos no Pacto pela Saúde. A revisão desse quadro de indicadores resultou na publicação da Portaria/GM nº 325, de 21 de fe-

vereiro de 2008, que estabeleceu as prioridades e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Vida para o ano de 2008, mantidos em 2009.

A Portaria nº 2.669, de 03 de novembro de 2009, estabeleceu prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde para o biênio 2010-2011. A partir dessa normativa, a Anvisa participa do Pacto de Gestão, na prioridade Responsabilidades do Pacto de Gestão, com o objetivo de consolidar e ampliar a descentralização das ações de vigilância sanitária. Foram estabelecidas duas metas para o biênio: 70% de municípios com pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária em 2010 e 80% em 2011. Em 2009, entretanto, a Agência integrou a prioridade I - Atenção à Saúde do Idoso do Pacto pela Vida, com o indicador “percentual de Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI cadastradas, inspecionadas”. Os resultados obtidos em 2009 são apresentados na Tabela 13.

**Tabela 13.** Percentual de inspeção de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009).

UNIDADE FEDERADA	NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS		PERCENTUAL DE INSPEÇÃO
	CADASTRADOS	INSPECIONADOS	
Acre*	-	-	-
Alagoas	20	14	70
Amapá	2	0	0
Amazonas	2	1	50
Bahia*	-	-	-
Ceará	28	20	71
Distrito Federal	13	13	100
Espírito Santo	61	33	54
Goiás*	-	-	-
Maranhão	13	11	85
Mato Grosso	18	13	72
Mato Grosso do Sul*	-	-	-
Minas Gerais	683	564	83
Pará*	-	-	-
Paraíba	22	22	100
Paraná	236	223	94
Pernambuco	98	98	100
Piauí	6	6	100

Continua »

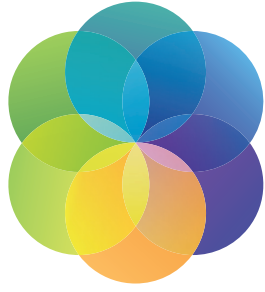
Rio de Janeiro	264	192	73
Rio Grande do Norte	19	19	100
Rio Grande do Sul	385	141	37
Rondônia*	-	-	-
Roraima	2	1	50
Santa Catarina	150	150	100
São Paulo	992	770	78
Sergipe*	-	-	-
Tocantins	13	13	100
<b>TOTAL</b>	<b>3.027</b>	<b>2.304</b>	<b>76</b>

\* Resultado não consolidado em 03/02/2010.

Fonte: Vigilâncias Sanitárias estaduais.

Os resultados dessa meta no Pacto pela Saúde são consolidados entre os meses de janeiro e fevereiro de cada ano. Os resultados apresentados são, portanto, parciais, e se referem às 20 unidades federadas que apresentaram os resultados até 03/02/2010. A execução da meta nessas unidades federadas foi de 76%. Em sete delas, 100% desses estabelecimentos foram inspecionados; em nove, o cumprimento do percentual de inspeção ficou

entre 70 e 85%; e em quatro unidades federadas, esse percentual foi igual ou inferior a 54%. Para 2010, quando do estabelecimento de prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, a Anvisa substituiu esse indicador por um relacionado ao número de municípios com ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas.



## 6. ANÁLISE DO DESEMPENHO OPERACIONAL

### 6.1. Programação Orçamentária

#### 6.1.1. Programação das despesas correntes

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		1 – PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS		2 – JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA		3- OUTRAS DESPESAS CORRENTES		
		Exercícios						
		2008	2009	2008	2009	2008	2009	
LOA	Dotação proposta pela UO	235.606.914	250.968.625	-	-	205.569.435	225.657.517	
	PLOA	235.606.914	250.968.625	-	-	205.569.435	225.657.517	
	LOA	235.606.914	250.968.625	-	-	170.266.424	225.657.517	
CRÉDITOS	Suplementares	30.783.974	80.250.000	-	-	43.835.546	6.579.015	
	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-	33.095
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Extraordinários	Abertos	-	-	-	-	-	5.117.000
		Reabertos	-	-	-	-	-	-
	Créditos cancelados	-	-	-	-	5.739.246	879.015	
Outras operações		-	-	-	-	-	-	
TOTAL		266.390.888	331.218.625	-	-	208.362.724	236.507.612	

UO: Unidade Orçamentária

PLOA: montante de recursos proposto no Projeto de Lei da Lei Orçamentária Anual, para exame do Congresso Nacional.

LOA: montante de recursos atribuídos às UO pelo Congresso Nacional.

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as dotações autorizadas em 2009 e destinadas a pessoal e encargos sociais totalizaram R\$ 331,2 milhões, o que representou uma variação de 24% em relação aos R\$ 266,4 milhões autorizados em 2008. Já as dotações de outras despesas correntes foram autorizadas no montante total de R\$ 236,5 milhões, variando 14% em relação aos R\$ 208,4 milhões autorizados para 2008.

### 6.1.2. Programação das despesas de capital

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		4 – INVESTIMENTOS		5 – INVERSÕES FINANCEIRAS		6- OUTRAS DESPESAS DE CAPITAL	
		Exercícios					
		2008	2009	2008	2009	2008	2009
LOA	Dotação proposta pela UO	19.500.000	22.343.483	-	-	-	-
	PLOA	19.500.000	22.343.483	-	-	-	-
	LOA	11.750.500	22.342.483	-	-	-	-
	Suplementares	13.587.853	-	-	-	-	-
CRÉDITOS	Especiais	Abertos	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Extraordinários	Abertos	-	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Créditos cancelados		3.596.300	5.700.000	-	-	-
Outras operações		-	-	-	-	-	
TOTAL		21.742.053	16.642.483	-	-	-	

UO: Unidade Orçamentária

PLOA: montante de recursos proposto no Projeto de Lei da Lei Orçamentária Anual, para exame do Congresso Nacional.

LOA: montante de recursos atribuídos às UO pelo Congresso Nacional.

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as dotações autorizadas para investimentos em 2009 totalizaram R\$ 16,6 milhões, o que representou uma redução de 23% em relação aos R\$ 21,7 milhões aprovados em 2008.

### 6.1.3. Resumo da programação de despesas e reserva de contingência

ORIGEM DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS		7 – DESPESAS CORRENTES		8 – DESPESAS DE CAPITAL		9 – RESERVA DE CONTINGÊNCIA	
		Exercícios					
		2008	2009	2008	2009	2008	2009
LOA	Dotação proposta pela UO	255.106.914	476.626.142	19.500.000	22.343.483	-	-
	PLOA	441.176.349	476.626.142	9.500.000	22.343.483	-	-
	LOA	405.873.338	476.626.142	11.750.500	22.342.483	-	-
CRÉDITOS	Suplementares	74.619.520	86.829.015	13.587.853	-	-	-
	Especiais	-	33.095	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Extraordinários	-	5.117.000	-	-	-	-
		Reabertos	-	-	-	-	-
	Créditos cancelados	5.739.246	879.015	3.596.300	5.700.000	-	-
Outras operações		-	-	-	-	-	-
TOTAL		474.753.612	567.726.237	21.742.053	16.642.483	-	-

UO: Unidade Orçamentária

PLOA: montante de recursos proposto no Projeto de Lei da Lei Orçamentária Anual, para exame do Congresso Nacional.

LOA: montante de recursos atribuídos às UO pelo Congresso Nacional.

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** a dotação orçamentária para despesas correntes e despesas de capital aprovada para a Anvisa em 2009 chegou ao patamar de R\$ 584,4 milhões, representando uma variação de 18% em relação aos R\$ 496,5 aprovados em 2008 para as mesmas categorias de despesas.

#### 6.1.4. Movimentação orçamentária por grupo de despesa

NATUREZA DA MOVIMENTAÇÃO DE CRÉDITO		UG CONCEDENTE OU RECEBEDORA	CLASSIFICAÇÃO DA AÇÃO	1 - PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	2 - JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA	3 - OUTRAS DESPESAS CORRENTES
Interna	Concedido	170940	362121012800164000	-	-	12.526,00
		253010	362121012800164000	-	-	18.769,00
		253013	362121012800164000	-	-	15.081,00
		253005	3621210304128920BA	-	-	138.000,00
		253010	3621210304128920BA	-	-	1.929,00
		253011	3621210304128920BA	-	-	4.500,00
		253012	3621210304128920BA	-	-	168.630,00
		253015	3621210304128920BA	-	-	179.497,00
		253016	3621210304128920BA	-	-	9.642,00
		253028	3621210304128920BA	-	-	348.204,00
		250013	362121030412896000	-	-	14.575,00
		250036	362121030412896000	-	-	52.643,00
		253004	362121030412896000	-	-	482.601,00
		253005	362121030412896000	-	-	730.360,00
		253006	362121030412896000	-	-	591.159,00
		253007	362121030412896000	-	-	552.471,00
		253008	362121030412896000	-	-	646.823,00
		253009	362121030412896000	-	-	154.090,00
		253010	362121030412896000	-	-	255.434,00
		253011	362121030412896000	-	-	280.040,00
		253012	362121030412896000	-	-	1.255.303,00
		253013	362121030412896000	-	-	298.779,00
		253014	362121030412896000	-	-	102.141,00
		253015	362121030412896000	-	-	341.441,00
		253016	362121030412896000	-	-	76.240,00
		253017	362121030412896000	-	-	255.959,00
		253018	362121030412896000	-	-	393.325,00
		253019	362121030412896000	-	-	136.736,00

NATUREZA DA MOVIMENTAÇÃO DE CRÉDITO		UG CONCEDENTE OU RECEBEDORA	CLASSIFICAÇÃO DA AÇÃO	1 - PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	2 - JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA	3 - OUTRAS DESPESAS CORRENTES
Interna	Concedido	253020	362121030412896000	-	-	109.538,00
		253021	362121030412896000	-	-	88.188,00
		253022	362121030412896000	-	-	286.190,00
		253023	362121030412896000	-	-	119.067,00
		253024	362121030412896000	-	-	491.241,00
		253025	362121030412896000	-	-	148.325,00
		253026	362121030412896000	-	-	325.454,00
		253027	362121030412896000	-	-	286.401,00
		253028	362121030412896000	-	-	1.874.792,00
		253029	362121030412896000	-	-	269.983,00
	Recebido	N/A	N/A	-	-	-
Externa	Concedido	255009	362121030412896000	-	-	35.391,00
		255020	362121030412896000	-	-	33.245,00
		255021	362121030412896000	-	-	92.829,00
		254420	36212ptres4936	12.359,00	-	-
		153984	362121030410898000	-	-	486.713,00
		154004	362121030410898000	-	-	508.712,00
		154999	362121030410898000	-	-	104.828,00
		240104	362121030410898000	-	-	30.426,00
		254448	362121030410898000	-	-	2.134.600,00
		254450	362121030410898000	-	-	199.497,00
		257001	362121030410898000	-	-	67.294.661,00
		366003	362121030410898000	-	-	3.209.116,00
	Recebido	N/A	N/A	-	-	-



NATUREZA DA MOVIMENTAÇÃO DE CRÉDITO		UG CONCEDENTE OU RECEBEDORA	CLASSIFICAÇÃO DA AÇÃO	1 - PESSOAL E ENCARGOS SOCIAIS	2 - JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA	3 - OUTRAS DESPESAS CORRENTES
Interna	Concedido	253004	362121030412896000	146.643,00	-	-
		253005	362121030412896000	231.664,00	-	-
		253006	362121030412896000	220.059,00	-	-
		253007	362121030412896000	106.150,00	-	-
		253008	362121030412896000	32.839,00	-	-
		253010	362121030412896000	109.808,00	-	-
		253011	362121030412896000	294.665,00	-	-
		253012	362121030412896000	394.004,00	-	-
		253014	362121030412896000	256.144,00	-	-
		253015	362121030412896000	52.290,00	-	-
		253017	362121030412896000	59.603,00	-	-
		253018	362121030412896000	3.726,00	-	-
		253019	362121030412896000	39.538,00	-	-
		253020	362121030412896000	87.747,00	-	-
		253021	362121030412896000	31.650,00	-	-
		253022	362121030412896000	38.055,00	-	-
		253023	362121030412896000	46.276,00	-	-
		253024	362121030412896000	144.084,00	-	-
		253025	362121030412896000	4.049,00	-	-
		253026	362121030412896000	110.641,00	-	-
		253027	362121030412896000	99.873,00	-	-
		253028	362121030412896000	628.801,00	-	-
		253029	362121030412896000	67.096,00	-	-
	Recebido	N/A	N/A	-	-	-
Externa	Concedido	153984	362121030410898000	27.698,00	-	-
		240104	362121030410898000	2.639.524,00	-	-
	Recebido	N/A	N/A	-	-	-

UG: Unidade Gestora

N/A: não se aplica

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as movimentações orçamentárias ocorridas em 2009 totalizaram R\$ 91,5 milhões e se referem às transferências ao Fundo Nacional de Saúde (FNS) para o repasse fundo a fundo da parcela da receita da Anvisa destinada a aplicação em ações de vigilância sanitária em estados e municípios, no mon-

tante de R\$ 67,3 milhões (74% do valor movimentado), bem como o atendimento das necessidades das CVPAFs nos estados, com R\$ 14,7 milhões (16% do valor movimentado). Aproximadamente R\$ 9,5 milhões (10% do valor movimentado) se referem a convênios ou termos similares.

## 6.2. Execução Orçamentária

### 6.2.1. Despesas por modalidade de contratação

MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO	DESPESA EMPENHADA		DESPESA LIQUIDADADA	
	Exercícios			
	2008	2009	2008	2009
Licitação				
Convite	37.516,95	47.117,54	35.975,37	24.411,23
Tomada de Preços	2.381.532,69	371.625,00	1.949.096,03	359.214,32
Concorrência	11.816.575,41	4.998.303,03	7.768.447,25	3.482.052,70
Pregão	76.034.045,54	88.546.439,72	53.128.825,56	52.729.043,92
Concurso	-	-	-	-
Consulta	-	-	-	-
Contratações Diretas				
Dispensa	20.160.729,61	23.268.495,31	13.780.761,56	17.056.672,22
Inexigibilidade	13.302.148,29	14.961.362,26	8.302.120,86	12.012.732,93
Não se aplica	80.311.513,69	80.014.297,81	63.434.262,39	60.553.681,52
Regime de Execução Especial				
Suprimento de fundos	100.994,54	72.670,92	100.994,54	70.891,23
Pagamento de Pessoal				
Pagamento em folha (*)	272.489.612,75	337.862.874,39	272.489.612,75	337.862.874,39
Diárias (**)	9.881.149,89	13.525.466,82	9.881.149,89	13.525.466,82

(\*) Inclusive benefícios e CIEE
(\*\*) Inclusive a colaboradores eventuais

(\*) Inclusive benefícios e CIEE

(\*\*) Inclusive a colaboradores eventuais

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** o extrato das despesas por modalidade de contratação demonstra que a folha de pagamento de salários e encargos sociais representa o maior volume de despesa em 2009, com R\$ 337,9 milhões (59% do total da despesa empenhada), próximo ao percentual de 2008 (56% do total da despesa empenhada). Os empenhos emitidos na modalidade “pregão” totalizaram em 2009 o montante de R\$ 88,5 milhões (15% do total da despesa empenhada), mesmo percentual observado em 2008. A modalidade “não se aplica”, com percentual de 14% do total da despesa empenhada em 2009, foi utilizada preponderantemente para os empenhos relacionados às transferências de recursos no mecanismo “fundo a fundo” aos estados, municípios e Distrito Federal, para aplicação em ações de vigilância sanitária. Em 2008, o percentual de empenhos

na modalidade “não se aplica” representou 16% do total empenhado.

A modalidade de contratação “dispensa” totalizou R\$ 23,3 milhões em 2009 (4% do total empenhado), sendo que parte expressiva de tal valor se refere às despesas de teleprocessamento (contrato com o Serviço Federal de Processamento de Dados – Serpro), ao fornecimento de energia elétrica, ao aluguel da sede da Agência em Brasília, aos contratos com a Fiocruz e com a Fundação Universidade de Brasília (FUB). Em 2008, a modalidade de contratação “dispensa” representou 4% da despesa empenhada. Os empenhos na modalidade “inexigibilidade” totalizaram R\$ 14,9 milhões (14% da despesa empenhada), sendo que os valores mais expressivos foram destinados à contratação da Imprensa Nacional, para a publicidade legal, e à Empresa Brasileira de Correios

e Telégrafos (ECT). As modalidades de contratação “convite”, “tomada de preços”, “concorrência” e “suprimento de fundos” representaram menos de 1% do total da despesa empenhada em 2009, enquanto que em 2008 representaram 3% do total

das contratações. As despesas com diárias totalizaram R\$ 13,5 milhões em 2009, o que representou uma variação de 37% em relação às despesas de 2008, de R\$ 9,9 milhões, variação explicada pelo reajuste dos valores unitários das diárias ocorrido no segundo semestre de 2009.

### 6.2.2. Evolução de gastos gerais

DESCRIÇÃO	ANO		
	2007	2008	2009
1. PASSAGENS	13.648.344,62	15.503.664,06	13.600.688,04
2. DIÁRIAS E RESSARCIMENTO DE DESPESAS EM VIAGENS	9.272.008,66	9.821.661,15	13.525.466,82
3. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS	87.872.628,82	89.813.766,68	116.521.173,32
3.1. Publicidade	5.411.810,00	7.290.719,08	8.156.232,89
3.2. Vigilância, Limpeza e Conservação	7.643.997,32	8.937.311,36	9.293.153,40
3.3. Tecnologia da Informação	25.306.222,06	26.935.585,61	44.336.309,04
3.4. Outras Terceirizações	49.510.599,44	46.650.150,63	54.735.477,99
4. CARTÃO DE PAGAMENTO DO GOVERNO FEDERAL	266.636,60	100.994,54	72.670,92
5. SUPRIMENTO DE FUNDOS	-	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>111.059.618,70</b>	<b>115.240.086,43</b>	<b>143.719.999,10</b>

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as despesas com passagens aéreas, que totalizaram R\$ 13,6 milhões em 2009, sofreram uma redução de 12% em relação a 2008 (R\$ 15,5 milhões), o que pode ser atribuído à utilização do sistema eletrônico de reservas de passagens aéreas implantado na Anvisa, que tornou os procedimentos de cotação de preços junto às diversas companhias aéreas mais ágeis e efetivos. As despesas com diárias totalizaram R\$ 13,5 milhões em 2009, o que representou uma variação de 37% em relação às despesas de R\$ 9,9 milhões efetuadas em 2008, variação relacionada ao reajuste dos valores unitários das diárias ocorrido no segundo semestre de 2009. Os serviços terceirizados totalizaram em 2009 R\$ 116,5 milhões, com um incremento de 30% em relação ao valor da despesa de R\$ 89,9 milhões em 2008. Os gastos com publicidade, basicamente publicidade legal (Imprensa Nacional e Empresa Brasil de Comunicação - EBC) totalizaram R\$ 8,2 milhões em 2009, variando em 12% em relação a 2008 (R\$ 7,3 milhões). Os gastos com vigilância, limpeza e conservação alcançaram o patamar de R\$ 9,3

milhões, valor 4% superior ao de 2008 – R\$ 8,9 milhões.

Já as despesas com terceirizações na área de Tecnologia da Informação totalizaram R\$ 44,3 milhões, representando uma variação da ordem de 65% em comparação com a despesa de R\$ 26,9 milhões ocorrida em 2008. Tal incremento se deve à necessidade crescente de investimentos na área de informática, na manutenção e no aprimoramento do parque tecnológico da Anvisa, para o atendimento das necessidades das áreas de atuação finalística. Dos itens de despesas mais expressivos, podem ser destacados os de manutenção e desenvolvimento de *software*, licenças de uso de *software*, teleprocessamento e gerenciamento eletrônico de documentos. A despesa com outras terceirizações totalizou R\$ 54,7 milhões, variando 17% em relação ao que foi verificado em 2008 (R\$ 46,6 milhões). Os gastos com suprimento de fundos movimentados por meio do Cartão de Pagamento do Governo Federal totalizaram apenas R\$ 72,7 mil, representando uma redução de 28% em relação ao verificado em 2008 (R\$ 101 mil).

### 6.2.3. Despesas de capital por grupo e elemento de despesa

GRUPOS DE DESPESA	DESPESA EMPENHADA			DESPESA LIQUIDADA			RP NÃO PROCESSADOS			VALORES PAGOS	
				Exercícios							
	2008	2009	2008	2008	2009	2008	2008	2009	2008	2009	2009
1 – DESPESAS DE PESSOAL	263.210.024,04	328.182.005,01	263.210.024,04	328.096.494,70		-		85.510,31	263.210.024,04	328.096.494,70	
01- Aposentadorias e reformas	11.705.195,09	17.023.555,38	11.705.195,09	17.023.555,38		-		-	11.705.195,09	17.023.555,38	
03- Pensões	1.042.502,03	1.510.367,87	1.042.502,03	1.510.367,87		-		-	1.042.502,03	1.510.367,87	
04- Contratação por tempo determinado	469.063,10	-	469.063,10	-		-		-	469.063,10	-	
08- Outros benefícios assistenciais	30.478,71	79.597,21	30.478,71	79.597,21		-		-	30.478,71	79.597,21	
11- Vencimentos e vantagens fixas - pessoal civil	204.599.712,53	254.501.743,17	204.599.712,53	254.471.743,17		-		30.000,00	204.599.712,53	254.471.743,17	
13- Obrigações patronais	41.461.965,20	52.419.188,42	41.461.965,20	52.419.188,42		-		-	41.461.965,20	52.419.188,42	
16 - Outras despesas variáveis - pessoal civil	643.634,83	595.985,97	643.634,83	595.985,97		-		-	643.634,83	595.985,97	
91 - Sentenças judiciais	777.576,57	804.885,71	777.576,57	804.885,71		-		-	777.576,57	804.885,71	
92 - Despesas de exercícios anteriores	1.823.802,30	543.480,82	1.823.802,30	487.970,51		-		55.510,31	1.823.802,30	487.970,51	
96 - Ressarcimento de despesas de pessoal requisitado	656.093,68	703.200,46	656.093,68	703.200,46		-		-	656.093,68	703.200,46	
2 – JUROS E ENCARGOS DA DÍVIDA	-	-	-	-		-		-	-	-	

GRUPOS DE DESPESA	DESPESA EMPENHADA			DESPESA LIQUIDADADA			RP NÃO PROCESSADOS			VALORES PAGOS	
	2008	2009	2008	2008	2009	2008	2008	2009	2008	2009	2008
3 – OUTRAS DESPESAS CORRENTES	201.719.467,03	225.563.059,99	201.719.467,03	166.044.283,03	42.426.852,57	59.518.776,96	159.292.614,46	166.044.283,03			
08- Outros benefícios assistenciais	188.612,90	216.703,85	188.612,90	216.703,85	-	-	188.612,90	216.703,85			
14- Diárias - pessoal civil	7.028.207,29	9.108.550,89	7.028.207,29	9.104.750,89	34.000,00	3.800,00	6.994.207,29	9.104.750,89			
18- Auxílio financeiro a estudantes	7.233,33	237.600,00	7.233,33	237.600,00	-	-	7.233,33	237.600,00			
20- Auxílio financeiro a pesquisadores	-	313.500,00	-	277.500,00	-	36.000,00	-	277.500,00			
30- Material de consumo	3.420.728,06	4.621.497,04	3.420.728,06	2.658.101,15	1.137.594,72	1.963.395,89	2.283.133,34	2.658.101,15			
33- Passagens e despesas com locomoção	15.503.633,77	13.643.693,72	15.503.633,77	12.383.135,86	396.586,55	1.260.557,86	15.107.047,22	12.383.135,86			
35- Serviços de consultoria	395.105,52	679.000,00	395.105,52	12.000,00	395.105,52	667.000,00	-	12.000,00			
36- Outros serviços de terceiros - pessoa física	4.537.667,65	6.920.240,21	4.537.667,65	6.917.614,86	47.842,86	2.625,35	4.489.824,79	6.917.614,86			
37- Locação de mão-de-obra	35.840.512,95	19.029.543,21	35.840.512,95	15.463.598,18	4.958.226,54	3.565.945,03	30.882.286,41	15.463.598,18			
39- Outros serviços de terceiros - pessoa jurídica	53.240.907,60	92.101.981,55	53.240.907,60	55.989.073,70	19.029.639,56	36.112.907,85	34.211.268,04	55.989.073,70			
41- Contribuições	71.301.107,16	67.444.660,76	71.301.107,16	52.052.144,14	16.080.090,75	15.392.516,62	55.221.016,41	52.052.144,14			
45- Equalização de taxas	-	-	-	-	-	-	-	-			
46- Auxílio-alimentação	3.849.465,98	3.735.518,37	3.849.465,98	3.735.518,37	-	-	3.849.465,98	3.735.518,37			
47- Obrigações tributárias e contribuições - operações intra-organismáticas	2.651.164,28	3.276.601,92	2.651.164,28	2.920.212,90	217.848,20	356.389,02	2.433.316,08	2.920.212,90			
49- Auxílio-transporte	705.214,84	543.567,81	705.214,84	543.567,81	-	-	705.214,84	543.567,81			
92 - Despesas de exercícios anteriores	501.129,04	1.167.009,68	501.129,04	1.157.008,48	9.802,97	10.001,20	491.326,07	1.157.008,48			
93 - Indenizações e restituições	2.548.776,66	2.523.390,98	2.548.776,66	2.375.752,84	120.114,90	147.638,14	2.428.661,76	2.375.752,84			
RP: Restos a Pagar											

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as despesas com pessoal e encargos sociais totalizaram R\$ 328 milhões em 2009, representando um incremento de 25% em relação às despesas de R\$ 263 milhões em 2008. Esse grupo de despesas representou 58% do total das despesas realizadas em 2009. Já as outras despesas correntes totalizaram R\$ 225,6 milhões em 2009, representando uma variação de 12% em

relação ao verificado em 2008, R\$ 201,7 milhões. Esse grupo de despesas representou 40% do total das despesas realizadas em 2009. Verifica-se também, em relação a outras despesas correntes, que o valor dos restos a pagar não processados sofreu uma variação de 40%, passando de R\$ 42,4 milhões em 2008 para R\$ 59,5 milhões em 2009.

#### 6.2.4. Execução orçamentária de créditos recebidos, por movimentação

GRUPOS DE DESPESA	DESPESA EMPENHADA		DESPESA LIQUIDADADA		RP NÃO PROCESSADOS		VALORES PAGOS	
					Exercícios			
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009
4 - INVESTIMENTOS	21.586.328,29	9.923.587,80	21.586.328,29	3.536.263,55	13.217.720,59	6.387.324,25	8.368.607,70	3.531.918,55
51- Obras e instalações - operações intra-orçamentárias	325.309,06	823.624,31	325.309,06	19.218,00	316.154,41	804.406,31	9.154,65	19.218,00
52- Equipamentos e material permanente - operações intra-orçamentárias	21.258.276,23	9.099.963,49	21.258.276,23	3.517.045,55	12.901.566,18	5.582.917,94	8.356.710,05	3.512.700,55
92- Despesas de exercícios anteriores	2.743,00	-	2.743,00	-	-	-	2.743,00	-
5 - INVERSÕES FINANCEIRAS	-	-	-	-	-	-	-	-
6 - AMORTIZAÇÃO DA DÍVIDA	-	-	-	-	-	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** as despesas com investimentos totalizaram R\$ 9,9 milhões de reais em 2009, representando uma redução de 54% em relação às despesas de R\$ 21,6 milhões efetivadas em 2008. Tal grupo de despesas representou apenas 2% do total de despesas realizadas em 2009. Os restos a pagar não processados variaram negativamente em 52% em relação ao exercício anterior, passando de R\$ 13,2 milhões em 2008 para R\$ 6,4 milhões em 2009.



### 6.2.5. Inscrições e pagamentos de Restos a Pagar

RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS				
Ano de Inscrição	Inscritos	Cancelados	Pagos	A Pagar
2009	65.991.611,52	NÃO SE APLICA		
2008	55.644.573,16	1.030.347,30	48.277.360,31	6.336.865,55
2007	67.687.078,86	5.925.015,10	45.508.688,96	16.253.374,80
2006	59.185.787,07	6.450.963,84	52.734.823,23	-
RESTOS A PAGAR PROCESSADOS				
Ano de Inscrição	Inscritos	Cancelados	Pagos	A Pagar
2009	429.846,84	NÃO SE APLICA		
2008	42.058,48	295,09	41.039,16	724,23
2007	2.190.089,22	2.123.868,92	60.456,12	5.764,18
2006	99.463,70	7.837,50	89.399,69	2.226,51
2005	5.799.838,44	184.934,97	5.610.296,17	4.607,30
2004	8.187.866,76	2.873.024,02	5.312.256,32	2.586,42
2003	20.520.209,81	492.765,28	20.027.444,53	-

Fonte: Siafi Gerencial.

**Análise crítica:** Os restos a pagar processados inscritos em 2004 serão cancelados em 2010, em decorrência da prescrição da dívida no fim de 2009. A validade dos restos a pagar não processa-

dos inscritos nos exercícios financeiros de 2007 e 2008 foi prorrogada até 31/12/2010 pelo Decreto nº 7.057/2009.

## 6.3. Indicadores de Desempenho Operacional

### 6.3.1. Recursos Humanos

#### A) COMPOSIÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

REGIME DO OCUPANTE DO CARGO	LOTAÇÃO EFETIVA	LOTAÇÃO AUTORIZADA	LOTAÇÃO IDEAL
Estatutários	1.750	2.393	Não definida
Próprios	1.701	2.344	-
Requisitados	49	49	-
Celetistas	0	0	Não definida
Cargos de livre provimento	656	406	Não definida
Estatutários	338	352	-
Não Estatutários	54	54	-
Terceirizados	264	280	Não definida
<b>TOTAL</b>	<b>2.670</b>	<b>3.079</b>	<b>Não definida</b>

Fonte: Gerência-Geral de Recursos Humanos (GGRHU).

B) COMPOSIÇÃO E CUSTOS DE RECURSOS HUMANOS DE 2007 A 2009

ANO	Nº	VENCIMENTOS E VANTAGENS FIXAS	RETRIBUIÇÕES		GRATIFICAÇÕES		ADICIONAIS	INDENIZAÇÕES
Estatutários (inclusive os cedidos, com ônus)								
2007	2.068	149.355.646	-		-		-	-
2008	2.159	190.171.249	-		-		-	-
2009	2.044	247.528.377	-		-		-	-
Celetistas (inclusive os cedidos, com ônus)								
2007	37	2.917.900	-		-		-	-
2008	36	191.694	-		-		-	-
2009	0	-	-		-		-	-
Cargo de Provimento em Comissão ou de Natureza Especial (sem vínculo)								
2007	49	-	4.160.766		-		-	-
2008	49	-	4.326.157		-		-	-
2009	55	-	5.648.876		-		-	-
Requisitados com ônus								
2007	07	-	390.235		-		-	-
2008	05	-	287.361		-		-	-
2009	09	-	421.213		-		-	-
Requisitados sem ônus								
2007	122	-	3.731.233		-		-	-
2008	70	-	4.190.192		-		-	-
2009	69	-	2.426.970		-		-	-
QUADRO TERCEIRIZADO								
Finalidade	Conservação e Vigilância		Apoio Administrativo		Atividades de área-fim		Estagiários	
	Nº	Custo	Nº	Custo	Nº	Custo	Nº	Custo
2007	108	2.574.310	380	18.944.667	-	-	-	750.020
2008	165	4.004.781	280	15.038.005	-	-	304	1.425.139
2009	160	2.587.129	264	6.950.807	-	-	364	2.356.002

Fonte: GGRHU

### C) ATOS DE ADMISSÃO, DESLIGAMENTO, CONCESSÃO DE APOSENTADORIA E PENSÕES

ATOS	QUANTIDADE	REGISTRADOS NO SISAC*
Admissão	01	01
Desligamento	23	00
Aposentadoria <sup>1</sup>	36	45
Pensão	16	07
TOTAL	76	53

\*Sisac: Sistema de Apreciação de Atos de Admissão e Concessões

<sup>1</sup> Com relação às aposentadorias, destaca-se que o número de registros é maior que o de ocorrências em função de correções anteriores de registros, determinadas pela CGU, além de 1 (um) registro pendente do exercício anterior.

Fonte: GGRHU/Sisac.

Com relação ao absenteísmo, o controle de frequência é realizado mediante o arquivamento das folhas de ponto dos servidores da sede da Agência, em Brasília, e nas coordenações estaduais da Anvisa. A área responsável por recursos humanos, a GGRHU, mantém, na sede da Agência, um controle de registro de ausências por licenças médicas, seja por motivo de doença do servidor, por motivo de doença em pessoa da família, licença à gestante ou acidente em serviço. Atualmente, o registro é apenas quantitativo, porém, com a recente implantação do Siape-Saúde,<sup>14</sup> Portal de Informações do Siass, os dados serão sistematizados e tratados sob o ponto de vista epidemiológico e de saúde ocupacional, nos termos fixados em normativa do MPOG.

No que tange aos acidentes de trabalho, o controle anteriormente descrito também é realizado nas ocorrências desse tipo. Em 2009, aconteceram três ocorrências na sede em Brasília no ano de 2009 e os casos foram encaminhados ao serviço de perícia médica do Ministério da Saúde, para estabelecimento do nexo causal, indicação de tratamento e eventual concessão de licença.

Quanto às doenças ocupacionais, os indicadores gerenciais não são acompanhados, pois a Anvisa não possui serviço de saúde próprio e esse acompanhamento é realizado pelo serviço de perícia médica do Ministério da Saúde. Com a implementação do Siape-Saúde, os dados passarão a ser sistematizados e avaliados pela Agência.

Quanto aos níveis salariais e perfil etário, esses dados serão obtidos por meio do Siape-Saúde, para utilização quando necessário.

No que se refere à educação continuada, em 2009 aconteceram 521 participações em eventos de capacitação, das quais 200 se referem ao Programa de Formação Básica da Anvisa – Especialização em Vigilância Sanitária, ministrado pela Fiocruz. Os temas mais abordados nas capacitações realizadas em 2009, seguidos dos respectivos números de inscrições, foram: saúde (304); logística (94); planejamento (51); direito e justiça (24); economia e finanças (14); informática (11); auditoria (06); gestão de pessoas (7); e outros (10).

### D) ANÁLISE CRÍTICA SOBRE A SITUAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Atualmente, a Anvisa dispõe de um quadro de pessoal insuficiente para o atendimento de suas demandas. Desde 2005, a Agência vem envidando esforços para a estruturação de um quadro de pessoal integrado por servidores públicos federais. Nesse ano, foi realizado um concurso público para o preenchimento dos cargos de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e de Analista Administrativo, ambos de nível superior. Atualmente, a Agência tem um total de 176 desses cargos vagos, sendo 145 de Especialista em Regulação e 31 de Analista Administrativo.

A Anvisa estabeleceu um Termo de Ajuste de Conduta com o Ministério Público do Trabalho para a substituição dos serviços terceirizados de apoio administrativo por pessoal concursado. Na primeira etapa, cumprida no exercício de 2007, houve a nomeação e posse de 100 servidores ocupantes do cargo de Técnico Administrativo, após a realização de concurso público e a extinção proporcional de postos de trabalhos de serviços terceirizados. A segunda etapa previu a realização de um concurso no exercício de 2008 para o provimento de 150 cargos de Técnico Administrativo e a devolução proporcional de profissionais terceirizados. A terceira etapa previu a realização de concurso

<sup>14</sup> A utilização desse Sistema na Anvisa terá início após a vigência de termo de cooperação técnica a ser celebrado com a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), por ocasião da implantação do Subsistema de Atenção Integral à Saúde do Servidor (Siass).

para 130 cargos de Técnico Administrativo no exercício de 2009 e a extinção da terceirização.

Para o cumprimento das duas últimas etapas, é necessária a transformação de 150 cargos de Técnico em Regulação, constantes na Lei nº 10.871/2004, em 150 cargos de Técnico Administrativo, além da criação de mais 130 cargos de Técnico Administrativo. Esse pleito vem sendo feito reiteradamente pela Agência ao MPOG, com a finalidade de extinguir o contrato de terceirização de atividades administrativas de nível médio. O MPOG encaminhou ao Congresso Nacional os Projetos de Lei nº 3.452/2008 e 5.911/2008, que autorizam a transformação de 100 cargos de Técnico em Regulação em Técnico Administrativo. Entretanto, em função do tempo de tramitação do Projeto no Congresso Nacional para a aprovação da Lei e demais providências administrativas necessárias para a autorização e realização de concurso público, entende-se que não será possível a finalização dessas etapas ainda em 2010, por se tratar de ano eleitoral, em que há restrições para a nomeação de servidores públicos.

Além disso, o quantitativo a ser transformado,

de 100 cargos de Técnico Administrativo, é insuficiente para a extinção do contrato de terceirização, face à demanda de trabalho da Agência. Os cargos de nível médio existentes no Quadro Específico, não ligados às atividades finalísticas da Agência – tais como Agente Administrativo, Datilógrafo e Auxiliar Administrativo –, serão extintos na medida em que seus ocupantes se aposentarem, sem previsão de reposição dos servidores, segundo a legislação em vigor. Atualmente, na sede da Anvisa, o quantitativo de servidores ocupantes de tais cargos é inferior a 80 e a grande maioria dos ocupantes desses cargos já adquiriu as condições para a aposentadoria.

Portanto, enquanto a Agência não dispuser do quantitativo necessário de cargos, a terceirização de serviços administrativos é a alternativa para viabilizar as atividades administrativas da Agência. É necessário ampliar o quadro funcional da Anvisa por meio de concurso público – dos três cargos integrantes do quadro efetivo da Agência – para otimizar o seu trabalho e propiciar uma relação adequada entre número de servidores e demanda de atividades.

6.3.2. Informações sobre transferências recebidas e realizadas no exercício: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

TIPO (1)	IDENTIFICAÇÃO Nº SICONV (2)	CONVENIENTE (3)	VALOR PACTUADO (4)	CONTRAPARTIDA PACTUADA (5)	REPASSE TOTAL ATÉ O EXERCÍCIO (6)	REPASSE NO EXERCÍCIO (7)	VIGÊNCIA (8)		SITUAÇÃO (9)
							Início	Fim	
1	371623	EX0250037	167.015	0	160.763	0	02/jun/1999	30/jun/2009	0
1	494003	32319972000130	2.297	550	1.747	0	22/dez/2003	22/dez/2009	0
1	494004	32319972000130	4.500	750	3.750	0	22/dez/2003	22/dez/2009	0
1	516555	03723329000179	27.319	0	27.319	0	23/dez/2004	31/dez/2009	0
1	518453	46230439000101	492	82	410	0	23/dez/2004	22/dez/2009	0
1	524019	04096431000154	10.962	0	10.483	0	08/jun/2005	07/jun/2010	0
1	524918	18720938000141	6.380	1.063	2.905	0	12/ago/2005	11/out/2009	0
1	524958	240104	1.038	0	675	0	12/ago/2005	06/jun/2009	0
1	540920	03723329000179	20.789	0	2.225	0	22/dez/2005	31/dez/2009	0
1	542934	46230439000101	1.091	0	1.091	0	30/dez/2005	29/dez/2009	0
1	559297	31157860000167	300	0	300	0	16/jun/2006	22/jul/2009	0
3	581024	61600839000155	1.631	0	891	153	02/jan/2007	31/dez/2011	0
1	601568	153035	203	0	0	0	31/dez/2007	30/jun/2010	0
1	601576	254420	537	0	0	0	31/dez/2007	31/dez/2010	0
1	601599	17503475000101	1.260	210	1.050	0	31/dez/2007	22/jan/2010	0
1	601609	46374500000194	480	80	400	0	31/dez/2007	28/fev/2010	0
1	601618	13937131000141	340	50	0	-	31/dez/2007	31/dez/2009	1
1	601626	02529964000157	397	39	358	0	31/dez/2007	28/fev/2010	0
1	601632	07954571000104	773	120	600	53	31/dez/2007	04/fev/2010	0
1	625485	254420	269	0	240	29	05/jun/2008	04/jun/2009	0
1	625797	17503475000101	424	71	353	0	16/jun/2008	15/jun/2010	0
1	626395	17503475000101	1.440	240	1.200	0	27/jun/2008	26/dez/2009	0
1	626396	47903570000155	2.109	353	878	0	27/jun/2008	26/jun/2010	0
1	631657	254420	681	0	204	325	28/ago/2008	27/ago/2010	0
1	635624	240104	3.977	0	395	3.316	24/nov/2008	24/dez/2010	0

TIPO (1)	IDENTIFICAÇÃO Nº SICONV (2)	CONVENIENTE (3)	VALOR PACTUADO (4)	CONTRAPARTIDA PACTUADA (5)	REPASSE TOTAL ATÉ O EXERCÍCIO (6)	REPASSE NO EXERCÍCIO (7)	VIGÊNCIA (8)		SITUAÇÃO (9)
							Início	Fim	
4	-	153056	2.667	0	1.610	1.610	19/8/2009	18/8/2011	0
1	720216/2009	2529964000157	1.635	164	1.472	1.472	23/12/2009	22/12/2011	0
4	-	366003	834	8	460	460	16/12/2009	15/12/2011	0
4	-	366003	422	0	235	235	16/12/2009	15/12/2011	0
4	-	366003	275	93	101	101	16/12/2009	15/3/2011	0
4	-	366003	813	276	299	299	16/12/2009	15/12/2011	0
4	-	366003	2.542	0	2.114	2.114	16/12/2009	15/12/2010	0
1	723748/2009	689359000118	1.828	366	1.463	1.463	23/12/2009	22/12/2011	0
1	724009/2009	17503475000101	871	174	697	697	23/12/2009	22/12/2011	0
1	726913/2009	17503475000101	189	38	151	151	2/1/2010	28/12/2012	0

(1) Tipo: identifica o tipo de transferência realizada: 1 - Convênio; 2 - Contrato de Repasse; 3 - Termo de Parceria; 4 - Termo de Cooperação Técnica; 5 - Termo de Com-promisso.

(2) Identificação da transferência: código da transferência registrado no Sistema Siafi.

(3) Conveniente: CNPJ, CPF ou UJ do conveniente caso o mesmo seja pessoa jurídica, pessoa física ou órgão da administração.

(4) Valor pactuado (R\$ mil): valor total pactuado até o final do exercício referente ao relatório de gestão, considerados todos os termos aditivos ao termo original da transferência.

(5) Contrapartida pactuada (R\$ mil): valor da contrapartida financeira ou o valor monetarizado da contrapartida efetuada em bens ou serviços, ou a descrição do bem ou serviço não monetarizável oferecido em contrapartida.

(6) Repasse total até o exercício (R\$ mil): valor total de recursos transferidos aos convenientes até o final do exercício referente ao Relatório de Gestão.

(7) Repasse no exercício (R\$ mil): valor total de recursos transferidos aos convenientes no exercício referente ao relatório de gestão.

(8) Vigência: vigência inicial – data de início da execução do convênio; e vigência final – data estimada de término do convênio, considerando-se todos os termos aditivos.

(9) Situação: corresponde ao código de situação do convênio constante do Sistema SIAFI: 0 – Adimplente; 1 – Excluído; 2 – Inadimplente; 3 – Cancelado; 4 – Rescindido; 5 – Concluído; 6 – Inadimplência Suspensa; 7 – Saldo Baixado; 8 – Arquivado.

Fonte: Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria (Siconv).

### 6.3.3. Recomendações de Controle Interno e Externo

**Quadro 4.** Determinações e recomendações exaradas pelo Tribunal de Contas da União (TCU).  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR
<b>Acórdão: 900/2009-1ª Câmara – Tipo: Recomendação – Processo: 016.558/2005-0 – Comunicação Expedida: Ofício: 2089/2009 TCU/SECEX-4</b>
<b>Órgão/Entidade objeto da recomendação: Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde Cód. SIOrg: 002981</b>  9.11. recomendar à Coordenação-Geral de Orçamento e Finanças para que atue em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, envolvendo os agentes arrecadadores e os Ministérios do Orçamento, Planejamento e Gestão e da Saúde, quando necessário, com o objetivo de aperfeiçoar os modelos e parâmetros utilizados na previsão das receitas próprias, bem como dos mecanismos de acompanhamento e controle de arrecadação destas via GRU.  <b>Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF *</b>  Encaminhado Memorando nº 048/2009 AUDIT/ANVISA, de 31/03/2009, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, para conhecimento e providências no que couber. Posteriormente, foi encaminhado novo Memorando nº 117/2009 AUDIT/ANVISA, de 26/06/2009 à Gerência de Arrecadação da Anvisa, a qual se manifestou por meio do Memorando nº 1448/2009 GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 15/07/2009, informando o seguinte: “A arrecadação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, é realizada em conformidade com o disposto no Decreto nº 4.950, de 09 de janeiro de 2004, por meio da Guia de Recolhimento da União Cobrança.”
<b>Acórdão: 2.291/2009-2ª Câmara – Tipo: Determinação – Processo: 010.060/2008-8 – Comunicação Expedida: Ofício: 827/2009 TCU/SECEX-BA</b>
<b>Órgão/Entidade objeto da recomendação: Universidade Federal da Bahia Cód. SIOrg: 000421</b>  1.4.1.2. o encaminhamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, ao TCM/BA e ao TCE/BA, da presente deliberação, acompanhada de reprodução das fls. 430/431 do volume 2 dos autos, para conhecimento.  <b>Providência e síntese dos resultados obtidos: CCONV *</b>  Encaminhado Memorando nº. 102/2009 AUDIT/ANVISA, de 15/06/2009, à Coordenação de Convênios – CCONV, para conhecimento.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.



ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR

**Acórdão: 3.498/2009-1ª Câmara – Tipo: Aplicação Penalidades – Processo: 004.967/2008-2 – Comunicação Expedida: Ofício: 827/2009 TCU/SECEX-BA**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS  
Cód. SIORG: 036687**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de tomada de contas especial, de responsabilidade do Sr. Marcos Rogério de Souza, instaurada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa, em decorrência de fraude na concessão de diárias, com prejuízos ao Erário, ocorrida no âmbito do Setor de Apoio Administrativo da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras à GGPAF/ANVISA/MS.

Acordam os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, ante as razões expostas pelo relator, em:

9.1. rejeitar as alegações de defesa apresentadas pelo Sr. Marcos Rogério de Souza em decorrência da emissão irregular de 34 Pedidos de Concessão de Diárias em nome de José Edmilson Silva Nunes, 7 Pedidos de Concessão de Diárias em nome de Maria de Jesus Rezende (sua esposa), e de 3 Pedidos de Concessão de Diárias em nome de Antônio César Alves de Souza;

9.2. julgar, em consequência, e com fundamento nos arts. 1º, inciso I; 16, inciso III, alínea “d”; 19, caput; e 23, inciso III, todos da Lei nº 8.443/92, c/c o art. 214, III, a, do Regimento Interno/TCU, irregulares as presentes contas, e em débito o responsável, Sr. Marcos Rogério de Souza, CPF nº 381.315.521-87, condenando-o ao pagamento das quantias a seguir especificadas, atualizadas monetariamente e acrescidas de juros de mora, calculadas a contar das datas especificadas, até a data do efetivo recolhimento, fixando-lhe o prazo de 15 (quinze) dias, a contar das notificações, para que comprove, perante o Tribunal, o recolhimento das referidas quantias aos cofres da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa:

VALOR HISTÓRICO: TOTAL 76.000,60

9.3. aplicar ao Sr. Marcos Rogério de Souza, CPF nº 381.315.521-87, a multa prevista no art. 57 da Lei nº 8.443/1992, no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), fixando-lhe o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação, para que comprove, perante o Tribunal, o recolhimento da referida quantia aos cofres do Tesouro Nacional, atualizada monetariamente desde a data do presente acórdão até a do efetivo recolhimento, se for paga após o vencimento, na forma da legislação em vigor;

9.4. autorizar, desde logo, a cobrança judicial das dívidas, caso não atendidas as notificações, nos termos do art. 28, II, da Lei nº 8.443/92;

9.5. remeter cópia deste acórdão, acompanhado do relatório e voto que o fundamentam, à Procuradoria da República no Distrito Federal, para adoção das medidas que entender cabíveis.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: CCONV \*\***

Encaminhado Memorando nº 102/2009 AUDIT/ANVISA, de 15/06/2009, à Coordenação de Convênios – CCONV, para conhecimento.

**Acórdão: 3.508/2009 - 1ª Câmara – Tipo: Determinação – Processo: 028.477/2008-7 – Comunicação Expedida: Ofício: 182/2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Fundo Nacional de Saúde – MS Cód. SIORG: 000304**

1.5. Determinação/Recomendação:

1.5.1. determinar ao Fundo Nacional de Saúde que adote medidas para reaver o prejuízo verificado na execução dos convênios n.º 5579/2004, 1606/2007, 21/2005 e 1538/2007 e caso não obtenha êxito, instaure tomadas de contas especiais, visando à apuração dos fatos, identificação dos responsáveis e quantificação do dano, tendo em vista que ficou configurado prejuízo ao erário, em razão de perda dos fatores de coagulação VIII e IX, decorrente de armazenagem inadequada, com descumprimento de cláusulas contratuais, em atendimento ao disposto no art. 84 do Decreto n.º 200/67, art. 8º, da Lei n.º 8.443/92 e art. 38, inciso II, alínea b, da Instrução Normativa STN n.º1/97;

1.5.2. recomendar à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Hemobras que avaliem a necessidade de fornecimento de serviços de manutenção preventiva e calibração de equipamentos aos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma, quando houver dificuldade ou impossibilidade de o hemocentro realizar a contratação.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGSTO \***

Encaminhado Memorando nº 162/2009 AUDIT/ANVISA, de 18/08/2009, à Gerência-Geral de Sangue, outros tecidos, Células e Órgãos, para conhecimento, considerando a natureza do acórdão.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.

\*\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida, considerando a natureza do Acórdão.

ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR

**Acórdão: 1.788/2009 -1ª Câmara – Tipo: Recomendação – Processo: 010.800/2009-1 – Comunicação Expedida: Ofício: 228/2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Ministério da Saúde Cód. SIORG: 000304 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – MS Cód. SIORG: 036687 Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) Cód. SIORG: 000304**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de fiscalização realizada na Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, do Ministério da Saúde - MS, e na Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, em atendimento à solicitação do Exmo. Ministro Marcos Vinícios Vilaça, aprovada pelo Plenário desta Corte em 6/5/2009, com o objetivo conhecer, avaliar e acompanhar as medidas de prevenção e combate à epidemia do Vírus A (H1N1).

Acordam os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, recomendar ao Ministério da Saúde que, em articulação com o Ministério da Defesa, o Ministério das Relações Exteriores, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e a Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (Infraero), adote providências com vistas a proporcionar o acesso tempestivo a dados que permitam a identificação de passageiros oriundos de vôos internacionais, dando notícias ao Tribunal, no prazo de 30 (trinta) dias, sobre as providências adotadas; 9.2. com fundamento no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária avalie a possibilidade de realocar mão-de-obra com vistas a incrementar a fiscalização sanitária nos pontos de fronteira mais críticos; 9.3. com fundamento no art. 241, inciso II, do Regimento Interno, converter o presente processo em acompanhamento; 9.4. encaminhar cópia deste Acórdão, bem como do Relatório e Voto que o fundamentam, ao Congresso Nacional e ao Ministério da Saúde.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGPAF \***

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados informou, por meio do Memorando nº 122/2009-GCOVI/GGPAF/ANVISA, as ações sobre a atuação da Anvisa relacionada à Influenza A (H1N1):

Item 9.1 – informamos que durante o período caracterizado pela estratégia de enfrentamento da Influenza Pandêmica, baseada em medidas de contenção, fundamentadas na identificação precoce, tratamento e isolamento de casos e no seguimento de seus contatos próximos e ainda, considerando a dificuldade na obtenção dos dados dos viajantes por meio das Declarações de Bagagem Acompanhada (DBA) ou das listas de passageiros fornecidas pelas empresas aéreas, foi implementada a exigência da Declaração de Saúde do Viajante (em anexo). Este documento é preenchido pelos viajantes ainda durante o vôo internacional e traz todos os dados para localização do viajante. Porém, para identificação de passageiros em vôos domésticos (escalas, conexões) o processo é realmente mais difícil, pois contamos apenas com a lista de passageiros fornecida pela CIA aérea e que nem sempre está disponível em tempo oportuno. Ainda sobre o item 9.1, ressaltamos que a disponibilização prévia das listas de passageiros sempre da chegada de vôo internacional foi uma estratégia tentada no início da pandemia, porém, por questões legais (normas da aviação civil) não foi possível ser viabilizada. Para dar resposta a esta situação e outras que exigem a identificação imediata de passageiros a ANAC instituiu o Grupo de Trabalho de Identificação de Passageiro (GT-ID), através da Portaria 1.090 de 14 de julho. O GT tem o objetivo de revisar os procedimentos de identificação dos passageiros nos aeroportos, avaliar a adoção de tecnologias e as melhores práticas para realizar tais procedimentos e definir as atribuições e os responsáveis pelas verificações correspondentes.

Item 9.2 – informamos que diante do aumento do número de casos nos Estados Partes do MERCOSUL e ainda o início do período de férias escolares, foi realocada mão-de-obra para os postos de fronteira, por meio de forças-tarefas internas, por período determinado pela avaliação constante da situação epidemiológica da Influenza A (H1N1). Informamos ainda que de 10 de julho até o momento, a ANVISA conta com o apoio de contingente das Forças Armadas para integrar o esforço do setor saúde brasileiro no controle sanitário e orientação aos viajantes nas passagens de fronteira do Brasil. Esta estratégia deve ser finalizada na primeira semana de setembro, considerando a atual fase de transmissão sustentada no país.

Esclarecemos que no período de maio a julho de 2009 (fase de contenção), os aeroportos do Galeão e de Guarulhos receberam importante apoio das Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde para complementação das atividades de controle sanitário, sob orientação e coordenação da Anvisa. Vale destacar, entretanto, que o cenário atual requer medidas mais integradas de monitoramento da situação epidemiológica e de priorização da assistência aos casos graves ou com potencial de complicação, tirando o enfoque de contenção em pontos de entrada. Chama-se a atenção que este é um fenômeno esperado na transmissão de agentes infecciosos, particularmente com as características dos vírus influenza, que vem ocorrendo também em outros países.

Nesse sentido, salientamos que todas as medidas para controle da Influenza A (H1N1), orientadas pelo Ministério da Saúde por meio do Gabinete Permanente de Emergência em Saúde Pública, no qual a ANVISA tem assento permanente, estão sendo realizadas de forma sistemática, sendo reavaliadas constantemente para as adaptações necessárias, de acordo com a realidade que se apresenta. Para finalizar, lembramos o impacto significativo das ações executadas nos pontos de entrada, que foram capazes de adiar por mais de oitenta dias a transmissão sustentada no país, tempo este, estratégico para preparação da rede de atenção à saúde.

Em 06/10/2009 encaminhamos o Ofício nº 038/2009 AUDITORIA/ANVISA ao TCU, em atendimento à recomendação do Acórdão.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.

#### ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR

**Acórdão: 1.742/2009 – Plenário – Tipo: Conhecimento – Processo: 008.781/2009-7 – Comunicação Expedida: Ofício: 2367/2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Cód. SIORG: 036687**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de representação formulada pela empresa Tech Mix Comercial e Serviços Ltda., com fulcro no §1º do art. 113 da Lei 8.666, de 1993, mediante a qual são relatadas supostas irregularidades acontecidas na condução do Pregão Eletrônico nº 31/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:

- 9.1. Conhecer da presente representação, para, no mérito, considerá-la improcedente;
- 9.2. Encaminhar cópia deste Acórdão, bem como do relatório e voto que o fundamentam, à representante e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e
- 9.3. Arquivar os autos.

#### **Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF \***

Encaminhado Memorando nº. 183/2009 AUDIT/ANVISA, de 14/09/2009, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, para conhecimento, considerando a inexistência de recomendações e/ou determinações.

**Acórdão: 4.911/2009 – 2ª Câmara – Plenário – Tipo: Determinação – Processo: 012.231/2009-4 – Comunicação Expedida: Ofício: 266/2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
Cód. SIORG: 036687**

Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 1º, inciso II, e 43, inciso I, da Lei nº 8.443/92, c/c os arts. 1º, inciso II, 17, inciso IV, 143, inciso III, e 276 do Regimento Interno, em indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Orion Tecnologia da Informação Ltda., tendo em vista a ausência dos pressupostos necessários à sua concessão; considerá-la prejudicada por perda de objeto; e, em consequência, arquivar este processo, sem prejuízo de fazer as comunicações e determinação devidas, de acordo com os pareceres emitidos nos autos:

1. Processo TC-012.231/2009-4 (REPRESENTAÇÃO)

Interessada: Empresa Orion Tecnologia da Informação Ltda.

1.2. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

1.3. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (SECEX-4)

1.4. Advogado constituído nos autos:

1.5. Determinações/Recomendações/Orientações:

1.5.1 determinar à Anvisa que aperfeiçoe os controles de recebimento e envio ao pregoeiro de quaisquer atos dos licitantes participantes dos certames da entidade, de forma a evitar desconhecimento acerca de sua existência e respostas intempestivas, como foi observado no Pregão nº 10/2009.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF \*\***

Encaminhado Memorando nº 202/2009 AUDIT/ANVISA, de 14/10/2009, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, para conhecimento considerando a natureza da determinação.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.

\*\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida, considerando a natureza do Acórdão.

ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR

**Acórdão: 1.864/2009 – Plenário – Tipo: Determinação – Processo: 011.646/2003-5– Comunicação Expedida: Ofício: 2375/2009**

**TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**  
**Cód. SIORG: 036687**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam do acompanhamento das deliberações exaradas no Acórdão 2.630/2008 - Plenário que tornou insubsistentes os itens 9.2 e 9.3 do Acórdão 2.057/2008, do mesmo Colegiado, bem como determinou o ingresso da empresa Premium Participações Ltda. como interessada nos autos e sua oitiva,

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, diante das razões expostas pelo Relator, em:

- 9.1. acolher as justificativas apresentadas pela empresa Premium Participações Ltda.
- 9.2. determinar à Anvisa que informe a este Tribunal, no prazo de 30 dias, sobre a existência de projeto para a construção de sede definitiva daquele órgão;
- 9.3. dar ciência desta decisão à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e à empresa Premium Participações Ltda.;
- 9.4. arquivar o processo.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF \***

A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF informou o seguinte:

2. A atual gestão da GGGAF resgatou documentos que tratam da sede própria da Anvisa, e verificou que a ação de construção da sede foi incluída no PPA 2000-2003, como ação 7694. Em 2002 foi elaborado um estudo para a construção da sede definitiva nos terrenos cedidos pela GRPU/DF, localizados na W5 sul, - Quadra 903 – Lote 76 e no Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte, Quadra 1. Sendo o primeiro para construção do edifício sede e o segundo para a construção do arquivo e almoxarifados.

3. Em 2004 o Ministério do Planejamento autorizou a realização de concurso público e provimento de 800 cargos do quadro de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Com a chegada dos novos servidores em 2005, a necessidade de espaço físico para a construção do edifício sede aumentou consideravelmente, pois o quantitativo de funcionários aumentou de 900 para 1400.

4. Em 2005/6 foi elaborado outro estudo para avaliar a necessidade de espaço físico, levando em consideração a nova realidade da Anvisa, tendo como base os dois terrenos citado no item 1. Avaliou-se que devido a característica das atividades desempenhadas pela Anvisa, que tem a guarda de documentos do setor regulado com informações sigilosas a respeito de produtos sujeitos a regulação sanitária, seria estratégico que área da Central de Documentação estivesse no mesmo terreno do edifício sede. Desse modo, não haveria o transporte de documentos da W5 Sul para o SAA Norte, o que poderia ocasionar problemas com a documentação.

5. Levando em conta esse ponto importante, a necessidade da Anvisa em termos de área para construção é de aproximadamente 24.400 m2, e acrescida de áreas destinadas à garagem, perfazem o total de 38.000 m2,. A área da W5 Sul possui uma metragem de 10.300 m2, inviabilizando assim o projeto.

6. Desde então a Anvisa tem envidado esforços junto a TERRACAP e SPU, para obter terreno na metragem adequada, sem sucesso. Recentemente ainda neste sentido, tendo em vista o conhecimento de que o terreno aos fundos do atual imóvel locado pela Anvisa era de propriedade da extinta Rede Ferroviária Federal, cuja área poderia atender às necessidades dessa Agência, foi solicitado a GRPU a cessão dessa área. Do mesmo modo que foi realizada consulta ao Ministro da Agricultura sobre a possibilidade de cessão do imóvel hoje ocupado pela Conab, tendo em vista a expectativa de transferência do centro de abastecimento para outro local.

7. A decisão da Diretoria Colegiada em manter os recursos alocados na Ação 7694 é respaldada na intenção de já ter alocados os devido recursos para a execução do projeto.

Em 06/10/2009 encaminhamos o Ofício nº 038/2009 AUDITORIA/ANVISA ao TCU, em atendimento à determinação do Acórdão.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.

**Acórdão: 2.644/2009 - Plenário - Tipo: Diversos - Processo: 009.390/2008-0 - Comunicação Expedida: Ofício: 2495/2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) Cód. SIORG: 036687**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos relativos a representação formulada pela 4ª Secretaria de Controle Externo, após reclamação apresentada à Ouvidoria, acerca de supostas irregularidades no Contrato nº 45/2006, firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Euclides da Cunha (FEC), por dispensa de licitação, no valor de R\$ 1.306.320,00 (um milhão, trezentos e seis mil, trezentos e vinte reais) e com vistas ao “desenvolvimento e implantação de um modelo de gestão de despesas, envolvendo e integrando os processos de gestão de compras públicas, de contratos, de convênios e de controle de projetos, com instrumentos normativos e ferramentas informatizadas”.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente Representação por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 237, inciso VI, do Regimento Interno e no art. 132, inciso VI, da Resolução TCU nº 191/2006, para, no mérito, considerá-la procedente;

9.2. acolher as razões de justificativa apresentadas pelo Sr. Renato Alencar Porto, representante do Setor de Compras/GELOG;

9.3. rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelo Sr. Vanderlei de Jesus dos Santos Marques, fiscal do contrato e Sra. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi, fiscal substituta, em relação à não comunicação da ocorrência de execução do objeto por pessoa diferente da contratada ao responsável competente para adotar as medidas convenientes, com descumprimento do art. 67 da Lei 8.666/1993;

9.4. rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelo Sr. Marco Aurélio Rodovalho de Oliveira, Gerente Substituto de Logística, e pelo Sr. Wesley José Gadelha Beier, Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira, em relação à ausência de cláusula contratual com vedação à subcontratação e à prática de subcontratação da empresa Aitech Consultoria Especializada Ltda. no Contrato 45/2006, firmado por dispensa de licitação com fundamento no art. 24, inciso XIII da Lei 8.66/1993; acolher parcialmente as justificativas apresentadas em relação à dispensa de licitação para parte do objeto contratado; e acolher as justificativas apresentadas no tocante à falta de critérios para pesquisa de preços e à não consideração da distância entre a contratada por dispensa de licitação e o local da prestação do serviço;

9.5. aplicar ao Sr. Marco Aurelio Rodovalho de Oliveira (CPF: 965.289.906-20) e ao Sr. Wesley José Gadelha Beier (CPF: 352.027.181-87), a multa prevista no 58, inciso II, da Lei n. 8.443/92 c/c o art. 268, inciso II, do Regimento Interno, no valor individual de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com a fixação do prazo de quinze dias a contar da notificação, para que comprovem, perante o Tribunal (art. 214, inciso III, alínea “a”, do Regimento Interno) o recolhimento da dívida aos cofres do Tesouro Nacional, atualizada monetariamente a partir do término do prazo fixado neste acórdão até a data do recolhimento, na forma da legislação em vigor;

9.6. aplicar ao Sr. Vanderlei de Jesus dos Santos Marques (CPF: 225.447.471-53) e à Sra. Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi (CPF: 343.373.931-53), a multa prevista no 58, inciso II, da Lei n. 8.443/92 c/c o art. 268, inciso II, do Regimento Interno, no valor individual de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), com a fixação do prazo de quinze dias a contar da notificação, para que comprovem, perante o Tribunal (art. 214, inciso III, alínea “a”, do Regimento Interno) o recolhimento da dívida aos cofres do Tesouro Nacional, atualizada monetariamente a partir do término do prazo fixado neste acórdão até a data do recolhimento, na forma da legislação em vigor;

9.7. autorizar, desde logo, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei n. 8.443/1992, a cobrança judicial das dívidas, caso não atendidas as notificações;

9.8. determinar à Secretaria Federal de Controle que avalie a implantação e efetivo funcionamento do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas - PMMGD da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, produto do Contrato 45/2006, e informe a respeito nas próximas contas da Anvisa; e

9.9. arquivar os autos, sem prejuízo do acompanhamento a ser realizado pela 4ª Secex.

#### **Providência e síntese dos resultados obtidos: Audit \*\***

A Auditoria Interna estabeleceu contato com as partes citadas no acórdão, as quais manifestaram já ter conhecimento do aludido documento e que iriam tomar providências necessárias ao atendimento do mesmo, quer cumprindo ou recorrendo da decisão.

\*\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida, considerando a natureza do Acórdão.



ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR

**Acórdão: 1.796/2009 – Plenário – Tipo: Determinação – Processo: 008.108/2009-4 – Comunicação Expedida: Ofício: 699 /2009 TCU/SECEX-RR**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Estado de Roraima** **Cód. SIORG: 999999**

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Monitoramento executado pela Secex/RR, com o objetivo de verificar o cumprimento das determinações contidas no Acórdão n. 1.907/2006 - TCU -Plenário.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. dar ao subitem 9.2 do Acórdão n. 1.907/2006 - TCU - Plenário a seguinte redação:

“9.2. determinar aos órgãos e entidades abaixo relacionados que, à luz das constatações feitas pela Polícia Federal (Ofício n. 0084/2005/SETEC/SR/DPF/RR), de que houve transferência de recursos das contas específicas de convênios e de outros repasses federais para as contas do Governo do Estado de Roraima (conta n. 12.790-6, agência 2.617-4, do Banco do Brasil, e conta n. 31.600-8 - Conta Única do Estado), cujos valores teriam sido utilizados no pagamento de “servidores fantasmas do esquema dos gafanhotos”, bem assim das irregularidades constantes do “Relatório de Ação de Controle - Recursos Federais Repassados ao Governo do Estado de Roraima” elaborado pela Controladoria Geral da União, promovam, no prazo de 120 dias, a contar da ciência desta Deliberação, as medidas necessárias ao reexame das prestações de contas a seguir especificadas e, se for o caso, a instauração da competente tomada de contas especial, com vistas a recuperar os prejuízos eventualmente apurados:

9.2.24. à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quanto ao Convênio Siafi n. 383413; (adição parcial)

9.3. alertar aos responsáveis pelos órgãos mencionados no subitem anterior que o não-atendimento, sem causa justificada, de decisão do Tribunal poderá sujeitá-los à multa prevista no art. 58, § 1º, da Lei n. 8.443/1992.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: CCONV \***

Encaminhado Memorando nº 176/2009 AUDIT/Anvisa, de 03/09/2009, à Coordenação de Convênios da GGGAF, para conhecimento e cumprimento da determinação.

Em resposta ao Memo. 176/2009-AUDIT/ANVISA, de 03/09/2009, a Coordenação de Convênios informou o seguinte:

“Refiro-me ao Memo. nº. 176/2009-AUDIT/ANVISA, de 3.09.2009, para informa-lhe que a Secretaria de Estado da Saúde de Roraima – SESAU/RR, ao responder a solicitação da GGGAF, feita por meio do Ofício nº. 274/2009/CCONV/ANVISA, de 25.09.2009, encaminhou, por meio do Ofício nº. 2663/SESAU/GAB/CGPLAN/DCONV, de 10.11.2009, um CD contendo a relação de pessoal (servidores e terceirizados), com os respectivos cargos/funções e CPFs, no período de 30.12.1999 a 30.08.2002 (vigência do convênio nº. 036/99). Informo que o citado CD encontra-se a disposição dessa Auditoria, estando anexado ao processo nº. 25000.053760/1999-45.

Com base nesses dados apresentados, esta CCONV os confrontou com as informações contidas na prestação de contas final, concluindo que, SMJ, não houve desvio dos recursos do citado convênio, sendo os mesmo aplicados exclusivamente no plano de trabalho aprovado.

Corroborando com essa conclusão, ressalto que as supervisões realizadas “in loco”, nos períodos de 31.07 a 1.08.2003 e 29.11 a 1.12.2004, também não vislumbraram quaisquer indícios de irregularidade na execução do convênio.

Por fim, esclareço que este convênio foi incluso na relação dos convênios com “status de aprovar” no SIAFI, para ser analisado pela força-tarefa, em atenção à orientação emanada por meio do relatório CGU nº. 224584 e da decisão da diretoria Colegiada – DICOL, conforme reunião realizada em 4.08.2009, estando o mesmo em vias de aprovação final.

Em 04/12/2009 encaminhamos o Ofício nº 046/2009 AUDITORIA/ANVISA ao TCU, em cumprimento à determinação do Acórdão.

\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida.

ITEM / DESCRIÇÃO E PROVIDÊNCIAS DO GESTOR	
<b>Acórdão: 6.042/2009 - 2ª Câmara – Tipo: Conhecimento – Processo: 010.060/2008-8 – Comunicação Expedida: Nihil</b>	
<b>Órgão/Entidade objeto da recomendação: Universidade Federal da Bahia</b>	<b>Cód. SIORG: 000421</b>
<p>Os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão de 2ª Câmara, com fundamento no art. 143, inciso V, alínea “d”, do Regimento Interno, c/c o enunciado 145 da Súmula de Jurisprudência predominante do Tribunal, ACORDAM, por unanimidade, em retificar, por inexatidão material, o Acórdão 2291/2009 - TCU - 2ª Câmara, prolatado na sessão de 12/5/2009, Ata 14/2009, relativamente ao subitem “1.4.1.1.”, onde se lê: “documentos de fls. 2/226 dos autos”, leia-se: “documentos de fls. 2/414 dos autos”, mantendo-se inalterados os demais termos do Acórdão ora retificado, de acordo com os pareceres emitidos nos autos.</p> <p><b>Providência e síntese dos resultados obtidos: Audit **</b></p> <p>Tendo em vista que a retificação não alterou o mérito da determinação e sua respectiva providência, apenas foi juntado ao dossiê do acórdão 2.291/2009 – TCU – 2ª Câmara, existente nesta Auditoria.</p>	
<b>Acórdão: 6.492/2009 - 2ª Câmara – Tipo: Conhecimento – Processo: 025.675/2009-8 – Comunicação Expedida: Ofício: 439 /2009 TCU/SECEX-4</b>	
<b>Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS)</b>	<b>Cód. SIORG: 036687</b>
<p>Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento no art. 113, § 1º, da Lei n. 8.666/1993, c/c os arts. 143, inciso III, 237, inciso VII, e 250, inciso II, do Regimento Interno, em conhecer da representação a seguir relacionada, indeferir o requerimento de medida cautelar, formulado pela empresa CPD - Consultoria, Planejamento e Desenvolvimento de Sistemas Ltda., tendo em vista a ausência dos pressupostos necessários à sua concessão, para, no mérito, considerá-la improcedente e, em consequência, arquivar o processo, sem prejuízo de fazer as comunicações devidas, de acordo com o parecer da 4ª Secex:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Processo TC-025.675/2009-8 (REPRESENTAÇÃO)</li> <li>1.1. Interessada: Empresa CPD - Consultoria, Planejamento e Desenvolvimento de Sistemas Ltda.</li> <li>1.2. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS)</li> <li>1.3. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (SECEX-4)</li> <li>1.4. Advogado constituído nos autos: não há.</li> <li>1.5. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.</li> </ol> <p>Ata nº 43/2009 - Segunda Câmara – Data da Sessão: 1/12/2009 – Extraordinária</p> <p><b>Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF **</b></p> <p>Encaminhado Memorando nº 251/2009 AUDIT/ANVISA, de 23/12/2009, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, para conhecimento.</p>	

\*\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida, considerando a natureza do Acórdão.

**Acórdão: 4.913/2009 - 2ª Câmara - Tipo: Comunicação - Processo: 013.929/2009-9 - Comunicação Expedida: Ofício: 263 /2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS) Cód. SIORG: 036687**

Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 1º, inciso II, e 43, inciso I, da Lei nº 8.443/92, c/c os arts. 1º, inciso II, 17, inciso IV, 143, inciso III, e 276 do Regimento Interno, em indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pela empresa Guanaba Sistema contra Incêndio Ltda., tendo em vista a ausência dos pressupostos necessários à sua concessão; considerá-la, no mérito, improcedente; e, em consequência, arquivar o processo, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, exceto quanto à recomendação sugerida, que trata da inclusão no contrato de fundo de reserva, tendo em vista o Acórdão nº 4.720/2009 – Segunda Câmara, de 8/9/2009:

1. Processo TC-013.929/2009-9 (REPRESENTAÇÃO)

1.1. Interessada: Empresa Guanaba Sistema contra Incêndio Ltda. (ME)

1.2. Entidade: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

1.3. Unidade Técnica: 4ª Secretaria de Controle Externo (SECEX-4)

1.4. Advogado constituído nos autos: não há

1.5. Determinações/Recomendações/Orientações: não há

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF \*\***

Encaminhado Memorando nº 204/2009 AUDIT/ANVISA, de 19/10/2009, à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, para conhecimento.

**Acórdão: 5.263/2009 - 2ª Câmara - Tipo: Comunicação/Decisão - Processo: 018.553/2009-5 - Comunicação Expedida: Ofício: 2.443 /2009 TCU/SECEX-4**

**Órgão/Entidade objeto da recomendação: Ministério da Saúde/Secretaria Executiva Cód. SIORG: 000304**

Vistos, relatados e discutidos estes autos de Representação formulada pela empresa Genzyme do Brasil Ltda. em razão de supostas irregularidades presentes na realização do Pregão nº 60/2009, certame conduzido pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, tendo por objeto a aquisição de medicamento excepcional utilizado por pacientes com doença renal grave, cujo princípio ativo é o Cloridrato de Sevelamer 800 mg.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão de 2ª Câmara, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. com fundamento no art. 113, § 1º, da Lei nº 8.666/1993 e no art. 237, inciso VII, do Regimento Interno, conhecer da presente Representação;

9.2. indeferir a medida cautelar requerida pela empresa Genzyme do Brasil Ltda., em face da ausência dos pressupostos necessários para a sua adoção e, no mérito, considerar a Representação improcedente;

9.3. recomendar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que, em suas próximas licitações sob a modalidade pregão, caso julgue conveniente, faça constar dos editais o valor estimado da contratação em planilhas ou preços unitários ou a informação do local onde os interessados poderão obtê-lo, ressaltando-se a obrigatoriedade de o mesmo constar do processo administrativo que fundamenta a licitação, após a fase de lances.

9.4. dar ciência deste Acórdão, bem como do Relatório e do Voto que o integram, ao representante, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;

9.5. arquivar o presente processo.

**Providência e síntese dos resultados obtidos: GGGAF \*\***

Encaminhado Memorando nº 205/2009 AUDIT/ANVISA, de 19/01/2009, à Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, para conhecimento.

\*\*Avaliação da auditoria interna quanto ao cumprimento: atendida, considerando a natureza do Acórdão.

## RESUMO DO PLANO DE PROVIDÊNCIAS

*Recomendações emanadas pela  
Controladoria-Geral da União – CGU*

*Relatório de Auditoria Anual de  
Contas nº 224584 - Processo nº.  
25351.108313/2009-01*

### ITEM: 1.1.1.1

**SETORES RESPONSÁVEIS PELA  
IMPLEMENTAÇÃO:** *Gerência-Geral de  
Tecnologia em Serviços de Saúde  
(GGTES)/ Assessoria de Planejamento  
(Aplan)/ Assessoria de Divulgação e  
Comunicação Institucional (Ascom)*

#### RECOMENDAÇÃO: 001

Aprimorar os mecanismos de controle e monitoramento da execução dos programas e ações de sua responsabilidade, com a elaboração e a utilização de indicadores que reflitam o desempenho das políticas, assim como utilizá-los como parâmetros de acompanhamento das ações do PPA 2008-2011, para que, desta forma, reste demonstrada a redução dos riscos à saúde da população.

#### PROVIDÊNCIAS

É pacífico que a implantação de processos de avaliação, assim como a construção de indicadores que expressem a efetividade das ações desenvolvidas nas áreas sociais, em especial na saúde, é algo extremamente desafiador. A transversalidade das atividades e as inúmeras variáveis que interferem no resultado dificultam a constatação do real impacto de uma determinada ação, num contexto de atuação governamental mais global. Isso expressa, também, a dificuldade de construir indicadores de vigilância sanitária – campo eminentemente intersetorial, que certamente impacta nos indicadores globais de saúde da população, porém não consegue perceber o impacto de sua intervenção isoladamente.

Vale ressaltar, também, que a estrutura onde está assentado o Plano Plurianual não nos permite apresentar o conjunto de resultados alcançados, uma vez que, para cada Programa (e a Anvisa tem apenas um programa finalístico), é permitida a elaboração de no máximo quatro indicadores e,

para cada Ação, apenas uma meta. Portanto, os indicadores e metas apresentados representam um determinado recorte que foi priorizado para um determinado período, não correspondendo à totalidade dos recursos financeiros alocados nas ações e iniciativas de vigilância sanitária.

Não obstante esse contexto, informamos que acatamos a recomendação da CGU e neste sentido as seguintes providências foram tomadas para aprimorar os mecanismos de construção e acompanhamento de indicadores e metas institucionais do PPA 2008-2011:

- Solicitação, ao Ministério da Saúde, em 23/04/2009, de ajuste da meta “Melhorar a qualidade de 50% dos hospitais, com atenção ao parto e nascimento, que obtiveram avaliação insuficiente (grupo 5) na aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde – Pnass. 2008 – 32 hospitais; 2009 – 96 hospitais; 2010 – 224 hospitais; e 2011 – 319 hospitais”. Prazo: o atendimento dessa demanda depende, agora, tão-somente do Ministério da Saúde.
- Para o ano de 2010, também com o intuito de qualificar o processo de gerenciamento de seus indicadores institucionais, a Anvisa solicitou ao Ministério da Saúde, em 23/04/2009, a exclusão do indicador “Densidade de Incidência de Sepsis Neonatal por Cateter Venoso Central” do rol de indicadores do PPA 2008-2011, com a concomitante inclusão de um novo indicador: “Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos”. Prazo: o atendimento dessa demanda depende, agora, tão-somente do Ministério da Saúde.
- Com referência ao indicador “Densidade de Incidência de Sepsis Neonatal por Cateter Venoso Central”, a Anvisa, por intermédio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, promoverá a pactuação do envio dos dados, junto aos Hospitais Sentinela, de modo a poder alimentar corretamente o referido indicador, com referência ao ano de 2009. Prazo: até 31/12/2009.
- De acordo com as últimas informações obtidas junto à Coordenação-Geral de Planejamento do Ministério da Saúde, as solicitações acima foram acatadas e se encontram em tramitação no MPOG para o estabelecimento do rol de indicadores e metas do PPA 2010.
- Encaminhamento, junto ao Conselho Nacio-

nal de Secretários de Saúde (Conass), ao Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e ao Ministério da Saúde, de elaboração de portaria para o monitoramento das ações pactuadas em âmbito tripartite e dos recursos financeiros repassados fundo a fundo, por meio do Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVisa). Prazo: a Anvisa não detém total governabilidade sobre a edição desse ato normativo, pois trata-se de um processo que envolve negociação em âmbito tripartite. No entanto, há sinalização por parte dos demais atores acerca do intuito de publicar tal portaria ainda no corrente ano.

#### **RECOMENDAÇÃO: 002**

Atualizar os dados registrados no SIGPlan, especificando na fórmula do indicador “Densidade de Incidência de Sepsis Neonatal por Cateter Venoso Central” que os dados que o compõem correspondem apenas aos dos hospitais da Rede Sentinela, ampliando, desta forma, a transparência da gestão da entidade.

#### **PROVIDÊNCIAS**

A recomendação foi acatada, tendo sido solicitado em 2009 ao Ministério da Saúde, gestor do PlamSUS, o nível de permissão necessário no Sistema para efetuar a retificação sugerida no indicador “Densidade de Incidência de Sepsis Neonatal por Cateter Venoso Central”. Como esse nível de acesso ainda não está disponível para a Anvisa, foram inseridas no SIGPlan notas explicativas quanto à origem dos dados desse indicador. A informação sobre os dados que compõem a descrição do seu denominador, ou seja, o universo dos hospitais da Rede Sentinela que disponham efetivamente, em sua estrutura, de serviços de atenção neonatal, também foi explicitada neste Relatório na análise dos resultados de 2009.

#### **RECOMENDAÇÃO: 003**

Aperfeiçoar os mecanismos de monitoramento e controle das infecções em serviços de saúde, aprimorando a coleta e a consolidação dos dados enviados pelos hospitais e ampliando o número de instituições monitoradas, de forma a efetivamente conhecer e acompanhar a incidência dessas infecções, com vistas a tomar medidas de controle oportunas. Dessa forma, utilizar e divulgar dados válidos e confiáveis, no intuito de melhorar a qualidade dos serviços de saúde e a reduzir os riscos à população.

#### **PROVIDÊNCIAS**

A Anvisa elaborou em 2009, em conjunto com especialistas, Critérios Nacionais de Infecções Re-

lacionadas à Assistência à Saúde,<sup>15</sup> com o objetivo de definir critérios factíveis de serem implementados nos serviços de saúde do país. Espera-se que o estabelecimento desses critérios permita uma implementação negociada e racional de ações voltadas para a consecução de um efetivo fluxo de informações quanto às infecções em serviços de saúde brasileiros e, portanto, a concepção e desenvolvimento de um sistema de informação em controle de infecção, de base nacional.

#### **RECOMENDAÇÃO: 004**

Definir estratégias e medidas que permitam que o gestor federal, a Anvisa, e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenham o controle da execução das inspeções sanitárias, conhecendo o número de estabelecimentos existentes e de inspeções realizadas, de forma a aprimorar as ações de planejamento, execução e avaliação dessas inspeções.

#### **PROVIDÊNCIAS**

Para o atendimento dessa recomendação, a Anvisa necessita das informações sobre inspeções descentralizadas no SNVS. A necessidade de se pactuar o acompanhamento da execução dessas ações vem sendo discutida interna – com a área responsável pela descentralização, a Auditoria e a Procuradoria – e externamente – com o Conass e o Conasems.

No plano mais operacional, a Anvisa procurou negociar entre as áreas técnicas, Conass e Conasems a informação das taxas de inspeção (em indústrias de medicamentos e serviços hospitalares) que estão como indicadores no âmbito do PPA, para o ano de 2009. Sabe-se, porém, que isso não contempla completamente a recomendação 004. Entretanto, a Aplan/Anvisa não tem qualquer governabilidade sobre essa temática a não ser a de dar ciência sobre a fragilidade e a ausência desses dados às lideranças e à área responsável pela descentralização e fazer a mobilização interna para que os atores responsáveis possam atuar.

É importante ressaltar que, para o correto monitoramento das informações recomendadas acima, faz-se necessário dar encaminhamento, junto ao Conass, Conasems e Ministério da Saúde, da elaboração de portaria para o monitoramento das ações pactuadas em âmbito tripartite e dos recursos financeiros repassados fundo a fundo, por meio do Teto Financeiro da Vigilância Sanitária. Nesse sentido, a Anvisa tem baixa governabilidade sobre a edição desse ato normativo, pois se trata

15 Publicação disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/correntesanguinea.pdf>

de negociação tripartite. No entanto, há sinalização por parte dos demais atores acerca do intuito de publicar tal portaria ainda no corrente ano.

#### **RECOMENDAÇÃO: 005**

Apresentar, no Relatório de Gestão do próximo exercício, os resultados do monitoramento dos Planos de Ação para a Melhoria da Qualidade dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal.

#### **PROVIDÊNCIAS**

Segundo informações da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, as seguintes providências foram implementadas durante 2009:

1. Primeiro, foi realizado um contato formal com os serviços estaduais de vigilância sanitária, para envio do modelo de planilha de monitoramento dos Planos de Ação para Melhoria da Qualidade dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal, elaborados durante as Oficinas Regionais promovidas pela GGES em 2008. Nessa ocasião, também será informada a dinâmica de monitoramento e pactuados os próximos encaminhamentos. Prazo: até 31/08/2009.

2. Em seguida, foi promovida uma Oficina sobre Atenção Materna e Neonatal durante o I Encontro Nacional de Vigilância Sanitária, onde foi discutida a situação atualizada dos Planos de Ação, compilados os principais resultados apresentados e pactuados os encaminhamentos que se fizeram necessários com relação aos estados que apresentarem os desempenhos mais frágeis na execução e monitoramento dos planos supracitados. Prazo: 28/09/2009 a 02/10/2009.

Mediante essas iniciativas, a Anvisa buscou organizar, além dos dados quantitativos referentes à meta pactuada, o balanço dos principais resultados alcançados com a implementação e monitoramento dos Planos de Ação para a Melhoria da Qualidade dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal pactuados no âmbito dos serviços estaduais de vigilância sanitária.

#### **RECOMENDAÇÃO: 006**

Aprimorar os mecanismos de pactuação e articulação com as Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais, com vistas a garantir a inspeção de todos os serviços de saúde que obtiveram avaliação insatisfatória pelo Pnass e, dessa forma, definir estratégias para a melhoria da qualidade da assistência prestada à população por essas instituições.

#### **PROVIDÊNCIAS**

O aprimoramento dos mecanismos de pactuação a que se refere a presente recomendação depende de pactuação em colegiados tripartites de gesto-

res de saúde, extrapolando, portanto, a atuação da Anvisa. A Agência acompanha a execução dos planos de ação em vigilância sanitária nas 27 unidades federadas por meio de oficinas. Nesses eventos, são discutidas questões relativas à inspeção sanitária de serviços de saúde com aplicação do Roteiro de Padrões de Conformidade do Pnass. Além disso, são realizadas inspeções sanitárias em hospitais, conforme indicador estabelecido no PPA 2008-2011, de "taxa de inspeções sanitárias em hospitais".

#### **RECOMENDAÇÃO: 007**

Registrar no Relatório de Gestão as informações relativas às metas físicas planejadas e executadas quanto à Ação 1289.4641 – Publicidade de Utilidade Pública.

#### **PROVIDÊNCIAS**

A Ação Publicidade de Utilidade Pública foi definida pela Secretaria de Comunicação da Presidência da República e é padronizada, ou seja, tem meta financeira, porém não tem meta física. Dessa forma, a Anvisa tem apresentado em seus Relatórios de Gestão apenas a execução financeira, embora faça uma programação anual das atividades de comunicação. Neste Relatório, a Agência, além de continuar informando sobre a execução da meta financeira da ação, apresentou as ações/atividades de comunicação institucional realizadas pela Agência, dando transparência à execução da Ação 1289.4641. Entretanto, não é possível definir metas físicas para essa ação, visto o seu enquadramento no PPA.

A área responsável na Anvisa por essas atividades, a Ascom, tem entre as suas atribuições:

- coordenar as atividades de comunicação social da Agência;
- articular o processo de comunicação com ênfase na consolidação da identidade institucional da Agência;
- editar publicações institucionais e todos os produtos de comunicação da Anvisa;
- acompanhar o tratamento dispensado à Anvisa pelos diversos veículos de comunicação;
- editar e divulgar dados e informações institucionais relevantes para os públicos externo e interno da Anvisa;
- editar e administrar o sítio da Anvisa na rede mundial de computadores, no ambiente virtual interno (intranet) e aberto ao público (internet);
- supervisionar o acervo de publicações produzidas pela Anvisa.



A programação de atividades é feita por meio do Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor) da Anvisa, onde são sistematizadas de forma a compor o montante de recursos financeiros da

Ação Publicidade de Utilidade Pública. Importante observar que os recursos financeiros destinados a esta ação sofreram decréscimo entre 2004 e 2009 (Quadro 5).

**Quadro 5. Valores alocados para a Ação Publicidade de Utilidade Pública no PPA, 2004- 2009.**

PPA 2004/2007			PPA 2008/2011		
LOA-2004	LOA-2005	LOA-2006	LOA-2007	LOA-2008	LOA-2009
5.000.000	5.000.000	3.750.0000	3.920.000	2.800.000	3.430.051

Fonte: Siafi

Isso se deve à não execução desses recursos, visto que as demandas são formuladas de forma genérica, quando da elaboração da Proposta Orçamentária Anual. Na execução do orçamento, verificou-se que a contabilização das demandas processadas pela Ascom na ação de Publicidade de Utilidade Pública caracterizaria desvio de finalidade, o que levou ao remanejamento dos recursos financeiros da ação. Dessa forma, a Anvisa tem solicitado anualmente o remanejamento dos recursos financeiros da Ação Publicidade de Utilidade Pública para a Ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, onde as atividades de comunicação são executadas.

Outra dificuldade é o fato de que os valores aprovados nas Leis Orçamentárias para a Ação Publicidade de Utilidade Pública não são compatíveis com a execução de campanhas de mídia, que têm um custo elevado. Além disso, a atual descrição dessa ação no PPA impede a execução das atividades de comunicação da Anvisa, o que foi informado em reuniões com o Ministério da Saúde. A Agência iniciou uma discussão interna para definição de diretrizes estratégicas voltadas para a comunicação, bem como os valores necessários para atendimento das demandas nessa área.

#### ITEM: 1.1.2.1

**SETOR RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO: Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)**

#### RECOMENDAÇÃO: 001

Ater-se ao Princípio da Motivação insculpido no artigo 2º da Lei nº 9.784/99. Desta forma, fazer constar as justificativas para as quantidades a serem adquiridas quando da realização de contratações.

#### PROVIDÊNCIAS

Aprimorar a análise dos Termos de Referência/Projetos Básicos junto às áreas demandantes para

atendimento dos pleitos, conforme preconizado na legislação em vigor, atentando para as justificativas do quantitativo a ser adquirido. Prazo: 180 dias.

Situação em 31/08/2009 – reanalisar os processos de aquisições em andamento no setor de compras, quanto às justificativas dos quantitativos.

Situação em 30/09/2009 – reciclagem dos agentes responsáveis pela elaboração e análise dos pedidos de contratação pública com ênfase na necessidade da justificativa, no Termo de Referência, da quantidade a ser adquirida.

Situação em 31/12/2009 – capacitar servidores da área de compras e licitação.

Previsão para 01/03/2010 – avaliação dos resultados obtidos com a implementação das providências quanto à motivação dos quantitativos solicitados.

#### RECOMENDAÇÃO: 002

Proceder à correta instrução processual, certificando-se da efetivação de todas as etapas imprescindíveis aos trâmites administrativos, além da juntada oportuna de documentação essencial aos autos.

#### PROVIDÊNCIAS

A área de compras manterá nos processos um *check list* para que todas as fases e documentos probatórios estejam acostados ao processo no que tange à responsabilidade da área de compras. Prazo: 90 dias.

Situação em 31/10/2009 – inclusão de *check list* em todos os autos dos processos em andamento no setor de compras.

#### RECOMENDAÇÃO: 003

Ater-se aos prazos de vigência contratual. Não permitir, pois, que haja execução sem cobertura contratual.

#### PROVIDÊNCIAS

A Gerência de Logística adotou como procedimento, desde outubro de 2008, que tão logo seja



celebrado o instrumento contratual e nomeado por portaria o servidor que efetuará sua fiscalização e seu acompanhamento, este seja convocado para reunião de instrução. Para atender a esta recomendação serão aprimorados os procedimentos de fiscalização implementados em outubro de 2008 com a criação de oficinas para o esclarecimento de dúvidas. Prazo: 180 dias.

Situação em 31/10/2009 – realizada oficina com fiscais de contratos de fornecimento e instalação e manutenção de produtos.

Situação em 31/11/2009 – realizada oficina com fiscais de contratos de prestação de serviços envolvendo mão-de-obra.

Situação em 31/12/2009 – realizada oficina com fiscais de contratos de prestação de serviços de informática.

Previsão para 01/03/2010 – realização de oficina com fiscais de contratos diversos.

---

#### ITEM: 1.1.2.5

---

#### SETOR RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO: *Gerência- Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)*

---

##### RECOMENDAÇÃO: 001

Cotejar as funcionalidades do Sistema desenvolvido com as constantes do Projeto Básico e da proposta da Fundação Euclides da Cunha (FEC), levando em consideração as mudanças acatadas pela Anvisa, de forma a verificar se houve a implementação de todos os itens requisitados e se estão funcionando corretamente.

##### PROVIDÊNCIAS

A verificação da implementação de todos os itens requisitados e seu correto funcionamento estava prevista para ser reiniciada a partir da migração de todos os aplicativos para o banco de dados Oracle, após o dia 31/07/09. As áreas envolvidas na gestão de cada sistema ficaram encarregadas de cotejar as funcionalidades a partir da obtenção do acesso. Após o repasse para a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), pela FEC, dos seguintes insumos: documentação básica, códigos-fontes, *scripts*, lista de ferramentas de *software* e *plugins* e descrição detalhada dos perfis de acesso e transferência da tecnologia, entre outros, a área de tecnologia da informação auxiliará as áreas gestoras na verificação das funcionalidades do Sistema, conforme Memorando nº 203/2009-GGTIN/ANVISA, datado de 14/07/09.

Prazo: 240 dias a partir de 01/08/2009.

Situação em 31/10/2009: a) Final da manutenção do sistema, incluída a migração para o banco de dados Oracle, conforme compromisso assumido pela contratada mediante Ofício GPR/FEC nº 721/2009, de 01/07/2009; b) Coleta de relatório emitido pelas áreas usuárias sobre a situação de implementação e utilização do sistema.

Situação em 31/01/2010 – apresentação de relatório sobre a aplicação de auditoria nos sistemas pela GGTIN.

Previsão para 31/03/2010 – emissão de parecer conjunto pelas áreas usuárias da GGGAF, Aplan e GGTIN sobre a implementação e funcionamento do sistema.

##### RECOMENDAÇÃO: 002

Apurar a responsabilidade pela aceitação da subcontratação, mesmo após ciência de sua ocorrência e inserção de cláusula contratual que a vedasse.

##### PROVIDÊNCIAS

Instaurado processo administrativo pelo órgão de correção da Anvisa em 29/05/2009, sob nº 25351.307240/2009-60. Prazo: nos termos da Lei nº 8.112/90 e alterações.

Situação em 31/10/2009 – sob apuração da Corregedoria da Anvisa.

##### RECOMENDAÇÃO: 003

Solicitar da FEC a realização das capacitações previstas no Projeto Básico, de forma a deixar os usuários do Sistema aptos à sua utilização. Realizar, também, por meio da FEC ou de agentes multiplicadores, a capacitação de potenciais fiscais de contrato, pois o sucesso do acompanhamento dos contratos pelo módulo SIG-Contratos irá depender da correta inserção dos dados referentes ao controle do acompanhamento dos contratos. Além das capacitações para utilização do Sistema, solicitar a realização das capacitações previstas na Relação das Atividades por Fase/Subprojeto do Anexo 1 da proposta da FEC relacionadas à implementação das metodologias desenvolvidas.

##### PROVIDÊNCIAS

Notificar a FEC, até 30/07/2009, solicitando cronograma para realização dos treinamentos previstos na relação das atividades por Fase/Subprojeto a serem efetivados até 31/10/2009.

Situação em 15/11/2009 – manifestação pelas áreas usuárias sobre o treinamento realizado pela FEC.

##### RECOMENDAÇÃO: 004

Garantir, por meio de instrumento legal, a execução do objeto conforme previsto no Projeto Básico e na proposta da FEC e de acordo com as necessidades da Anvisa.

#### PROVIDÊNCIAS

Implementada por intermédio do Ofício nº 158/2009-GGGA/ANVISA, em 29/06/2009, com compromisso assumido pela contratada mediante Ofício GPR/FEC nº 721/2009, de 01/07/2009, nos seguintes termos: “estamos estendendo a garantia do produto até 31/07/2009, com o compromisso de manutenção do sistema até 31/10/2009, observada a migração para o banco de dados Oracle”. Prazo: até 31/10/2009.

Situação em 31/07/2009 – entrega definitiva dos produtos.

Situação em: 31/10/2009 – data final de manutenção do sistema pela FEC.

#### RECOMENDAÇÃO: 005

Envidar esforços para que, nas próximas contratações, as fiscalizações dos contratos aconteçam concomitantemente à sua execução, de forma a se fazer medições que indiquem a real execução do objeto e de se homologar apenas o que for efetivamente entregue.

#### PROVIDÊNCIAS

A Gerência de Logística adotou como procedimento, desde outubro de 2008, que tão logo seja celebrado o instrumento contratual e nomeado por portaria o servidor que efetuará sua fiscalização e seu acompanhamento, este seja convocado para orientação sobre procedimentos administrativos e responsabilidades de competência do agente fiscal. Para aprimoramento dos fiscais está programada a realização de oficinas para o esclarecimento de dúvidas. Prazo: 01/03/2010.

Situação em 31/01/2010 – emissão de relatório pelo setor de contratos sobre as oficinas realizadas no segundo semestre de 2009 e as previstas para o ano de 2010.

#### RECOMENDAÇÃO: 006

Elaborar um plano e um cronograma que contemplem as etapas do momento atual até a utilização dos quatro módulos do Sistema como parte obrigatória dos processos de trabalho da Anvisa que envolvam despesas.

#### PROVIDÊNCIAS

Elaboração do plano e do cronograma:

I - Implementação pela FEC

a) Finalização do processo de migração para a

base de dados SGBD Oracle 10g com transferência de tecnologia da informação e código-fonte até 31/07/2009.

b) Repasse de conhecimento sobre as regras do negócio e conhecimento tecnológico até 31/08/2009.

c) Treinamento de usuários do sistema até 31/10/2009.

d) Garantia da manutenção do sistema até 31/10/2009.

II - Implementação pela Anvisa

a) Recebimento do sistema para sustentação em 31/07/2009.

b) Testes pela área de Tecnologia da Informação até 31/08/2009.

c) Distribuição de senha de acordo com o perfil de acesso a partir de 01/09/2009.

d) Alimentação do sistema a partir de 01/09/2009.

e) Coleta de relatório emitido pelas áreas usuárias sobre a situação de implementação e utilização do sistema até 31/10/2009.

f) Apresentação de relatório sobre a aplicação de auditoria nos sistemas pela GGTIN até 31/01/2010.

g) Emissão de parecer conjunto pelas áreas usuárias da GGGA, Aplan e GGTIN sobre a implementação e funcionamento do sistema, até 31/03/2010.

#### RECOMENDAÇÃO: 007

Certificar-se de que a transferência de tecnologia ocorra de forma eficaz, de modo que a Anvisa não precise realizar outras dispensas de licitação para manter ou modificar o modelo de gestão e suas ferramentas.

#### PROVIDÊNCIAS

A GGTIN, por intermédio do Memorando nº 203/2009-GGTIN/ANVISA, descreveu o servidor colocado à disposição do Projeto de Melhoria do Modelo de Gestão de Despesas (PMMGD) e informou que está apoiando o processo de migração das bases de dados para o SGBD Oracle. Apontou a necessidade da documentação técnica e repasse do conhecimento sobre as regras de negócio e do conhecimento tecnológico para dar prosseguimento à implementação e sustentação do sistema. Prazo: 01/11/2009.

#### RECOMENDAÇÃO: 008

Instruir o processo com documentos que reflitam a execução do objeto.

**PROVIDÊNCIAS**

Requisitar ao fiscal do contrato a complementação da instrução processual com toda a documentação gerada (relatórios, e-mails, ofícios, memorandos, dentre outros) sobre o assunto, organizar e autuar. Prazo: 31/08/2009.

**ITEM: 1.1.3.1**

**SETOR RESPONSÁVEL PELA  
IMPLEMENTAÇÃO: Gerência-  
Geral de Gestão Administrativa  
e Financeira (GGGAF)**

**RECOMENDAÇÃO: 001**

Finalizar, na maior brevidade possível, a análise da prestação de contas do Convênio nº 045/2000, de forma a apurar as responsabilidades pelos prejuízos havidos por conta dos fatos exaustivamente apontados nos pareceres emitidos pela área responsável (Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública), quanto aos serviços de consultoria contratados pela conveniente.

**PROVIDÊNCIAS**

Após a realização de visita *in loco* por técnicos da GGLAS, da GGMED e da CCONV, com vistas à finalização da análise da prestação de contas do Convênio nº 045/2000, foi emitido o Ofício nº 181/2009/GGGAF/ANVISA, dirigido à Fundação de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico na Área de Saúde (Funsauúde), encaminhando Guia de Recolhimento da União e solicitando a devolução dos recursos indevidamente gastos com o pagamento de consultoria. O prazo estabelecido para o ressarcimento foi de 30 dias, sob pena de inscrição da conveniente em inadimplência, reprovação da prestação de contas e posterior abertura da competente Tomada de Contas Especial. Prazo: 30/09/2009.

Os valores de R\$ 95.399,77, R\$ 7.512,83 e R\$ 124,70 foram ressarcidos em de setembro de 2009, por meio das Ordens Bancárias 2009RA729 185, 186 e 187, respectivamente. Entretanto, esse recolhimento não atingiu o montante apurado pela Anvisa e informado à Funsauúde por meio do Ofício nº 181/2009-GGGAF/ANVISA, de julho de 2009, relativos aos serviços prestados pela empresa Lumen: R\$ 121.776,52.

Em 24/09/09, a Funsauúde enviou farta documentação por meio de Ofício s/nº, apresentando justificativas para a glosa anteriormente citada.

Por meio do Memorando 345/GGLAS/DIASQ/ANVISA, de 22/09/09, a GGLAS concluiu como sa-

tisfatórias as justificativas apresentadas pela Funsauúde. Dessa forma, foi emitido o Memorando nº 312/2009/CCONV/GGGAF/ANVISA, de 23/10/09, solicitando a emissão de parecer técnico conclusivo por parte da GGLAS, a respeito da prestação de contas final do Convênio nº 045/00.

Em 17/12/09, a CCONV encaminhou o processo à Auditoria da Anvisa, solicitando parecer sobre a questão, com o objetivo de nortear a condução dos procedimentos. Em janeiro de 2010, a Auditoria se pronunciou, entendendo que o parecer emitido pela GGLAS não é suficiente para desfazer entendimentos anteriores apresentados pela área técnica e sugerindo que a CCONV realize avaliação financeira de cada despesa.

**ITEM: 1.1.3.2**

**SETOR RESPONSÁVEL PELA  
IMPLEMENTAÇÃO: Gerência-  
Geral de Gestão Administrativa  
e Financeira (GGGAF)**

**RECOMENDAÇÃO: 001**

Exigir dos convenientes, se ainda não o fez, a prestação imediata de contas dos convênios pendentes de apresentação, tendo em vista o decurso do prazo estabelecido na IN/STN nº 01/97, registrando, quando couber, a inadimplência no Siafi, bem como instaurar processo de Tomada de Contas Especial, conforme preceitua o art. 1º da IN TCU nº 56/2007. No caso das prestações de contas já devidamente apresentadas, atualizar os registros no Siafi.

**PROVIDÊNCIAS**

Relativamente às transferências internacionais de números 370325, 371623 e 432927, a Coordenação de Convênios (CCONV) solicitou às áreas técnicas responsáveis, mediante o Memorando nº 158 e o Despacho nº 52/CCONV/GGGAF/ANVISA, informações que subsidiem o procedimento de baixa no Siafi. Com relação às transferências relativas a fornecimento de estagiários e planos de saúde dos servidores sob a gestão da Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos, foram solicitados àquela área os documentos comprobatórios dos pagamentos mensais realizados. Tem-se adotado como parâmetro de acompanhamento a consulta regular ao Siafi Gerencial. A última consulta realizada demonstra uma redução de valor "a comprovar" da transferência 383055 de R\$ 16.302.001,72 para R\$ 3.757.322,41, por exemplo. Prazo: 30/11/2009.

Situação em 31/10/2009 – documentos internos

diligenciados e atendidos, análise das respostas das áreas técnicas responsáveis contendo os documentos comprobatórios que possibilitem à CCONV/GGGAF a realização do registro/baixa no Siafi das situações pendentes com a segurança que o caso requer.

#### RECOMENDAÇÃO: 002

Finalizar, na maior brevidade possível, a análise das prestações de contas dos convênios com valores “A Aprovar”, de forma a cumprir o prazo de 90 dias previsto no art. 10, § 7º, do Decreto nº 6.170/2007.

#### PROVIDÊNCIAS

Adotar medidas de urgência no sentido de realocar, temporariamente, servidores de outras áreas da Anvisa para realizar a análise preliminar do passivo de convênios com vigência encerrada em 2008 e suspensão da assinatura de novos convênios. Após a realização da etapa de análise preliminar, haverá a necessidade de incremento, com servidores experientes, da força-tarefa existente desde junho de 2008, por meio de contato com outros órgãos da administração federal para finalização, com segurança, das análises técnicas. Acrescentamos às alternativas estudadas a negociação da prorrogação de prazo da Portaria Anvisa nº 59, junto aos núcleos estaduais do Ministério da Saúde, aos quais estão vinculados dois técnicos da força-tarefa que tem por objetivo a análise de convênios encerrados e “A Aprovar” pela Anvisa, e da prorrogação do prazo de dois anos estipulado no art. 5º da Portaria Interministerial MP/MF/MCT nº 24, de 19/02/2008, que permite a instalação de força-tarefa.

Prazo: 24 meses\*.

\*Este prazo pode ser reduzido a partir da aprovação superior das medidas de urgência sugeridas e da disponibilidade da alocação de servidores internos e externos para atuar na força tarefa.

Situação em 30/11/2009 – Conclusão da análise preliminar de 20% dos convênios encerrados até 2008, exigindo dos convenientes a prestação imediata de contas.

Previsão para 31/03/2010 – finalização da prestação de contas de 20% dos convênios encerrados até 2008.

- Conclusão da análise preliminar de mais 20% dos convênios encerrados até 2008, exigindo dos convenientes a prestação imediata de contas

Previsão para 31/07/2010 – finalização da prestação de contas de 40% dos convênios encerrados até 2008.

- Conclusão da análise preliminar de mais 20% dos convênios encerrados até 2008, exigindo dos convenientes a prestação imediata de contas

Previsão para 30/11/2010 – finalização da prestação de contas de 60% dos convênios encerrados até 2008.

- Conclusão da análise preliminar de mais 20% dos convênios encerrados até 2008, exigindo dos convenientes a prestação imediata de contas

Previsão para 31/03/2011 – finalização da prestação de contas de 80% dos convênios encerrados até 2008.

- Conclusão da análise preliminar de 20% dos convênios restantes encerrados até 2008, exigindo dos convenientes a prestação imediata de contas

Previsão para 31/07/2011 – finalização da prestação de contas de 100% dos convênios encerrados até 2008.

Por fim, relevante se faz apresentar esclarecimentos complementares a essas recomendações, elaboradas pela atual Coordenadora de Convênios da Anvisa, feitas por meio do Ofício nº 139/2009 CCONV/GGGAF/ANVISA, de 17/08/2009:

*“Ao analisar as constatações explícitas no item: ‘1.1.3.2 Constatação: (003) Existência de saldos nas contas contábeis A Aprovar e A Comprovar no SIAFI, em desacordo com a IN STN nº 01/97 e com o Decreto nº 6.170/2007’, observa-se que todo o passivo de convênios identificado refere-se principalmente a gestões anteriores que iniciam-se concomitantemente com a criação da Agência, em 1999, estendendo-se até 26 de setembro de 2007, data em que inicia-se a coordenação sob minha responsabilidade.*

*Tal fato é significativo e afeta sobremaneira o resultado do Certificado de Auditoria emitido, especificamente quanto ao item 1.1.3.2, uma vez que o total de convênios em fase de finalização da prestação de contas final sob minha responsabilidade, representa apenas 15% do quantitativo total identificado no referido Relatório e cujas justificativas já foram apresentadas.*

*Não desejo com isso, furtar-me em empreender esforços em reduzir paulatinamente a totalidade do passivo apontada, apenas solicito reconsideração da responsabilidade a mim imputada no que concerne a atribuição de “falha média” vez que todo o período considerado somam 8 anos ao invés do 1 ano e 11 meses, período em que estou à frente da Coordenação de Convênios.”*

### ITEM: 1.1.3.3

#### SETOR RESPONSÁVEL PELA IMPLEMENTAÇÃO: *Gerência- Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)*

##### RECOMENDAÇÃO: 001

Melhorar os mecanismos de planejamento de viagens a fim de que as requisições de passagens e diárias atendam ao prazo mínimo de 10 dias de antecedência em acordo com a Portaria GM/MPOG nº 98, de 16 de julho de 2003.

##### PROVIDÊNCIAS

A missão da Anvisa é “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”, e para que seja cumprida é necessária a ação fiscalizadora nos agentes regulados em todo o território nacional e no exterior (verificação das Boas Práticas de Fabricação), bem como a articulação e cooperação técnica com órgãos das três esferas de governo, entidades privadas e organismos internacionais, o que requer o deslocamento constante do corpo gerencial e técnico da instituição no país e para o exterior.

Tais ações são imprescindíveis para o cumprimento da missão institucional da Anvisa e podem ser intensificadas em função da ocorrência de alertas sanitários como, por exemplo, a vigilância sanitária para evitar a entrada do vírus influenza no país, dentre outros alertas de menor repercussão na mídia, que ensejam intensa mobilização do corpo técnico desta Agência em parceria com órgãos federais, estaduais e municipais de saúde, muitas vezes em caráter de urgência.

A multiplicidade e as características das ações da Anvisa, bem como a intensa interface com outros órgãos federais, estaduais e municipais, em muitos casos, dificultam, sobremaneira, o atendi-

mento da antecedência exigida pela Portaria/MP nº 98/2003. Entretanto, pretende-se minimizar o problema por meio das medidas abaixo:

a) Capacitação dos operadores do Sistema de Passagens e Diárias (Sipad).

b) Maior sensibilização dos gerentes-gerais e diretores por meio de memorandos circulares e mensagens eletrônicas.

c) Implantação de regra de negócio objetivando novo fluxo para autorização do ordenador de despesas nos casos excepcionais de descumprimento do prazo de dez dias de antecedência para emissão de bilhetes.

Prazo: 180 dias.

Situação em 31/10/2009 – finalização da reciclagem dos operadores e do envio de correspondências aos dirigentes.

Situação em 31/12/2009 – início da utilização, no Sipad, de exigência de detalhamento específico para emissão de bilhetes com prazo inferior à antecedência prevista na norma.

Previsão para 01/03/2010 – resultado da avaliação do impacto gerado pelas medidas adotadas.

##### RECOMENDAÇÃO: 002

Em caso de não resposta dos beneficiários, reiterar solicitação dos documentos relativos às prestações de conta por outros meios adicionais às mensagens automáticas emitidas pelo sistema.

##### PROVIDÊNCIAS

Será iniciado um estudo, em conjunto com a GG-TIN, no sentido de verificar a viabilidade técnica de mecanismos de prestação de contas eletrônicos, via Sipad, mediante anexação de documentos digitalizados. Prazo: 180 dias.


Situação em 31/10/2009 – início do desenvolvimento da solução tecnológica.

Previsão para 01/03/2010 – implementação da solução no Sipad.



6.3.4. Registros atualizados no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) e no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria (Siconv)

DECLARAÇÃO DA ÁREA RESPONSÁVEL – SIASG

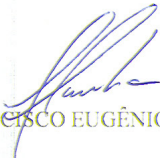


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que os contratos firmados pela Anvisa foram atualizados no SIASG, exceto os contratos oriundos de adesão a ata de registro de preço em razão da indisponibilidade operacional do sistema.

Brasília, 28 de janeiro de 2010



FRANCISCO EUGÊNIO CUNHA SILVA  
Coordenador Substituto de Contratação Pública

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

## DECLARAÇÃO DA ÁREA RESPONSÁVEL – SICONV



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### **Declaração de Registros Atualizados no Sistema SICONV**

Declaro para o fim de composição do Relatório de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que a Coordenação de Convênios da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, procedeu à disponibilização no Sistema de Gestão de Convênios, Contratos de Repasse e Termos de Parceria - SICONV, dos registros relativos aos convênios firmados a partir de 1º de julho de 2008, conforme estabelece o art. 19 da Lei nº 11.768, de 14 de agosto de 2008.

Brasília, 28 de janeiro de 2010.

  
**Ana Cristina Rolins de Freitas Dusi**

Coordenadora de Convênios



### 6.3.5. Informações contábeis da gestão

**DECLARAÇÃO DO CONTADOR RESPONSÁVEL, ATESTANDO QUE OS DEMONSTRATIVOS CONTÁBEIS REFLETEM A ADEQUADA SITUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA, FINANCEIRA E PATRIMONIAL DA INSTITUIÇÃO.**



Agência Nacional De Vigilância Sanitária  
Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF  
Coordenação de Contabilidade Analítica - CCONT

Memorando nº. 014/2010/CCONT/GGGAF/ANVISA

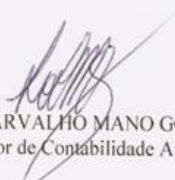
Em 25 de janeiro de 2010.

À Assessoria de Planejamento – APLAN

**Assunto: Relatório de Gestão ANVISA – Exercício 2009.**

1. Segue, anexa, a Declaração do Contador Responsável da Unidade Jurisdicionada atestando os demonstrativos contábeis da ANVISA para o exercício financeiro de 2009, com ressalvas.
2. A aludida Declaração comporá o Relatório de Gestão do Órgão, conforme Quadro B do Anexo II da Decisão Normativa do Tribunal de contas da União nº. 100, de 7/10/2009.
3. Colocamo-nos a disposição para esclarecimentos necessários.

Atenciosamente,

  
LEONARDO CARVALHO MANO GONÇALVES  
Coordenador de Contabilidade Analítica

CCONT/GGGAF  
DATAVISA  
Expediente 061097/10-6  
Data 25 / 01 / 10

**DECLARAÇÃO DO CONTADOR  
DECLARAÇÃO COM RESSALVA**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGIÂNCIA SANITÁRIA**

Considerando as disposições contidas no artigo 37 da Lei nº. 10.180/2001, determinando que a documentação comprobatória da execução orçamentária, financeira e patrimonial das unidades da Administração Federal permanecerá na respectiva unidade, à disposição dos órgãos e das unidades de controle interno e externo;

Considerando o teor do art. 8º, inciso V do Decreto 6.976, de 7 de outubro de 2009 c/c parágrafo único do artigo 1º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 6, de 31 de outubro de 2007, os quais dispõem que a Conformidade Contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial praticados pelos ordenadores de despesa e responsáveis por bens públicos será realizada à vista dos princípios e normas contábeis aplicadas ao setor público, da tabela de eventos, do plano de contas aplicado ao setor público e da conformidade dos registros de gestão das unidades gestoras;

Considerando que as avaliações efetivadas pela Setorial Contábil, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e contábil estão restritas às informações contidas no SIAFI;

Declaro que os Demonstrativos Contábeis do exercício de 2009 (Balanços Orçamentário, Financeiro e Patrimonial e a Demonstração das Variações Patrimoniais, previstos na Lei n.º 4.320, de 17 de março de 1964) do Órgão Agência Nacional de Vigilância Sanitária, código 36212, bem como das unidades gestoras executoras que o compõem, códigos 253002, 253004, 253005, 253006, 253007, 253008, 253009, 253010, 253011, 253012, 253013, 253014, 253015, 253016, 253017, 253018, 253019, 253020, 253021, 253022, 253023, 253024, 253025, 253026, 253027, 253028, 253029 refletem a execução orçamentária, financeira e patrimonial realizada pelos responsáveis da unidade jurisdicionada que apresenta contas, EXCETO no tocante:

a) às restrições contábeis, abaixo descritas, aplicadas às contas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não regularizadas por completo no decorrer do exercício de 2009:

055	FALTA DE REMESSA MAPA GERENCIAL DÍVIDA ATIVA
056	FALTA ATUALIZ. INFORMAÇÕES DÍVIDA ATIVA LP
059	FALTA ATUALIZ. PROVISÃO DÍVIDA ATIVA – LP
060	FALTA ATUALIZ. CORREÇÃO MONET. DÍVIDA ATIVA
061	FALTA ATUALIZ. JUROS E MULTAS DÍVIDA ATIVA
102	SALDO CONTABIL BENS MOVEIS NAO CONFERE C/ RMB
169	CONVÊNIOS A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA
170	CONVÊNIOS A APROVAR COM DATA EXPIRADA
172	CONVÊNIOS A LIBERAR EXPIRADOS
174	CONTR. REPASSE A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA
175	CONTR. REPASSE A APROVAR COM DATA EXPIRADA
176	CONTR. REPASSE A LIBERAR EXPIRADOS
951	FALTA/RESTRIÇÃO NA CONFORM. DE REGISTROS DE GESTÃO



b) à presença de saldo irrisório no Ativo Financeiro do Balanço Patrimonial – R\$ 158,43: Valor referente à devolução ao INSS de saldo de convênio, em virtude do término da vigência, efetuado por documento Nota de Programação Financeira (2009PF), espécie DLF, tipo 19 DEVOL. CONVENIO S/FORMALIZACAO (MS). O evento de máquina 701526 abriu, indevidamente, saldo nas contas de direitos a receber da UG 253002 e nas contas de obrigação da UG 257001. Serão avaliadas soluções para a baixa do lançamento incorreto.

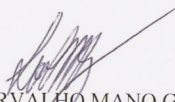
c) à permanência de valores indevidos inscritos em Obrigações em Circulação, a saber:

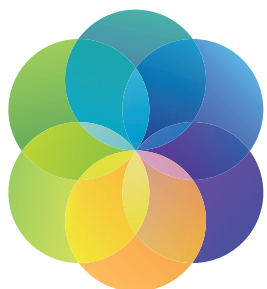
\* Débitos diversos a pagar (indenizações e restituições de exercícios anteriores) – R\$ 331,12: Trata-se de documentos de reembolso (2008RB000790, 2008RB000791 e 2008RB000797) apropriados e não pagos em virtude de questionamentos quanto à pertinência do pagamento pela Corregedoria da Casa. Documentos serão cancelados e apropriados novamente no momento oportuno para evitar a permanência de saldos irrisórios no Balanço Patrimonial.

\* Termo de parceria do exercício a pagar – R\$ 464,88: Valor referente a cancelamento de ordem bancária com lista de credores (2009TT000097) que afetou a conta 212630000 – Ordens Bancárias Canceladas. Regularização feita em discordância com as orientações da Macrofunção 02.10.06 do Manual SIAFI WEB por notas de lançamento (2009NL000522, 2009NL000523 e 2009NL000524) e novo documento hábil TT. Serão tomadas as devidas Providências para a baixa do compromisso.

Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.

Brasília, 25 de janeiro de 2010.

  
LEONARDO CARVALHO MANO GONÇALVES  
Coordenador de Contabilidade Analítica  
CCONT/GGAF/ANVISA



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Estratégias Prioritárias da Gestão Institucional*. Brasília: Anvisa, 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2009* – 1º Semestre. Brasília: Anvisa, 2009c.

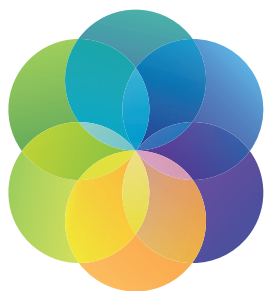
BRASIL. Ministério da Saúde. *Mais Saúde: direito de todos: 2008-2011*. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Plano Diretor de Vigilância Sanitária* – Guia de Orientações para a Elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária. Versão 1.2. Brasília: Anvisa, 2007b.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Manual de Elaboração: Plano Plurianual 2008-2011*. Brasília: MPOG, 2007a.

BRASIL. Banco Central do Brasil. *Relatório de Inflação: dezembro de 2009* – resumo executivo. Disponível em: <<http://www.bcb.gov.br/htms/relinf/port/2009/12/ri200912sep.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2010.

III Semana de Administração Orçamentária, Financeira & de Contratações Públicas – 2006. *PPA – SIG-Plan*. Brasília: MPOG, 2006.



# ANEXOS

**Anexo 1. Plano de Ação e Metas do Contrato de Gestão entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde, 2009.**

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO		META 2009
COORDENAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
1	Grau de pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária nos municípios	$\frac{\text{Nº de municípios que pactuaram ações estratégicas}}{\text{Nº de municípios do país}} \times 100$	Estabelecer pactuação de ações estratégicas em 60% dos municípios do país.	
LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA				
2	Ampliação do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária	$\frac{\text{Nº de instituições cooperadas em 2009} - \text{Nº de instituições cooperadas em 2008}}{\text{Nº de instituições cooperadas em 2008}} \times 100$	Aumentar em 100% o número de instituições participantes dos protocolos de cooperação técnica no âmbito do Sistema Analítico Nacional de Vigilância Sanitária.	
3	Ampliação da capacidade analítica de produtos de interesse para a vigilância sanitária	$\frac{\text{Número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2009} - \text{Número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2008}}{\text{Número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária em 2008}} \times 100$	Aumentar em 4.000 o número de laudos de análise produzidos em programas de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária.	
ALIMENTOS				
4	Monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	$\frac{\text{Nº de amostras analisadas para a matriz leite}}{\text{Nº de amostras programadas para a matriz leite}} \times 100$	Analisar 80% das amostras programadas para a matriz leite.	

INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO	META 2009
MEDICAMENTOS			
5	Efetividade da racionalização do processo de registro de medicamentos	Nº de processos de registro, renovação e pós-registro aguardando análise, após o prazo estabelecido de 90 dias.	Eliminar o passivo (petições fora do prazo de análise) de registro, renovação e pós-registro de medicamentos.
SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS			
6	Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes sorológicos	$\frac{\text{Nº de testes com resultados falso-negativos}}{\text{Nº de testes}} \times 100$	Obter até 0,5% de falso-negativos em testes sorológicos.
7	Desempenho dos serviços de hemoterapia em testes de imunohematologia	$\frac{\text{Nº de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares (PAI)}}{\text{Nº de respostas}} \times 100$	Obter 90% de respostas corretas no teste de pesquisa de anticorpos irregulares.
VIGILÂNCIA PÓS-USO			
8	Efetividade do monitoramento de eventos adversos graves a medicamentos	$\frac{\text{Nº de notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito com análise iniciada em até sete dias}}{\text{Nº de notificações de eventos adversos por medicamentos que evoluíram para óbito}} \times 100$	Iniciar em até sete dias a análise de 80% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.
9	Efetividade do acompanhamento de reações transfusionais	$\frac{\text{Nº de notificações de reações transfusionais com investigação monitorada}}{\text{Nº de notificações de reações transfusionais no Notivisa}} \times 100$	Acompanhar 100% das notificações de reações transfusionais do Notivisa.
10	Grau de descentralização das ações de vigilância pós-comercialização em tecnovigilância	$\frac{\text{Nº de unidades federadas com ações de tecnovigilância implantadas}}{\text{Nº de unidades federadas que pactuaram ações de tecnovigilância}} \times 100$	Descentralizar ações de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde em tecnovigilância para 80% de unidades federadas.



INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO		META 2009
TOXICOLOGIA				
11	Ampliação de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos	Nº de culturas agrícolas analisadas no Para em 2009 - Nº de culturas agrícolas analisadas no Para em 2008 Nº de culturas agrícolas analisadas no Para em 2008	x 100	Aumentar em 20% o número de culturas agrícolas analisadas quanto a resíduos de agrotóxicos.
12	Alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	Alcance populacional do Para em 2009 - Alcance populacional do Para em 2008 Alcance populacional do Para em 2008	x 100	Aumentar em 30% o alcance populacional do Programa de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDECADOS				
13	Efetividade na liberação de materiais importados para pesquisas científicas e tecnológicas	Nº de processos de importação de materiais destinados a <u>pesquisa científica e tecnológica liberados no prazo de 24h</u> Nº de processos de importação de materiais destinados a <u>pesquisa científica e tecnológica</u> recebidos, que cumprem as exigências legais	x 100	Liberar 100% das importações de materiais destinados ao desenvolvimento de pesquisas científicas e tecnológicas no prazo de 24 horas, após o cumprimento das exigências legais.
INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO				
14	Ampliação do cadastro de profissionais no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVisa)	Nº de profissionais cadastrados em 2009 - <u>Nº de profissionais cadastrados em 2008</u> Nº de profissionais cadastrados em 2008	x 100	Ampliar em 50% o número de profissionais cadastrados no Diretório de Competências em Vigilância Sanitária.
15	Grau de implantação dos planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária	<u>Nº de planos de cooperação pactuados</u> Nº de unidades federadas	x 100	Estabelecer planos de cooperação para capacitação em vigilância sanitária em 18% das unidades federadas, em todas as regiões de país.
16	Grau de satisfação dos usuários quanto ao portal eletrônico da Anvisa.	Nº de avaliações satisfatórias [avaliações que representem <u>nota superior a 5</u> , em uma escala de 0 a 10] do <u>site</u> Nº total de avaliações	x 100	Obter 80% de avaliações satisfatórias do portal eletrônico da Anvisa.



INDICADOR		MÉTODO DE CÁLCULO		META 2009
CONTROLE E PARTICIPAÇÃO SOCIAL				
17	Capacidade de resposta da Ouvidoria aos cidadãos	$\frac{\text{Nº de demandas respondidas em 15 dias úteis}}{\text{Nº de demandas registradas no sistema}} \times 100$		Responder 80% das demandas dos cidadãos no prazo de 15 dias úteis.
18	Efetividade de recebimento das receitas realizadas por fontes de recursos próprios	Volume de arrecadação obtido nas fontes de recursos próprios em 2008 x crescimento do PIB		Manter a arrecadação dos recursos diretamente arrecadados com crescimento anual igual ao do Produto Interno Bruto (PIB).
19	Efetividade na execução orçamentária	$\frac{\text{Execução orçamentária do ano corrente}}{\text{Dotação orçamentária do ano corrente}} \times 100$		Executar 100% da dotação orçamentária para o ano corrente.
20	Índice de Transparência e Participação Social no Processo Regulatório da Anvisa (ITPSR)	$ITPSR = \left[ \sum_{i=1}^2 Di \right] : 2$		Estabelecer e implantar o Índice de Transparência e Participação Social na Anvisa.

