

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2016

Brasília-DF/2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE GESTÃO DO EXERCÍCIO DE 2016

Relatório de Gestão do exercício de 2016 apresentado aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade como prestação de contas anual a que esta Unidade Jurisdicionada está obrigada nos termos parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, elaborado de acordo com as disposições da IN TCU nº 63/2010, da DN TCU nº 154/2016, da DN TCU nº 156/2016 e da Portaria TCU nº 59/2017.

Elaboração: Assessoria de Planejamento (Aplan/Anvisa)

Brasília-DF/2017

Lista de Siglas e Abreviações

Abop	Associação Brasileira de Orçamento Público
ADI	Avaliação de Desempenho Institucional
AEX	Autorizações de Exportação
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresas
AI	Autorizações de Importação
AIR	Análise de Impacto Regulatório
AIS	Auto de Infração Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Aplan	Assessoria de Planejamento
Ascom	Assessoria de Comunicação e Eventos da Anvisa
Audit	Auditoria Interna
BCB	Banco Central do Brasil
BSC	Balanced Scorecard
CAD	Comissão de Avaliação de Desempenho
Cade	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
Cadin	Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CAPADR	Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural
CAS	Comissão de Assuntos Sociais
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
CCDP	Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas
CCT	Cargos comissionados técnicos
CCVisa	Comissão Científica em Vigilância Sanitária
CDEICS	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços
CDH	Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa
CE	Comissão de Educação, Cultura e Esporte
CEAnvisa	Comissão de Ética da Anvisa
CEP	Comissão de Ética Pública
Ceti	Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação
CGE	Cargos comissionados de Gerência
CGU-PR	Controladoria Regional da União no Estado
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
Ciinfo	Comitê de Informação e Informática
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CIR	Comissões Intergestores Regionais
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CLP	Comissão de Legislação Participativa
CMC	Coordenação de Monitoramento de Custos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMMPV712	Comissão Mista da Medida Provisória nº 712/2016
CNC	Confederação Nacional do Comércio
CNI	Confederação Nacional das Indústrias
CNS	Confederação Nacional de Saúde

CNS	Conselho Nacional de Saúde
Codiva	Sistema de Cobrança e Dívida Ativa
Cofar	Coordenação da Farmacopeia Brasileira
Cofins	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
Com. Especial PL 6299	Comissão Especial do PL 6299/2002 – Defensivos Fitossanitários
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conau/Datavisa	Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
Contran	Conselho Nacional de Trânsito
Copes	Coordenação de Programas Estratégicos do Sus
Corge	Corregedoria
CPAD	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa
CPADS	Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos
CPAMA	Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa
CPARF	Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica
CPICIBER	Comissão Parlamentar de Inquérito - Crimes Cibernéticos
CRA	Comissão de Agricultura e Reforma Agrária
CRC	Conselho Regional de Contabilidade
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família
CTG	Comissão de Transparência e Governança Pública
CVPAFs	Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras
DAU	Dívida Ativa da União
DCB	Denominações Comuns Brasileiras
DDCM	Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento
Desid/SE/MS	Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Diare	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários
Diges	Diretoria de Gestão Institucional
Dimon	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários
Dipetec	Declaração Confidencial de Informações e Termo de Compromisso
Direg	Diretoria de Regulação Sanitária
DMRI	Degeneração Macular Relacionada à Idade
DN TCU	Decisão Normativa do Tribunal de Contas da União
Doges	Departamento Geral de Ouvidorias do SUS
DOU	Diário Oficial da União
DPDC/SDE/MJ	Departamento Nacional de Defesa do Consumidor Ministério da Justiça
DRU	Desvinculação de Receitas da União
DSNVS	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
DW	Data Warehouse
EADI	Estação Aduaneira Interior
e-Car	Sistema para controle e monitoramento adotado pelo Ministério da Saúde
EGTIC	Estratégia Geral de Tecnologia da Informação e Comunicações

ENQFor	Encontro Nacional de Química Forense
FB	Farmacopeia Brasileira
FSM	Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros
Gadip	Gabinete do Diretor-Presidente
GDAR	Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação
GDATR	Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação
GEDR	Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GGCIP	Gerência Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa
GGFIS	Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGMAE	Gerência Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico
GGMED	Gerência Geral de Medicamentos
GGMON	Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária
GGPAF	Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
GGPES	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas
GGREG	Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTOX	Gerência Geral de Toxicologia
GRC	Gestão de Riscos Corporativos
GT VISA	Subgrupo de Vigilância Sanitária
GTI OPME	Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais
GTVS	Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IDIM	Índice de Desempenho Institucional Médio
IIA Brasil	Instituto dos Auditores Internos do Brasil
IMDRF	The International Medical Device Regulators Forum
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPPF	Estrutura Internacional de Práticas Profissionais
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
Km	Quilometro
LED	Diodo Emissor de Luz
LOA	Lei Orçamentária Anual
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MIP	Medicamentos Isentos de Prescrição
MP	Ministério Público
MPV	Medida Provisória
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NBC	Normas Brasileiras de Contabilidade
NBR	Norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas
Nepec	Núcleo de Pesquisa e Conhecimento

OFSS	Orçamento Fiscal e da Seguridade Social
OI	Orçamento de Investimentos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ON	Orientação Normativa
ONU	Organização das Nações Unidas
Opas	Organização Pan-Americana de Saúde
Ouvid	Ouvidoria
PAC	Plano Anual de Capacitação
PAD	Processo Administrativo Disciplinar
PAF	Portos, Aeroportos e Fronteiras
Paint	Plano Anual de Auditoria Interna
PAR	Processo Administrativo de Responsabilização
Pasep	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PDC	Projeto de Decreto Legislativo da Câmara
PDS	Projeto de Decreto Legislativo do Senado
PDTI	Plano Diretor de Tecnologia da Informação
PDTIC	Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicações
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
PEI	Plano Estratégico Institucional da Anvisa
Pest	Político, Econômico, Social e Tecnológico
Peti	Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação
PF	Preço Fábrica
PF	Preço Final
PFC	Proposta de Fiscalização e Controle
PFVISA	Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PGD	Política de Governança Digital
PIB	Produto Interno Bruto
PIS/Pasep	Programa de Integração Social e do Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PL	Projeto de Lei
PLC	Projeto de Lei de Iniciativa da Câmara
PLP	Projeto de Lei Complementar
PLS	Projeto de Lei do Senado
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde
PNS	Plano Nacional de Saúde
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPA	Plano Plurianual do Governo Federal
Procr	Procuradoria Federal junto à Anvisa
Prodoc	Documento de Projeto
Profip	Programa de Fomento à Integridade Pública
PRT	Portaria
PVVISA	Piso Variável de Vigilância Sanitária
RAC	Relatório de Análise de Contribuições
RAE	Reunião de Análise Estratégica
Raint	Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna
RAPS	Relatório de Análise da Participação Social
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
RGF	Relatório de Gestão Fiscal

RIC	Requerimento de Informação
SAAN	Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte
Sammed	Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos
SCB	Sistema de Classificação Biofarmacêutica
SCMED	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
SCNES	Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Secol	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada
Secom	Secretaria Especial de Comunicação Social
SGEP	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde
SIA/SUS	Sistema de Informação Ambulatorial
Siafi	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
Siass	Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor.
Siconv	Sistema de Convênios
Siscomex	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SISP	Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação
SLTI	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação
SLU	Serviço de Limpeza Urbana do Distrito Federal
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Spads	Subcomissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa
SPIUnet	Sistema de Gestão dos Imóveis de Uso Especial da União
SPO/MS	Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do Ministério da Saúde
SPU	Secretaria do Patrimônio da União
SRF	Secretaria da Receita Federal
STN/MF	Secretaria do Tesouro Nacional
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças
TA	Termos Aditivos
TAC	Termo de Ajuste de Conduta
TC	Termos de Cooperação
TED	Termo de Execução Descentralizada
TFVS	Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
THC	Tetraidrocanabinol
TI	Tecnologia da Informação
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UG	Unidades Gestoras
UGC	Unidades Gestoras de Controle
UnB	Universidade de Brasília
UNODC	Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime
UPC	Unidade Prestadora da Conta
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
Vigipós	Vigilância Pós-uso/Pós-comercialização
VPD	Variações Patrimoniais Diminutivas

Lista de Quadros

Quadro 1.4.1 – Informações sobre unidades ou subunidades estratégicas	32
Quadro 2.1.1.2 – Carteira de Projetos Estratégicos Anvisa	37
Quadro 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos de Monitoramento Utilizados.....	40
Quadro 2.3.2.1 - Montante Contingenciado por Ação Orçamentária.....	43
Quadro 2.3.4.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores	44
Quadro 2.3.5.1.1 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios: transferências à órgãos e entidades nacionais	45
Quadro 2.3.5.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ nas Modalidades de Convênio, Contratos de Repasse e Instrumentos Congêneres.....	45
Quadro 2.3.5.3.1 – Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão	45
Quadro 2.3.5.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos	46
Quadro 2.3.7.1.1 - Despesas Totais por Modalidade de Contratação	53
Quadro 2.3.8.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede.....	54
Quadro 2.3.8.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados	55
Quadro 2.3.8.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede	55
Quadro 2.3.8.2.2 - Utilização de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados	55
Quadro 2.3.8.3.1 - Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência - Anvisa Sede.....	56
Quadro 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2015/2016 - Anexo I, página 197	68
Quadro 3.3.8.1 - Ações de auditoria planejadas no PAINT 2016 e as efetivamente executadas	90
Quadro 3.3.8.2 - Atividades da unidade de auditoria interna planejadas no PAINT 2016.....	91
Quadro 3.3.8.3 - Atividades da unidade de auditoria interna extra PAINT 2016	91
Quadro 3.3.8.4 - Ações substitutivas.....	92
Quadro 3.4.1.1 – Processos Instaurados.....	97
Quadro 3.6.1.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores.....	100
Quadro 4.1.1.1 – Força de Trabalho da UPC	102
Quadro 4.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva	102
Quadro 4.1.1.3 – Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UPC.....	103
Quadro 4.1.1.4 - Previsão de Aposentadoria para os Próximos Anos.....	104
Quadro 4.1.1.5 - Distribuição de Vacâncias por Cargos	105
Quadro 4.1.2.1 – Quadro de Despesas do Pessoal	106
Quadro 4.1.4.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços Não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede	107
Quadro 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Anvisa Sede	113
Quadro 4.2.5.1 – Unidades Gestoras que Locam Imóveis de Terceiros.....	119
Quadro 4.5.1.1 – Piso Fixo de Visa – Finlacen - Visa - Definido na Portaria GM/MS nº 3.271/2007	126
Quadro 4.5.1.2 - Portarias do PFVisa/2016	127
Quadro 4.5.1.3 - Portarias do PV - Visa/2016	127
Quadro 5.1.2.1 - Demandas Recebidas na Ouvidoria por Canais de Acesso	130
Quadro 5.1.3.1 – Audiências Públicas Realizadas em 2016	141
Quadro 5.1.3.2 – Pauta Comentada da Semana no Congresso Nacional em 2016.....	142
Quadro 5.4.1.1 – Análise e Definição dos Problemas sobre os Quais as Áreas Pretendiam Atuar (definição do problema principal).....	147
Quadro 5.4.1.2 Relação de Oficinas de Análise e Definição de Problemas Realizadas em 2016.....	148
Quadro 5.4.2.1 – Análise e Definição dos Problemas sobre os Quais as Áreas Pretendiam Atuar (definição do problema principal).....	149

Quadro 5.4.2.2 Relação de Oficinas de Análise e Definição de Problemas Realizadas em 2016.....	149
Quadro 5.4.6.1 - Audiências Públicas realizadas nos anos de 2015 e 2016.....	156
Quadro 5.4.7.1 - Etapas de Participação da Agenda Regulatória 2017/2020.....	158
Quadro 6.1.1 - Programação de Despesas.....	164
Quadro 6.2.1 – Taxa de depreciação.....	168
Quadro 6.3.1 - Programas e Objetivos Selecionados para Compor a PCPR e os Respective Órgãos Responsáveis	172
Quadro 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações.....	173
Quadro 7.1.2 - Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações	173
Quadro 7.2.1 – Visão Gerencial da Tratativa das Recomendações.....	176
Quadro 7.2.2 –Identificação das Recomendações discriminadas no Sistema Monitor	177
Quadro 7.3.1 - Medidas adotadas para apuração e ressarcimento de danos ao erário – Exercício Financeiro 2016.....	178
Quadro 7.3.2 - Tomadas de Contas Especiais Interrompidas por Decisão Judicial	178
Quadro 7.3.3 - Tomadas de Contas Especiais Remetidas ao TCU.....	178
Quadro 7.3.4 - Pesquisa no site do Tribunal, constam ainda em aberto os processos abaixo	179
Quadro 7.6.1 – Despesas com Publicidade	180
Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas	181
Quadro 2.3.1.1.1 Ações relacionadas a PROGRAMA TEMÁTICO do PPA de responsabilidade da UPC – OFSS.....	185
Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa.....	188
Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados.....	189
Quadro 2.4.1.1 - Proposta do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão para o período de 2016 a 2017	192
Quadro 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2015/2016.....	197
Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras.....	199
Quadro 4.3.1 - Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período.....	213
Quadro 5.4.3.2 - Relação dos subtemas da AR 2015/2016 finalizados até 2016.....	218
Quadro 5.4.4.1 - Relação de Consultas Públicas do ano de 2016	221
Quadro 6.1.2 - Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa	223

Lista de Figuras

Figura 1.4.1 – Organograma	31
Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019	36
Figura 2.1.1.2 – Modelo de Painel de Contribuição das Unidades da Anvisa	37
Figura 2.1.2.1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa	38
Figura 2.1.2.2 – Rito de Monitoramento do Planejamento Estratégico Anvisa 2016 - 2019	39
Figura 2.2.1.1 – Interface do e-Car	40
Figura 2.2.1.2 – Sistemática de Monitoramento dos Resultados Estratégicos do PPA, PNS e PE-MS	41
Figura 2.2.3.1 – Formulário de Monitoramento.....	42
Figura 3.5.1 - Exemplo da Matriz de Risco do Projeto Estratégico 9	99
Figura 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Demais Unidades Gestoras	116
Figura 4.5.1.1 - Representação do Monitoramento em Relação ao Sistema SIA/SUS	128
Figura 5.1.2.1 – Manual dos Interlocutores da Ouvidoria.....	136
Figura 5.1.2.2 – Boletim Eletrônico Mensal	137
Figura 5.1.2.3 – Boletim Estatístico Mensal	138
Figura 5.3.1 – Planilha de Cálculos do Índice da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa.....	144
Figura 5.4.4.1 - Consolidado da Participação Social nas Consultas Públicas da Anvisa em 2015	153
Figura 5.4.4.2 - Consolidado da Participação Social nas Consultas Públicas da Anvisa em 2016	154
Figura 5.5.1 - Vaga de Estacionamento para Deficientes Físicos	161

Lista de Gráficos

Gráfico 2.6.1.1 - Série Histórica de Alcance da Avaliação de Desempenho Institucional – ADI.....	67
Gráfico 5.1.2.1 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos.....	131
Gráfico 5.1.2.2 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos.....	131
Gráfico 5.1.2.3 – Natureza Demandas Anvisa 2015/2016	132
Gráfico 5.1.2.4 – Quantitativo das demandas nos Últimos Três anos.....	132
Gráfico 5.1.2.5 – Quantitativo Demandas Ouvidoria/OuvidorSUS 2016	133
Gráfico 5.1.2.6 – Competências Demandas – 2014 a 2016.....	133
Gráfico 5.1.2.7 – Acessos por Pessoa Jurídica e Física.....	134
Gráfico 5.1.2.8 - Perfil Demandantes 2016.....	134
Gráfico 5.1.2.9 – Monitoramento Tempo Hábil de Resposta 2016.....	134
Gráfico 5.1.2.10 - Demandas e Reclamações.....	135
Gráfico 5.1.3.1 – Proposições Legislativas Acompanhadas pela Anvisa em 2016	139
Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas.....	140
Gráfico 5.3.1 – Evolução do Indicador de Pesquisa de Satisfação da Qualidade de Respostas da Anvisa.....	143

Lista de Tabelas

Tabela 2.3.6.1 - Demonstrativo da Receita Realizada Líquida (Em R\$ Mil).....	51
Tabela 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade.....	62
Tabela 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00).....	63
Tabela 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva (R\$ 1,00)	64
Tabela 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário	65
Tabela 3.3.4.1 - Quadro de Profissionais	87
Tabela 4.1.4.2.1 – Quantitativo de Estudantes no Programa de Estágio da Anvisa	109
Tabela 4.1.5.1 - Lista de Prestadores de Serviço por Produto contratados pelo TC64/Opas	111
Tabela 4.3.1.1 – Lista dos Principais Sistemas de Informações.....	216

Lista de Anexos e Apêndices

ANEXO I – Quadros, Figuras, Gráficos e Tabelas	181
ANEXO II – Declarações de Integridade.....	224
ANEXO III – Demonstrações Contábeis e suas Notas Explicativas.....	236
ANEXO IV – Documentos	284

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	17
1. VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS.....	19
1.1 <i>Finalidade e Competências.....</i>	19
1.2 <i>Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento do Órgão ou da Entidade</i>	22
1.2.1 Norma de Criação e Alteração da Anvisa	22
1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa.....	22
1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa	23
1.3 <i>Ambiente de Atuação.....</i>	28
1.4 <i>Organograma.....</i>	29
1.5 <i>Macroprocessos Finalísticos.....</i>	32
2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E RESULTADOS.....	34
2.1 <i>Planejamento Organizacional.....</i>	34
2.1.1 Descrição Sintética dos Objetivos do Exercício	34
2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico.....	37
2.1.3 Vinculação dos Planos da Unidade com as Competências Institucionais e Outros Planos	39
2.2 <i>Formas e Instrumentos de Monitoramento da Execução e dos Resultados dos Planos.....</i>	40
2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde	40
2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde	41
2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa.....	42
2.3 <i>Desempenho Orçamentário.....</i>	43
2.3.1 Execução Física e Financeira das Ações da Lei Orçamentária Anual de Responsabilidade da Unidade	43
2.3.2 Fatores Intervenientes no Desempenho Orçamentário.....	43
2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respectivo Crédito Autorizado no Orçamento	44
2.3.4 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores	44
2.3.5 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos	44
2.3.6 Informações sobre a Realização das Receitas	51
2.3.7 Informações sobre a Execução das Despesas.....	53
2.3.8 Suprimento de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal	54
2.4 <i>Desempenho Operacional.....</i>	57
2.4.1 Contrato de Gestão	57
2.5 <i>Gestão das Multas Aplicadas em Decorrência da Atividade de Fiscalização</i>	58
2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento	58
2.5.2 Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada.....	59
2.5.3 Indicação da Área Responsável pela Cobrança e pela Inclusão dos Inadimplentes no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) e na Dívida Ativa.....	59

2.5.4 Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas.....	60
2.6 Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho.....	67
2.6.1 Avaliação de Desempenho Institucional	67
3. GOVERNANÇA, GESTÃO DE RISCOS E CONTROLES INTERNOS.....	71
3.1 Descrição das Estruturas de Governança	71
3.1.1 Auditoria Interna	71
3.1.2 Conselho Consultivo	71
3.1.3 Corregedoria.....	72
3.1.4 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	73
3.1.5 Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde.....	75
3.1.6 Comissão de Ética	76
3.1.7 Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas.....	77
3.1.8 Comissão de Avaliação de Desempenho	77
3.1.9 Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA)	78
3.1.10 Comissão Científica da Anvisa	79
3.1.11 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos.....	79
3.1.12 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa.....	79
3.1.13 Comissão Executiva do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias.....	80
3.1.14 Comissão Organizadora para realização da VI Semana do Conhecimento da Anvisa ...	80
3.1.15 Comissão de Mudança	80
3.1.16 Comitê Editorial da Anvisa	81
3.1.17 Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação	81
3.1.18 Grupo de Trabalho de Status	82
3.1.19 Grupo de Trabalho para formular critérios para a seleção de ocupantes de cargos comissionados	82
3.1.20 Grupo de Trabalho para Elaborar Regulamento sobre Delegação de Competências Administrativas	83
3.1.21 Grupo de Trabalho para Estabelecer Critérios para Atuação do Cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária	83
3.1.22 Grupo de Trabalho com o Objetivo de Realizar o Acompanhamento e o Gerenciamento da Implementação do Conjunto de Propostas Definidas no Relatório Final do GTI-OPME. ...	83
3.1.23 Adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública e Criação do Comitê de Integridade Pública.....	84
3.2 Informações sobre os Dirigentes e Colegiados.....	84
3.3 Atuação da Unidade de Auditoria Interna.....	85
3.3.1 Indicação do Estatuto ou Normas que Regulam a Atuação da Auditoria Interna.....	85
3.3.2 Elementos que Caracterizam a Independência e Objetividade da Unidade de Auditoria Interna.....	86
3.3.3 Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central e às Unidades Descentralizadas...	86
3.3.4 Estruturação da Unidade de Auditoria Interna.....	86
3.3.5 Informações sobre como se Certifica de que a Alta Gerência Toma Conhecimento das Recomendações Feitas pela Auditoria Interna e Assume, se for o Caso, os Riscos pela Não Implementação de Tais Recomendações.....	88

3.3.6 Descrição da Sistemática de Comunicação à Alta Gerência, ao Conselho de Administração e ao Comitê de Auditoria, quando Houver, sobre Riscos Considerados Elevados Decorrentes da Não Implementação das Recomendações da Auditoria Interna pela Alta Gerência	88
3.3.7 Alterações da Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria	89
3.3.8 Descrição dos trabalhos realizados pela Audit/Anvisa ao longo do exercício, com objeto, principais conclusões e resultados alcançados	89
3.4 Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos	95
3.4.1 Sistema de Correição	96
3.4.2 Quanto ao Cumprimento pela Instância de Correição da Portaria nº 1.043/2007 da CGU	97
3.5 Gestão de Risco e Controles Internos	97
3.6 Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados	99
3.6.1 Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria e de Conselhos....	100
3.6.2 Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores	101
3.7 Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada.....	101
4. ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO	102
4.1 Gestão de Pessoas	102
4.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade	102
4.1.2 Demonstrativo das Despesas com Pessoal	106
4.1.3 Gestão de Riscos Relacionados ao Pessoal	107
4.1.4 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários.....	107
4.1.5 Contratação de Consultores com Base em Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais	109
4.2 Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura	112
4.2.1 Gestão da Frota de Veículos – Anvisa Sede	112
4.2.2 Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições	117
4.2.3 Gestão de Patrimônio Imobiliário da União.....	117
4.2.4 Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas	118
4.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros	119
4.3 Gestão da Tecnologia da Informação	120
4.3.1 Principais Sistemas de Informações	123
4.3.2 Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti) e sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).....	123
4.4 Gestão Ambiental e Sustentabilidade.....	123
4.4.1 Adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens e na contratação de serviços ou obras	123
4.5. Gestão de Fundos e de Programas	126
4.5.1 Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade.....	126
5. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE.....	129
5.1 Canais de Acesso do Cidadão	129
5.1.1 Atendimento ao Público	129
5.1.2 Ouvidoria.....	130

5.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo.....	138
5.2 Carta de Serviços ao Cidadão	142
5.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários	143
5.4 Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade..	144
5.4.1 Portal Anvisa	144
5.4.2 Processo de Regulamentação	148
5.4.3 Gestão do Estoque Regulatório	150
5.4.4 Consulta Pública.....	151
5.4.5 Editais de Chamamento.....	155
5.4.6 Audiências Públicas	156
5.4.7 Agenda Regulatória.....	156
5.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações	161
6. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS.....	164
6.1 Desempenho Financeiro do Exercício	164
6.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos.....	165
6.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade.....	170
6.4 Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas.....	172
7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE.....	173
7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU.....	173
7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno	176
7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário	178
7.4 Demonstração da conformidade do cronograma de pagamentos de obrigações com o disposto no art. 5º da Lei 8.666/1993	180
7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento	180
7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda.....	180

APRESENTAÇÃO

Este Relatório de Gestão apresenta o desempenho institucional e operacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no ano de 2016 com o intuito de informar aos órgãos de controle interno e externo e à sociedade em geral sobre sua atuação no referido ano.

O documento está estruturado em capítulos específicos, conforme determinado na Decisão Normativa – TCU nº 154, de 19 de outubro de 2016.

O primeiro capítulo traz a visão geral da Unidade Prestadora de Contas (UPA), com a identificação da Agência, sua finalidade e sua competência, suas normas e regulamentos de criação, alteração e funcionamento, descrição do seu ambiente de atuação, seu organograma e seus macroprocessos finalísticos.

O segundo capítulo detalha o planejamento organizacional e o desempenho orçamentário e operacional da instituição, com a descrição dos objetivos e das metas estipuladas para o exercício de 2016 nos diversos instrumentos de gestão do governo federal. Este capítulo também apresenta a programação e a execução das despesas orçamentárias, a execução das transferências de recursos, além de informações sobre os termos de cooperação firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS), suprimentos de fundos e sobre a gestão das multas aplicadas.

O terceiro capítulo apresenta a estrutura de governança, gestão de riscos e controles internos, com a descrição sobre os dirigentes e os colegiados, sobre a atuação da unidade de auditoria interna e sobre o sistema de correição.

O capítulo quatro aborda as áreas especiais da gestão, quais sejam: a gestão de pessoas, do patrimônio e da infraestrutura, a tecnologia da informação, a gestão ambiental e a sustentabilidade, bem como apresenta informações dos fundos e de programas na gestão da unidade.

O capítulo cinco discorre sobre a evolução do relacionamento da Agência com a sociedade, sobre os canais de acesso disponíveis ao cidadão e apresenta como realiza a aferição do grau de satisfação dos cidadãos-usuários da Agência, os mecanismos de transparência utilizados, como incentiva a participação cidadã nos processos decisórios e quais são as medidas adotadas pela Anvisa para garantir a acessibilidade aos produtos, serviços e instalações pelos cidadãos-usuários.

O capítulo seis aborda o desempenho financeiro e as informações contábeis da instituição.

Finalizando o relatório, em seu capítulo sete, constam informações sobre a conformidade da gestão e as demandas de órgãos de controle.

A seguir, são citados os itens que constavam nas orientações publicadas no sistema e-Contas e que não foram respondidos pela Anvisa porque não se aplicam à realidade da UPC ou porque não possuem conteúdo a ser declarado no exercício. São eles:

Capítulo	Item	Justificativa
Capítulo 2	2.3.1.2 Ações não Previstas na LOA do Exercício – Restos a Pagar não Processados – OFSS	Não há inscrição em restos a pagar não processados relativo a ações não previstas na LOA 2016.

Capítulo 2	<i>2.3.1.3 Ações – Orçamento de Investimentos – OI</i>	Não se aplica à Anvisa, nos termos do inciso III, do Artigo 1º da Lei nº 12.798/2013, o orçamento de investimento é aquele “das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detém a maioria do capital social com direito a voto”.
Capítulo 2	<i>2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respeito Crédito Autorizado no Orçamento</i>	Não foram assumidas obrigações sem respectivo crédito orçamentário ou recurso financeiro autorizado no Orçamento.
Capítulo 2	<i>2.3.5.3 Visão Gerencial da Análise das Contas Prestadas</i>	Não houve atrasos na análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos.
Capítulo 3	<i>3.6.2 Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores</i>	Não se aplica.

Ao divulgar os principais resultados alcançados em 2016, a Anvisa dá transparência ao monitoramento dos projetos que compõem a carteira de projetos pactuada na revisão no planejamento estratégico da instituição para o período 2016-2019, ao desenvolvimento do Contrato de Gestão e ao desempenho institucional monitorado no período, dentre outras informações relevantes para a sociedade.

O presente relatório confirma, de forma inequívoca, a preocupação dos gestores e diretores da Agência em conduzir e direcionar os recursos financeiros para atingir os resultados esperados e destacados como metas prioritizadas no planejamento estratégico. Para além do propósito de prestação de contas, as informações aqui apresentadas salientam o compromisso da Agência de atuar com transparência e responsabilidade, seja com os gastos públicos sob sua responsabilidade, como agência reguladora, seja para dar ênfase a sua missão de proteger e promover a saúde da população.

1. VISÃO GERAL DA UNIDADE PRESTADORA DE CONTAS

1.1 Finalidade e Competências

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial¹, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por missão institucional “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde e é supervisionada por meio de Contrato de Gestão. Integra os Programas Temáticos “Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)” e “Segurança Alimentar e Nutricional” no âmbito do Plano Plurianual (PPA) 2016-2019, por meio de iniciativas e metas.

Para o efetivo cumprimento de sua missão, atua conjuntamente com os serviços de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal, municípios e demais órgãos relacionados ao tema, configurando, assim, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Assim como em outras áreas temáticas do SUS, as diretrizes nacionais da vigilância sanitária são deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as pactuações quanto à gestão desse campo são construídas em fóruns de secretários de saúde, tais como: Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e seu Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde (GT-VS) e Subgrupo de Vigilância Sanitária (GT-Visa); Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissões Intergestores Regionais (CIR). Além dos espaços formais do SUS, a Anvisa conta com um Conselho Consultivo e com Câmaras Setoriais, que serão descritos adiante nos capítulos referentes às estruturas de governança e ao relacionamento com a sociedade.

A Anvisa integra e coordena o SNVS, definido como sendo o conjunto de ações executadas 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, conforme estabelecido pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A competência da União, no âmbito do SNVS, é exercida de modo compartilhado pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa e pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com esse sistema. Segundo o artigo 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à União:

- 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 portos, 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;

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.

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 também define que cabe à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º desta Lei, devendo:

- 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, 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 3.029, 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 a atualização periódica da Farmacopeia Brasileira;
- 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.

São objetos de atuação da vigilância 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;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;
- serviços 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;
- serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes;
- instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitários, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Por fim, a Anvisa atua desde o registro de produtos antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades realizadas após a comercialização e o uso desses produtos, por meio de monitoramentos, fiscalizações, atendimento de denúncias, entre outros. Somam-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, cuja responsabilidade é o controle sanitário de instalações, serviços e meios de transporte em portos, aeroportos e fronteiras, na importação de produtos bem como na proteção à saúde do viajante. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária.

Além disso, questões de impacto mundial relacionadas à segurança e ao risco sanitário têm sido objeto de discussão em fóruns internacionais, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da capacidade para a segurança de consumo – evitando o ingresso de produtos inseguros nos mercados –, bem como de proporcionar o fortalecimento desta capacidade em âmbito local. Como o Brasil tem sediado diversos eventos de massa nos últimos anos, a Anvisa tem se estruturado técnica e operacionalmente para qualificar a atuação da vigilância sanitária e contribuir para a saúde da sociedade brasileira e da população circulante no país.

Para promover e proteger a saúde no Brasil, a Anvisa busca a constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança e qualidade dos produtos e serviços sob sua responsabilidade, atuando na revisão ou aprimoramento das ferramentas existentes, em especial os instrumentos legais, bem como fortalecendo a interação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com órgãos relacionados à defesa do consumidor e à saúde.

Missão

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Visão

Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacionalmente.

Valores

- Ética e responsabilidade como agente público.
- Capacidade de articulação e integração.
- Excelência na gestão com foco em resultados.
- Conhecimento como fonte para a ação.
- Transparência.

1.2 Normas e Regulamentos de Criação, Alteração e Funcionamento do Órgão ou da Entidade

1.2.1 Norma de Criação e Alteração da Anvisa

- 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.
- Lei nº 13.410, 28/12/2016 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- Lei nº 13.411, de 28/12/2016 - Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

1.2.2 Outras Normas Infralegais Relacionadas à Gestão e Estrutura da Anvisa

- Portaria Federal MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e

estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 116, de 7 de outubro de 2016.
- Portaria Anvisa nº 791, de 28 de maio de 2012 – Institui os procedimentos para nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados no âmbito da Anvisa.

1.2.3 Manuais e Publicações Relacionadas às Atividades da Anvisa

- Portaria - PRT nº 2201 de 29/12/2015 - Restabelece a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, a Municípios desbloqueados da Portaria nº 1.772/GM/MS, de 5 de novembro de 2015.
- Portaria - PRT nº 116 de 29/01/2016 - Atualiza, para o ano de 2016, os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o art. 8º da Portaria nº 475/GM/MS, de 31 de março de 2014.
- Portaria - PRT nº 270 de 26/02/2016 - Suspende a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, aos Municípios irregulares quanto ao cadastro dos serviços de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e quanto à informação da produção da vigilância sanitária no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS).
- Portaria - PRT nº 1327 de 22/07/2016 - Restabelece a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, a Municípios desbloqueados da Portaria nº 270/GM/MS, de 26 de fevereiro de 2016.
- Portaria - PRT nº 1328 de 22/07/2016 - Restabelece a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, a Municípios desbloqueados da Portaria nº 1.159/GM/MS, de 16 de junho de 2016.
- Portaria - PRT nº 1466 de 03/08/2016 - Restabelece a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, a Municípios desbloqueados da Portaria nº 1.159/GM/MS, de 16 de junho de 2016.
- Portaria - PRT nº 2069 de 21/10/2016 - Restabelece a transferência de recursos financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Vigilância em Saúde, a Municípios desbloqueados da Portaria nº 1.159/GM/MS, de 16 de junho de 2016.
- Guia nº 5 - versão 1 de 21/03/2016 - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos
- Guia nº 6 - versão 1 de 15/06/2016 - Guia Orientativo para o Dossiê Técnico do Cadastro de Produtos Médicos: RDC nº 40/2015
- IN nº 7 de 17/03/2016 - Dispõe sobre a prorrogação do prazo para vigência da Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015.
- IN nº 8 de 27/06/2016 - Determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".
- IN nº 9 de 01/08/2016 - Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos.
- IN nº 10 de 29/09/2016 - Determina a publicação da "Lista de fármacos candidatos à bioisenção baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB)" e dá outras providências.
- IN nº 11 de 29/09/2016 - Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.

- IN nº 12 de 11/10/2016 - Altera a Instrução Normativa - IN nº 4, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- IN nº 13 de 08/11/2016 - Altera o Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de MATERIAIS DE USO EM SAÚDE para fins de registro e cadastramento.
- IN nº 14 de 09/12/2016 - Dispõe sobre a regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos dispostos na Instrução Normativa nº 3 de 28/06/2013.
- RDC nº 58 de 20/01/2016 - Altera a Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- RDC nº 59 de 03/02/2016 - Aprova o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e dá outras providências.
- RDC nº 60 de 03/02/2016 - Dispõe sobre a proibição da utilização do ingrediente ativo Procloraz em produtos agrotóxicos, em decorrência da sua reavaliação toxicológica, e dá outras providências.
- RDC nº 61 de 03/02/2016 - Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.
- RDC nº 62 de 11/02/2016 - Dispõe sobre a informatização do peticionamento de Autorizações de Importação (AI) e de Exportação (AEX) de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, altera a RDC nº 11 de 2013 e a RDC nº 99 de 2008 e, dá outras providências.
- RDC nº 63 de 19/02/2016 - Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, altera o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 240, de 9 de setembro de 2003, e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 8, de 14 de fevereiro de 2007.
- RDC nº 64 de 23/02/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.
- RDC nº 65 de 02/03/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 66 de 18/03/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- RDC nº 67 de 23/03/2016 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.
- RDC nº 68 de 23/03/2016 - Dispõe sobre a alteração da alínea "a" do item 2.1.1.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de Janeiro de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.
- RDC nº 69 de 23/03/2016 - Dispõe sobre o "Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".
- RDC nº 70 de 23/03/2016 - Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 27 de maio de 2009.
- RDC nº 71 de 30/03/2016 - Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 64/2014 e nº 51/2015 para a inclusão, exclusão e retificação das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC nº 72 de 30/03/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências.

- RDC nº 73 de 07/04/2016 - Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.
- RDC nº 74 de 02/05/2016 - Dispõe sobre o peticionamento eletrônico na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- RDC nº 75 de 02/05/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
- RDC nº 76 de 02/05/2016 - Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.
- RDC nº 77 de 13/05/2016 - Suspende, por 60 dias, os prazos para apresentação dos testes de resíduos de agrotóxicos solicitados nos Parágrafos 4º do art. 13 e Parágrafo 4º do art. 15 da RDC 26 de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- RDC nº 78 de 18/05/2016 - Estabelece o prazo de adequação dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos infantis aos requisitos específicos de advertências de rotulagem estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 24 de abril de 2015.
- RDC nº 79 de 23/05/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- RDC nº 80 de 30/05/2016 - Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira.
- RDC nº 81 de 02/06/2016 - Dispõe sobre a inclusão do silicato de magnésio (INS 553i) na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, para uso em óleos e gorduras como coadjuvante de tecnologia.
- RDC nº 82 de 03/06/2016 - Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências.
- RDC nº 83 de 17/06/2016 - Dispõe sobre o "Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".
- RDC nº 84 de 17/06/2016 - Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.
- RDC nº 85 de 27/06/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 19 de novembro de 1999, que dispõe sobre o padrão de identidade e qualidade para palmito em conserva.
- RDC nº 86 de 27/06/2016 - Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.
- RDC nº 87 de 28/06/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- RDC nº 88 de 29/06/2016 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.
- RDC nº 89 de 29/06/2016 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências.
- RDC nº 90 de 29/06/2016 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno e dá outras providências.
- RDC nº 91 de 30/06/2016 - Dispõe sobre as Boas Práticas para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras.

- RDC nº 92 de 07/07/2016 - Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica.
- RDC nº 93 de 12/07/2016 - Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- RDC nº 94 de 27/07/2016 - Atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.
- RDC nº 95 de 27/07/2016 - Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.
- RDC nº 96 de 29/07/2016 - Dispõe sobre o controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de equivalência farmacêutica e centros de biodisponibilidade/bioequivalência, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 97 de 01/08/2016 - Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.
- RDC nº 98 de 01/08/2016 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.
- RDC nº 99 de 02/08/2016 - Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- RDC nº 100 de 04/08/2016 - Prorrogar o prazo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07, de abril de 2016.
- RDC nº 101 de 12/08/2016 - Dispõe sobre a inclusão da monografia de heparina sódica suína no 1º Suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira.
- RDC nº 102 de 24/08/2016 - Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.
- RDC nº 103 de 31/08/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.
- RDC nº 104 de 31/08/2016 - Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 39/2014, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.
- RDC nº 105 de 31/08/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- RDC nº 106 de 01/09/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007.
- RDC nº 107 de 05/09/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

- RDC nº 108 de 06/09/2016 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos sujeitos a controle especial.
- RDC nº 109 de 06/09/2016 - Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio e dá outras providências.
- RDC nº 110 de 06/09/2016 - Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências.
- RDC nº 111 de 06/09/2016 - Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).
- RDC nº 112 de 12/09/2016 - Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade.
- RDC nº 113 de 15/09/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 02 de maio de 2016 e a Instrução Normativa nº 02, de 30 de março de 2009.
- RDC nº 114 de 29/09/2016 - Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão da eficácia dos prazos de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
- RDC nº 115 de 05/10/2016 - Altera a RDC n. 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU nº 25 de 05 de fevereiro de 2016, pag. 67 a 92 que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 116 de 07/10/2016 - Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU nº 25, de 5 de fevereiro de 2016, págs. 67 a 92, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 117 de 19/10/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 118 de 26/10/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.
- RDC nº 119 de 27/10/2016 - Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2017.
- RDC nº 120 de 03/11/2016 - Altera Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016.
- RDC nº 121 de 04/11/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016.
- RDC nº 122 de 04/11/2016 - Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 209, de 14 de julho de 2005.
- RDC nº 123 de 04/11/2016 - Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.
- RDC nº 124 de 16/11/2016 - Institui a Carteira de Identidade Funcional dos servidores públicos em exercício na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.
- RDC nº 125 de 30/11/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.
- RDC nº 126 de 30/11/2016 - Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado.
- RDC nº 127 de 01/12/2016 - Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 104/2016, para a inclusão, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

- RDC nº 128 de 02/12/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015).
- RDC nº 129 de 02/12/2016 - Aprova o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.
- RDC nº 130 de 02/12/2016 - Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
- RDC nº 131 de 05/12/2016 - Dispõe sobre inclusão de frase de advertência na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados aos programas governamentais vinculados ao Sistema Único de Saúde.
- RDC nº 132 de 09/12/2016 - Dispõe sobre a prorrogação do prazo previsto no Art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016.
- RDC nº 133 de 15/12/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

1.3 Ambiente de Atuação

A vigilância sanitária é componente indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS) e, como tal, a Anvisa segue seus princípios e diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; regionalização; hierarquização e participação da comunidade. Conforme definido em seu planejamento estratégico, sua missão é proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A atividade regulatória da Anvisa está relacionada a diversos segmentos da economia, tais como os serviços de saúde, a produção, a distribuição, o comércio e a prestação de serviços relacionados a alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos para a saúde em geral, agrotóxicos, tabaco, além do controle sanitário internacional, dentre outros.

Além disso, o caráter técnico-científico do objeto regulado (produtos, atividades, processos e ambientes que impliquem em risco à saúde) define a dinâmica e a necessidade de constante vigilância e atualização da regulamentação sanitária.

Dada a complexidade das ações de vigilância sanitária no Brasil, é cada vez mais exigida uma atuação regulatória efetiva e eficiente por parte da Agência, que perceba riscos e seja capaz de preveni-los, mas que também busque promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social.

A Anvisa tem desenvolvido diversas ações com o objetivo de aprimorar a regulação sanitária no país, com foco na promoção da governança regulatória. Tal esforço envolve o aperfeiçoamento dos processos de trabalho, a ampliação dos canais de participação social e a promoção de maior transparência nos processos de regulamentação.

O aperfeiçoamento do marco regulatório da Anvisa pode ser considerado um dos pilares estruturantes para o cumprimento de sua missão institucional: proteger e promover a saúde da população, mediante

a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Para proteger e promover a saúde da população brasileira, além desenvolver diversas ações com o objetivo de aprimorar a regulação sanitária no país, a Anvisa tem buscado constante melhoria nas ações de monitoramento da segurança, qualidade e riscos dos produtos e serviços sob sua responsabilidade. A Anvisa atua desde o registro de produtos (antes de serem industrializados e expostos ao consumo), passando por inspeções para assegurar a qualidade na produção, até atividades de vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós), que permitam detectar, por meio de monitoramento, fiscalização e atendimento de denúncias, problemas relacionados ao uso de produtos e serviços relacionados à saúde e desencadear medidas que possibilitem interromper ou minimizar os riscos à saúde, além de produzir informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos.

Somam-se a isso as atividades desenvolvidas em portos, aeroportos e fronteiras, cuja responsabilidade é garantir a proteção à saúde do viajante e o controle sanitário dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária. Dessa forma, fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária. Como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deve manter permanente interação com os demais órgãos federais com os quais o campo da regulação sanitária faz interface e com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

1.4 Organograma

O processo de reestruturação da Anvisa, iniciado em 2015, fez um diagnóstico e uma análise do desenho organizacional implantado em 2014, essa avaliação resultou na adoção de novo desenho organizacional, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, que aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência.

Para uma maior gestão, pelas Diretorias da Anvisa, das Unidades Organizacionais a elas vinculadas foram extintas as nove superintendências criadas em 2014.

I - Diretoria Colegiada:

a) Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada (Secol).

II - Diretorias:

a) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare).

b) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg).

c) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS).

d) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon).

e) Diretoria de Gestão Institucional (Diges).

III - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

a) Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip).

IV - Unidades Organizacionais Específicas:

a) Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR).

b) Ouvidoria (Ouvid).

- c) Corregedoria (Corge).
- d) Auditoria Interna (Audit).

V - Unidades Executivas:

- a) Gerências-Gerais.
- b) Gerências.
- c) Coordenações.
- d) Postos.

Fonte: Ascom/Gadip



O Quadro 1.4.1 contém informações sobre as unidades estratégicas da gestão da Anvisa, suas principais competências, os titulares responsáveis e os respectivos períodos de atuação.

Quadro 1.4.1 – Informações sobre unidades ou subunidades estratégicas

Diretoria	Competências	Titular	Cargo	Período de Atuação
Diretoria de Gestão Institucional	Responsável pelas ações nas áreas de pessoal, orçamento e finanças, tecnologia da informação e planejamento institucional. Propõe e acompanha a execução das políticas de recursos humanos e de tecnologia da informação e a execução orçamentária das áreas. Mantém a Dicol informada sobre questões orçamentárias e assuntos relativos ao planejamento institucional.	Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor-Presidente	01/01/2016 a 31/12/2016
Diretoria de Regulação Sanitária	Responsável por garantir o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da Agência e pelo monitoramento de grupos internos para criação de normas, para realização de consultas e audiências públicas e para análises de impacto regulatório. Atua na regulação econômica de mercados.	Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor	01/01/2016 a 31/12/2016
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	Responsável por atividades de registro, notificação de produtos e autorização de funcionamento de empresas. Atua para otimizar tempo de análise de processos e uniformizar procedimentos entre áreas e na definição de enquadramento de produtos e serviços não classificados.	Renato Alencar Porto	Diretor	01/01/2016 a 01/08/2016
		Fernando Mendes Garcia Neto	Diretor	02/08/2016 a 31/12/2016
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	Responsável pelo monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, incluindo publicidade e propaganda. Acompanha dados de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e fiscalização (inclusive ações da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras), com vistas à uniformização de procedimentos de fiscalização, além de acompanhar a agenda referente aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.	Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho	Diretor	01/12/2016 a 31/12/2016
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Responsável pelo relacionamento com as entidades estaduais e municipais de vigilância sanitária. Desenvolve ações de descentralização, repasse de recursos, uniformização de procedimentos em geral, articulação com estados e municípios.	Ivo Bucaresky	Diretor	01/01/2016 a 01/08/2016
		Jarbas Barbosa da Silva Júnior	Diretor-Presidente	02/08/2016 a 31/12/2016

Fonte: GGPES e Aplan.

1.5 Macroprocessos Finalísticos

Os macroprocessos da Anvisa foram definidos durante a construção do Planejamento Estratégico 2016-2019, sendo dois voltados às entregas finalísticas (gestão de ações pré e pós-mercado) e um terceiro focado na gestão institucional (governança), descritos a seguir:

1) **Macroprocesso de Gestão de Ações Pré-Mercado:** referente aos processos que habilitam ou certificam a pesquisa, a produção e o desenvolvimento de produtos e regulação de serviços, bem como a regulamentação antes de serem introduzidos no mercado. Possui como entrega a redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços.

2) **Macroprocesso de Gestão de Ações Pós-Mercado:** compreende o conjunto de processos que atestam que as normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão sendo seguidas. Possui como entrega a verificação da execução das normas regulatórias, bem como a mitigação do risco sanitário e a redução de assimetrias e de falhas de acesso a produtos e serviços. Assim, aborda atividades que são realizadas pela Agência, envolvendo produtos e serviços que já estão disponíveis para uso por parte do cidadão/consumidor.

3) **Macroprocesso de Governança:** neste macroprocesso encontram-se todos os processos referentes ao suporte e direcionamento institucional. É a maneira pela qual a organização formula e implementa políticas públicas.

2. PLANEJAMENTO ORGANIZACIONAL E RESULTADOS

2.1 Planejamento Organizacional

O planejamento organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é baseado nos instrumentos de gestão do governo federal, tais como Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa.

2.1.1 Descrição Sintética dos Objetivos do Exercício

O Planejamento Estratégico da Anvisa vigente no ano de 2016, inicialmente projetado para o período de 2010-2020, como instrumento para atender às diversas demandas sociais, econômicas e ambientais contemporâneas, aliadas ao crescimento da consciência e à maior expressão social em torno dos problemas que afetam o país no âmbito sanitário, que provocam, sem dúvida, impacto na redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços e na redução de falhas de mercado no acesso a produtos e serviços, exigindo respostas em tempo hábil e maior coesão intragovernamental.

O Planejamento Estratégico da Anvisa para o período de 2016 a 2019, está alinhado com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como aos paradigmas de uma gestão pública contemporânea e voltada a resultados, estando a Agência, atualmente, empenhada em consolidar o processo de acompanhamento de sua gestão estratégica.

Para o novo ciclo de planejamento (2016 a 2019), foram definidos nove objetivos, divididos em duas perspectivas: objetivos de resultados e objetivos habilitadores.

Na perspectiva “Resultados”, encontram-se objetivos relacionados às atividades ligadas diretamente à missão e à visão da Anvisa, essenciais tanto para o seu posicionamento frente à sociedade quanto para a proteção e promoção da saúde da população, sem prejudicar o desenvolvimento econômico do país.

Na perspectiva “Habilitadora”, encontram-se objetivos que permitirão um salto de desempenho na estratégia dos serviços da Anvisa, por meio da priorização e melhoria nos processos internos. Os objetivos desta perspectiva identificam os principais focos e esforços que a Agência deve considerar no horizonte 2016 - 2019, de forma a criar condições necessárias para que ocorram as entregas de valor à sociedade. Foi inserido também nessa perspectiva um objetivo relacionado à gestão e governança institucional, importante para o alinhamento institucional e o monitoramento organizacional, bem como para a aplicação adequada do orçamento da Agência. Por essa razão, são considerados objetivos habilitadores, uma vez que o seu alcance proporciona um ambiente mais favorável ao atingimento dos resultados desejados.

Objetivos de Resultados:

Objetivo Estratégico 1 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária: razão de existir da Agência, permitindo a priorização de estratégias ligadas à análise do impacto regulatório, à efetividade na gestão do risco sanitário e à ampliação da oferta de produtos e serviços, respeitando os pilares da qualidade, da eficácia e da segurança sanitária.

Objetivo Estratégico 2 – Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor, proporcionando o alinhamento da gestão estratégica da Anvisa em nível governamental, a fim de garantir a qualidade regulatória por meio da boa governança, transparência e participação social.

Objetivos Habilitadores:

Objetivo Estratégico 3 – Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário, de modo a proporcionar à sociedade maior celeridade nos processos de habilitação e certificação, bem como nos processos de regularização de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária, racionalizando procedimentos e permitindo que esses produtos e serviços tenham seus riscos mitigados ou reduzidos ante à sua introdução no mercado.

Objetivo Estratégico 4 – Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento de produtos e serviços, bem como na adoção de medidas sanitárias para a mitigação do risco sanitário, mediante a verificação de eventos adversos e queixas técnicas. Visa mensurar a eficácia e eficiência das ações de fiscalização, de monitoramento de produtos e serviços, de monitoramento de mercados e a efetividade das ações de gestão do risco sanitário.

Objetivo Estratégico 5 – Fortalecer as ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase na harmonização das ações e procedimentos entre os entes que compõem o sistema, a fim de aprimorar a relação tripartite e a coordenação por parte da Anvisa. Esse objetivo é transversal, uma vez que considera a harmonização de ações entre os entes federados e ações de capacitação e educação voltadas ao SNVS, assim como a participação mais qualificada do SNVS no processo regulatório.

Objetivo Estratégico 6 – Elevar a eficiência das operações em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com vistas a possibilitar a reestruturação do modelo existente, compreendendo a melhoria de processos e a revisão do marco regulatório, para reduzir os riscos relacionados a bens e produtos importados, meios de transporte, instalações e viajantes, no contexto da vigilância sanitária de PAF.

Objetivo Estratégico 7 – Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional, de forma a contribuir para o protagonismo internacional da Anvisa, bem como a alinhar requisitos técnicos de produtos sujeitos à regulação sanitária com parceiros de interesse, favorecendo a qualidade dos produtos registrados na Agência e o aumento da inserção brasileira no mercado internacional.

Objetivo Estratégico 8 – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional, com foco na execução de ações relacionadas à gestão de pessoas, à infraestrutura, aos sistemas de informação, à comunicação interna e às dinâmicas de governança, a fim de que o desempenho de iniciativas estruturais de gestão reflitam de forma positiva nos resultados da Agência.

Objetivo Estratégico 9 – Fortalecer as ações de educação e comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional, enfatizando-se o aprimoramento da comunicação da Anvisa com a sociedade, além da ampliação e qualificação da participação dos cidadãos nas práticas de vigilância sanitária e da melhoria do relacionamento com outros atores institucionais, como órgãos dos poderes executivo e legislativo e do próprio setor regulado.

Figura 2.1.1.1 – Mapa Estratégico da Anvisa para o Período de 2016-2019.



Fonte: Aplan/Gadip

Após a definição do mapa estratégico, foi pactuado um portfólio com 39 (trinta e nove) metas e 13 (treze) projetos estratégicos.

As metas estratégicas são essenciais e contribuem na avaliação da organização, pois permitem acompanhar a evolução dos resultados, identificar avanços e melhorias de qualidade, e corrigir eventuais problemas.

Para a consolidação da carteira de metas estratégicas, foi necessário sensibilizar as unidades organizacionais sobre os objetivos traçados, para que pudessem definir metas alinhadas aos objetivos do mapa estratégico.

Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas Anvisa – Anexo I, página 181

Com relação a carteira de projetos estratégicos, a Agência priorizou aqueles que contribuíssem mais diretamente para o alcance dos objetivos institucionais. Esses projetos são gerenciados pelas unidades correspondentes e acompanhados por toda a Agência, a fim de garantir o sucesso da estratégia.

Quadro 2.1.1.2 – Carteira de Projetos Estratégicos Anvisa

P1	Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.
P2	Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais.
P3	Reformulação dos modelos e processos de trabalho em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
P4	Fortalecimento do modelo de Vigipós.
P5	Aperfeiçoamento das metodologias de avaliação de impacto (ex ante e ex post) e estoque regulatório.
P6	Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.
P7	Desenvolvimento de um modelo de análise de riscos sanitários.
P8	Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde.
P9	Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória.
P10	Harmonização de atribuições, procedimentos e práticas do SNVS.
P11	Construção e implementação da agenda propositiva para a modernização e ampliação da efetividade do SNVS.
P12	Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência.
P13	Reestruturação do modelo de governança em TI.

Fonte: Aplan/Gadip

O mapa estratégico é desdobrado em Painéis de Contribuição, caracterizando-se com uma ferramenta que permite visualizar e identificar, de forma clara e direta, as iniciativas desenvolvidas pelas unidades, ao longo do período do planejamento, que contribuem para os resultados da organização.

Figura 2.1.1.2 – Modelo de Painel de Contribuição das Unidades da Anvisa



Fonte: Aplan/Gadip

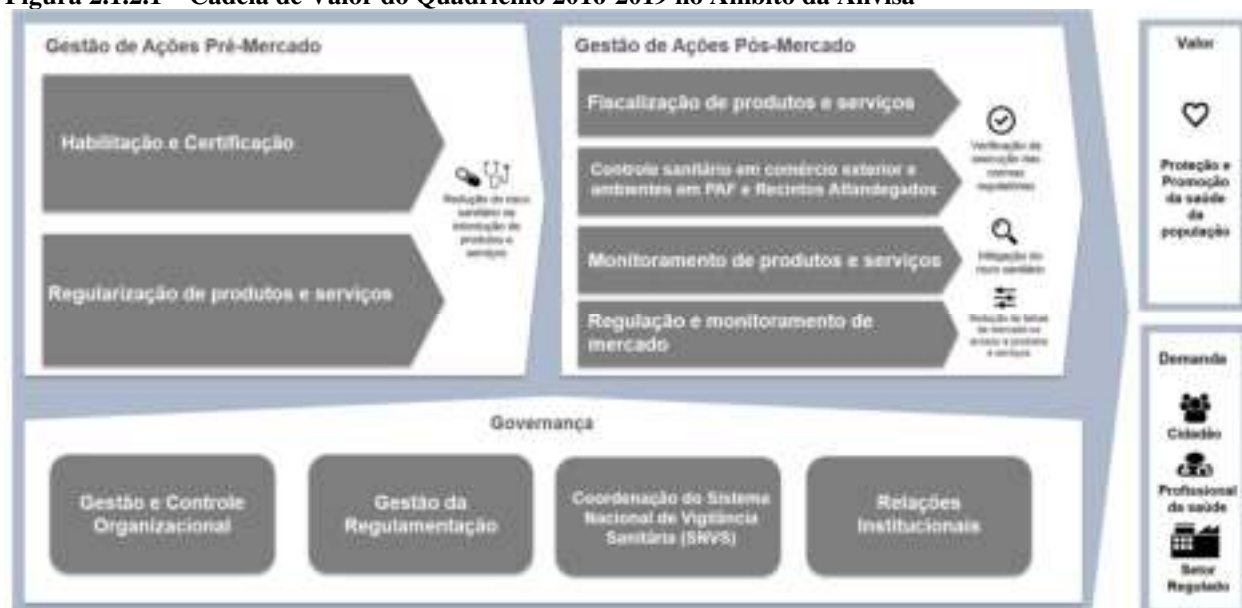
2.1.2 Estágio de Implementação do Planejamento Estratégico

A estratégia é a grande direcionadora das políticas públicas e o meio para a geração de resultados concretos e de impacto junto à sociedade. O ciclo atual de Planejamento Estratégico tem como horizonte o período de 2016 a 2019, coincidindo com a vigência do Plano Plurianual (PPA) e do Plano Nacional de Saúde (PNS), o que promove a integração entre esses instrumentos e também fortalece o rito de monitoramento gerencial.

Entretanto, para se garantir o sucesso da execução do Planejamento Estratégico da Anvisa foi fundamental a elaboração de quatro etapas principais: diagnóstico, formulação, desdobramento e monitoramento.

O diagnóstico foi feito no final de 2015 e com o resultado da análise de ambiente, uma nova Cadeia de Valor foi pensada para o ciclo de planejamento estratégico no período de 2016-2019 para a Agência, mais voltada ao delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais. A Cadeia de Valor foi segmentada em três macroprocessos, dois voltados a entregas finalísticas e um vocacionado às entregas de gestão da Agência: governança com suporte e direcionamento institucional; gestão de ações pré-mercado com pesquisa e desenvolvimento de produtos e serviços; e gestão de ações pós-mercado com normas para oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Figura 2.1.2.1 – Cadeia de Valor do Quadriênio 2016-2019 no Âmbito da Anvisa



Fonte: Aplan/Gadip

Com o delineamento de entregas, macroprocessos e processos organizacionais apresentados na Cadeia de Valor, fruto da fase de diagnóstico, partiu-se para as etapas de formulação e desdobramento, que foram realizadas no primeiro semestre de 2016.

A etapa formulação teve o propósito de revisão dos objetivos estratégicos da Agência e a consequente construção de novo mapa estratégico. Para a sua elaboração, foi utilizada a metodologia *Balanced Scorecard* (BSC), adaptada à lógica de uma organização pública, a qual aborda a missão e a estratégia da instituição a partir de um conjunto de objetivos e indicadores que norteiam a gestão estratégica.

O desdobramento, terceira etapa, serviu para a definição das metas e projetos estratégicos, bem como a estruturação dos painéis de contribuição das unidades, que serão alvo de monitoramento deste novo ciclo de planejamento. As metas revelam o próprio atingimento dos objetivos, enquanto a mensuração do andamento dos projetos estratégicos indica o grau de êxito na consecução das iniciativas voltadas para a transformação exigida pelos objetivos; e os painéis de contribuição traduzem como as unidades organizacionais estão alinhadas à estratégia da Agência.

Cumpridas as demais etapas, foi estabelecido o rito de monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa, que busca, em sua concepção, proporcionar condições adequadas para que a alta administração, possa interagir com os gestores das diferentes unidades organizacionais de maneira proativa, antecipando-se aos problemas que possam impactar o desempenho da estratégia.

O monitoramento compreende a gestão disciplinada da execução da estratégia. É a etapa responsável por garantir que tudo o que foi construído durante a formulação e o desdobramento estratégico será implementado e internalizado pela Anvisa, possibilitando a definição de ações preventivas e as correções de rumo ao longo do tempo. Monitorar o desempenho da estratégia é um processo dinâmico e incremental de avaliação institucional.

Para o monitoramento da estratégia, são realizadas reuniões periódicas envolvendo as unidades, com o intuito de acompanhar e divulgar os resultados alcançados, fornecendo maior transparência e visibilidade às ações desenvolvidas. É também um momento de cooperação e internalização das lições aprendidas a partir dos desafios enfrentados, bem como de discutir e avaliar os rumos estratégicos da organização.

Figura 2.1.2.2 – Rito de Monitoramento do Planejamento Estratégico Anvisa 2016 - 2019



Fonte: Aplan/Gadip

2.1.3 Vinculação dos Planos da Unidade com as Competências Institucionais e Outros Planos

A vigilância sanitária é legalmente definida, no Brasil, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”. Tal enquadramento decorre de outro, mais amplo, declarado na Constituição Federal, que determinou ao Poder Público a obrigação de regulamentar, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde, seja público ou privado, com o intuito de reduzir o risco de doenças e, também, de promover o acesso a tais ações e serviços para a proteção ou recuperação da saúde.

Nesse sentido, a regulação sanitária objetiva maior aproximação de seus propósitos com as prioridades econômicas e sociais do país, em médio e longo prazos. A Agenda Regulatória está estabelecida com base em diretrizes alinhadas às do Plano Plurianual (PPA 2016-2019), às das Políticas e Programas Setoriais de Saúde e ao Planejamento Estratégico da Agência. As estratégias definidas estabelecem um conjunto de mecanismos e ferramentas que possibilitem uma atuação alinhada com a política de saúde do Estado e a ampliação de uma rede de controles da sociedade, tanto em relação à responsabilidade e transparência administrativa, quanto em relação à eficiência da atuação do SNVS. A reorientação das ações de regulação se constitui medida fundamental para responder às novas exigências sociais e políticas geradas com a expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e dos serviços ofertados pelos setores produtivos, além do controle dos riscos relacionados aos grandes problemas sanitários – elencados no próprio Plano Nacional de Saúde

-, que convergem para o modelo de regulação sanitária orientado pela avaliação dos riscos e busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde.

2.2 Formas e Instrumentos de Monitoramento da Execução e dos Resultados dos Planos

Os instrumentos de gestão utilizados pela Anvisa - o Plano Plurianual do Governo Federal (PPA), Plano Nacional de Saúde (PNS), o Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, o Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), além do próprio Planejamento Estratégico da Anvisa - utilizaram distintas ferramentas para o seu monitoramento (quadro 2.2.1).

Quadro 2.2.1 – Planos Monitorados pela Anvisa e Instrumentos de Monitoramento Utilizados

Plano	Instrumento de monitoramento
PPA do Governo Federal	e-Car
PNS	e-Car
Contrato de Gestão	Planilha estruturada em <i>Excel</i>
Planejamento Estratégico do MS	e-Car
Planejamento Estratégico da Anvisa	Formulário Estruturado e Planilha estruturada em <i>Excel</i>

Fonte: Aplan/Gadip

2.2.1 Monitoramento do Plano Plurianual do Governo Federal, Plano Nacional de Saúde e Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde

Para monitorar os resultados contidos no PPA do Governo Federal, no Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Planejamento Estratégico do MS (PE-MS) no ano de 2016, foi utilizado o e-Car, sistema para controle, acompanhamento e avaliação de resultados. Esse é um sistema com interface gráfica e tecnológica que permite acompanhar as informações da execução de resultados estratégicos (figura 2.2.1.1) e que está disponível para consulta por usuários cadastrados no endereço <http://pems.saude.gov.br>

Figura 2.2.1.1 – Interface do e-Car



Fonte: Aplan/Gadip

O monitoramento dos resultados estratégicos seguiu um fluxo periódico (quadrimestral), que se iniciava na atualização dos resultados estratégicos pela Unidade Responsável e continuava até o

acompanhamento do Colegiado de Gestão do MS (figura 2.2.1.2), seguindo o modelo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Figura 2.2.1.2 – Sistemática de Monitoramento dos Resultados Estratégicos do PPA, PNS e PE-MS



Fonte: Demas/SE/MS.

2.2.2 Monitoramento do Contrato de Gestão da Agência com o Ministério da Saúde

O Contrato de Gestão é firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, e tem como o objetivo avaliar o desempenho da Agência, por meio de metas e indicadores.

O atual Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde tem vigência para o período de 1º de janeiro de 2014 à 31 de dezembro de 2017, e para a sua execução foram previstos Planos de Trabalhos com duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio (2014-2015 e 2016-2017).

A análise da Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão referente ao desempenho da Anvisa, com base no Plano de Trabalho do biênio 2014-2015, encontra-se em fase de conclusão – formalização do relatório com o parecer final. O Plano 2014-2015 contemplou 22 indicadores de 14 diferentes unidades organizacionais da Agência. No ano de 2015, foram realizadas duas oficinas de monitoramento com o objetivo de avaliar os resultados das ações pactuadas para aquele ano de 2015 no âmbito do Plano de Trabalho do biênio 2014-2015 do Contrato de Gestão. Para esse período, a Anvisa apresentou 94,7% de seus indicadores em situação de resultado esperado alcançado ou resultado satisfatório. Esses resultados são formalizados pela referida Comissão, por meio de um parecer de avaliação final da execução do plano de trabalho para o biênio 2014-2015. No entanto, possivelmente dadas as mudanças organizacionais no âmbito do Ministério da Saúde, tal rito não foi devidamente concluído até o início do ano de 2016, como se espera no trâmite formal de análise de desempenho institucional da Agência. Essa dinâmica de trabalho interinstitucional, com foco no parecer do primeiro biênio e na proposição de conteúdos de gestão para o biênio seguinte, foi resgatada em 2016, a partir de reuniões conjuntas entre Anvisa e membros dos Ministérios da Saúde e do Planejamento.

Para que esse rito fosse retomado, foi necessário realizar a atualização dos membros que compõem a Comissão de Avaliação, o qual é composta por representantes do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Essa atualização ocorreu em agosto de 2016, por meio da Portaria nº 1515, de 18 de agosto de 2016 (DOU 19/08/2016). Esta nova composição da Comissão ficou incumbida de resgatar os encaminhamentos já realizados pela Comissão anterior e elaborar o parecer conclusivo do biênio 2014-2015. Paralelo a isto, e enfrentando os atrasos decorrentes destes ajustes internos do Ministério da Saúde,

esta mesma Comissão iniciou o processo de análise da proposta de Plano de Trabalho para o biênio 2016-2017, encaminhada pela Anvisa.




A proposta de Plano de Trabalho do biênio 2016-2017 encaminhada pela Agência contempla metas/indicadores, em sua maioria derivados da carteira de metas e indicadores do planejamento estratégico da Agência (2016-2019). Até o momento de elaboração deste Relatório de Gestão, essa proposta encontra-se em fase de análise por parte do Ministério da Saúde, após algumas rodadas de discussão e ajustes. A proposta encaminhada ao MS está apresentada, conforme informado no item 2.4.1.

2.2.3 Monitoramento do Planejamento Estratégico da Anvisa

Com o advento do novo ciclo de Planejamento Estratégico da Anvisa, em 2016 houve dois monitoramentos da estratégia. Em cada monitoramento os responsáveis por iniciativas preenchiam documento específico apresentando os resultados alcançados com os devidos insumos sobre os avanços. Também sinalizavam a situação da sua meta estratégica em formato de “semáforo”, indicando a cor corresponde ao resultado esperado para o período (figura 2.2.3.1). Paralelamente, também ocorreram reuniões com as unidades para o alinhamento de informações. Especialmente quanto ao monitoramento dos projetos estratégicos da instituição.

Concluído o rito de monitoramento, com as unidades técnicas, alguns resultados da agenda foram selecionados para serem apresentados na Reunião de Análise Estratégica (R.A.E). Nestes encontros, que são conduzidos pelo Diretor-presidente, cada gestor apresenta os resultados e recebe diretrizes da alta administração.

Figura 2.2.3.1 – Formulário de Monitoramento

INDICADOR ESTRATÉGICO FICHA DE MONITORAMENTO DE RESULTADO	
Nº do Indicador	Nome do Indicador
Unidade Responsável	XXXXX
Resultados alcançados até julho/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar o RESULTADO do indicador estratégico conforme o método de cálculo proposto na ficha de qualificação. • Relacionar as PRINCIPAIS AÇÕES desenvolvidas para o alcance da meta.
Medidor de resultado do indicador	<p>Assinale a opção que mais descreve o resultado do indicador:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>()</p> <p>Indicador com resultado dentro ou próximo do esperado. Expectativa de progresso normal e sem riscos iminentes.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>()</p> <p>Indicador com resultado aquém do esperado. Possibilidade de riscos futuros, podendo reduzir ainda mais o progresso do resultado.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>()</p> <p>Indicador com resultados muito abaixo do esperado. Risco evidenciado e baixa possibilidade de recuperação do resultado no curto prazo.</p> </div> </div> <p>Comentários: Detalhar a situação atual do indicador, conforme a marcação, considerando EVENTUAIS DESAFIOS que precisam ser superados, expectativas, riscos, possíveis ações incrementais ou corretivas, que possam impactar no cumprimento da meta.</p>

Fonte: Aplan/Gadip

2.3 Desempenho Orçamentário

2.3.1 Execução Física e Financeira das Ações da Lei Orçamentária Anual de Responsabilidade da Unidade

2.3.1.1 Ações do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social (OFSS)

Quadro 2.3.1.1.1 – Ações Relacionadas a Programa Temático do PPA de Responsabilidade da UPC – OFSS – Anexo I, página 185

2.3.1.2 Ações não Previstas na LOA do Exercício – Restos a Pagar não Processados – OFSS

Não há inscrição em restos a pagar não processados relativo a ações não previstas na LOA 2016.

2.3.1.3 Ações – Orçamento de Investimentos – OI

Não se aplica à Anvisa, nos termos do inciso III, do Artigo 1º da Lei nº 12.798/2013, o orçamento de investimento é aquele “das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detém a maioria do capital social com direito a voto”.

2.3.2 Fatores Intervenientes no Desempenho Orçamentário

Relativamente às Ações Orçamentárias relacionadas a Programas Temáticos, apontamos a ocorrência de eventos que impactaram sobremaneira a execução. A Ação Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos suportou cancelamento no montante de R\$ 1,3 milhões para fins de suplementação da Ação Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em razão da realização dos Jogos Olímpicos e Paralímpicos Rio 2016, diante da necessidade de pagamento de diárias e passagens aos servidores que compuseram força-tarefa nas cidades de realização dos jogos, considerando a majoração dos valores de diárias determinada pelo Decreto 8.808 de 15/7/2016.

Em razão das medidas de contenção do Governo Federal, com a publicação do Decreto nº 8.859 de 26/9/2016, coube à Anvisa um contingenciamento no montante de R\$ 38,6 milhões. Os bloqueios orçamentários foram realizados conforme quadro abaixo:

Quadro 2.3.2.1 - Montante Contingenciado por Ação Orçamentária

Item	Ação Orçamentária	Valor – R\$
01	2000 - Administração da Unidade	2.000.000,00
02	157K - Construção da Sede CVSPAF/SP	1.000.000,00
03	8719 -Vig. Sanitária de Produtos e Serviços	2.357.715,98
04	8719 -Vig. Sanitária de Produtos e Serviços	13.050,93
05	8719 -Vig. Sanitária de Produtos e Serviços	387.264,82
06	8719 -Vig. Sanitária de Produtos e Serviços	966.000,00
07	8719 -Vig. Sanitária de Produtos e Serviços	31.868.895,27
08	216H - Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio Moradia	41.940,00
Total		38.634.867,00

Fonte: Siafi – Gefic/GGGAF

Destacamos que para atendimento do contingenciamento ocorreu a necessidade de reanálise da programação de gastos para o exercício, 92% do valor contingenciado incidiu na Ação Vigilância

Sanitária de Produtos e Serviços, devido à indisponibilidade orçamentária nas demais ações, cujos valores são comprometidos com contratos continuados e outras obrigações. Assim, devido ao contingenciamento de R\$ 35,6 milhões, ficou bastante prejudicada a execução da Ação 8719.

2.3.3 Obrigações Assumidas sem Respetivo Crédito Autorizado no Orçamento

Não foram assumidas obrigações sem respectivo crédito orçamentário ou recurso financeiro autorizado no Orçamento.

2.3.4 Restos a Pagar de Exercícios Anteriores

Quadro 2.3.4.1 – Restos a Pagar Inscritos em Exercícios Anteriores

Valores em R\$ 1,00

Quadro 23.01 Restos a Pagar Inscrição em Exercícios Anteriores

Restos a Pagar Processados e Restos a Pagar não Processados Liquidados					
Ano de Inscrição	Montante em 1º de janeiro do ano X (a)	Pagos (b)	Cancelados (c)	Saldo a pagar 31/12 do ano X (d) = (a-b-c)	
2015	77.575,09	67.770,31	5.576,67	4.228,11	
2014	44.614,39	20.663,09	70,80	23.880,50	
2013	6.788,47	-	-	6.788,47	
2012	1.879,41	-	-	1.879,41	
Restos a Pagar Não Processados					
Ano de Inscrição	Montante em 1º de janeiro do ano X (e)	Liquidados (f)	Pagos (g)	Cancelados (h)	Saldo a pagar 31/12 do ano X (i) = (e-g-h)
2015	26.693.330,87	19.013.478,43	19.013.478,43	3.714.617,50	3.965.234,94
2014	9.792.650,50	5.783.720,80	5.783.720,80	3.144.232,68	864.697,02
2013	880.637,32	128.103,58	128.103,58	668.403,08	84.130,66
2012	2.136.761,85	38.235,83	38.235,83	1.106.821,09	991.704,93
2011	1.069.492,75	25.753,76	25.753,76	1.025.591,97	18.147,02
2010	477.134,04	-	-	477.134,04	-

Fonte: Gefic/GGGA/Anvisa com informações do sistema Tesouro Gerencial

Do montante de R\$ 41,1 milhões inscritos/reinscritos em restos a pagar, R\$ 25 milhões foram efetivamente pagos e não apresentaram impacto na programação financeira do exercício, restando inscrito/reinscrito o valor de R\$ 5,9 milhões.

Foram realizadas ações juntos às áreas, no âmbito da Anvisa Sede, para apuração dos valores a serem pagos, especialmente naqueles em que a indicação do valor a ser inscrito ocorreu de forma estimativa. Tais ações resultaram em cancelamento na ordem de R\$ 10,1 milhões e dos valores que permaneceram inscritos/reinscritos em 31/12/2016, destacamos que os montantes mais vultuosos referem-se a contratos de tecnologia da informação, aproximadamente R\$ 4,3 milhões, em razão da existência de Ordens de Serviços ainda pendentes de faturamento e demandas ainda não concluídas.

2.3.5 Execução Descentralizada com Transferência de Recursos

2.3.5.1 Visão Gerencial dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos

Quadro 2.3.5.1.1 - Resumo dos Instrumentos Celebrados e dos Montantes Transferidos nos Últimos Três Exercícios: transferências à órgãos e entidades nacionais

Unidade concedente ou contratante						
Nome:	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa					
Modalidade	Quantidade de instrumentos celebrados			Montantes repassados no exercício (em R\$ 1,00)		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014
Convênio	0	0	0	0	0	130.422,56
Contrato de repasse	-	-	-	-	-	-
TED	4	2	3	5.258.002,00	3.144.827,00	4.017.775,70
Totais	4	2	3	5.258.002,00	3.144.827,00	4.148.198,26

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados Gecop/GGGAF

Do montante total de recursos repassados em 2016, R\$ 4.049.000,00 refere-se à repasse apenas orçamentário.

2.3.5.2 Visão Gerencial da Prestação de Contas dos Recursos pelos Recebedores

Quadro 2.3.5.2.1 - Resumo da Prestação de Contas sobre Transferências Concedidas pela UJ nas Modalidades de Convênio, Contratos de Repasse e Instrumentos Congêneres

Unidade Concedente					
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa					
Exercício da Prestação das Contas	Quantitativos e montante repassados		Instrumentos (Quantidade e Montante Repassado)		
			Convênios	Contratos de repasse	...
Exercício do relatório de gestão	Contas Prestadas	Quantidade	1	-	-
		Montante Repassado	3.415.227,50	-	-
	Contas NÃO Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-
Exercícios anteriores	Contas NÃO Prestadas	Quantidade	-	-	-
		Montante Repassado	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados Gecop, Relatório de Gestão

2.3.5.3 Visão Gerencial da Análise das Contas Prestadas

Quadro 2.3.5.3.1 – Situação da Análise das Contas Prestadas no Exercício de Referência do Relatório de Gestão

Unidade Concedente ou Contratante				
Nome: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Anvisa				
Contas apresentadas ao repassador no exercício de referência do relatório de gestão		Instrumentos		
		Convênios	Contratos de repasse	...
Contas analisadas	Quantidade aprovada	1	-	-
	Quantidade reprovada	-	-	-
	Quantidade de TCE instauradas	-	-	-
	Montante repassado (R\$)	3.415.227,50	-	-
Contas NÃO analisadas	Quantidade	-	-	-
	Montante repassado (R\$)	-	-	-

Fonte: Siafi Gerencial; Siconv; Banco de dados Gecop, Relatório de Gestão

Quadro 2.3.5.3.2 - Perfil dos Atrasos na Análise das Contas Prestadas por Recebedores de Recursos

Não há dados a serem informados no Quadro 2.3.5.3.2.

A supervisão da execução financeira fica a cargo da Gecop, que conta com dez servidores. Já a supervisão execução física, fica a cargo da área técnica demandante.

Dado o baixo volume de celebração convenial desde o ano de 2011 bem como a ausência de demanda de propostas, houve significativo decréscimo nas Parcerias conveniais e, consequentemente, na análise de Prestação de Contas desses. No que se refere à finalização dos Processos de Prestação de Contas, percebe-se um entendimento do TCU e do Judiciário de interpretar como simples impropriedades as falhas de execução verificadas nas supervisões e tidas como ilegais (não realização de licitações, processos sem a devida formalização, gastos diversos dos pactuados em Plano de Trabalho, ausência de comprovação de contrapartida, etc.). Desta forma, tanto as demandas judiciais quanto os julgamentos de Tomada de Contas Especiais têm demandado a retirada de inadimplência das instituições convenientes quanto a retirada das glosas e cobranças apuradas.

Quanto ao caminho de acesso às informações detalhadas no seu sítio na internet, com a nova versão do site da Anvisa, inaugurada no ano de 2016, todas as parcerias pactuadas pela Anvisa que estão ou estiveram vigentes até 2016, encontram-se disponíveis no site da instituição <http://portal.Anvisa.gov.br/convenios>.

2.3.5.4 Informações sobre a Estrutura de Pessoal para Análise das Prestações de Contas

A Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias (Gecop) tem a competência regimental para análise financeira, tão somente, das prestações de contas decorrentes de convênios.

A prestação de contas decorrentes do Termo de Execução Descentralizada (TED), nos termos da legislação vigente, dispensa o aspecto financeiro, devendo o parceiro prestar contas da execução do objeto pactuado. No entanto, a Gecop monitora os prazos para a prestação de contas do objeto, contando com dois servidores para a tarefa.

A Gecop, atualmente, conta com três servidores para a análise financeira da prestação de contas dos convênios. Neste caso, a análise é realizada por meio do Sistema de Convênios (Siconv), de visitas técnicas *in loco* e por meio dos documentos necessários. Utiliza-se, além do Siconv, de planilhas em *Excel* para fins de controles internos, seja de prazo ou de débitos.

2.3.5.5 Informações sobre os Termos de Cooperação Firmados com a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS)

O Termo de Cooperação Técnica (TC) nº 64, celebrado entre a Anvisa, a Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde (Opas/OMS) e o Ministério da Saúde, assinado em 29/09/2010 e publicado no DOU nº 218, de 16 de novembro de 2010, para uma vigência inicial de cinco anos, tem como objetivo o “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Esse Termo de Cooperação possui quatro Termos Aditivos (TA) e nove Eixos, oito pertencentes ao 1º TA e um pertencente ao 2º TA. Cada Eixo é de responsabilidade de uma unidade técnica da Anvisa,

a qual elabora semestralmente um plano de trabalho contendo as atividades que serão desenvolvidas para o alcance do objeto do Termo de Cooperação.

O 3º TA, publicado no DOU nº 142 de 26 de julho de 2015, prorroga a vigência desse TC por mais um ano, e o 4º TA, publicado no DOU nº 142 de 26 de julho de 2016, prorroga a vigência desse TC por mais quatro anos, sendo válido portanto até 28 de setembro de 2020.

Destaca-se que a partir do segundo semestre de 2016, a Coordenação de Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais adota as recomendações do TCU acerca das ações passíveis de execução por meio de termos de cooperação com organismos internacionais, conforme teor da Nota Técnica nº 02/2016- Gecop/GGGAF/Diges/Anvisa.

Eixos do Termo de Cooperação Técnica nº 64:

Eixo 1: Ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária – Assessoria de Planejamento (Aplan) e Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

Em janeiro de 2016, o Eixo 1 foi reativado, com alteração nominal: “Ações estratégicas para promoção do uso racional de medicamentos na região das Américas estabelecidas” para “Ações de cooperação técnica, pesquisas, estudos e produção de conhecimento em vigilância sanitária” com o objetivo de fortalecer a capacidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por intermédio ações estratégicas sobre as temáticas de interesse da Vigilância Sanitária realizando estudos, pesquisas e produção de conhecimento na área.

Diante disso, durante o ano de 2016, mais especificamente no 1º semestre, foram realizadas as seguintes ações:

- Desenvolvimento de ações de suporte à gestão estratégica e organizacional, e ao monitoramento e avaliação institucional.
- Elaboração de material contendo os principais resultados alcançados, inovações e desafios pela Anvisa no ano de 2015 e como sua ação impacta na saúde da população brasileira e no desenvolvimento do país.

As seguintes atividades foram iniciadas em 2016, porém ainda não foram concluídas:

- Análise dos principais sistemas de informação da Anvisa para alimentação dos painéis gráficos (*dashboards*) do Observatório da Estratégia da Anvisa e qualificação dos indicadores do Planejamento Estratégico da Anvisa.
- Estudos estatísticos de comparação dos dados, de análise descritiva, com base nas informações de qualificação dos indicadores.
- Reuniões técnicas dirigidas a gestores/interlocutores da Anvisa, para coletar as informações-chave necessárias ao desenvolvimento dos painéis gráficos.
- Pesquisa e análise da legislação sanitária brasileira e de outras Agências Reguladoras de referência, a fim de verificar: (a) dentre os macroprocessos afetos à AFE, Registro e Inspeção, como se configura, no cenário internacional, a repartição de responsabilidades, identificando as competências do nível central e suas interfaces com as competências delegadas a outras esferas de governo, quando for o caso; (b) dentre o rol de atribuições conferidas à Anvisa, às quais possuem

previsão legal para delegação de competência; (c) em quais competências e processos há sobreposição de atividades entre esferas de governo e como se configura a atuação de cada ente federado nessas situações, indicando proposta de reconfiguração; (d) quais critérios objetivos podem ser estabelecidos para definir a distribuição das atribuições delegáveis entre os entes do SNVS.

Eixo 2: Ações de farmacovigilância voltadas à promoção e proteção da saúde da população da região da América Latina e Caribe – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON, antigo Nuvig).

Durante o ano de 2016, a GGMON executou as seguintes ações:

- Tradução para a língua inglesa do marco conceitual e operacional de Hemovigilância: Guia para hemovigilância no Brasil e do relatório de hemovigilância 2007-2014.
- Revisão do Manual Técnico de Hemovigilância - Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.
- Elaboração de Manual Técnico para investigação de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue.
- Revisão do Manual Técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue.
- Apoio à realização da "V Oficina Macrorregional de hemovigilâncias: do doador ao receptor" e realização de reunião prévia com representantes do Pará e representantes da GGMON/Anvisa para discutir a organização da retrovigilância no referido estado.
- Apoio à realização da V Oficina de Hemovigilância.
- Apoio à 10ª reunião do IMDRF.
- Apoiar o desenvolvimento da Plataforma REPS do MDSAP.

Eixo 3: Medicina Baseada em Evidências, Regulação e Avaliação Econômica de Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde – Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico (GGMAE) e Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED, antigo Nurem).

- Apoio à realização da Semana do Conhecimento na Anvisa.
- Apoio à realização do Curso prático-teórico sobre Métodos Alternativos ao uso de animais. A oficina de curta duração presencial sobre Regulação baseada em evidências: busca e análise crítica de evidências para avaliação de produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária não foi priorizada e, portanto, não foi realizada no período."
- Análise prospectiva do risco de redução de oferta ao SUS: Avaliação do cenário do desabastecimento de mercado de medicamentos.
- Contratação de instituição responsável por realizar estudos pontuais para o GTI/OPME (criado pela Portaria Interministerial nº 38, de 08/01/2015) e/ou demandados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
- Contratação de consultores externos para a realização de estudos de mercado para a regulação econômica de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP).
- Contratação de consultores externos para a realização de estudos econômicos utilizando bases de dados e sistemas de informações em posse de instituições de pesquisa brasileiras.

Eixo 4: Rede de Laboratórios Colaboradores da Farmacopeia Brasileira fortalecida para promover e proteger a saúde da população e o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e da América Latina – Coordenação da Farmacopeia Brasileira (Cofar).

Durante o ano de 2016 a Cofar realizou, por meio do TC 64 Opas/OMS, as seguintes atividades:

- Realização da reunião técnico-científica da Farmacopeia Mercosul, promovendo entre os seus colaboradores, participantes da Comissão e dos Comitês Técnicos Temáticos; o intercâmbio de conhecimento, com vistas a subsidiar as discussões relacionadas à elaboração de monografias, textos e estabelecimento de substâncias químicas de referência.
- Tradução para os idiomas inglês e espanhol as obras da Farmacopeia Brasileira (FB): Primeiro suplemento da 5ª edição da FB; Formulário Homeopático da FB; Memento Fitoterápico Terapêutico.

Eixo 5: Ações de segurança do paciente promovidas em consonância com as estratégias da Organização Mundial da Saúde e Aliança Mundial no âmbito da vigilância sanitária em serviços de saúde – Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES).

Durante o ano de 2016 foram realizadas as seguintes ações:

- Contratação de serviço de tradução simultânea (inglês-português-inglês) para evento em serviços de saúde.
- Apoio ao evento relacionado à segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde – I Workshop: Metodologias dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos.
- Apoio à realização do IV Seminário Internacional: Redução do risco para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- Apoio à realização da 13ª reunião ordinária do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente – CIPNSP.
- Apoio à realização da 14ª reunião ordinária do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Há ainda as seguintes ações em fase de execução, porém ainda não concluídas:

- Diagnóstico situacional dos programas de controle de infecção das coordenações estaduais dos estados da região Sul, Sudeste, Centro-Oeste para promover o alinhamento de ações entre os programas estaduais e controle de infecção e o PNPCIRAS, identificando necessidades para ações estratégicas;
- Serviço de Ampliação do Projeto de Aplicação da Estratégia Multimodal de Higiene das mãos em UTI, incluindo a elaboração de ferramentas técnicas visando à Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

Eixo 6: Tomada de decisão baseada no conhecimento científico e no gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos para garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil – Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Para a melhoria da capacidade técnica em relação a obtenção e manejo de dados a cooperação técnica realizou, durante o ano de 2016, as seguintes atividades para subsidiar a avaliação de risco:

- Contratação de consultoria especializada para elaborar documento técnico contendo os dados brutos das planilhas de resultados analíticos relacionados aos programas de monitoramento de alimentos à nível nacional dos laboratórios estaduais e do INCQS, organizados e consolidados para subsidiar a avaliação de risco realizada pela Anvisa. Entrega dos produtos três e quatro (final);

- Contratação de consultoria para elaboração de parecer técnico toxicológico do ingrediente ativo do Agrotóxico Glifosato. Entrega do produto um (final).
- Realização de reunião técnica com o objetivo de avaliar o planejamento inicialmente estabelecido, considerando a necessidade de adequação de algumas atividades.
- Foi realizada a contratação de consultoria para a coleta de dados de consumo de alimentos para subsidiar a avaliação de riscos de aditivos alimentares.
- Foram realizadas visitas para a identificação de local no Rio de Janeiro para a realização da Reunião Internacional do Comitê de Contaminantes do Codex Alimentarius no Brasil, reunião com representantes da Holanda para subsidiar a elaboração do Termo de Referência. Entretanto, houve decisão da direção da Anvisa em não realizar essa atividade pelo TC.
- Foi realizado apoio à organização da Conferência Internacional sobre Políticas Integradas e regulação em segurança alimentar e nutricional, realizada na cidade de Quito, Equador, nos dias 29 e 30 de novembro de 2016. Participaram deste evento um total de 64 profissionais do Ministério da Saúde dos países das Américas, Universidades e Organizações Internacionais.

Eixo 7: Capacidade institucional da Anvisa fortalecida para implementar o Regulamento Sanitário Internacional implementado em pontos de entrada no Brasil, na Região das Américas e nos Países de Língua Portuguesa (PALOPS) – Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF, antiga GGPAF):

Não foram executadas ações nesse Eixo.

Eixo 8: Percepção e efetividade das imagens de advertência sanitária nas embalagens e materiais de propaganda aumentadas, em consonância com a Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde para Controle do Tabaco – Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB):

Não foram executadas ações nesse Eixo.

Eixo 9: Contribuir para cooperação técnica em vigilância sanitária entre a Anvisa, a Opas e o sistema internacional de saúde pública – Assessoria de Relações Internacionais (Ainte, antigo Naint).

Foram realizadas as seguintes atividades durante o ano de 2016:

- Atividades de apoio a participação de um representante da Venezuela em visita técnica a laboratório no Uruguai;
- Apoio à realização da 8ª Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional.
- Realização do Workshop Brasil Alemanha nas áreas de inspeção de boas práticas e inspeção de produtos médicos.
- Apoio à Semana do Conhecimento da Anvisa com a participação de convidados estrangeiros que praticaram de painéis técnicos sobre as tendências da regulação internacional.
- Apoio à participação de representantes de autoridades reguladoras internacionais parceiras na VIII Conferência da Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (VIII CPARF).

Apoio à realização da IV Oficina de Trabalho em Pequenas Plantações (*IV Workshop on Minor Crops*), sendo que nesta atividade não houve despesas financeiras do TC 64. As despesas foram assumidas pelo orçamento da Anvisa. Ressalta-se, também, que foi realizada em setembro a atividade de apoio à Participação de representante da *United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)*/

Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime no 5º Encontro Nacional de Química Forense (ENQFor), em Ribeirão Preto - SP.

Durante o ano de 2016, não foram repassados recursos financeiros à Opas/OMS, tendo em vista que, o valor previsto no TC nº 64 já havia sido repassado em sua totalidade.

2.3.6 Informações sobre a Realização das Receitas

Apresenta-se a seguir Tabela com demonstrativo da previsão e da realização das principais receitas próprias decorrentes do regular exercício do poder de polícia outorgado à Agência, considerando os recursos provenientes de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e Multa pelo Poder de Polícia.

Tabela 2.3.6.1 - Demonstrativo da Receita Realizada Líquida (Em R\$ Mil)

Descrição da Receita (Por Alínea)	Ano	Prevista LOA	Realizada Líquida	% Realizado	Variação Receita Líquida Realizada (Em relação ao exercício anterior)	
					Absoluta	Percentual
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	2012	359.234	331.565	92,3%	--	--
	2013	331.035	342.147	103,4%	10.581	3,2%
	2014	337.755	367.223	108,7%	25.076	7,3%
	2015	331.143	456.153	137,8%	88.930	24,2%
	2016	254.819	528.100	207,2%	71.947	15,8%
Multas pelo poder de polícia	2012	19.211	22.451	116,9%	--	--
	2013	42.888	24.318	56,7%	1.868	8,3%
	2014	17.205	31.885	185,3%	7.567	31,1%
	2015	29.352	28.740	97,9%	-3.145	-9,9%
	2016	31.689	38.268	120,8%	9.528	33,2%
TOTAL	2012	378.446	354.016	93,5%	--	--
	2013	373.923	366.465	98,0%	12.449	3,5%
	2014	354.960	399.108	112,4%	32.643	8,9%
	2015	360.495	484.893	134,5%	85.785	21,5%
	2016	286.507	566.369	197,7%	81.475	16,8%

Fonte: Gegar/GGGAF – Tesouro Gerencial.

Nota: Dados retificados em relação aos prestados anteriormente, passando a considerar a receita líquida realizada.

Historicamente os recursos derivados de TFVS tem a maior representação na composição da receita própria da Autarquia, com média de 91,9% no período de 2012 a 2016.

Em relação à receita originária de TFVS verificou-se crescimento acentuado no exercício de 2016, cujo incremento foi da ordem de R\$ 71,9 milhões em relação ao exercício imediatamente anterior, ou seja, aumento de 15,8%.

Esse comportamento decorreu da manutenção da validade da Portaria Interministerial MS/MF n. 701/2015, que atualizou monetariamente o referido tributo, a contar de 09/09/2015. O referido

normativo foi revogado pela Portaria Interministerial MS/MF n. 45/2017, que regulamentou o disposto na Lei 13.202, de 08 de dezembro de 2015, a qual determinou a primeira atualização monetária da TFVS limitada a 50% do índice oficial de inflação acumulado no período.

Do demonstrativo em referência, observa-se, ainda, que a receita originária de Multas por Infração Sanitária de 2016 resultou crescimento de 32% em relação ao exercício imediatamente anterior, com incremento de R\$ 9,2 milhões. Vale notar que a referida receita contempla os valores arrecadados das multas aplicadas no exercício de 2016 e anteriores.

Importante notar, também, a promulgação da Emenda Constitucional 93/2016, que prorrogou até 2023 a Desvinculação de Receitas da União (DRU), incluiu as taxas no rol de receitas passíveis de desvinculação. Com essa medida, há impacto financeiro no âmbito da ANVISA, visto que somente 70% da arrecadação derivada de TFVS, principal fonte de receita própria da Autarquia, será disponibilizada para fazer frente à dotação orçamentária. A Emenda Constitucional permite que a União utilize livremente 30% de sua receita relativa às contribuições sociais, contribuições de intervenção no domínio econômico e às taxas.

2.3.7 Informações sobre a Execução das Despesas

2.3.7.1 Despesas Totais por Modalidade de Contratação

Quadro 2.3.7.1.1 - Despesas Totais por Modalidade de Contratação

Modalidade de Contratação	Despesa executada				Despesa paga			
	2016	%	2015	%	2016	%	2015	%
1. Modalidade de Licitação (a+b+c+d+e+f+g)	77.700.018,13	10,09	90.988.311,99	11,98	67.314.987,13	9,03	77.402.588,19	10,58
a) Convite	0,00	0,00	28.464,16	0,00	0,00	0,00	28.464,16	0,00
b) Tomada de Preços	0,00	0,00	702.373,62	0,09	0,00	0,00	66.588,94	0,01
c) Concorrência	0,00	0,00	488.039,51	0,06	0,00	0,00	0,00	0,00
d) Pregão	77.700.018,13	10,09	89.769.434,70	11,82	67.314.987,13	9,03	77.307.535,09	10,57
e) Concurso	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
f) Consulta	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
g) Regime Diferenciado de Contratações Públicas	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2. Contratações Diretas (h+i)	52.366.535,73	6,80	45.669.263,63	6,01	40.634.704,27	5,45	33.193.296,04	4,54
h) Dispensa	29.336.540,66	3,81	28.916.040,02	3,81	23.409.880,60	3,14	21.595.607,59	2,95
i) Inexigibilidade	23.029.995,07	2,99	16.753.223,61	2,21	17.224.823,67	2,31	11.597.688,45	1,59
3. Regime de Execução Especial	33.428,51	0,00	21.281,92	0,00	33.428,51	0,00	21.281,92	0,00
j) Suprimento de Fundos	33.428,51	0,00	21.281,92	0,00	33.428,51	0,00	21.281,92	0,00
4. Pagamento de Pessoal (k+l)	549.107.440,63	71,33	528.460.211,09	69,58	548.606.912,91	73,63	528.223.004,84	72,21
k) Pagamento em Folha	535.947.249,75	69,62	516.749.200,33	68,04	535.446.817,03	71,86	516.516.539,50	70,61
l) Diárias	13.160.190,88	1,71	11.711.010,76	1,54	13.160.095,88	1,77	11.706.465,34	1,60
5. Total das Despesas acima (1+2+3+4)	90.571.639,01	11,77	94.325.479,21	12,42	88.513.569,51	11,88	92.716.871,65	12,67
6. Total das Despesas da UPC	769.779.062,01	100,00	759.464.547,84	100,00	745.103.602,33	100,00	731.557.042,64	100,00

Fonte: Gefic/GGGAf com informações do Sistema Tesouro Gerencial

2.3.7.2 Despesas por Grupo e Elemento de Despesa

Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa – Anexo I, página 188

2.3.7.3 Análise Crítica da Realização da Despesa

O demonstrativo das despesas por “Modalidade de Contratação - Créditos Originários - Total” evidencia que o montante pago em folha de pagamento, incluindo encargos sociais, representou o maior volume de despesas em 2016, totalizando R\$ 535,4 milhões que corresponde a 67% do montante da despesa empenhada.

Quanto às despesas com diárias pagas a servidores e colaboradores ocorreu um acréscimo de 12% em relação ao exercício anterior, principalmente em razão do aumento do número de inspeções internacionais, tendo em vista a inserção da realização de inspeções na meta ADI, e das oscilações cambiais ocorridas ao longo do exercício, visto que as diárias e passagens relativas a missões internacionais são cotadas em moeda estrangeira.

A modalidade “Não se Aplica”, identificada no demonstrativo como “Outros”, representou 10% do total de despesa empenhada em 2016. Dentre as despesas classificadas nesta modalidade destacam-se as transferências de recursos por meio do mecanismo Fundo a Fundo aos estados, municípios e Distrito Federal para aplicação em ações de vigilância sanitária que somou um montante de R\$ 76 milhões em 2016.

Na modalidade Dispensa de Licitação, destacamos o contrato de locação do edifício sede da Anvisa no valor de R\$ 13,8 milhões.

Nas contratações por Inexigibilidade de Licitação, destaca-se o montante aproximado de R\$ 8 milhões destinados à contratação da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais no Diário Oficial da União, bem como contratações relativas a patrocínios que devido à inviabilidade de competição se enquadra como Inexigibilidade de Licitação e por fim os serviços de água, esgoto, serviços de contratação de capacitação de servidores, suporte de infraestrutura de TI e manutenção de software enquadrados nesta modalidade por serem fornecedores exclusivos.

2.3.8 Suprimento de Fundos, Contas Bancárias tipo B e Cartões de Pagamento do Governo Federal

2.3.8.1 Concessão de Suprimento de Fundos

Quadro 2.3.8.1.1 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa Sede

Quadro 2530.11 - Concessão de Suprimento de Fundos: Anvisa/Seac							
Exercício Financeiro	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Meio de Concessão				Valor do maior limite individual concedido
			Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal		
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor Total	
2016	253002	Anvisa	-	-	5	24.000,00	6.000,00
2015	253002	Anvisa	-	-	6	27.000,00	6.000,00
Fonte: Gefic/GGGAE com informações do sistema Tesouro Gerencial							

Quadro 2.3.8.1.2 - Concessão de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Recursos Anunciados nos Estados

Exercício Financeiro	Unidade Gestora (UG) do Siafi		Meio de Concessão				Valor do maior limite individual concedido
			Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal		
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor Total	
2016	253015	CVPAF-BA	-	-	1	12.728,00	4.000,00
	253018	CVPAF/CE	-	-	5	6.120,00	1.500,00
	253008	CVPAF/MS	-	-	3	1.908,38	900,00
	253024	CVPAF/MT	-	-	3	5.000,00	2.200,00
	253006	CVPAF-PR	-	-	4	14.100,00	4.000,00
	253004	CVPAF/SC	-	-	3	4.000,00	1.000,00
	253028	CVPAF/SP	-	-	2	3.600,00	1.800,00
2015	253015	CVPAF-BA	-	-	1	500,00	500,00
	253008	CVPAF/MS	-	-	5	980,00	350,00
	253024	CVPAF/MT	-	-	3	1.250,00	1.250,00
	253006	CVPAF-PR	-	-	8	32.000,00	4.000,00
	253004	CVPAF/SC	-	-	5	7.500,00	2.000,00
	253028	CVPAF/SP	-	-	2	3.600,00	1.800,00

Fonte: GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e Siafi.

Fonte: GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e Siafi.

2.3.8.2.Utilização de Suprimento de Fundos

Quadro 2.3.8.2.1 - Utilização de Suprimento de Fundos - Anvisa Sede

Exercício	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal			
					Saque		Fatura	Total (a+b)
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor dos Saques (a)	Valor das Faturas (b)	
2016	253002	Anvisa	-	-	-	-	14.011,52	14.011,52
2015	253002	Anvisa	-	-	-	-	14.438,00	14.438,00

Fonte: Gefic/GGGAF

Quadro 2.3.8.2.2 - Utilização de Suprimento de Fundos: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Exercício	Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Conta Tipo B		Cartão de Pagamento do Governo Federal			
					Saque		Fatura	Total (a+b)
	Código	Nome ou Sigla	Quantidade	Valor Total	Quantidade	Valor dos Saques (a)	Valor das Faturas (b)	
2016	253015	CVPAF-BA	-	-	0	-	2.510,00	2.510,00
	253018	CVPAF/CE	-	-	0	-	3.227,31	3.227,31
	253008	CVPAF/MS	-	-	0	-	1.908,38	1.908,38
	253024	CVPAF/MT	-	-	0	-	4.591,14	4.591,14
	253006	CVPAF-PR	-	-	0	-	2.184,30	2.184,30
	253004	CVPAF/SC	-	-	0	-	3.150,73	3.150,73
	253028	CVPAF/SP	-	-	0	-	1.078,95	1.078,95
2015	253015	CVPAF-BA	-	-	1	-	163,94	163,94
	253024	CVPAF/MT	-	-	9	-	1.003,74	1.003,74
	253008	CVPAF/MS	-	-	5	-	980,00	980,00
	253006	CVPAF-PR	-	-	5	-	1.081,80	1.081,80
	253004	CVPAF/SC	-	-	12	-	2.424,82	2.424,82
	253028	CVPAF/SP	-	-	10	-	1.879,35	1.879,35

Fonte: GGPAF Processos de Concessão de Suprimento de Fundos e Siafi.

2.3.8.3 Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência

Quadro 2.3.8.3.1 - Classificação dos Gastos com Suprimento de Fundos no Exercício de Referência - Anvisa Sede

Unidade Gestora (UG) do Siafi		Classificação do Objeto Gasto		
Código	Nome ou Sigla	Elemento de Despesa	Subitem da Despesa	Total
253002	Anvisa	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	01 - COMBUSTÍVEIS E LUBRIFICANTES AUTOMOTIVOS	601,00
			04 - GÁS E OUTROS MATERIAIS ENGARRAFADOS	650,43
			13 - MATERIAL DE CAÇA E PESCA	250,00
			16 - MATERIAL DE EXPEDIENTE	320,50
			17 - MATERIAL DE PROCESSAMENTO DE DADOS	1.041,00
			22 - MATERIAL DE LIMPEZA E PROD. DE HIGIENIZAÇÃO	34,38
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMÓVEIS/INSTALAÇÕES	2.550,51
			25 - MATERIAL P/ MANUTENÇÃO DE BENS MÓVEIS	1.621,00
			26 - MATERIAL ELÉTRICO E ELETRÔNICO	1.928,56
			28 - MATERIAL DE PROTEÇÃO E SEGURANÇA	140,98
			35 - MATERIAL LABORATORIAL	75,00
			42 - FERRAMENTAS	35,16
253002	Anvisa	33.90.39 - OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS-PESSOA JURÍDICA	16 - MANUTENÇÃO E CONSERV. DE BENS IMÓVEIS	1.738,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	2.475,00
			56 - SERVIÇOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO	550,00

Fonte: Gefic/GGGAF com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados – Anexo I, página 189

2.3.8.4 Análise Crítica

Durante o exercício foram concedidos cinco suprimentos de fundos na Anvisa Sede, destinados à realização de despesas de pequeno vulto, totalizando um montante de R\$ 24.000,00, sendo executado o valor de R\$ 14.011,52. Destaca-se que do total executado 66% se destinou a cobrir despesas com aquisição de material de consumo. As prestações de contas foram apresentadas no período regulamentar tendo sido analisadas, contabilmente reclassificadas e devidamente aprovadas pelo ordenador de despesas.

Em relação às Coordenações de Vigilância Sanitárias de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nota-se um aumento no último ano na utilização de suprimento de fundos para realização de despesas, em especial nas de pequeno vulto. Porém, da mesma forma, continua sendo dada prioridade aos procedimentos de compra bens e/ou serviços por processos de licitação/dispensa/cotação no sentido de ampliar a concorrência e assim obter uma maior adequação do preço com o valor de mercado.

Neste cenário, depreendemos que das 26 (vinte e seis) Unidades Gestoras distribuídas no país, apenas sete UG (BA, CE, MS, MT, PR, SC e SP) utilizaram em 2016 essa modalidade de execução de recursos orçamentários.

2.4 Desempenho Operacional

2.4.1 Contrato de Gestão

O Contrato de Gestão, previsto na Constituição Federal de 1988, tem como objeto a fixação de metas de desempenho e deve ser firmado entre os gestores da administração direta e indireta, sendo utilizado como parâmetro de avaliação pelos órgãos de supervisão e controle do Poder Público (art. 37, § 8º da Constituição Federal de 1988). Na Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão rege a administração da Autarquia e é o instrumento de avaliação, por parte do Ministério da Saúde, de sua atuação administrativa e de seu desempenho (art. 19 e 20 da Lei nº 9.782/1999).

O atual Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde tem vigência para o período de 1º de janeiro de 2014 à 31 de dezembro de 2017 e o Plano de Trabalho com os indicadores e metas pactuados com o Ministério da Saúde com duração de dois anos consecutivos, ocorrendo nova pactuação a cada biênio.

Para o acompanhamento e avaliação do CG são estabelecidas duas comissões:

- Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão: coordenada pela Anvisa e formada por representantes da agência e do Ministério da Saúde. É instituída por meio de Portaria e tem como atribuições o acompanhamento da execução das metas estabelecidas no contrato, emitindo pareceres, propondo ações corretivas ou, até mesmo, revisão de metas ou indicadores de desempenho, quando julgar necessário.
- Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão: é formada por representantes do Ministério da Saúde e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, sem a participação direta da Anvisa. Esta comissão é responsável por julgar o atendimento das metas e indicadores pactuados. É exclusivo dessa Comissão, emitir o relatório de avaliação de cada plano de trabalho pactuado.

O Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão, produzido pela Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão, referente ao plano de trabalho dos períodos de 2014 e 2015 foi enviado à agência em 13/04/2017, conforme ofício nº 239/GM/MS.

Como o relatório supracitado não é produzido pela Anvisa, entendemos não ser viável fazer um extrato do mesmo. Desta forma, enviamos o conteúdo na íntegra, em anexo, a fim de demonstrar de forma isenta o desempenho da agência conforme as metas e indicadores pactuados.

2.4.1.1 – Ofício e Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão, referente ao Plano de Trabalho do período de 2014 e 2015, Anexo IV, página 284.

Com relação ao Plano de Trabalho do Contrato de Gestão que engloba o período de 2016 a 2017, foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e ainda aguarda aprovação do Ministério da Saúde. Na proposta o Plano de Trabalho contempla 15 (quinze) indicadores que envolvem 11 (onze) unidades da Agência.

2.5 Gestão das Multas Aplicadas em Decorrência da Atividade de Fiscalização

2.5.1 Estrutura Orgânica de Controle e Sistema para o Gerenciamento

A Anvisa, no exercício das atribuições de fiscalização conferidas pela Lei nº 9.782/1999, aplica multas por infrações à legislação sanitária federal, conforme previsão das Leis nº 6.437/1977 e nº 9.294/1996.

A Lei nº 6.437/77 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece sanções e dá outras providências, prevendo, além de outras sanções, a aplicação da penalidade de multa pecuniária no valor entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Por sua vez, a Lei nº 9.294/1996 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, e prevê multas de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dentre outras penalidades.

No momento da autuação não é fixado o valor da multa pecuniária, cujo montante é definido na decisão administrativa de julgamento da infração, em consideração às circunstâncias atenuantes e agravantes da infração, além da capacidade econômica do infrator, conforme estabelece os artigos 6º ao 9º da Lei nº 6.437/1977.

Ao ser imposta a penalidade, regularmente notificada, assegura-se ao administrado o direito constitucional de ampla defesa e do contraditório. Em sede recursal, o procedimento é definido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 205/05, que determina o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora e a decisão final pelo órgão colegiado da Agência, em conformidade com os ditames das Leis nº 9.784/1999 e nº 9.782/1999.

A estrutura orgânica de controle das atividades de arrecadação de multas abrange as unidades organizacionais relacionadas ao processo administrativo, inclusive nas instâncias recursais, nos termos do Regimento Interno da Agência (Portaria Anvisa nº. 650/2014), consoante conformação a seguir:

1. Diretoria Colegiada (Dicol)
2. Diretorias dos macroprocessos relacionados às unidades organizacionais responsáveis pela instauração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo e após a constituição definitiva de créditos:
 - a) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)
 - b) Diretoria de Gestão Institucional (Diges)
 - c) Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
 - d) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional (DSNVS)
 - e) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários de Vigilância Sanitária (Diare)
3. Auditoria Interna (Audit)

4. Unidades Organizacionais responsáveis pela instauração, apuração, análise, julgamento e cobrança de multas durante o regular processo administrativo:

- Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS)
- Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)
- Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GMED)
- Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)
- Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
- Gerência de Gestão da Arrecadação (Gegar)
- Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)
- Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – (GSTCO)
- Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias (Cadis)
- Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização – (Corif)
- Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias – (Cajis)
- Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas)

Para o gerenciamento das multas decorrentes de autos de infração sanitária são utilizados os sistemas a seguir discriminados:

- Conau/Datavisa (Módulo de Controle de Autos de Infração Sanitária do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária) para a operacionalização de todas as fases do regular processo administrativo, inclusive as cobranças amigáveis realizadas nesse estágio.
- Codiva (Sistema de Cobrança e Dívida Ativa) para a cobrança administrativa dos créditos após a constituição definitiva e inadimplemento. O sistema também é utilizado para o controle individualizado dos créditos de devedores inscritos no Cadin, a inscrição na Dívida Ativa da União e os registros de ajuizamento de ação de execução fiscal.

2.5.2 Indicação sobre a Estrutura para Arrecadar as Multas Aplicadas, se Própria ou Terceirizada

A cobrança das multas por infração sanitária, durante o regular processo administrativo, é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento de autos de infração sanitária descritas no item anterior, com o auxílio da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias – Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa.

A cobrança administrativa dos créditos definitivamente constituídos e inadimplidos, assim como a atividade de inscrição no Cadin, encontra-se sob a competência da Gerência de Gestão da Arrecadação – Gegar/GGGAF/Diges/Anvisa. Nas atividades de cobrança administrativa não se utiliza serviço terceirizado.

2.5.3 Indicação da Área Responsável pela Cobrança e pela Inclusão dos Inadimplentes no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (Cadin) e na Dívida Ativa

Conforme anotado no item anterior, durante o regular processo administrativo o infrator pode efetuar o pagamento da multa, cuja cobrança nesse estágio é realizada pelas unidades organizacionais responsáveis pela análise e julgamento das infrações, com o auxílio da Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa.

Após o trânsito em julgado do processo, com a constituição definitiva do crédito e mantendo-se o inadimplemento, a cobrança administrativa fica ao encargo da Gerência de Gestão da Arrecadação - Gegar.

A atividade de inscrição no Cadin é atribuída à Gegar, enquanto a inscrição na Dívida Ativa da União (DAU) compete à Coordenação da Dívida Ativa (Codva), da Procuradoria Federal em atuação na Autarquia.

2.5.4 Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas

Foi realizada Auditoria Interna n. 02/2016 objetivando avaliar os Autos de Infração Sanitária (AIS) que tenham sido motivo de cancelamento (por nulidade, insubsistência e/ou erro formal). Compreende-se que as recomendações e a implementação do plano de providências decorrentes tendem a aprimorar os controles internos e, sobretudo, promover qualificação e ganho de eficiência ao processo de trabalho.

No exercício de 2016 também foi empreendida força tarefa na Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - Cadis/GGGAF/Diges/Anvisa, que permitiu o prosseguimento do regular processo administrativo de elevado volume de Autos de Infração Sanitária. Essa ação teve o intuito de contribuir para a redução do tempo de duração do processo, o que, por sua vez, tende a favorecer o adimplemento da obrigação pecuniária e a tornar mais efetivo o poder sancionador outorgado à Agência e o correspondente efeito punitivo-pedagógico das multas aplicadas.

Ademais, foram iniciadas adequações no sistema de Controle de Autos de Infração – Conau/Datavisa para permitir o registro e viabilizar a apuração mais apropriada da arrecadação de multas inserta no conceito de regime de competência e contemplando os respectivos estágios que compõem o processo de trabalho.

Ressalta-se ter sido realizada visita técnica à Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), com o intuito de conhecer e avaliar a possibilidade de adoção do Sistema de Gestão de Créditos que se encontra em desenvolvimento naquela Agência. Avaliação prévia revelou ser factível, contudo, a implantação na Aneel inicialmente prevista para o exercício de 2016 foi reprogramada para outubro de 2017.

Destaca-se, também, que encontra-se em desenvolvimento o Sistema de Arrecadação e Cobrança – Arcos, pela Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel. Vale notar que foi realizado evento com a participação dos setores de arrecadação das Agências Reguladoras e a Secretaria do Tesouro Nacional (STN), oportunidade na qual foram apresentados os sistemas em desenvolvimento pela Aneel e Anatel, a fim de se avaliar a possibilidade de aproveitá-los para a instituição de sistema estruturante de governo destinado à gestão de créditos.

Avaliação prévia indica que os referidos sistemas amoldam-se às necessidades desta Autarquia, no que concerne à gestão de créditos a receber. Aguarda-se a implantação dos citados sistemas para a realização de avaliações complementares e, caso resulte pela viabilidade, serão adotadas as providências correspondentes para implantação nesta Autarquia, cabendo salientar que a aquisição de solução de uma dessas soluções revela-se apropriada considerando os altos custos envolvidos e o tempo elevado de desenvolvimento, recursos habitualmente escassos.

Seguem abaixo quatro tabelas apresentando o acompanhamento da arrecadação das multas nos exercícios 2015 e 2016, detalhadas por quantidade e valores, a arrecadação efetiva e os indicadores.

Tabela 2.5.4.1 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Quantidade

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - QUANTIDADE																			
QUANTIDADES DE MULTAS																			
Multas Aplicadas		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)												Validação	
						Suspensas Administrativamente		Multas não inscritas no Cadin		Multas com Risco de Prescrição Executória		Outras		Total das Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações			
Período de Competência	Quantidade	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios			
		2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015		
2016	687	212	-	43	-	155	-	0	-	0	-	71	-	71	-	206	-	687	-
2015	2.568	746	159	1	0	659	106	0	0	0	0	561	54	560	54	443	2.249	2.568	2.568
Total	3.255	958	159	44	0	814	106	0	0	0	0	632	54	631	54	649	2.249	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas		3.255	2.568																

Observações:

- Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.
- Nos quadros acima, os campos devem ser preenchidos apenas com quantitativos, ou seja, não devem ser inseridos valores monetários.
- Quantitativos relativos aos exercícios de 2016 ou 2015, de acordo com o período de competência.
- Quantitativos consolidados referentes aos números globais da Agência/Entidade fiscalizadora.
- A coluna "Validação" representa a confirmação das quantidades inseridas na coluna "Aplicadas" distribuídas pelas demais colunas.
- A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas.
- Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a multa como arrecadada.
- Quando forem informadas multas na coluna "Multas com Risco de Prescrição Executória", estas não podem ser inseridas em outros campos, para evitar a dupla contagem.

Fonte: Gegar/GGGAF

Tabela 2.5.4.2 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Valores (R\$ 1,00)

ACOMPANHAMENTO DA ARRECADAÇÃO DE MULTAS - Valores (R\$ 1,00)															
MONTANTE FINANCEIRO (R\$)															
Multas Aplicadas		Descontos		Arrecadadas		Canceladas Administrativamente		Processo Administrativo (Não Arrecadadas)						Validação	
								Multas não inscritas no Cadin		Multas Exigíveis e Definitivamente Constituídas		Demais Situações		Multas Aplicadas por Período de Competência	
Período de Competência	Valores	Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios		Exercícios			
		2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
2016	16.334.000	241.600	-	1.882.900	-	1.110.000	-	3.374.000	-	720.000	-	9.005.500	-	16.334.000	-
2015	37.140.000	923.600	418.600	7.700.400	2.012.400	6.000	0	13.073.000	2.222.000	5.592.000	652.000	7.414.000	31.835.000	37.140.000	37.140.000
Total	53.474.000	1.165.200	418.600	9.583.300	2.012.400	1.116.000	0	16.447.000	2.222.000	6.312.000	652.000	16.419.500	31.835.000	-	-
Validação do Estoque de Multas Aplicadas				53.474.000	37.140.000										

Observações:

- Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.
- Os campos devem ser preenchidos com os valores monetários nominais (sem atualização, multa de mora e encargos legais).
- Valores monetários relativos aos exercícios de 2016 ou 2015, de acordo com o período de competência.
- Valores consolidados referentes ao montante total de multas aplicadas pela Agência/Entidade fiscalizadora.
- A coluna "Validação" representa a confirmação dos valores inseridos na coluna "Aplicadas" distribuídos pelas demais colunas.
- A coluna "Demais Situações" refere-se aos casos em que as multas não foram canceladas ou suspensas administrativamente, não estão exigíveis e definitivamente constituídas e não foram arrecadadas.
- Nos casos de parcelamentos, deve-se considerar a parte paga como valor arrecadado e o saldo ainda inadimplente deve ser inserido na coluna "Demais situações".

Fonte: Gegar/GGGAF

Tabela 2.5.4.3 – Acompanhamento da Arrecadação de Multas – Arrecadação Efetiva (R\$ 1,00)

Período de Competência da Multa Aplicada	Valores efetivamente arrecadados	
	Exercícios	
	2016	2015
2016	1.904.820,30	-
2015	7.833.054,35	2.025.045,20
Total	9.737.874,65	2.025.045,20

Observações:

a) Informações com vistas ao atendimento às determinações contidas no item 9.6 do Acórdão 482/2013-TCU-Plenário.

b) Valores correntes efetivamente arrecadados.

c) Valores monetários relativos aos exercícios de 2016 ou 2015, de acordo com o período de competência da multa aplicada.

d) Valores consolidados referentes aos quantitativos globais da Agência/Entidade fiscalizadora.

Fonte: Gegar/GGGAF

Tabela 2.5.4.4 – Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário

Indicadores de Multas das Entidades Fiscalizadoras - Acórdão 482/2013-TCU-Plenário					
Subitem do Acórdão	Unid.	Multas	Fórm.	2016	2015
9.6.1 Número absoluto e percentual de pessoas físicas ou jurídicas pendentes de inscrição no Cadin.	Qtde	Não inscritas no Cadin	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	631	54
	%	Físico	a/b x 100	0,00%	0,00%
9.6.2 Número absoluto e percentual de processos de cobrança de multas que (...) sofram maiores riscos de prescrição.	Qtde	Risco de Prescrição Executória	a	0	0
	Qtde	Exigíveis e Definitivamente Constituídas	b	631	54
	%	Físico	a/b x100	0,00%	0,00%
9.6.3 Quantidade de multas canceladas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de cancelamento em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Canceladas	a	44	0
	Qtde	Aplicadas	b	3.255	2.568
	%	Físico	a/b x 100	1,35%	0,00%
	R\$	Canceladas	c	1.116.000,00	0,00
	R\$	Aplicadas	d	53.474.000,00	37.140.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	2,09%	0,00%
9.6.3 Quantidade de multas suspensas em instâncias administrativas, os valores associados a estas multas e os percentuais de suspensão em relação ao total de multas aplicadas anualmente.	Qtde	Suspensas	a	814	106
	Qtde	Aplicadas	b	3.255	2.568
	%	Físico	a/b x 100	25,01%	4,13%
	R\$	Suspensas	c	16.447.000,00	2.222.000,00
	R\$	Aplicadas	d	53.474.000,00	37.140.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	30,76%	5,98%
9.6.4 Percentuais de recolhimento de multas (em valores e em número de multas recolhidas)	Qtde	Arrecadadas	a	958	159
	Qtde	Aplicadas	b	3.255	2.568
	%	Físico	a/b x 100	29,43%	6,19%
	R\$	Arrecadadas	c	9.583.300,00	2.012.400,00
	R\$	Aplicadas	d	53.474.000,00	37.140.000,00
	%	Financeiro	c/d x 100	17,92%	5,42%

Fonte: Gegar/GGGAF

2.5.4.5 Análise crítica do quantitativo e dos valores de multas gerenciadas pela agência

Com a publicação do novo Regimento Interno através da Resolução RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016 em 05/02/2016, as áreas de julgamento de 1ª instância dos processos da então Gerência-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS/SUCOM/ANVISA e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF sofreram fusão, dando início a Coordenação de Análise e Julgamento de processos, conforme competência prevista no art. 4º, § 9º, I e art. 152 do Anexo I de referida Resolução.

No ano de 2016, a Coordenação de Análise e Julgamento de processos concentrou-se em: identificação dos processos quanto à sua etapa de tramitação, separação por lotes de prescrição para priorização de tratamento; e identificação de providências a serem adotadas. Diante disso, foram priorizados os processos suspensos por recursos administrativos e com maior risco prescricional, o que resultou acentuada redução da quantidade de multas aplicadas no exercício de 2016.

Ademais, quando da análise dos referidos processos, verificou-se a necessidade de cancelamento de multas aplicadas em função da constatação de prescrição e insubsistência por vício formal e/ou legal, cabendo aqui destacar a aplicação da Súmula 50, de 13 de agosto de 2010, da Advocacia Geral da União - AGU, que determina a não responsabilização de agentes marítimos por infrações cometidas no interior da embarcação ou que fossem de responsabilidade do armador ou proprietário da embarcação.

No que concerne ao perfil de arrecadação, observa-se que o valor de multas efetivamente arrecadadas de R\$ 2.012.400,00 em 2015, corresponde à receita proveniente exclusivamente das multas aplicadas no próprio exercício de 2015, sob a ótica do regime de competência, consoante as orientações fornecidas pelo Tribunal.

Cumprе esclarecer que habitualmente no próprio ano de aplicação da multa há baixa efetividade da arrecadação, até então considerada amigável. Nota-se que a maior parcela das empresas que optam por não honrar a obrigação pecuniária, nesse primeiro momento, decidem pela interposição de recursos administrativos, acarretando o sobrestamento dos autos, até a correspondente análise e decisão.

Com o transcorrer do regular processo administrativo é proferida a decisão em 2ª instância e alcança-se o trânsito em julgado (exaurimento de instâncias recursais), obtendo-se a constituição definitiva e a exigibilidade do crédito. A partir dessa fase, mantendo-se o inadimplemento da obrigação, passa a ser cabível a cobrança forçada, com a adoção dos institutos de inscrição no CADIN, Dívida Ativa da União e Execução Fiscal. Nesse estágio, normalmente, verifica-se intensificação dos pagamentos, motivo pelo qual observa-se a receita da ordem de R\$ 7.833.054,35 no exercício de 2016, originários das multas aplicadas em 2015.

No exercício de 2016 consta também a receita de R\$ 1.904.820,30 decorrente das multas aplicadas no próprio ano.

Diante disso, tem-se que o aumento de receita verificado na comparação do exercício de 2016 em relação ao anterior (de R\$ 2.012.400,00 para R\$ 9.583.300,00) é resultado da evolução do regular processo administrativo, cujo progresso leva à constituição definitiva do crédito, esgotamento do direito à ampla defesa e do contraditório às instâncias recursais e possibilita à Administração adotar meios coercitivos, visando o adimplemento da obrigação. Adicionalmente, a arrecadação efetiva de R\$ 9.583.300,00 passou a acumular a receita originária das multas aplicadas no próprio exercício de 2016, assim como daquelas aplicadas no exercício de 2015.

2.6 Apresentação e Análise de Indicadores de Desempenho

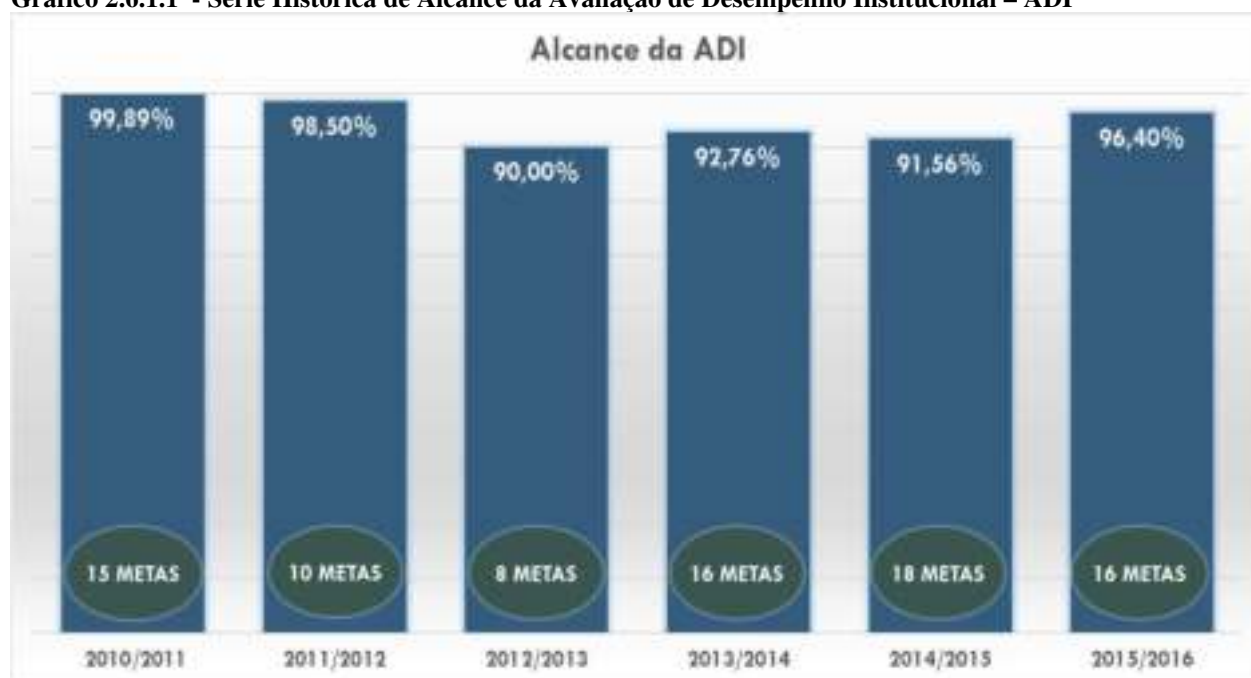
2.6.1 Avaliação de Desempenho Institucional

A Anvisa tem realizado anualmente a avaliação do seu desempenho institucional que é apurado pela mensuração do Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim) alcançado em razão da execução das metas estipuladas para o período, conforme estabelecido e previsto no Decreto nº 7.133, publicado em 19 de março de 2010.

Até 30/12/2016, o desempenho desse índice tinha vinculação direta com o vencimento dos servidores. Cerca de 52% desses vencimentos dependiam do desempenho do índice. Os servidores do quadro de efetivos, de nível superior, recebiam Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR) ou Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), instituídas pela Lei nº 10.871, de 2004. Essa vinculação com o vencimento dos servidores, acabam por direcionar o esforço no alcance das metas estabelecidas em cada ciclo anual de avaliação.

Desde 2010, a cada novo ciclo, a Agência tem buscado metas mais ousadas, seja no grau de complexidade, seja no desafio que representa sua execução, conforme demonstrado no gráfico a seguir:

Gráfico 2.6.1.1 - Série Histórica de Alcance da Avaliação de Desempenho Institucional – ADI



Fonte: CQUAL/Aplan.

O gráfico apresenta o percentual de alcance das metas e o número de metas previstas para cada ciclo de avaliação. Destaca-se que os percentuais de alcance das metas apresentados no gráfico representam o resultado das ações depreendidas pelas áreas da Agência para o alcance dos resultados.

Como base e orientação desse esforço de ação para o alcance das metas, o processo de monitoramento, realizado pela Anvisa, prevê um acompanhamento trimestral da execução com a divulgação de relatórios de monitoramento que permitem tanto aos gestores quanto aos servidores terem acesso as perspectivas de alcance das metas do ciclo de avaliação e, a partir delas, proporem e priorizarem ações que possam ter impacto positivo no alcance dos resultados previstos.

Para o exercício de 01 de julho de 2015 a 30 de junho de 2016, foram estabelecidas 15 metas e o monitoramento de execução foi realizado conforme estabelecido nas respectivas fichas de qualificação.

Além disso, no processo de definição das metas, para este ciclo, foi realizada priorizando ações direcionadas à: melhoria de processos internos; avaliação de conformidades de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e, relacionamento com a sociedade. Nesse ponto, as metas definidas para o ciclo 2015/2016, tiveram como direcionamentos; representar os diferentes objetos e macroprocesso de ação da Agência; relevância para o alcance de prioridades finalística; e apoiar o avanço na construção de indicadores de resultados e no gerenciamento do risco.

Outrossim, as metas são, desde a promulgação do Dec. 7.133/10, definidas de forma a contribuir para o alcance de definições estratégicas da Agência tanto no âmbito do Planejamento Estratégico quanto no âmbito do Contrato de Gestão, e outros instrumentos de gestão.

Nesse sentido, destaca-se os resultados alcançados pela Anvisa no ciclo de avaliação 2015/2016, conforme tabela apresentada a seguir:

Quadro 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2015/2016 - Anexo I, página 197

A partir de 01 de julho de 2016 estão em vigor 15 metas, as quais terão até o dia 30 de junho de 2017 para serem executadas e que foram divulgadas pela Portaria nº 1.304, de 29 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União com o enunciado e anexo, transcritos abaixo:

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria MS/GM nº 1.227, de 24 de junho de 2016, tendo em vista o disposto no art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando a aprovação, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada por meio do Circuito deliberativo CD_DN 446/2016 em 29/06/2016, quanto ao Processo nº 25351.157399/2016-66, Avaliação de Desempenho Institucional (ADI), ciclo 2016-2017.

Considerando o Decreto nº 7.133, de 19 de março de 2010, publicado no DOU em 22 de março de 2010 que regulamenta os critérios e procedimentos gerais a serem observados para a realização das avaliações de desempenho individual e institucional e o pagamento da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR), Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa em Regulação (GDATR), instituídas pela Lei nº 10.871, de 2004, e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR), instituída pela Lei nº 11.357, de 2006.

Considerando a obrigatoriedade de regulamentação específica pela Anvisa para concessão e pagamento da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação - GDAR; da Gratificação de Desempenho de Atividades Técnico-Administrativa de Regulação - GDATR e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação - GEDR, resolve:

Art. 1º Fixar, de acordo com o Anexo I desta Portaria, as metas de desempenho institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o período compreendido de 01 de julho de 2016 a 30 de junho de 2017.

Art. 2º O resultado da avaliação de cumprimento das metas de desempenho institucional servirá para fins de cálculo do valor da Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR); Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa de Regulação (GDATR) e a Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR).

Art. 3º O resultado da avaliação de cumprimento das metas de desempenho institucional será denominado Índice de Desempenho Institucional Médio (Idim), aferido com base na média aritmética dos índices de desempenho de cada meta definida e obtido a partir do grau de alcance das respectivas metas, medido em pontuação de zero a cem pontos.

Art. 4º Caberá à Assessoria de Planejamento o monitoramento trimestral e anual do cumprimento das metas especificadas no Anexo I.

Parágrafo único: para efeito de pagamento das gratificações de que trata essa resolução, a Assessoria de Planejamento encaminhará à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas até 15 de julho de 2017, o demonstrativo de cumprimento das metas de desempenho institucional.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

Unidade de Avaliação: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Período de Avaliação: 01 de julho de 2016 a 30 de junho de 2017

Indicador: Grau de Desenvolvimento de Gestão Estratégica de Excelência na Anvisa

Metas:

1. 90% dos atos normativos, em regime comum de tramitação, publicados entre julho de 2016 e junho de 2017, submetidos a procedimentos de AIR.
2. Atingir 0,9 pontos (escala de 0 a 1) no Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (RDC ou IN) publicados entre junho de 2016 e maio de 2017.
3. Publicar conteúdos sobre os 5 temas que mais motivam demandas de cidadão junto à Central de Atendimento da Anvisa no *Twitter*, até junho de 2017.
4. Construir e validar o portfólio de processos de 3º e 4º nível da cadeia de valor da Anvisa, até junho de 2017.
5. Atender 90% das demandas recebidas pelos canais de atendimento da Anvisa dentro do prazo de até 15 dias úteis, conforme a política de atendimento ao público.
6. Reduzir o tempo da fila de produtos de baixo risco, fila - Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros (FSM), de 5 para até 1 ano de espera, até junho de 2017.
7. Reduzir para até 9 meses o tempo médio de inspeções em fabricantes de medicamentos, localizados em território estrangeiro, considerando a data de recebimento da petição, até junho de 2017.
8. Emitir 1ª manifestação da Anvisa em registro e cadastro de saneantes em até 90 dias.
9. Emitir 1ª manifestação da Anvisa em registro e cadastro de produtos para saúde em até 90 dias.
10. Emitir 1ª manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo no prazo máximo de até 120 dias e das petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento - DDCM no prazo de 180 dias, conforme estabelecido no § 3º do art. 36 da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015.
11. Emitir a 1ª manifestação até o dia 30/06/2017, para todos os processos de registro de produto biológico novo, protocolados na Anvisa até o dia 01/07/2016.
12. Desenvolver e implementar metodologia de classificação de risco sanitário de denúncias relativas a serviços de saúde, até junho de 2017.
13. Identificar as necessidades laboratoriais do SNVS referentes a ação regulatória de Pré e Pós-mercado, até junho de 2017.
14. Emitir 1ª manifestação sobre liberação de produtos importados em até sete dias corridos.

15. Harmonizar dois procedimentos em processos de trabalho de PAF, com foco na eficiência das operações, até junho de 2017.

Fórmula de Cálculo:

IDIM = Meta 1 (1x0,05) + Meta 2 (1x0,05) + Meta 3(1x0,05) + Meta 4 (1x0,05) + Meta 5 (1x0,1) + Meta 6 (1x0,1) + Meta 7 (1x0,1) + Meta 8 (1x0,1) + Meta 9 (1x0,1) + Meta 10 (1x0,05) + Meta 11 (1x0,05) + Meta 12 (1x0,05) + Meta 13 (1x0,05) + Meta 14 (1x0,05) + Meta 15 (1x0,05). de 2017.

3. GOVERNANÇA, GESTÃO DE RISCOS E CONTROLES INTERNOS

3.1 Descrição das Estruturas de Governança

3.1.1 Auditoria Interna

A Auditoria Interna da Anvisa é uma unidade organizacional específica, nos termos da RDC nº 61, de 03/02/2016. Sua existência visa atender ao estabelecido no § 3º, do artigo 15, do Decreto nº 3.591/2000. A Unidade tem o propósito fundamental de apoiar e assessorar a Gestão na melhoria da qualidade dos controles internos da Agência.

Trata-se de Unidade subordinada tecnicamente à Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (SFCI/CGU/PR), nos termos do art. 15, do Decreto nº 3.591/2000.

Adicionalmente, a Auditoria Interna funciona como interlocutora da Agência junto ao Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União, ao Tribunal de Contas da União e quaisquer outros trabalhos externos que tiverem relação com auditoria ou controle interno e externo.

3.1.2 Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo é um dos instrumentos de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, composto por representantes da União, dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada. Sua instituição está prevista na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, e sua composição foi estabelecida por meio do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprova o Regulamento da Anvisa.

O Conselho Consultivo da Anvisa tem a seguinte composição:

- Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá.
- Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal.
- Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal.
- Conselho Nacional de Saúde - um representante.
- Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante.
- Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante.
- Confederação Nacional das Indústrias - um representante.
- Confederação Nacional do Comércio - um representante.
- Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes.
- Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.
- Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Em 2016, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.575, de 29 de novembro de 2016, que designou os membros, titulares e suplentes, do Conselho Consultivo da Anvisa:

I - Ministério da Saúde (MS):

a) Titular: Antônio Carlos Figueiredo Nardi.

b) Suplente: Marco Antônio de Araújo Fireman.

II - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa):

a) Titular: Luís Eduardo Pacifici Rangel.

b) Suplente: Jorge Caetano Júnior.

III - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC):

a) Titular: Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira.

b) Suplente: Thiago de Mello Moraes.

IV - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass):

a) Titular: Humberto Lucena Pereira da Fonseca.

b) Suplente: Viviane Rocha de Luiz.

V - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems):

a) Titular: Mauro Guimarães Junqueira.

b) Suplente: Alessandro Aldrim Pinheiro Chagas.

VI - Confederação Nacional da Indústria (CNI):

a) Titular: Nelson Mussolini.

b) Suplente: Edmund Klotz.

VII - Confederação Nacional do Comércio (CNC):

a) Titular: Adelmir Araújo Santana.

b) Suplente: Rogério Tokarski.

VIII - Comunidade Científica:

a) Universidade Federal do Paraná (UFPR):

1) Titular: Rogério Andrade Mulinari.

2) Suplente: Roberto Pontarolo.

b) Universidade de Brasília (UnB):

1) Titular: Maria Fátima de Sousa.

2) Suplente: Laila Salmen Espíndola.

IX Defesa do Consumidor:

a) Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec):

1) Titular: Elici Maria Checchin Bueno.

2) Suplente: Ana Paula Bortoletto Martins.

b) Associação Brasileira dos Procons.

1) Titular: Claudia Francisca Silvano.

2) Suplente: Gisela Simona Viana de Souza.

X - Confederação Nacional de Saúde (CNS):

1) Titular: João de Lucena Gonçalves.

2) Suplente: Olympio Távora Derze Correa.

XI - Conselho Nacional de Saúde (CNS):

1) Titular: Lorena Baia de Oliveira Alencar.

2) Suplente: Jorge Alves de Almeida Venâncio.

3.1.3 Corregedoria

A Corregedoria da Anvisa é parte do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal – que foi criado por meio do Decreto nº 5.480/2005, de 30/06/05 – enquanto Unidade Seccional, compreendendo todas as atividades relacionadas à prevenção e apuração de irregularidades, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

Conforme dispõe o Art. 1º do Decreto em epígrafe – *in verbis*:

Art. 1º São organizadas sob a forma de sistema as atividades de correição do Poder Executivo Federal, a fim de promover sua coordenação e harmonização.

§ 1º O Sistema de Correição do Poder Executivo Federal compreende as atividades relacionadas à prevenção e apuração de irregularidades, no âmbito do Poder Executivo Federal, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

§ 2º A atividade de correição utilizará como instrumentos a investigação preliminar, a inspeção, a sindicância, o processo administrativo geral e o processo administrativo disciplinar.

Art. 2º Integram o Sistema de Correição:

I - a Controladoria-Geral da União, como Órgão Central do Sistema;

II - as unidades específicas de correição para atuação junto aos Ministérios, como unidades setoriais;

III - as unidades específicas de correição nos órgãos que compõem a estrutura dos Ministérios, bem como de suas autarquias e fundações públicas, como unidades seccionais: (...)

§ 2º As unidades seccionais ficam sujeitas à orientação normativa do Órgão Central do Sistema e à supervisão técnica das respectivas unidades setoriais.

De acordo com a Portaria nº 650/2014 – Regimento Interno, a Corregedoria está vinculada ao Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente.

3.1.4 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão de Conselho de Governo da Presidência da República e foi criado pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED é formada pelos seguintes órgãos: Conselho de Ministros, Comitê Técnico-Executivo e Secretaria-Executiva. O Conselho de Ministros é o órgão de deliberação superior e final da CMED. É composto pelo Ministro de Estado da Saúde, que o preside, pelo Ministro de Estado da Casa Civil da Presidência da República, pelo Ministro de Estado da Justiça, pelo Ministro de Estado da Fazenda e pelo Ministro de Estado da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED. É composto pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordena, pelo Secretário-Executivo da Casa Civil, pelo Secretário de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, pelo Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e pelo Secretário de Desenvolvimento e Competitividade Industrial do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Por sua vez, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) é exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 4.766, de 2003 e está ligada ao Gabinete do Diretor-Presidente.

Na Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da CMED, estão elencadas as competências de cada órgão. Entre as competências da Secretaria-Executiva, destaca-se a apreciação, em primeira instância, de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que envolve uma análise econômica e de tecnologias em saúde, o monitoramento de mercado, além da realização de investigações preliminares e aplicação de sanções nos processos administrativos que apuram infrações à Lei nº 10.742, de 2003 e demais normas que a regulamentam.

A Secretaria-Executiva também presta assistência direta ao Conselho de Ministros e Comitê Técnico-Executivo da CMED, preparando as reuniões, implementando as deliberações e diretrizes fixadas

pelos órgãos colegiados, realizando e promovendo estudos e apresentando propostas sobre matérias de competência da CMED. Ademais, presta assessoria ao Diretor-Presidente da Anvisa nos temas relacionados à regulação do mercado de medicamentos, além de prover informações do mercado farmacêutico a diferentes áreas da Agência.

Em 2016, a SCMED analisou preços máximos de 2409 apresentações de medicamentos, instaurou 150 processos administrativos para apurar a ocorrência de infrações às normas de regulação do mercado de medicamentos, tendo decidido, em primeira instância, 111 processos e monitorou os preços de mais de 25 mil apresentações de medicamentos ativas no mercado brasileiro. Os preços máximos permitidos para a comercialização dos medicamentos, nas alíquotas do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) vigentes nos diferentes estados da federação, podem ser consultados na página da SCMED no Portal da Anvisa, no endereço: <http://portal.Anvisa.gov.br/listas-de-precos>.

A CMED tem ainda a atribuição de assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária. Após a publicação da Emenda Constitucional nº 87, de 16 de abril de 2015, a SCMED publicou o Comunicado nº 01, de 16 de fevereiro de 2016, especificando que, para identificação da alíquota de ICMS que irá compor os cálculos do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), nas operações interestaduais que destinem bens a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, utilizar-se-á a alíquota interna do Estado de destino.

A Resolução CMED nº 01, de 14 de março de 2016, definiu o ajuste de preços do mercado de medicamentos, seguindo metodologia focada na utilização de bases de dados públicas, incluindo o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), com publicação prévia e tempestiva dos Fatores X, Y e Z. A metodologia promove transparência e previsibilidade para ajustes anuais de preços.

A partir dos subsídios obtidos por meio de Audiência Pública, foi publicado o Comunicado nº 05, de 31 de março de 2016, que dispôs sobre a Concessão de Crédito Presumido da Contribuição para o Programa de Integração Social e do Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), as novas alíquotas do ICMS, fatores de conversão de PF para PMC e a Matriz de Fatores para Conversão de Preços conforme as alíquotas de ICMS e incidência da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

O Comunicado nº 06, de 14 de junho de 2016, definiu o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) em 18%. Trata-se de importante parâmetro utilizado nos cálculos de Preços Máximos de Venda ao Governo, representando um desconto obrigatório sobre o PF de medicamentos objetos de compras por órgãos da administração pública.

A SCMED analisou processos que, devido à complexidade, representaram grandes desafios, demandando desenvolvimento de novas propostas de soluções para o CTE. São exemplos o primeiro produto radiofármaco e a vacina contra dengue. Para esta, foi utilizada metodologia de custo utilidade com foco na sociedade, inédita na regulação do mercado de medicamentos desenvolvida pela CMED, e que envolveu dedicação de grande parte da equipe da SCMED, além de colaboradores externos.

Com relação às análises de preços de medicamentos novos e novas apresentações, a SCMED publicou normas que asseguraram maior previsibilidade dos prazos e metodologias. O Comunicado nº 09, de 10 de agosto de 2016, apresentou os critérios definidos pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED para precificação de medicamentos biológicos não novos. Já o Comunicado nº 10, de 10 de agosto de 2016, estabeleceu prazos para análises de pedidos de reconsideração, recursos, casos omissos e análises de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica.

O banco de dados SAMMED foi atualizado com inativação de apresentações que não apresentaram comercialização nos cinco anos anteriores. Esse trabalho foi realizado considerando a legislação sanitária vigente, que exige comprovação de comercialização no último quinquênio para renovação de registro. Ainda, possibilita ao público informações mais atualizadas sobre medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. A decisão foi publicada por meio do Comunicado nº 14, de 26 de agosto de 2016.

Ainda, após realização de Consulta Pública, foi publicada a Resolução CMED nº 02, de 20 de dezembro de 2016, definindo critérios para o ajuste extraordinário positivo de preços de medicamentos imprescindíveis para a saúde pública ante o risco de desabastecimento, estabelecendo os requisitos mínimos e procedimentos necessários para a autorização da medida.

Outra importante atividade desenvolvida pela área em 2016 foi o fortalecimento de ações objetivando a capacitação, treinamento e disseminação de informações sobre compras públicas de medicamentos junto a secretarias estaduais e municipais de saúde e demais órgãos interessados, tendo realizado reuniões, palestras e treinamentos que possibilitaram a troca de informações entre os órgãos, além de orientações aos servidores e gestores públicos sobre os preços de medicamentos praticados no mercado nacional e discussão acerca das dificuldades enfrentadas no momento da aquisição de medicamentos. Tal atividade tem possibilitado à CMED auxiliar nos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) de garantir à população o acesso gratuito e universal aos medicamentos.

3.1.5 Comissão de Acompanhamento e Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde

O Contrato de Gestão é pactuado pela Anvisa com o seu órgão supervisor que é o Ministério da Saúde e apresenta duas comissões com o objetivo de acompanhar e avaliar o cumprimento dos indicadores e metas.

3.1.5.1 Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão

A Comissão de Acompanhamento é formada por representantes e suplentes das Secretarias do Ministério da Saúde, das Diretorias, do Gabinete do Diretor Presidente e da Assessoria de Planejamento da Agência, com a finalidade de garantir a participação e representação das unidades envolvidas com indicadores e metas. Esta Comissão é formalizada por meio de Portaria assinada pelo Diretor Presidente da Anvisa. Atualmente, a Portaria vigente é a nº 2.136, de 21 de novembro de 2016.

A Comissão tem como atribuições principais o acompanhamento da execução do Contrato de Gestão no que se refere ao alcance dos resultados pactuados no Plano de Trabalho, em seus aspectos quantitativos e qualitativos, a emissão de parecer com análise conclusiva sobre a execução do Contrato de Gestão quanto ao alcance das metas pactuadas, com base nos relatórios gerenciais e demais informações, a proposição de ações corretivas e outras sugestões e/ou recomendações decorrentes do acompanhamento, além de proposição da revisão de metas e a alteração dos indicadores de desempenho, quando julgar necessário ou de acordo com as orientações e deliberações da Comissão de Avaliação.

A Anvisa é a responsável por manter a Comissão de Acompanhamento informada sobre o andamento das metas e indicadores do Contrato de Gestão. Durante o ano, a Agência organiza e promove dois encontros presenciais com os representantes da Comissão e das áreas técnicas da Agência, além de outros convidados que queiram participar, com o objetivo de promover a discussão sobre os resultados apresentados. Além disso, a Comissão pode se reunir quando julgar necessário para agregar melhorias ao processo do Contrato de Gestão.

3.1.5.2 Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão

A Comissão de Avaliação é formada por representantes das secretarias do Ministério da Saúde, por representantes do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e é coordenada pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Essa Comissão aprova os indicadores e metas que estarão presentes no Plano de Trabalho da Anvisa e analisa e emite o parecer conclusivo quanto ao cumprimento das metas e resultados apresentados pelos indicadores do Contrato de Gestão da Agência. Esta Comissão julga se houve atendimento favorável das metas e indicadores pactuados, ou não, e decide os encaminhamentos que a Agência deverá adotar.

Todos os documentos emitidos tanto pela Comissão de Avaliação, bem como pela Comissão de Acompanhamento, são divulgados e ficam à disposição para consultas no Portal da Anvisa.

3.1.6 Comissão de Ética

A Comissão de Ética da Anvisa (CEAnvisa) representa a Agência na Rede de Ética do Poder Executivo Federal, coordenada pela Comissão de Ética Pública (CEP). É responsável pela aplicação do Código de Ética da Agência (RDC nº 141/2003), do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal (Decreto nº 1.171/1994), bem como por supervisionar a observância ao Código de Conduta da Alta Administração Federal pelos dirigentes, no âmbito da Anvisa.

Tendo como base legal o Decreto nº 1.171, de 22 de junho de 1.994, atua como instância consultiva dos dirigentes, dos Agentes Públicos e da população em geral, respondendo a questionamentos sobre o Regramento Ético. Nas situações de eventual descumprimento, a CEAnvisa realiza os procedimentos de investigação de conduta ética, aplicando, se for o caso, sanções, recomendações e demais medidas de reeducação. É composta por três membros titulares e respectivos suplentes, conta também como uma Secretária-Executiva e com 26 Representantes Locais sediados nas unidades descentralizadas da Anvisa.

O objetivo principal é educar e reeducar para prevenir e mitigar eventual descumprimento ao Padrão Ético recomendado aos Agentes Públicos da Agência, dentre outros temas. No presente exercício, a CEAnvisa atuou em dez procedimentos éticos; atendeu a 67 (sessenta e sete) consultas e solicitações de informações, apresentou manifestação em 14 (catorze) pedidos de informações formulados junto à Controladoria Geral da União, tratando sobre “Conflito de Interesses”.

Em 2016, a CEAnvisa tratou da elaboração e da implementação da Portaria sobre Conflito de Interesses, bem como da Declaração Confidencial de Informações e Termo de Compromisso (Dipetec), publicada sob o número 1.886/16. Tais instrumentos se prestarão a orientar os Agentes Públicos sobre eventuais implicações éticas, disciplinares e legais envolvendo o exercício na Anvisa e as relações da vida privada, bem como outras atividades profissionais paralelas.

A CEAnvisa deu continuidade ao trabalho de realização das providências decorrentes à Lei de Conflitos de Interesses, promovendo em parceria com Assessoria de Comunicação e Eventos da Anvisa (Ascom), ampla campanha sobre as medidas para evitar ou mitigar as situações de potencial conflito.

A CEAnvisa também prestou cooperação técnica à CEP, por meio da liberação de Integrante para coordenar o Projeto de Visitas Técnicas aos órgãos e às entidades do Poder Executivo federal, bem como para atuar como conteudista e instrutor nos Cursos de Gestão e Apuração da Ética. Da mesma

forma, liberou integrante para ministrar palestras sobre Ética Pública em eventos realizados por entes do Poder Executivo Federal.

3.1.7 Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas

Tendo como base legal a Portaria Anvisa nº 1.389, de 01 de outubro de 2012, e Decreto nº 5.707/2006, o Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP) tem por finalidade:

- I - Subsidiar a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) na elaboração do Plano Anual de Capacitação (PAC), na definição das áreas temas prioritários em cada exercício.
- II - Propor, em conjunto com a GGPES, os critérios para participação nos eventos de capacitação e desenvolvimento com ampla divulgação aos servidores e com ênfase no planejamento participativo.
- III - Propor, em conjunto com a GGPES, a alocação de recursos para execução do Plano Anual de Capacitação (PAC) em cada exercício com base na análise do levantamento de necessidade de capacitação e desenvolvimento encaminhado pelas unidades organizacionais da Anvisa.
- IV - Acompanhar e avaliar a execução do PAC com a GGPES.
- V - Encaminhar, anualmente, ao Núcleo de Pesquisa e Conhecimento (Nepec)², propostas de linhas de pesquisa que nortearão a participação de servidores nos cursos de pós-graduação.
- VI - Semestralmente ou anualmente, conforme o caso, receber, avaliar e propor à Dicol, o deferimento ou indeferimento das solicitações de participação de servidores em Programas de Capacitação vigentes na Agência, conforme Editais específicos.
- VII - Semestralmente, receber, avaliar e propor à Dicol, o deferimento ou indeferimento das solicitações de licença para capacitação.
- VIII - Analisar recursos interpostos por servidores sobre temas referentes à capacitação.
- IX - Apoiar a GGPES na elaboração de programas, ações e eventos corporativos de capacitação para aprovação da Dicol.
- X - Analisar solicitações de desistência em eventos de capacitação e estabelecer as penalidades, conforme a legislação se for o caso.

O Comitê reúne-se ordinariamente, a cada três meses, e, extraordinariamente, por convocação do seu Presidente ou solicitação de seus membros, e deliberará por maioria simples dos membros.

3.1.8 Comissão de Avaliação de Desempenho

Tendo como base legal a Portaria nº 1.653 de 14 de outubro de 2013, a Comissão de Avaliação de Desempenho (CAD) tem por finalidade:

I – Para fins de Estágio Probatório:

- Receber da chefia imediata os Formulários de Consolidação das Avaliações de Desempenho contendo as notas parciais do Estágio Probatório, por meio da GGPES.
- No caso de indeferimento pela chefia imediata do recurso impetrado pelo servidor, receber, na forma e prazo previstos, por meio da GGPES, processo instruído pelo servidor.
- Apreciar e julgar os recursos referentes à primeira, segunda e terceira avaliações de desempenho do servidor realizadas pela chefia imediata, para fins de Estágio Probatório, com base nos elementos informativos pertinentes à sua atuação funcional.
- Dar ciência da decisão proferida pela CAD ao servidor e à respectiva chefia imediata, por meio da GGPES.
- Receber do servidor, por meio da GGPES, e encaminhar à Dicol o Formulário de Recurso à Avaliação de Desempenho, referente ao resultado final das avaliações de desempenho individuais para fins de Estágio Probatório.

² Atual Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa (GGCIP).

- Dar ciência da decisão proferida pela Dicol ao servidor e à respectiva Chefia imediata, por meio da GGPES.
- Elaborar relatório e submeter à homologação do Diretor-Presidente o resultado final do Estágio Probatório;
- Após homologação do resultado final pelo Diretor-Presidente, encaminhar à GGPES para fins de elaboração de ato de confirmação no cargo efetivo e publicação no Boletim de Serviço da Anvisa.

II – Para fins de Estabilidade:

- Proceder à avaliação especial de desempenho dos servidores para fins de estabilidade, com base nas avaliações de desempenho realizadas para fins de estágio probatório;
- Elaborar relatório e submeter à homologação do Diretor-Presidente;
- Publicar, por meio da GGPES, ato declarando a estabilidade dos servidores.

III – Para fins de avaliação de desempenho e pagamento das gratificações GDAR, GDATR e GEDR:

- Acompanhar o processo de avaliação de desempenho no tocante à aplicação dos procedimentos estabelecidos para a avaliação de desempenho individual, com o objetivo de identificar distorções e propor o seu aprimoramento;
- Apreciar e julgar o recurso do servidor em grau de recurso máximo;
- Encaminhar, à GGPES, a decisão proferida pela CAD sobre o recurso interposto à CAD.

IV – Para fins de Progressão e Promoção:

- Apreciar e julgar o pedido de reconsideração do servidor em grau de recurso máximo, quando se tratar de avaliação de desempenho individual para fins de progressão e promoção;
- Apreciar e julgar o pedido de reconsideração do servidor em grau de recurso máximo, quando se tratar de contagem de interstício e requisitos mínimos de experiência e capacitação para fins de progressão e promoção;
- Analisar as indicações e elaborar a relação dos servidores com desempenho excepcional para fins de redução do interstício para a progressão a ser submetida à Dicol;
- Analisar as informações, classificar e encaminhar à Dicol, relação de servidores aptos à promoção, contendo, inclusive, as informações individuais relativas ao critério de desempate, se for o caso.

A CAD reúne-se, ordinariamente, a cada 03 (três) meses, e, extraordinariamente, por convocação do seu Presidente ou solicitação de seus membros, e delibera por maioria simples dos membros.

3.1.9 Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA)

A Comissão Permanente de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação do Cumprimento das Normas Relativas ao Acesso à Informação no Âmbito da Anvisa (CPAMA), constituída pela Portaria nº 524/Anvisa, de 04 de maio de 2015, tem por atribuição acompanhar a execução da Lei de Acesso à Informação na Agência, inclusive no que se refere ao estabelecimento de parâmetros para a classificação e desclassificação de documentos quanto ao grau e prazos de sigilo. Para tal são realizadas reuniões mensais.

Com essa finalidade, foi instituída a Subcomissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa (SPADS), composta por representantes do Gabinete do Diretor-Presidente, das Diretorias e da Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa.

A CPAMA é composta por representantes do Gabinete do Diretor-Presidente, que a coordena, das Diretorias, da Assessoria de Planejamento, Ouvidoria, Coordenação de Segurança Institucional,

Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial, Gerência de Gestão Documental e da Coordenação de Atendimento ao Público.

3.1.10 Comissão Científica da Anvisa

Instituída pelo Decreto Presidencial nº 8.037, de 28 de junho de 2013, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVisa) possui o importante papel de assessorar a Anvisa na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicas de cunho técnico-científico no campo de atuação da Agência.

Além de seu papel de assessoramento outro ponto importante para ser destacado é a utilização dessa instância como espaço de diálogo e intercâmbio de conhecimento entre a Agência e a comunidade científica. Essa interação fortalece não apenas a função regulatória da Anvisa, mas também o papel da academia na promoção, acompanhamento e avaliação do desenvolvimento tecnológico e científico para o bem-estar da população no campo da saúde pública.

A Comissão é formada por profissionais de renome internacional, com experiência em pesquisa em distintas áreas da saúde. Os membros são nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde para mandato de três anos, permitida uma única recondução pelo mesmo período, e devem declarar a inexistência de conflitos de interesse, impedimentos ou suspeição em relação à regulação sanitária.

A Comissão atua mediante demandas da Diretoria Colegiada da Agência e pode indicar consultores *ad hoc* ou instituição de ensino e pesquisa para a elaboração dos estudos e pareceres necessários para o seu trabalho.

As atividades da Comissão tiveram início em dezembro de 2013 e seus respectivos trabalhos consolidaram sua criação no ano seguinte enquanto foro técnico-científico legitimado para o enfrentamento dos desafios que lhe foram sendo apresentados.

O Regimento Interno da Comissão foi aprovado pela Portaria nº 69, de 22 de Janeiro de 2014. A GGCIP é responsável pela Secretaria Executiva da Comissão e possui as atribuições disciplinadas no Art. 7º do mencionado regimento. Cabe ainda ao Presidente da Comissão a coordenação dos trabalhos do pleno, conforme previsto no Art. 4º, § 1 do regimento.

3.1.11 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos

A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos - CPADS foi instituída pela Portaria nº 12/Diges/Anvisa, de 09/01/2017 e tem como objetivo apoiar as autoridades classificadoras quanto ao sigilo de documentos, propor o destino final de informações desclassificadas, opinar sobre a informação produzida no âmbito da Anvisa para fins de classificação em qualquer grau de sigilo, propor aprimoramento de procedimentos internos de modo a atender a legislação que regula o sigilo de documentos, etc.

A comissão atua no âmbito interno, de modo colegiado, de caráter interdisciplinar e natureza consultiva e visa, em síntese, auxiliar a Agência na implementação das diretrizes contidas nos normativos que tratam do sigilo de documentos e do acesso à informação.

3.1.12 Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa

A Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa - CPAD foi instituída pela RDC nº 207, de 14 de julho de 2005 e possui como atribuição avaliar as propostas de alteração dos instrumentos de classificação documental da Anvisa, procedendo às alterações e aprovações, encaminhar os instrumentos de classificação documental da Anvisa às unidades organizacionais

responsáveis pela produção documental, ao setor jurídico e à diretoria colegiada da Agência com vistas à aprovação dos prazos de guarda e destinação final dos documentos, encaminhar os instrumentos, aprovados internamente, à instituição arquivística pública competente para a aprovação, avaliar e aprovar listagens de eliminação de documentos elaborados pelo Arquivo Central e pelas Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, etc.

3.1.13 Comissão Executiva do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias

Comissão Executiva criada para apoiar a Diretoria de Gestão Institucional na coordenação e no acompanhamento da implantação do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias no âmbito da Anvisa como parte da estratégia de fortalecimento e modernização da gestão.

Instituída no âmbito da Anvisa por meio da Portaria nº 157, de 3 de fevereiro de 2016 e prorrogada por meio da Portaria nº 210/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2017.

São objetivos do Projeto-Piloto da Fábrica de Ideias:

- I – Subsidiar a Diretoria de Gestão Institucional na formulação e implementação de diretrizes que promovam o fortalecimento institucional e a governança no contexto de modernização da gestão;
- II – Promover ações de valorização da criatividade e do conhecimento durante a execução do Projeto para fomentar uma cultura de inovação no ambiente corporativo, com foco nas pessoas e no desenvolvimento institucional;
- III – Identificar, desenvolver e validar procedimentos, metodologias e abordagens que propiciem aprendizado organizacional com relação à gestão do processo de inovação no ambiente governamental;
- IV - Desenvolver e apoiar ações que promovam o engajamento e o reconhecimento de gestores e servidores nas atividades de inovação no âmbito do Projeto; e
- V – Identificar oportunidades de inovação no contexto organizacional, com potencial impacto para o desenvolvimento e o desempenho institucional.

3.1.14 Comissão Organizadora para realização da VI Semana do Conhecimento da Anvisa

Instituída no âmbito da Anvisa por meio da Portaria nº 155, de 3 de fevereiro de 2016, visando promover a socialização dos servidores e a geração/disseminação de informações de cunho técnico científico, com os seguintes objetivos:

- I – Permitir a reflexão sobre a importância do conhecimento, criatividade e inovação na melhoria da regulação sanitária e da atuação da Agência;
- II – Proporcionar a apresentação e disponibilização da produção científica dos servidores, contribuindo para uma cultura de geração e compartilhamento de informações entre o corpo funcional;
- III – Disponibilizar espaços para debate, reflexão e capacitação em temas relacionados à gestão do conhecimento, criatividade e inovação no ambiente corporativo;
- IV – Promover ações de cunho cultural, visando a integração dos servidores e a reafirmação dos valores corporativos.

3.1.15 Comissão de Mudança

Instituída no âmbito da Anvisa, por meio da Portaria nº 2.231/Anvisa, de 09 de dezembro de 2016, com a finalidade de subsidiar as ações operacionais e administrativas relacionadas com a mudança das unidades da Anvisa para a sede da Agência no SIA para a Asa Norte.

Compete à Comissão de Mudança:

- I – Planejar, organizar e coordenar as ações e atividades necessárias para efetivar a mudança das unidades da Anvisa para o local da nova sede;
- II – Elaborar, acompanhar e executar o cronograma de mudança; e
- III – Elaborar e publicar o Manual de Mudança.

3.1.16 Comitê Editorial da Anvisa

O Comitê Editorial da Anvisa foi instituído pela Portaria da Anvisa nº 1.312, de 16 de agosto de 2013. Trata-se de uma instância colegiada, de caráter interdisciplinar e natureza consultiva, para atuação em assuntos editoriais no âmbito da Anvisa.

Tem como atribuição principal realizar a gestão dos produtos editoriais publicados pela Agência, propor e implementar a Política Editorial da Anvisa, bem como zelar pelo seu cumprimento e constante atualização, de acordo com a finalidade, a missão e as prioridades institucionais, visando à consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Comitê tem entre seus objetivos específicos a melhor organização e otimização da produção editorial da Anvisa, visando os benefícios e custos envolvidos em cada uma das publicações editadas pela Anvisa.

3.1.17 Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação

O Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação - Ceti é a instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas, e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação no âmbito da Anvisa, formalizada por meio da Portaria nº 1.560/Anvisa, de 1 de agosto de 2016. Sucessor do Comitê de Informação e Informática - CIINFO, o Ceti foi criado em agosto de 2016, diante da oportunidade de adequar a estrutura do antigo Comitê às novas diretivas do Governo Federal, especialmente as relacionadas à Política de Governança Digital - PGD) instituída pelo Decreto nº 8.638, de janeiro de 2016.

O Comitê tem as seguintes atribuições:

- I – Deliberar sobre assuntos relativos à governança digital com o objetivo de melhorar a disponibilização de informação e a prestação de serviços, incentivar a participação da sociedade no processo de tomada de decisão e aprimorar os níveis de responsabilidade, transparência e efetividade das ações de vigilância sanitária;
- II - Propor diretrizes básicas para a formulação de políticas, diretrizes, objetivos, indicadores, metas e estratégias de tecnologia da informação;
- III - Deliberar e encaminhar à aprovação do Diretor-Presidente proposta de priorização de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação solicitadas pelas unidades organizacionais;
- VI - Instituir grupos de trabalho para o tratamento de temas específicos, elaborando diretrizes para sua atuação e definindo conteúdo mínimo, critérios de qualidade e prazo para as entregas;
- V - Emitir parecer final sobre as entregas dos grupos de trabalho instituídos no âmbito do Ceti/Anvisa;
- VI - Apreçar e aprovar minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) da Anvisa, a ser submetida à deliberação do Diretor-Presidente;
- VII - Promover a racionalização do desenvolvimento e do uso dos recursos de tecnologia da informação;

VIII - Assessorar na implementação de ações para melhoria da governança de tecnologia da informação;

IX - Propor diretrizes básicas para a política de gestão de pessoas na unidade de tecnologia da informação, em conjunto com as respectivas áreas competentes;

X - Definir serviços estratégicos de tecnologia da informação, em conjunto com os gestores destes serviços nas unidades organizacionais;

XI - Propor alteração do presente Regimento Interno do Ceti/Anvisa, mediante decisão da maioria simples dos seus membros presentes em reunião, e submetê-la à deliberação da Diretoria Colegiada; e

XII - Deliberar acerca da interrupção ou cancelamento de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação, quando solicitado e justificado pelo gestor da unidade demandante ou da tecnologia da informação.

O Ceti é composto pelos Adjuntos das Diretorias e titulares da Aplan, GGTIN, GGCIP e Ascom, sendo presidido pelo membro representante da Diretoria de Gestão Institucional (Diges). As reuniões ordinárias têm periodicidade bimestral, podendo haver convocação para reuniões extraordinárias quando que necessário. Todos os membros têm direito a voz e voto sobre os temas discutidos e, em caso de empate, a Presidência exerce o voto de qualidade.

3.1.18 Grupo de Trabalho de Status

O Grupo de Trabalho responsável pela revisão dos *status* documentais constantes dos sistemas de informação da Anvisa foi instituído pela Portaria nº 209/Anvisa, de 03/02/2017. Entende-se por *status* a descrição das situações ou estágios em que os processos se encontram registrados nos sistemas de informação da Anvisa.

Assim, os *status* documentais são utilizados para informar o andamento da análise dos processos submetidos à regulação, de forma a conferir transparência às informações disponibilizadas aos usuários externos através da consulta à situação de documentos.

Os objetivos do Grupo de trabalho são criar diretrizes para futura criação, alteração ou extinção de status, organizar o fluxo de atualização e propor alternativas para aumentar a transparência e clareza do andamento processual na Agência.

3.1.19 Grupo de Trabalho para formular critérios para a seleção de ocupantes de cargos comissionados

O Grupo de Trabalho, instituído por meio da Portaria nº 154/Anvisa, de 3 de fevereiro de 2016, objetiva discutir e formular critérios para a seleção de ocupantes de cargos comissionados de Gerência (CGE – IV) e de Coordenação (CCT IV e V) no âmbito da Anvisa.

Compete ao Grupo de Trabalho:

I – Formular critérios a serem aplicados na seleção de ocupantes de cargos comissionados de gerência e coordenação ou hierarquicamente equivalentes;

II - Avaliar, revisar e propor alteração nas portarias em vigor relacionadas ao tema.

3.1.20 Grupo de Trabalho para Elaborar Regulamento sobre Delegação de Competências Administrativas

Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 590, de 07 de março de 2016, com o objetivo de elaborar regulamento sobre delegação de competências administrativas aos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no âmbito da Anvisa.

Compete ao Grupo de Trabalho:

- I - Elaborar proposta de regulamento sobre a delegação de competências administrativas aos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- II - Participar das reuniões de construção da proposta de regulamentação.
- III – Avaliar, revisar e propor alteração nas portarias e/ou instrumento de gestão em vigor, que estabelecem a descentralização administrativa de qualquer espécie aos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, em especial os documentos legais emitidos pela Anvisa: Portaria nº 1.744/11; Instrução Normativa nº 12/2010; Instrução Normativa nº 07/2013 e Portaria nº 1.447/15.
- IV – Apresentar, dentro do prazo estipulado, um novo regulamento das competências administrativas descentralizadas aos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, tendo como objeto de estudo:

- a) a execução da gestão da força de trabalho;
- b) a execução das atividades de gestão administrativa e logística;
- c) a execução das atividades de gestão financeira, contábil e orçamentária; e
- d) outras atividades relacionadas à execução da Unidade Gestora de sua competência.

3.1.21 Grupo de Trabalho para Estabelecer Critérios para Atuação do Cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 866/Anvisa, de 11 de abril de 2016, tem como objetivo estabelecer critérios para atuação dos servidores ocupantes do cargo de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária em atividades de inspeção e fiscalização, incluindo portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

3.1.22 Grupo de Trabalho com o Objetivo de Realizar o Acompanhamento e o Gerenciamento da Implementação do Conjunto de Propostas Definidas no Relatório Final do GTI-OPME.

Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 1.977, de 26 de outubro de 2016.

Compete ao Grupo de Trabalho:

- I - Promover a articulação interna na Anvisa sobre o tema "Dispositivos Médicos Implantáveis";
- II - Observar o Plano de Ação aprovado no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) para a consecução de suas atividades;
- III - Realizar, em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa relacionadas, a implantação das medidas e ações necessárias ao cumprimento do Plano de Ação do GTI-OPME;
- IV - Elaborar e apreciar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e
- V - Dar ciência dos resultados dos trabalhos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Grupo de Trabalho para elaborar proposta de escopo de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e qualificação das ações de vigilância sanitária: instituído pela Portaria nº 1996, de 27 de outubro de 2016.

3.1.23 Adesão ao Programa de Fomento à Integridade Pública e Criação do Comitê de Integridade Pública

Foi aprovada por decisão unânime da Dicol, em 06 de outubro de 2016, a adesão da Anvisa ao Programa de Fomento à Integridade Pública – PROFIP, que tem como objetivos orientar e capacitar os órgãos, autarquias e fundações do Poder Executivo Federal na implementação dos programas internos de integridade pública e fornecer subsídios ao funcionamento das instâncias de integridade.

O Programa define ações de Integridade Pública como mecanismos e procedimentos internos de prevenção, detecção e remediação de fraudes, irregularidades e desvios de conduta, e deve ser desenvolvido a partir de cinco eixos: a) comprometimento e apoio da alta direção; b) adesão ao PROFIP; c) criação e fortalecimento do comitê de integridade pública; d) análise e gestão de riscos; e) estratégias de monitoramento contínuo. (Portaria No. 784/2016 da Controladoria-Geral da União, atual Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle – MTFC).

Está prevista para o ano de 2017 a criação do Comitê de Integridade Pública.

3.2 Informações sobre os Dirigentes e Colegiados

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada, órgão deliberativo máximo da Agência, composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes entre si, sendo admitida uma única recondução, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Os diretores são brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal. Dentre os cinco, um é designado por decreto do Presidente da República para exercer o posto de Diretor-Presidente. As decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão ao qual a autarquia é vinculada.

A Diretoria Colegiada reúne-se com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal. Até a última reunião de cada ano, a Diretoria Colegiada aprovará calendário indicando as datas de realização das reuniões e os períodos em que suspenderá suas deliberações no exercício seguinte. As deliberações da Diretoria Colegiada são tomadas por maioria simples dos diretores presentes em reuniões, internas ou públicas, ou circuitos deliberativos, por meio de voto, não lhes sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos do artigo 8º do Regimento Interno da Anvisa (RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016). As deliberações devem ser registradas em atas próprias. Se os votos forem divergentes, de modo a não haver maioria para qualquer solução, reabrir-se-ão os debates, colhendo-se novamente os votos. Em caso de persistência do empate após os novos debates, o Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade. Os votos já proferidos por Diretores que estejam ausentes ou cujo mandato já se tenha encerrado serão levados em conta nas deliberações. Não votará o Diretor cujo antecessor já tenha proferido voto sobre a matéria.

As competências da Diretoria Colegiada, definidas no Art. 7º do Regimento Interno da Agência, são:

- I - decidir sobre a administração estratégica da Agência;
- II - definir e monitorar o cumprimento do planejamento estratégico da Agência;

- III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- IV - aprovar proposta de Contrato de Gestão a ser encaminhada ao Ministro de Estado da Saúde;
- V - definir os procedimentos necessários para a seleção dos ocupantes de cargos na Anvisa;
- VI - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- VII - julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência;
- VIII - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- IX - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades da Agência;
- X - encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a Prestação Anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;
- XI - elaborar, aprovar e promulgar o Regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- XII - autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;
- XIII - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor;
- XIV - definir atividades dos Diretores em função do plano estratégico;
- XV - deliberar sobre a aquisição e a alienação de bens imóveis da Agência;
- XVI - estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada;
- XVII - aprovar a solicitação de autorização para realização de concurso público; e
- XVIII - avaliar o desempenho das unidades e órgãos da Agência.

Parágrafo único. Dos atos praticados por unidades organizacionais da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

3.3 Atuação da Unidade de Auditoria Interna

3.3.1 Indicação do Estatuto ou Normas que Regulam a Atuação da Auditoria Interna

A Auditoria Interna (Audit) é uma unidade organizacional específica vinculada funcionalmente à Diretoria Colegiada (Dicol) e instituída em cumprimento ao artigo 14, do Decreto nº 3.591, de 06/09/2000 (Redação dada pelo Decreto nº 4.304/2002).

Art. 14. As entidades da Administração Pública Federal indireta deverão organizar a respectiva unidade de auditoria interna, com o suporte necessário de recursos humanos e materiais, com o objetivo de fortalecer a gestão e racionalizar as ações de controle. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)

As competências e atribuições da Auditoria Interna e do Auditor Chefe encontram-se dispostas na RDC Anvisa nº 61, de 03/02/2016, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://goo.gl/YrnBPM>

A Audit se orienta, também, pela Estrutura (IPPF) e pelas Normas Internacionais para a Prática Profissional de Auditoria Interna, publicadas pelo *The Institute of Internal Auditors (IIA)*, bem como pelas orientações técnicas e normativas oriundas de seu órgão supervisor, o Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (CGU).

3.3.2 Elementos que Caracterizam a Independência e Objetividade da Unidade de Auditoria Interna

As Auditorias Internas da Administração Pública Federal são subordinadas tecnicamente à Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria-Geral da União (SFCI/CGU/PR), nos termos do artigo 15, do Decreto 3.591/2000.

Art. 15. As unidades de auditoria interna das entidades da Administração Pública Federal indireta vinculadas aos Ministérios e aos órgãos da Presidência da República ficam sujeitas à orientação normativa e supervisão técnica do Órgão Central e dos órgãos setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal, em suas respectivas áreas de jurisdição. (Redação dada pelo Decreto nº 4.440, de 25.10.2002)

A Instrução Normativa nº 24/2015 (CGU) explicitou em seu art. 2º, § 1º que a segregação de funções e a preservação da independência são princípios orientadores do Plano Anual de Auditoria Interna (Paint).

Segundo *The Institute of Internal Auditors* e o Instituto dos Auditores Internos do Brasil (IIA - Brasil), a auditoria interna é uma atividade independente e objetiva, que presta serviços de avaliação e de consultoria, e tem como objetivo adicionar valor e melhorar as operações de uma organização. Auxilia a organização no alcance de objetivos estratégicos, por meio de abordagem metodológica que propicia a avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gerenciamento de risco, controle e governança corporativa.

Nesse contexto, a Unidade de Auditoria Interna da Anvisa tem se esforçado para agregar valor à organização por meio de seus trabalhos, fornecendo avaliações e consultoria com o propósito básico de apoiar e assessorar a gestão na busca de melhoria da qualidade dos controles internos da Agência.

3.3.3 Estratégia de Atuação em Relação à Unidade Central e às Unidades Descentralizadas

A Anvisa não possui unidades de Auditoria Interna descentralizadas. As estratégias de atuação são definidas na unidade central e explicitadas no Plano Anual de Auditoria Interna (Paint), instrumento que norteia as ações de auditoria interna na administração pública federal para um determinado exercício.

O Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (Paint) está previsto no Capítulo I, da Instrução Normativa nº 24, de 17/11/2015, da Controladoria-Geral da União (CGU), instrumento responsável por delinear sua forma de elaboração.

Na Anvisa, o Paint – Exercício de 2016 foi aprovado pela Diretoria Colegiada, na Reunião CD_DN 500/2015, de 21/12/2015 (Circuito Deliberativo – DicolNet).

3.3.4 Estruturação da Unidade de Auditoria Interna

No que diz respeito à sua estruturação, buscando alinhar-se às melhores práticas de auditoria interna, a unidade passou em 2014 por importantes transformações, a exemplo da alteração/atualização de suas atribuições regimentais (artigo 45 e 172, da Portaria nº 650, de 29/05/2014, suprimida pela RDC nº 29, de 21/07/2015, substituída pela RDC nº 61, de 03/02/2016) e reestruturação de sua força de trabalho por intermédio de lotação de servidor de concurso público, remoções, processo seletivo de remoção interna e, ainda, continuidade de alterações em seus métodos, modelos e forma de atuação.

Após a reestruturação mencionada anteriormente, o quadro de profissionais da auditoria ficou composto por dois Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, quatro Analistas Administrativos, um Auditor-Chefe e um profissional terceirizado (Técnico em Secretariado).

Os termos e justificativas para tal reestruturação foram apresentados por meio do Relatório de Auditoria nº 03/2014, de 19/06/2014.

Assim, atualmente, a Auditoria Interna conta com o seguinte quadro de profissionais:

Tabela 3.3.4.1 - Quadro de Profissionais

Ordem	Nome	CPF	Formação	Cargo
1	Ana Camila Dias Cavalcante	***.963.713-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
2	Eneida Gagliardi Leite	***.148.727-**	Farmácia Industrial	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
3	Leonardo Farias Passos	***.663.081-**	Direito	Analista Administrativo
4	Paulo Ricardo A. de Ornelas Mendes	***.917.541-**	Administração	Analista Administrativo
5	Rogério de Aguiar Marshall	***.642.151-**	Administração	Analista Administrativo
6	Walter Ferreira Dantas	***.560.771-**	Ciências Contábeis	Analista Administrativo
7	Winícius Siqueira Pinto	***.141.271-**	Direito e Farmácia	Esp. Reg. e Vig. Sanitária
8	Geisiele Batista Araújo	***.142.931-**	-	Técnico em Secretariado (terceirizado)

Fonte: Audit/Gadip

Finalmente, é preciso destacar que a Auditoria Interna da Anvisa não possui subdivisões internas, tais como gerências, coordenações ou núcleos. A organização do setor divide-se, essencialmente, em atividades de auditoria e atividades de gestão, administração e apoio, desempenhadas por equipes distintas de servidores.

A nomeação do titular da unidade de Auditoria Interna foi materializada sob a luz do § 5º, art. 15 do Decreto nº 3.591/2000 e artigos 7º e 8º, que exigem que a nomeação, a exoneração ou a dispensa do titular de unidade de Auditoria Interna deve ser submetida, pelo dirigente máximo da entidade, à aprovação da diretoria colegiada e, após, à aprovação do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (CGU).

No caso da Anvisa, a referida nomeação se deu por meio da Portaria Anvisa n. 1.394, de 04/10/2012 (DOU n. 194, de 05/10/2012 – Seção 2, página 43), após Processo Seletivo nos termos da Portaria Anvisa nº 791, de 28/05/2012. Importa destacar que o atual titular da auditoria interna possui os requisitos trazidos pela Portaria nº 915, de 29/04/2014 (DOU nº 81, de 30/4/2014).

A Auditoria Interna vincula-se funcionalmente à Diretoria Colegiada da Anvisa, em cumprimento ao § 3º do artigo 15, do Decreto nº 3.591/2000. Esse modelo de vinculação favorece o caráter independente da Unidade, harmonizando-se com o comando da Instrução Normativa nº 01/2001 (SFC/MF), que ao tratar das Unidades de Auditoria Interna das Entidades da Administração Indireta dispõe:

“A independência técnica da atuação dos servidores nas unidades de auditoria interna deverá ser assegurada pela sua vinculação direta ao conselho de administração ou ao dirigente máximo da entidade e também pela supervisão por parte do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal”.

Em seus aspectos administrativos a prática têm sido se reportar ao Gabinete do Diretor-Presidente.

3.3.5 Informações sobre como se Certifica de que a Alta Gerência Toma Conhecimento das Recomendações Feitas pela Auditoria Interna e Assume, se for o Caso, os Riscos pela Não Implementação de Tais Recomendações

A Auditoria Interna da Anvisa encaminha regularmente, em meio eletrônico, os relatórios relativos às suas ações aos Gestores e partes interessadas da Agência para conhecimento das recomendações contidas em seus trabalhos.

A Auditoria Interna tem se valido da emissão de relatórios de auditoria preliminares, além das oportunidades de manifestação durante o trabalho de campo. Tal prática visa estabelecer discussões colaborativas com as áreas auditadas no sentido de pacificar entendimentos e aperfeiçoar o resultado esperado para cada recomendação proposta. Assim, por ocasião da emissão de seus relatórios finais, os auditores têm condições apresentar entendimentos verdadeiramente discutidos e consolidados, inclusive quanto aos riscos envolvidos e medidas mitigatórias.

Destaque-se, que nos trabalhos realizados nas diferentes Unidades Organizacionais da Anvisa, temos empregado uma metodologia de controle pedagógica, voltada a consolidar as ações de auditoria como ferramentas de apoio a gestão, conscientizando os gestores de que um bom sistema de controle interno significa, sobretudo, minimização a exposição aos riscos concernentes aos seus atos de gestão.

3.3.6 Descrição da Sistemática de Comunicação à Alta Gerência, ao Conselho de Administração e ao Comitê de Auditoria, quando Houver, sobre Riscos Considerados Elevados Decorrentes da Não Implementação das Recomendações da Auditoria Interna pela Alta Gerência

Conforme já mencionado, os relatórios de auditoria são regularmente encaminhados aos Dirigentes e Gestores da Anvisa, por meio eletrônico. Os referidos relatórios apresentam em sua estrutura quadro sintético das informações, dos achados e das recomendações, voltado a conferir acesso rápido, claro e objetivo a seus aspectos mais relevantes, inclusive quanto aos riscos considerados elevados.

A obrigação de informar a Alta Administração da Agência quanto ao resultado dos trabalhos desenvolvidos pela Auditoria Interna encontra previsão no art. 13 da Instrução Normativa nº 24 (CGU), de 17/11/2015, a saber:

Art. 13. As unidades de auditoria interna, ao final de cada trabalho realizado, enviarão, pelo menos, o resumo dos relatórios de auditoria ao Conselho de Administração, ao Comitê de Auditoria, ao Conselho Fiscal ou órgão equivalente ou, em sua falta, ao dirigente máximo do órgão ou entidade.

Vale destacar que a referida IN trouxe, ainda, inovação no sentido de exigir das Unidades de Auditoria Interna a apresentação mensal de relatórios capazes de demonstrar o efetivo acompanhamento das recomendações exaradas pela auditoria interna e pelos Órgãos de Controle Interno e Externo, nos termos do regramento normativo citado adiante:

Art. 17. As unidades de auditoria interna manterão controle, preferencialmente por sistema informatizado, das recomendações expedidas pela própria auditoria interna, pelos órgãos de controle interno e externo e, quando for o caso, pelo Conselho Fiscal, pelo Conselho de Administração ou por outros órgãos ou entidades de regulação e fiscalização.

§ 1o As unidades de auditoria interna apresentarão ao Conselho de Administração ou à instância de atribuição equivalente ou, em sua falta, ao dirigente máximo da organização, mensalmente, relatório gerencial sobre a situação das recomendações referidas no caput. (NEGRITAMOS)

Sob esse aspecto, vale registrar que apesar da Auditoria Interna da Anvisa ainda não dispor de sistema informatizado para monitoramento de suas recomendações emanadas, conforme sugerido no artigo acima reproduzido, a unidade tem trabalhado no desenvolvimento de um Banco de Dados em plataforma Access voltado a satisfazer, ainda que minimamente, o comando normativo.

Tem se empenhado, também, no desenvolvimento de um modelo de Relatório Gerencial em que as recomendações partidas dos Órgãos de Controle e da Auditoria Interna possam ser apresentadas de forma objetiva e didática a seus destinatários.

Além disso, o mesmo diploma legal, em seu art. 16, impõe às auditorias internas o dever de submeter à apreciação de seu Conselho de Administração ou órgão equivalente, no caso da Anvisa à sua Diretoria Colegiada, o Relatório Anual de Atividades de Auditoria Interna (Raint), até o último dia útil de fevereiro de cada Ano. Trata-se, portanto, de mais um canal de comunicação por meio do qual a Alta Administração toma conhecimento das recomendações feitas pela auditoria interna.

Trata-se de passo fundamental na comunicação dos resultados das ações e atividades de auditoria à Alta Gerência, haja vista que a Instrução Normativa nº 24/2015 (CGU) exige que a Auditoria Interna apresente no Raint uma análise consolidada acerca do nível de maturação dos controles internos do órgão ou entidade, com base nos trabalhos realizados, identificando as áreas que apresentaram falhas relevantes e indicando as ações promovidas para regularização ou mitigação dos riscos delas decorrentes.

Não o bastante, a Auditoria Interna da Anvisa tem se colocado à disposição da Alta Gerência da Anvisa no sentido de esclarecer as eventuais dúvidas de seus dirigentes, seja por meio de reuniões diretas e individualizadas com seus diretores, seja por meio de apresentações ao plenário da Diretoria Colegiada, por convite ou iniciativa própria.

3.3.7 Alterações da Estrutura Organizacional da Unidade de Auditoria

Em 2016 não ocorreram alterações na estrutura organizacional da Auditoria Interna da Agência.

3.3.8 Descrição dos trabalhos realizados pela Audit/Anvisa ao longo do exercício, com objeto, principais conclusões e resultados alcançados (solicitação contida no item “b)” alínea “i” do anexo – informações complementares – do Ofício 0280/2017-TCU/SecexSaúde), de 18/05/2017

Para a elaboração do Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) 2016 servimo-nos de uma Matriz de Risco elaborada pela unidade de auditoria interna, consubstanciada no Relatório Técnico n. 10/2015.

Pela metodologia utilizada na Matriz de Risco foram selecionadas 48 áreas auditáveis e considerados critérios como, materialidade, relevância e criticidade, constantes no item 2, Seção II, Capítulo VI da Instrução Normativa SFCI/MF n. 01/2001, bem como o disposto na Instrução Normativa TCU n. 63/2010.

O Plano contemplou, também, ações consideradas como demandas fornecidas pela alta administração da instituição. Nesta esteira, a gestão da auditoria interna da Anvisa buscou observar a Norma Internacional para Prática Profissional de Auditoria Interna (IPPF), Normas de Desempenho 2010.A1, a saber:

“O plano de trabalho da auditoria interna deve ser baseado em uma avaliação de risco, realizada pelo menos uma vez ao ano. Informações fornecidas pela alta gerência e o conselho de administração devem ser consideradas nesse processo.”

Em outras palavras, optamos por um caminho lógico e racional para a definição do que deveria ser auditado frente à diversidade e complexidade do universo sanitário e ante a premissa de que não se pode auditar tudo o tempo todo.

As ações e atividades de auditoria previstas no PAINT 2016 estão consolidadas nos quadros a seguir:

Quadro 3.3.8.1 - Ações de auditoria planejadas no PAINT 2016 e as efetivamente executadas

Ação Prevista no PAINT	Escopo	Situação / Relatório
Ação 1	Avaliar o efetivo cumprimento do artigo 2º da Resolução-RDC n. 204, de 06/07/2015, a qual regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa.	Não realizada
Ação 2	Avaliar os procedimentos de lavratura, instrução, análise e decisão dos processos administrativos sanitários relativos a autos de infração sanitária (AIS) e/ou multas que tenham sido cancelados por nulidade, insubsistência e/ou erro formal.	Relatório de Auditoria n. 02 – 2016
Ação 3	1 - Avaliar os documentos relacionados à contratação, ao desenvolvimento e à manutenção do Sistema Sagarana. 2- Avaliar os demais documentos relacionados à implantação da solução tecnológica Risk Manager no ambiente institucional. 3 - Avaliar o uso da ferramenta em outros projetos institucionais. 4 – Viabilidade da manutenção do Sistema para realização das atividades previstas no âmbito Anvisa (custo x benefício).	Relatório de Auditoria n. 01 – 2016.
Ação 4	Auditar o cumprimento da meta 8 da avaliação de desempenho institucional (2014/2015) que visa garantir que ao menos 60% das Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas no período de 01/07/2014 a 30/06/2015 sejam resultantes de temas das Agendas Regulatórias de 2013/2014 ou 2015/2016. Verificar o cumprimento das diretrizes estabelecidas na Portaria n. 422, de 16/04/2008, a qual institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Anvisa e dá outras providências.	Relatório de Auditoria n. 03 – 2016.
Ação 5	Auditar a confiabilidade das demonstrações contábeis, demonstrando as eventuais inconsistências verificadas, bem como a estratégia e os procedimentos adotados para a verificação.	Relatório de Auditoria n. 05 – 2016.
Ação 6	Ação Original: Avaliar os controles internos das unidades em relação aos atos e fatos sob sua competência, relacionados às emissões de certificados sanitários (Certificado de Livre Prática, Certificado de Controle Sanitário de Bordo/Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo) emitidos pela Anvisa, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades. Ação Realizada: Avaliar o Contrato n. 09/2015 (Processo n. 25351.390965/2014-50), que trata da contratação de empresa especializada na execução de serviços de Tecnologia da Informação, compreendendo o desenvolvimento, manutenção e evolução dos sistemas de informação utilizados na Anvisa. Justificativa: Nota Técnica n. 03/2016 – AUDIT/ANVISA, aprovada pela Diretoria Colegiada no CD_DN 544, de 04/08/2016.	Ação Original Substituída. Relatório de Auditoria n. 04 – 2016.

Fonte: Audit/Gadip

Quadro 3.3.8.2 - Atividades da unidade de auditoria interna planejadas no PAINT 2016

PAINT	Descrição	Situação
Atividade 1	Elaborar o Plano Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT) referente ao exercício de 2017, em conformidade com a Instrução Normativa n. 24, de 17/11/2015, da Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
Atividade 2	Elaborar o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna (RAINT) 2016.	Realizada
Atividade 3	Elaborar o Parecer sobre o Processo de Prestação de Contas Anual da Anvisa.	Realizada
Atividade 4	Elaborar o Plano de Providências relativo aos Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU).	Realizada
Atividade 5	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações resultantes das auditorias realizadas pela Controladoria-Geral da União (CGU).	Realizada
Atividade 6	Elaborar e monitorar o Planejamento Operacional e Orçamentário (PLANOR) da Unidade de Auditoria Interna.	Realizada
Atividade 7	Mapear os processos de trabalho da unidade de Auditoria Interna. (Ação prevista no PAINT 2015)	Realizada (1º nível)
Atividade 8	Fornecer à Assessoria de Planejamento (APLAN), nos moldes da legislação vigente, as informações de competência da Auditoria Interna, com o propósito de subsidiá-la na elaboração do Relatório Anual de Gestão da Anvisa.	Realizada
Atividade 9	Elaborar o Plano de Providências relativo às recomendações emanadas nos relatórios de auditoria interna relativos ao PAINT.	Realizada
Atividade 10	Participação na Oficina <i>COSO</i>	Realizada
Atividade 11	Elaboração do Estatuto da Auditoria Interna	Iniciada

Fonte: Audit/Gadip

Quadro 3.3.8.3 - Atividades da unidade de auditoria interna extra PAINT 2016

Atividade extra - PAINT	Descrição Resumida da Ação	Situação / Relatório
Atividade 1	Desenvolvimento do Banco de Dados para monitoramento das recomendações da Auditoria Interna	Iniciada
Atividade 2	Mapeamento de Competências	Realizada
Atividade 3	Dimensionamento da Força de Trabalho	Realizada

Fonte: Audit/Gadip

Conforme destacado nos quadros acima, foram realizadas 05 ações de auditoria, 04 previstas no PAINT e 01 extra-PAINT, além de outras 14 atividades administrativas relacionadas à gestão da Auditoria Interna.

Importa destacar, ainda, que das 06 (seis) ações inicialmente previstas no PAINT 2016, 01 (uma) foi substituída e 01 (uma) não foi realizada.

A ação substitutiva encontra-se descrita no quadro abaixo:

Quadro 3.3.8.4 - Ações substitutivas

Ação Extra PAINT n. 01 – 2016	
<p>Ação Original: Avaliar os controles internos das unidades em relação aos atos e fatos sob sua competência, relacionados às emissões de certificados sanitários (Certificado de Livre Prática, Certificado de Controle Sanitário de Bordo/Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo) emitidos pela Anvisa, observando respectiva aderência às normas e suas finalidades.</p> <p>Ação Realizada: Avaliar o Contrato n. 09/2015 (Processo n. 25351.390965/2014-50), que trata da contratação de empresa especializada na execução de serviços de Tecnologia da Informação, compreendendo o desenvolvimento, manutenção e evolução dos sistemas de informação utilizados na Anvisa.</p>	<p>Relatório de Auditoria n. 04 – 2016</p>

Fonte: Audit/Gadip

O referido trabalho foi motivado pelo Memorando n. 201/2016 – GGTIN/DIGES/ANVISA, de 28/07/2016, por meio do qual a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) apresentou à AUDIT argumentos que demonstraram a necessidade, a oportunidade e a razoabilidade da realização de Auditoria no Contrato n. 09/2015 (processo n. 25351.390965/2014-50), firmado entre esta Autarquia e a empresa Mirante Informática LTDA para o desenvolvimento de sistema de informação (sob a modalidade fábrica de software).

Em face da referida solicitação a Auditoria Interna emitiu a Nota Técnica n. 03/2016 – AUDIT/ANVISA, destinada a emitir juízo de admissibilidade quanto à solicitação apresentada por aquela Gerência-Geral.

Na ocasião, a AUDIT entendeu por acolher os argumentos apresentados pela GGTIN e submeter o pleito à apreciação da Diretoria Colegiada da ANVISA, com vistas a obter a devida anuência para a realização de auditoria extraordinária, a qual deliberou por sua pertinência no CD_DN 544, de 04/08/2016.

Conforme já destacado, no ano de 2016 a Auditoria Interna da Anvisa deixou de realizar 1 (uma) Ação de Auditoria prevista no PAINT do aludido exercício. Trata-se da Ação de Auditoria n. 1, que teria por objetivo “Avaliar o efetivo cumprimento do artigo 2º da Resolução-RDC n. 204, de 06/07/2015”. A impossibilidade de realização da referida Ação decorreu, essencialmente, do decréscimo de 25% da força de trabalho da Auditoria Interna em 2016.

Por outro lado, é importante destacar que a inexecução da referida Ação representou a supressão de pouco mais 15% das Ações inicialmente programadas. Temos, portanto, que essa impossibilidade refletiu de maneira razoável e proporcional a diminuição da força de trabalho da AUDIT no período.

Elencamos a seguir um rol sintético e exemplificativo de alguns dos benefícios decorrentes das ações capitaneadas pela Auditoria Interna e que julgamos ter maior relevo para o exercício de 2016, a saber:

Aperfeiçoamento da gestão contratual e avaliação dos níveis de serviço pelos fiscais de contrato; Melhoria no processo de planejamento das contratações em tecnologia da informação; Redução dos valores pagos em função das necessidades de suporte técnico da Anvisa não exigirem seu atendimento durante 24 horas por dia, conforme o histórico dos registros efetuados; Melhoria na atuação do Comitê de TI da Anvisa quanto à definição e priorização dos investimentos de TI na Anvisa.

Melhorias na produção das informações relativas aos PAS com decisão de cancelamento; Elaboração dos critérios e roteiros de trabalho referentes a produção dos relatórios, contemplando a padronização institucional dos conceitos, acerca das possibilidades para o cancelamento dos PAS; Implementar ferramentas tecnológicas que possibilitem o suporte à produção das informações gerenciais referentes ao processo de trabalho.

Construção de metas de desempenho institucional robustas e com a presença de atributos de qualidade; aperfeiçoamento dos controles do processo de regulamentação da Anvisa com a regulamentação definitiva dos procedimentos específicos previstos no Capítulo IV da Portaria n. 422/2008.

Aperfeiçoamento da gestão contratual e cumprimento dos requisitos técnicos exigidos; Melhoria no processo de planejamento das contratações em tecnologia da informação; Apuração das sanções previstas contratualmente em função das ocorrências registradas pelos fiscais de contrato; Aprimoramento dos critérios de aceitação e estabelecimento de indiciadores, métricas e níveis de serviço nas contratações de tecnologia da informação; Identificação e tratamento das vulnerabilidades quanto às alterações efetuadas no banco de dados do sistema Cosméticos.

Aperfeiçoamento dos controles internos relacionados à confiabilidade das demonstrações contábeis; Adoção de critérios nas demonstrações contábeis da Anvisa com base nas orientações expedidas pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN).

A seguir, elencamos, exemplificativamente, as principais ações promovidas para regularização ou mitigação de riscos:

Relatório de Auditoria n. 01/2016

Áreas: GGGAF e GGTIN. **Escopo do trabalho:** avaliação dos controles internos contidos no contrato n. 23/2014, visando à avaliação de incompatibilidade entre número de chamados realizados e os valores pagos no contrato e elaboração de recomendações corretivas e preventivas, nos termos solicitados pelo Despacho SUGES n. 121/2015, de 10/09/2015 e Despacho n. 001/2015 – ASS/DIGES/ANVISA, de 21/09/2015.

Principais achados, recomendações e providências

Achado 1: Inexistência de estudo ou justificativa para definição do volume de serviços a serem contratados (suporte técnico 24 horas x 7 dias). **Recomendação 1 (GGGAF):** Instituir rotina ou lista de verificação, de maneira que contemple nos autos a justificativa entre a demanda prevista e as necessidades da Administração, conforme a norma vigente de contratação de soluções de TI. **Providência:** A GGGAF implantou em sua rotina de trabalho mecanismo de orientação às áreas que desejam elaborar termos de referência e documentos correlatos (conforme divulgado na Intravisa). Por força da meta ADI, estão em fase final de revisão os procedimentos relativos ao processo de contratação pública. Um dos resultados esperados da meta ADI será a definição de itens que, necessariamente, devem constar do TR. Contudo, a Coordenação de Licitações Públicas adotará rotina de verificação da existência da justificativa entre a demanda prevista e a necessidade da Administração, solicitando sua inclusão no caso de inobservância.

Achado 2 (GGGAF): Inexistência de orçamento detalhado, com base em pesquisa de mercado, durante a fase de Planejamento da Contratação. **Recomendação 3:** Institua rotina ou lista de verificação, de modo que contemple nos autos da contratação, orçamentos detalhados do bem ou serviço a contratar com base em pesquisa de mercado, de acordo com as responsabilidades definidas

aos integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação, conforme a norma vigente de contratação de soluções de TI. **Providência:** a Coordenação de Licitação Pública adotará rotina de verificação da nos autos da contratação, em sua fase de planejamento, de orçamentos detalhados dos bens ou serviços a contratar com base em pesquisa de mercado.

Achado 3 (GGGAF): Inversão das etapas de elaboração dos artefatos constantes na fase de Planejamento da Contratação e Termo de Referência. **Recomendação 5:** Instituir ou atualizar rotina, de modo que a elaboração dos artefatos da fase de Planejamento da Contratação seja de acordo com a respectiva ordem dos fatos apresentados e com a participação de todos os integrantes previstos nos normativos vigentes. **Providência:** os instrumentos integrantes da fase de planejamento da contratação de TI são elaborados por equipe de planejamento instituída especificamente para a contratação demandada, com atuação coordenada pela GGTIN que possui atribuição regimental para tal. Contudo, a Coordenação de Licitação Pública adotará rotina de verificação da ordem cronológica de elaboração dos artefatos, solicitando justificativa no caso de inobservância.

Destaques da avaliação dos controles internos: Observou-se a necessidade de aperfeiçoamentos nas ações e documentações que suportam a avaliação do preço real a ser pago na contratação em comento (achados 1 e 2), o que no momento pode subsidiar decisão para ao menos realizar a redução da disponibilidade dos serviços para 8h / 5 dias semana, disposição inclusive já corroborada pelo gestor proprietário do negócio objeto do contrato, a GGMIV (à época) – item 2.3.20. Além disso, se chegou à conclusão de que para análise da real importância e necessidade da ferramenta é recomendável a identificação e análise dos riscos do processo de trabalho à luz de seus principais objetivos, especialmente se realizada no contexto de uma gestão de riscos corporativos da instituição.

Relatório de Auditoria n. 03/2016

Área: GGREG. **Escopo do trabalho:** auditar o cumprimento da meta 8 da avaliação de desempenho institucional (2014/2015) que visa garantir que ao menos 60% das Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas no período de 01/07/2014 a 30/06/2015 sejam resultantes de temas das Agendas Regulatórias de 2013/2014 ou 2015/2016 e verificar o cumprimento das diretrizes estabelecidas na Portaria n. 422, de 16/04/2008, a qual institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Anvisa e dá outras providências.

Principais achados, recomendações e providências

Achado 1: Ausência de regulamentação dos procedimentos previstos no Capítulo IV da Portaria n. 422/2008. **Recomendação 1 (GGREG):** Adotar medidas para a criação do Grupo de Trabalho (GT), sob sua coordenação, com representantes de cada diretoria, para discutir as alternativas de organização das Câmaras Setoriais, bem como dos demais temas relacionados às Boas Práticas Regulatórias. **Providências:** aguardando plano de providências.

Destaques da avaliação dos controles internos: A GGREG dentro de sua governabilidade realiza controles com o fito aperfeiçoar o processo regulamentação da Anvisa, entretanto como já relatado, é imprescindível a regulamentação dos procedimentos específicos previstos no Capítulo IV da Portaria n. 422/2008 19, para que os riscos associados a este processo sejam mitigados. Importante salientar que a gestão da regulamentação, a qual compreende o planejamento da ação regulatória, a gestão de procedimento e práticas regulatórias e gestão do estoque regulatório, compõe o macroprocesso de governança definido no Planejamento Estratégico 2016-2019 da Anvisa. Conforme disposto em Relatório, a AUDIT não considera prudente manter como objeto de uma meta ADI processos fragilizados por deficiências do controle interno, que impactam negativamente a governabilidade sobre os processos de regulamentação, conforme argumentos apresentados pela

GGREG. Por outro lado, a unidade auditada, em sua avaliação do relatório de auditoria preliminar n. 03/2016, alertou que a aplicação do indicador de previsibilidade regulatória (meta ADI n. 8, referente ao ciclo 2014/2015) permitiu evidenciar resultados importantes relativos à implementação de Boas Práticas Regulatórias nos processos de regulamentação da Anvisa, além de haver possibilitado melhorias no processo de construção da Agenda Regulatória. Não resta dúvidas quanto aos benefícios e avanços advindos do esforço para o alcance de indicadores e metas de desempenho institucional. Porém, é essencial que esses sejam contemplados com atributos de qualidade para que seus resultados demonstrem de forma fidedigna a realidade mensurada. Por fim, cumpre destacar os esforços empreendidos pela GGREG para aperfeiçoar o processo de regulamentação no âmbito da Anvisa, bem como a sua destreza no atendimento aos questionamentos da equipe de auditoria e a qualidade das considerações apresentadas no decorrer dos trabalhos.

Relatório de Auditoria n. 05/2016

Área: CCONT. **Escopo do trabalho:** Auditar a confiabilidade das demonstrações contábeis, demonstrando as eventuais inconsistências verificadas, bem como a estratégia e os procedimentos adotados para a verificação.

Principais achados, recomendações e providências:

Achado 1: Inobservância às orientações expedidas pela STN quanto ao reconhecimento, à mensuração e à evidenciação dos bens intangíveis no âmbito da Anvisa. **Recomendação 1 (GGTIN):** Finalizar e encaminhar o inventário final dos sistemas de informação em ambiente de produção na Anvisa, segregando-os em ativo intangível com vida útil definida e indefinida, conforme exigido pela CCONT. **Recomendação 2 (GGTIN):** Realizar, sob orientação da CCONT, o registro no SIAFI dos bens intangíveis de vida útil definida, bem como a sua respectiva amortização, caso no inventário final dos sistemas de informação em ambiente de produção na Anvisa conste a presença de bens classificados nesta categoria.

Achado 2: Fragilidade no gerenciamento dos registros relativos aos créditos a receber da Agência, em especial pela intempestividade de encaminhamento do respectivo mapeamento por parte da GEGAR. **Recomendação 3 (GEGAR):** Registrar e atualizar mensalmente no SIAFI os créditos a receber da Agência, conforme exigido pela STN. **Recomendação 4 (GEGAR):** encaminhar à CCONT o mapa de gerenciamento de créditos a receber com a respectiva demonstração da metodologia de cálculo aplicada. **Providências:** recomendações vincendas, ainda no prazo.

Destaques da avaliação dos controles internos: Em face dos exames realizados nos controles internos adotados pela CCONT, infere-se, ressaltados os achados de auditoria detalhados na Seção 7 do Relatório de Auditoria sob comento, que as demonstrações contábeis, referentes ao Exercício 2016, em todos os seus aspectos relevantes, são confiáveis. No entanto, ressalta-se a importância do atendimento às orientações expedidas pela STN, bem como as suas atualizações, as quais são constantemente transmitidas pela CCONT (Setorial Contábil da Anvisa), a fim de evitar restrições contábeis nos demonstrativos da Agência. Por fim, cumpre destacar os esforços empreendidos pela CCONT para garantir a fidedignidade dos registros contábeis no âmbito da Anvisa que constarão do Balanço Geral da União, bem como a sua destreza no atendimento aos questionamentos desta Auditoria Interna e a qualidade das considerações apresentadas no decorrer dos trabalhos.

3.4 Atividades de Correição e Apuração de Ilícitos Administrativos

A Corregedoria da Anvisa integra o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, que foi criado por meio do Decreto n° 5.480/2005, de 30/06/05, e compreende todas as atividades relacionadas à

prevenção e apuração de irregularidades, por meio da instauração e condução de procedimentos correccionais.

Criada junto com a Agência, na Lei 9.782, de 26/01/99, a Corregedoria tem por competência e atribuições, conforme o disposto nos Art. 89 e 209 da Resolução – RDC nº 61, de 03/02/2016, Regimento Interno, bem como o contido na Delegação de Competência procedida pela Portaria Anvisa nº 458/2016:

Art. 89 – Das Competências:

- I – fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da Agência;
- II – apreciar as representações que lhe forem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores, emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentalmente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;
- III – realizar correição nos diversos órgãos e unidades, sugerindo medidas necessárias ao bom andamento dos serviços;
- IV – instaurar, de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, proferindo o respectivo julgamento, no âmbito de sua competência, submetendo-se à apreciação do Diretor-Presidente.

Art. 209 – Das atribuições do Corregedor:

- I - julgar Sindicâncias e Processos Administrativos Disciplinares instaurados no âmbito desta Agência, propondo ao Diretor-Presidente a aplicação da penalidade, de acordo com a Lei nº 8.112/90;
- II – aplicar penalidades de acordo com a Lei nº 8.112/90, em caso de haver delegação de competência do Diretor-Presidente.

Portaria Anvisa nº 458/2016 – Da Delegação de Competência

Art. 1º Delegar, pelo período de dois anos, vedada a subdelegação, competência ao Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para:

- I - aplicar as penalidades disciplinares de advertência e suspensão por até 30 (trinta) dias, decorrentes de sindicâncias e processos administrativos disciplinares instaurados no âmbito da Anvisa, conforme o disposto na Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990;
- II - instaurar e julgar processos administrativos para apuração da responsabilidade de pessoa jurídica, pela prática de atos contra a administração pública, no âmbito da Anvisa.

3.4.1 Sistema de Correição

Para o desenvolvimento de suas atividades a Corregedoria utiliza como instrumentos o Exame de Admissibilidade, a Investigação Preliminar, Sindicância e o Processo Administrativo Disciplinar, atuando conforme os normativos que regem a matéria, a saber: Lei nº 8.112/90; Lei nº 9784/99; o Decreto nº 5.480/2005, Portaria 335/2006 – Regulamenta o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, de que trata o Decreto nº 5.480, de 30 de junho de 2005 e IN nº 12, de 01 de novembro de 2011 – Regulamenta a adoção de videoconferência na instrução de processos e procedimentos disciplinares no âmbito do Sistema de Correição do Poder Executivo Federal – bem como o Manual de Processo Administrativo Disciplinar da Controladoria Geral da União.

Com a publicação da Lei 12.846, de 01/08/2013 - De Combate à Corrupção, regulamentada pelo Decreto nº 8.420, de 18/03/2015, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, esta Corregedoria a partir de 2016, passou a instaurar Processos Administrativo de Responsabilização – PAR, objetivando apurar as responsabilidades de pessoa jurídicas.

Em 2016 foram instaurados os processos administrativos disciplinares a seguir relacionados, tendo como principais temas recorrentes: a) possíveis irregularidades no Licenciamento de Importação de Produtos sujeitos Fiscalização Sanitária – Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) – que inclusive suscitou a Operação “Saga”, deflagrada pela Polícia Federal, na cidade de Santos – São Paulo/SP Inquérito Policial nº 124/2014; b) possíveis irregularidades na emissão de Certificados de Controle Sanitário, sem a devida inspeção sanitária de bordo - suscitada pela Operação “Arcanus” - deflagrada pela Corregedoria da Polícia Federal no Rio de Janeiro/RJ Inquérito Policial nº 001/2014-2 – Coain/Coger/DPF e LAREs 001/2014, 003/2014, 001, 002 e 003/2015; c) possíveis irregularidades administrativas em protocolo de documentos afetos renovação, autorização de funcionamento de empresas; d) possíveis irregularidades na concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e registro de produtos; e) possíveis irregularidade nas prescrições intercorrentes de Autos de Infrações Sanitárias; f) possíveis irregularidades na concessão irregular de Autorização de Funcionamento de Empresas; g) possíveis irregularidades na concessão de renovação do registro do medicamento Varicell (Drágeas).

Quadro 3.4.1.1 – Processos Instaurados

PAD's instaurados em 2016	16
PAD's encaminhados para apreciação do Ministro de Estado da Saúde	03
Sindicâncias Investigativas instauradas em 2016	08
Investigações Preliminares e Exame de Admissibilidade - instauradas em 2016	20
PAD's julgados em 2016	10
Recursos Hierárquicos julgados em 2016	04
Sindicâncias julgadas em 2016	07
Quantidade de suspensões aplicadas a servidores em 2016	01
Quantidade de advertências aplicadas a Servidores e/ou ocupantes de cargos Comissionados em 2016	02
Destituição de Cargo	01
Demissão - 2016	02

Fonte: Corge/Dicol

3.4.2 Quanto ao Cumprimento pela Instância de Correição da Portaria nº 1.043/2007 da CGU

O art. 1º da Portaria nº 1.043/2007 da CGU, de 24/07/07, determina que as informações relativas a processos disciplinares instaurados no âmbito dos órgãos e entidades que compõem o Sistema de Correição do Poder Executivo Federal, criado por meio do Decreto nº 5.480/2005, deverão ser gerenciadas por meio do Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD). Por sua vez, o art. 4º dessa Portaria estabelece os prazos para que os órgãos cadastrados referentes aos Ministérios façam o registro de informações relativas aos processos disciplinares no CGU-PAD, contados a partir da publicação da mesma.

A Corregedoria da Anvisa, inseriu no CGU – PAD, 15 (quinze) Processos Administrativos Disciplinares instaurados no exercício de 2016, sendo que 11 (onze) foram para apuração de fraudes na emissão de Certificados de Controle Sanitários para embarcações (CVPAF/RJ/CVPF/SP e CVPAF/ES). Os quatro PADs restantes foram instaurados para apuração de outros ilícitos.

3.5 Gestão de Risco e Controles Internos

A gestão de riscos corporativos (GRC) é um assunto que tem sido discutido pela Anvisa no escopo de trabalho da Assessoria de Planejamento (Aplan), com apoio da Auditoria Interna da Agência. Isto porque a Assessoria de Planejamento tem como competência a coordenação do Planejamento Estratégico e da melhoria dos processos organizacionais, de modo que a gestão de riscos ganha relevância no apoio à tomada de decisão e ao alcance de objetivos. Em conjunto, a Auditoria e a Aplan elaboraram Nota Técnica nº 02/2016 Audit/Aplan/Anvisa, destinada a apresentar à Diretoria

Colegiada da Anvisa a Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01, de 08.06.2016, que dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo federal.

Na sequência, foi delineado e implantado um projeto que pretende, entre outros objetivos, desenvolver ações que levarão à construção de uma proposta de política a ser discutida e aprovada na Diretoria Colegiada, à definição de uma metodologia de GRC apropriada à Anvisa, ao desenvolvimento de competências no tema e à implantação da gestão de riscos corporativos na Agência. Além disso, o projeto está alinhado ao objetivo estratégico 8 do planejamento estratégico da Anvisa 2016-2019: ***“Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional”***

Como objetivos do projeto, ora em desenvolvimento tem-se, portanto:

1. elaborar proposta da Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa para aprovação na Diretoria Colegiada;
2. capacitar equipe técnica, sendo referência na Anvisa para gestão de riscos corporativos;
3. desenvolver metodologia e desenho do processo de gestão de riscos corporativos;
4. reduzir o nível de exposição a riscos, com incremento do nível de maturidade institucional.

Para o objetivo 1 foi aprovada pela Dicol e publicada a Portaria nº 2.137, de 21 de novembro de 2016 (DOU nº 223, sessão 1, 22 de novembro de 2016, Pág.: 80-81) que institui Grupo de Trabalho com objetivo de elaborar a minuta da política de gestão de riscos corporativos da Agência. O Grupo é composto por representantes da Assessoria de Planejamento, da Auditoria Interna e das 05 (cinco) Diretorias da Agência. Trata-se de uma proposta de padronização de conceitos, além da análise comparativa de modelos de gestão e visitas de benchmarking a outras instituições – escopo de trabalho do GT, que deverá ser concluído em 90 dias. Ao término, uma proposta de política de gestão de riscos será submetida à aprovação da Diretoria Colegiada da Agência. Ainda em 2016, houve duas reuniões do grupo, durante as quais realizou-se o alinhamento conceitual sobre riscos corporativos e foram debatidos os diversos modelos existentes. Em 2017, o GT tem-se reunido semanalmente para elaboração da minuta e visitas de benchmarking às instituições reguladoras que já têm Política ou processo de gestão de risco implantados, num total de 05 reuniões, possibilitando a troca de conhecimentos e experiências acerca do tema. O grupo espera concluir a minuta da política até final de março de 2017 para apresentação e deliberação da Diretoria Colegiada.

No tocante ao objetivo 2, em 2016 foi realizada visita de benchmarking ao Banco Central do Brasil (BCB) e videoconferência com a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, além da capacitação de 03 técnicos nos cursos de Gestão de Riscos e Controles Internos ofertados pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União e pela Associação Brasileira de Orçamento Público (ABOP), totalizando 80 horas investidas para formação de competências relativas ao tema. No entanto, a Aplan já tem expertise em metodologias de mapeamento de processos, essencial para a construção do processo gerir riscos, e busca conhecer modelos e metodologias, bem como ferramentas informatizadas que possam se adequar às necessidades da Agência e implantar o processo gerir riscos.

Com relação ao objetivo 3 a Anvisa está participando do GT 7 – CEE 063 da ABNT para atualização da norma ISO 31000 e sua aplicação aos órgãos reguladores. Como estratégia de comunicação, internamente foram criados e-mail corporativo: riscos.corporativos@Anvisa.gov.br e pasta corporativa na rede interna da Agência para troca de informações e arquivamento de documentos, respectivamente – o que tem facilitado sobremaneira as ações e o compartilhamento de informações e subsídios de trabalho entre os membros do GT.

É válido destacar que durante a revisão do Planejamento Estratégico, definido para o período 2016-2019, a Anvisa revisou seu mapa estratégico, reduzindo de 18 para 9 objetivos, tendo como base 2 ferramentas: SWOT (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças) e PEST (Político, Econômico, Social e Tecnológico). O propósito foi identificar as variáveis relevantes dos ambientes interno e externo e incorporá-las à revisão do Planejamento Estratégico. Neste sentido, foi realizada a avaliação do ambiente organizacional, com enfoque na identificação das oportunidades e dos riscos atuais e futuros, que podem influenciar a capacidade da organização no alcance de seus objetivos. Nessa etapa, houve a participação dos servidores da Anvisa por meio de pesquisa de diagnóstico interno, algumas reuniões gerenciais específicas e outras consultas dirigidas, a fim de que fossem coletadas as percepções quanto às forças, fraquezas, ameaças e oportunidades da Agência.

Logo após esta etapa, com vistas a adoção de práticas de gestão de riscos na Anvisa e foco nos objetivos estratégicos, foram mapeados os riscos, utilizando a técnica de brainstorming, e definidos os graus de probabilidade e impacto relacionados a cada um dos 13 Projetos Estratégicos do PE-Anvisa, durante a fase de elaboração da Estrutura Analítica dos respectivos Projetos.

Lista dos 13 Projetos Estratégicos da Anvisa:

1. Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais
2. Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais
3. Vigilância em saúde de portos, aeroportos e fronteiras: estudo sobre modelos e práticas internacionais e apontamentos para melhoria do modelo brasileiro
4. Fortalecimento do modelo de Vigipós
5. Aperfeiçoamento da metodologia de avaliação de impacto regulatório (ex ante e ex post)
6. Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas
7. Desenvolvimento de um modelo de análise dos riscos sanitários
8. Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde
9. Reestruturação do modelo da rede de laboratórios para ação regulatória
10. Harmonização de atribuições, procedimentos e práticas do SNVS
11. Construção e implementação da agenda estratégica para a modernização e ampliação da efetividade do SNVS
12. Elaboração do percurso formativo do profissional da Anvisa, baseado no modelo de gestão por competência
13. Reestruturação do modelo de governança em TI

Figura 3.5.1 - Exemplo da Matriz de Risco do Projeto Estratégico 9

RISCOS		
NOME DO PROJETO: PS - REESTRUTURAÇÃO DO MODELO DAS REDES DE LABORATÓRIOS PARA AÇÃO REGULATÓRIA GERENTE DO PROJETO: LAÍS SANTANA		
		 
Riscos	Impacto	Probabilidade
Ritmo de condução da revisão de política pelo MS	Médio	Alto
Dificuldade de resposta das áreas para o item 1.4	Alto	Médio
Impedimento de realização das Visitas técnicas	Alto	Baixo
Dificuldade de comparação entre modelos de redes laboratoriais levantados e atuais	Baixo	Alto

Fonte: Aplan/Gadip

3.6 Política de Remuneração dos Administradores e Membros de Colegiados

A política de remuneração do corpo de diretores da Anvisa tem como base normativa as seguintes leis:

- Lei nº 8.112/1990, que determina que lei específica estabelecerá a remuneração dos cargos em comissão.
- Lei nº 9.986/2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.
- Lei nº 12.778/2012, que traz os valores dos cargos comissionados de diretor.

Quanto às práticas de remuneração a Anvisa baseia-se na Lei nº 8.112/1990, que estabelece que os cargos públicos, acessíveis a todos os brasileiros, são criados por lei, com denominação própria e vencimento pago pelos cofres públicos, para provimento em caráter efetivo ou em comissão e diz também que é proibida a prestação de serviços gratuitos, salvo os casos previstos em lei.

A remuneração dos ocupantes de cargo de direção da Anvisa é composta por parcela única com valor integral ou na proporção de 60% do valor referente ao cargo comissionado em casos de servidor ocupante de cargo efetivo ou emprego em qualquer dos Poderes da União, dos Estados, dos Municípios ou do Distrito Federal. Os reajustes na tabela dos cargos em comissão são estipulados por lei ou medida provisória.

A Lei 11.907/2009 estabelece que os ocupantes de cargos comissionados de direção (CD I e II) perceberão a Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR), calculada com base no valor máximo da parcela individual, somado ao resultado da avaliação institucional do período. Sendo a Anvisa uma autarquia federal, não existe previsão para pagamento de bônus, participação nos resultados, remuneração por participação em reuniões ou comissões.

3.6.1 Demonstrativo Sintético da Remuneração de Membros de Diretoria e de Conselhos

Quadro 3.6.1.1 – Síntese da Remuneração dos Administradores Valores em R\$1,00

Identificação do Órgão		
Órgão: (Diretoria Estatutária ou Conselho de Administração ou Conselho Fiscal)		
Remuneração dos Membros	EXERCÍCIO	
	2016	2015
Número de membros:	5	5
I – Remuneração Fixa (a+b+c+d)	507.351,11	519.401,04
a) salário ou pró-labore	507.351,11	519.401,04
b) benefícios diretos e indiretos		
c) remuneração por participação em comitês		
d) outros		
II – Remuneração variável (e+f+g+h+i))	0,00	0,00
e) bônus		
f) participação nos resultados		
g) remuneração por participação em reuniões		
h) comissões		
i) outros		
III – Total da Remuneração (I + II)	507.351,11	519.401,04
IV – Benefícios pós-emprego		

V – Benefícios motivados pela cessação do exercício do cargo	116.268,48	130.342,67
VI – Remuneração baseada em ações		

Fonte: Siape e GGPEs

3.6.2 Demonstrativo da Remuneração Variável dos Administradores

Não se aplica.

3.7 Informações sobre a Empresa de Auditoria Independente Contratada

Não houve contratação de empresa de auditoria independente para realização de auditoria na gestão ou nas demonstrações contábeis.

4. ÁREAS ESPECIAIS DA GESTÃO

4.1 Gestão de Pessoas

4.1.1 Estrutura de Pessoal da Unidade

Quadro 4.1.1.1 – Força de Trabalho da UPC

Tipologias dos Cargos	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Servidores em Cargos Efetivos (1.1 + 1.2)	2.170	2.015	14	56
1.1. Membros de poder e agentes políticos	0	0	0	0
1.2. Servidores de carreira (1.2.1+1.2.2+1.2.3+1.2.4)	2.170	2.015	14	56
1.2.1. Servidores de carreira vinculada ao órgão	2.090	1.958	9	46
1.2.2. Servidores de carreira em exercício descentralizado	40	17	2	5
1.2.3. Servidores de carreira em exercício provisório	-	0	0	1
1.2.4. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	40	40	3	4
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	15	15	0	0
4. Total de Servidores (1+2+3)	2.185	2.030	14	56

Fonte: Siape – GGPES.

Quadro 4.1.1.2 – Distribuição da Lotação Efetiva

Tipologias dos Cargos	Lotação Efetiva	
	Área Meio	Área Fim
1. Servidores de Carreira (1.1)	367	1687
1.1. Servidores de Carreira (1.1.2+1.1.3+1.1.4+1.1.5)	367	1687
1.1.2. Servidores de carreira vinculada ao órgão	316	1653
1.1.3. Servidores de carreira em exercício descentralizado	17	0
1.1.4. Servidores de carreira em exercício provisório	0	1
1.1.5. Servidores requisitados de outros órgãos e esferas	34	33
2. Servidores com Contratos Temporários	0	0
3. Servidores sem Vínculo com a Administração Pública	13	4
4. Total de Servidores (1+2+3)	380	1691

Fonte: Siape – GGPES.

Quadro 4.1.1.3 – Detalhamento da Estrutura de Cargos em Comissão e Funções Gratificadas da UPC

Tipologias dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas	Lotação		Ingressos no Exercício	Egressos no Exercício
	Autorizada	Efetiva		
1. Cargos em Comissão	493	475	304	106
1.1. Cargos Natureza Especial	5	5	1	2
1.2. Grupo Direção e Assessoramento Superior	488	470	303	104
1.2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	446	428	287	94
1.2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	13	13	4	3
1.2.3. Servidores de Outros Órgãos e Esferas	14	14	6	4
1.2.4. Sem Vínculo	15	15	5	3
1.2.5. Aposentados	0	0	1	0
2. Funções Gratificadas	0	0	0	0
2.1. Servidores de Carreira Vinculada ao Órgão	0	0	0	0
2.2. Servidores de Carreira em Exercício Descentralizado	0	0	0	0
2.3. Servidores de Outros órgãos e Esferas	0	0	0	0
3. Total de Servidores em Cargo e em Função (1+2)	493	475	304	106

Fonte: Siape – GG PES.

No ano de 2016, foi concluído o primeiro Dimensionamento da Força de Trabalho da Anvisa, projeto conduzido pela Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES), com suporte de uma assessoria contratada para esse fim e apoio técnico de todas as unidades organizacionais da Agência.

O relatório final aponta uma necessidade de 2.612 servidores para o devido exercício das atividades de competência da Agência. Frente ao quadro atual servidores, o déficit encontrado é de mais de 600 colaboradores. A maior deficiência está nas áreas finalísticas. Este trabalho apontou, por exemplo, que a Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários têm juntas um déficit de 471 servidores (quase 70% do total).

Destaca-se que cerca de 40% do corpo funcional da Anvisa é formado por servidores do Quadro Específico. Nesse ponto, cumpre ser ressaltado que, tendo em vista o teor do § 2º do artigo 19 da Lei nº 9.986/2000, o Quadro Específico possui caráter temporário, extinguindo-se as vagas dos servidores neles alocadas, à medida que ocorrerem vacâncias.

Quadro 4.1.1.4 - Previsão de Aposentadoria para os Próximos Anos

Unidade	Quantitativo de Servidores da Anvisa	Quantitativo de Servidores do Quadro Específico	Servidores com Abono de Permanência	Servidores com Requisitos para Aposentadoria 2016	Servidores com Requisitos para Aposentadoria 2017	Servidores com Requisitos para Aposentadoria 2018	Servidores com Requisitos para Aposentadoria para 2019	Servidores com Requisitos para Aposentadoria para 2020	Total Previsão Aposentadoria	Relação Qtd. Servidor x Previsão de Aposentadoria
CVSPAF/AC	10	9	7	1	1	1	0	0	10	100,00%
CVSPAF/AL	22	22	13	0	3	0	2	4	22	100,00%
CVSPAF/AM	22	21	5	3	1	0	0	1	10	45,45%
CVSPAF/AP	24	24	3	0	1	0	4	1	9	37,50%
CVSPAF/BA	44	37	26	2	1	0	0	3	32	72,73%
CVSPAF/CE	36	27	12	2	2	2	1	0	19	52,78%
CVSPAF/DF	1.206	116	56	3	8	5	13	7	92	7,63%
CVSPAF/ES	30	23	9	2	0	1	1	1	14	46,67%
CVSPAF/GO	27	12	10	2	1	0	0	0	13	48,15%
CVSPAF/MA	18	17	7	2	1	2	0	2	14	77,78%
CVSPAF/MG	31	15	10	1	0	2	0	0	13	41,94%
CVSPAF/MS	21	16	10	1	1	3	2	1	18	85,71%
CVSPAF/MT	17	21	11	0	0	1	0	1	13	76,47%
CVSPAF/PA	23	20	5	0	0	2	0	0	7	30,43%
CVSPAF/PB	19	18	6	0	2	0	0	1	9	47,37%
CVSPAF/PE	41	36	18	7	5	1	1	5	37	90,24%
CVSPAF/PI	12	11	7	2	0	0	0	1	10	83,33%
CVSPAF/PR	41	34	15	0	2	1	2	0	20	48,78%
CVSPAF/RJ	91	61	25	3	2	2	6	1	39	42,86%
CVSPAF/RN	20	16	6	1	1	0	1	2	11	55,00%
CVSPAF/RO	25	25	17	0	2	2	2	0	23	92,00%
CVSPAF/RR	21	21	4	3	2	0	2	2	13	61,90%
CVSPAF/RS	66	59	45	4	3	0	2	5	59	89,39%
CVSPAF/SC	55	44	37	1	0	2	1	1	42	76,36%
CVSPAF/SE	21	21	5	1	1	0	0	5	12	57,14%
CVSPAF/SP	115	78	43	16	8	4	6	8	85	73,91%
CVSPAF/TO	6	6	1	0	1	0	0	2	4	66,67%
TOTAL	2.064	810	413	57	49	31	46	54	650	31,49%

Fonte: GGPES (março 2016).

Diante desse cenário, a Anvisa encaminhou, no ano de 2016, dois pedidos ao Ministério do Planejamento: 1) autorização para realizar concurso público diante das vacâncias existentes na instituição; 2) proposição de lei para criação de novas vagas, a fim de fazer frente à situação acima descrita.

Quadro 4.1.1.5 - Distribuição de Vacâncias por Cargos

Cargo	Vagas previstas em lei	Vagas ocupadas	Vagas desocupadas
Especialista em Regulação	810	801	9
Analista Administrativo	175	172	3
Técnico em Regulação	100	100	0
Técnico Administrativo	243	127	116
Quadro Específico	810	810	-
Totais	2138	2010	128

Fonte: GGPEs.

Ressalta-se que, das 116 vagas de Técnico Administrativo desocupadas, 93 são vagas originárias, criadas para dar cumprimento ao Termo de Ajuste de Conduta (TAC) firmado em 2006 entre a Anvisa e o Ministério Público do Trabalho (o TAC prevê a substituição de postos de terceirização por servidores públicos). As outras 23 vagas são decorrentes de vacância.

No dia 15 de abril de 2016, por meio da Portaria nº 114, o Ministério do Planejamento autorizou a realização de concurso público para provimento de 78 vagas de Técnico Administrativo. Ressalta-se, porém, que esse concurso não trará ganho ou reposição da força de trabalho da Anvisa, uma vez que visa à substituição de postos de terceirização, para cumprimento do referido TAC, firmado em 2006.

Os demais pedidos de concurso e criação de vaga encaminhados pela Anvisa foram negados, face ao cenário político-econômico do país. Vale acrescentar que o concurso autorizado em abril de 2016 está em andamento, devendo ter seu resultado final homologado em março de 2017.

Quanto aos cargos em comissão, verifica-se que do total de 475 cargos em comissão providos, 428 estão ocupados por servidores pertencentes aos Quadros de Pessoal da Anvisa, 14 estão ocupados por servidores públicos requisitados de outros Órgãos da Administração Pública Federal e 15 estão ocupados por profissionais sem vínculo efetivo com o serviço público. Em 2016, a Anvisa publicou a Portaria nº 2.222, que estabelece critérios e procedimentos para seleção e nomeação de gestores, prevendo, inclusive, a obrigatoriedade de processo seletivo para a ocupação de diversos cargos.

No que se refere aos afastamentos e licenças previstos em Lei, o maior impacto vivenciado pela Anvisa está nas licenças para tratamento de saúde e acompanhamento do servidor. Em 2016, foram concedidas 2299 licenças para tratamento de saúde; 515 para acompanhamento pessoa da família, totalizando 13001 e 1983 dias, respectivamente. Nesse aspecto, é importante destacar que, no ano de 2016, a Agência instituiu sua Unidade Siass, contando hoje com mais de dez médicos, que têm atuado na realização de perícias singulares, juntas médicas, bem como na discussão de estratégias e ações de proteção e promoção da saúde dos servidores.

4.1.2 Demonstrativo das Despesas com Pessoal

Quadro 4.1.2.1 – Quadro de Despesas do Pessoal

Tipologias/ Exercícios		Vencimentos e Vantagens Fixas	Despesas Variáveis						Despesas de Exercícios Anteriores	Decisões Judiciais	Total
			Retribuições	Gratificações	Adicionais	Indenizações	Benefícios Assistenciais e Previdenciários	Demais Despesas Variáveis			
Membros de poder e agentes políticos											
Exercícios	2015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Servidores de carreira vinculados ao órgão da unidade											
Exercícios	2015	295.541.031,73	8.991.181,10	26.479.674,73	20.934.440,80	9.533.288,22	10.338.303,80	1.160.320,66	111.261,13	25.416,68	373.114.918,85
	2016	307.145.606,74	9.876.670,59	27.751.961,75	14.192.056,08	13.118.744,84	14.089.986,87	953.950,03	1.613.518,70	16.729,32	388.759.224,92
Servidores de carreira SEM VÍNCULO com o órgão da unidade											
Exercícios	2015	53.646,17	1.700.155,90	149.321,83	41.631,50	26.690,49	2.583,55	13.986,05	6.043,04	0,00	1.994.058,53
	2016	0,00	1.476.156,05	125.995,21	74.558,78	280.934,14	4.565,40	12.263,03	35.550,90	0,00	2.010.023,51
Servidores SEM VÍNCULO com a administração pública (exceto temporários)											
Exercícios	2015	105.645,32	1.813.277,48	147.015,27	47.291,22	91.698,19	14.231,09	2.156,40	0,00	0,00	2.221.314,97
	2016	0,00	1.742.222,24	126.534,08	67.970,67	280.137,42	24.387,38	0,00	0,00	0,00	2.241.251,79
Servidores cedidos com ônus											
Exercícios	2015	5.687.846,24	0,00	487.514,28	273.792,40	121.045,00	133.316,91	11.226,05	1.942,46	0,00	6.716.683,34
	2016	5.650.500,35	0,00	445.932,98	142.144,91	151.611,56	188.673,92	0,00	582,64	0,00	6.579.446,36
Servidores com contrato temporário											
Exercícios	2015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Siape - GGPES

4.1.3 Gestão de Riscos Relacionados ao Pessoal

Atualmente, o principal risco no que se refere à gestão de pessoas da Anvisa diz respeito ao quantitativo da força de trabalho e à expectativa de aposentadorias, o que foi devidamente apresentado no item 4.1.1.

Diante desse cenário, em que não há previsão de recomposição da força de trabalho da Anvisa, a Agência tem investido em estratégias de gerar melhores resultados com os recursos ora disponíveis. Tem-se buscado, portanto, implantar ações que promovam uma gestão de pessoas mais orientada para resultados.

Dentro dessa perspectiva, no ano de 2016, foi regulamentado projeto piloto de teletrabalho, a ser implantado a partir de janeiro de 2017 na Gerência-Geral de Medicamentos, unidade organizacional com o maior déficit de pessoal, segundo relatório de Dimensionamento da Força de Trabalho. O projeto piloto prevê um incremento de 20% na produtividade dos servidores.

A Anvisa está investindo também na formação de seus gestores, a fim de reforçar um modelo de liderança capaz de conduzir as equipes para melhores *performances*. O Programa de Desenvolvimento Gerencial prevê a realização de diversas ações de capacitação (palestras, cursos presenciais, mestrado e novos modelos de aprendizado, como as trilhas de conhecimento).

4.1.4 Contratação de Pessoal de Apoio e de Estagiários

4.1.4.1 Contratação de Pessoal de Apoio

Quadro 4.1.4.1.1 – Contratos de Prestação de Serviços Não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Anvisa Sede

Unidade Contratante						
Nome: Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária						
UG/Gestão: 253002						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Situação
			Início	Fim		
2013	Prestação de serviços de secretariado executivo	Adserte Administração e Terceirização de Mão-de obra	2/12/2013	2/12/2016	Superior	Encerrado
2014	Prestação de serviços de apoio administrativo	GVP Consultoria e Produção de eventos	28/11/2014	28/11/2016	Médio	Encerrado
2013	Prestação de serviços de técnico em secretariado	Instituto Brasileiro de Políticas Públicas	10/5/2013	27/9/2016	Médio	Encerrado
2016	Prestação de serviços de secretariado executivo	Nova Esperança Conservadora e Administradora de Condomínios Ltda	3/12/2016	2/12/2017	Superior	Vigente
2016	Prestação de serviços de apoio administrativo	Fortaleza Serviços Empresariais Ltda	16/6/2016	15/6/2018	Médio	Vigente

2016	Prestação de serviços de técnico em secretariado	Empresa Gestão de Pessoas e Serviços Ltda	1/2/2017	31/1/2018	Médio	Vigente
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: Fiscalização de Contratos - Gepes/GGPES/Anvisa

Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras – Anexo I, página 199

4.1.4.2 Contratação de Estagiários

A Anvisa, por meio da Portaria nº 226 de 03/04/2007 instituiu o Programa de Estágio no âmbito da Agência.

O objetivo desse Programa é proporcionar a complementação de ensino e aprendizagem a estudantes, com a experiência prática que auxilie no aperfeiçoamento técnico, cultural, ético e científico, trazendo ainda melhoria comportamental, por meio do relacionamento humano e, ainda, conhecimento do mercado de trabalho.

A Anvisa utiliza um Agente de Integração, autorizado pela Lei nº 11788/08 e pela ON 02/2016, do MPOG, que estabelecem:

Seção II Dos Agentes de Integração

Art. 11. Os órgãos ou entidades podem recorrer aos serviços de agentes de integração públicos ou privados para atuarem como auxiliares no processo de aperfeiçoamento do instituto do estágio, mediante condições acordadas em instrumento jurídico apropriado, devendo ser observada, no caso de contratação com recursos públicos, a legislação que estabelece as normas gerais de licitação.

Parágrafo único. Para fins desta Orientação Normativa os agentes de integração públicos ou privados são entidades que fazem a interlocução entre a instituição de ensino, o estagiário e o órgão ou entidade integrante, inserindo estudantes no ambiente do mercado de trabalho, colaborando para o desenvolvimento de habilidades, modalidades de atuação e formação profissional desses estudantes.

A Anvisa utiliza hoje como normatizações do Programa de Estágio: a Orientação Normativa do MPOG 02/2016 e a Portaria do Ministério da Saúde nº 435/2016. Ambas orientam e estabelecem regras; exigências; necessidades de correlação entre as atividades ofertadas pela Anvisa com a proposta pedagógica dos cursos dos estudantes; direitos, deveres e impedimentos dos estagiários; requisitos para ingresso nos Programas de Estágio; prerrogativas e competências dos Supervisores; quantitativo de estudantes na Agência, entre outras.

A Anvisa possui a Portaria nº 1.631/2010, que encontra-se em processo de revisão para se adequar as normatizações criadas em 2016.

Atualmente, por meio da compilação das regras estabelecidas pelas legislações acima citadas, foi estabelecido o fluxo de trabalho realizado pelo responsável, dentro da Gedep, por gerenciar o Programa de Estágio.

A parte operacional é realizada da seguinte maneira:

- 1) As unidades organizacionais da Anvisa indicam as oportunidades de estágio.
- 2) A unidade organizacional responsável pelo Programa (Gedep) adequa as informações das unidades ao quantitativo de estagiários autorizados na Legislação acima citada.
- 3) A Gedep informa ao Centro de Integração Empresa-Escola (CIEE) sobre as vagas a serem abertas.
- 4) O CIEE realiza a abertura e divulgação das vagas.
- 5) O CIEE encaminha estudantes para a seleção na Anvisa.
- 6) A unidade organizacional demandante seleciona seu estagiário por meio de entrevista e informa ao Programa de Estágio.
- 7) A Gedep informa ao CIEE quais foram os estudantes selecionados.
- 8) O CIEE recolhe a documentação para a produção do Termo de Compromisso de Estágio exigido em legislação.
- 9) O Programa de Estágio acolhe o estudante, realiza seu cadastro no Sistema para recebimento de sua Bolsa Estágio, o encaminha à unidade e monitora suas atividades.

A Anvisa possui hoje um quantitativo de 238 estagiários. Sendo que 143 estudantes estão realizando suas atividades em áreas finalísticas. Destes, 87 são estudantes em formação acadêmica (nível superior) e 56 são estudantes de nível médio, regular ou profissionalizante.

Já os estudantes que estagiam em áreas administrativas e operacionais, as áreas “meio”, são 95. Sendo 75 estagiários de nível superior e 20 de nível médio.

No ano de 2016, a Agência apresentou o seguinte quantitativo de estudantes que iniciaram suas atividades e que se desligaram do Programa de Estágio:

Tabela 4.1.4.2.1 – Quantitativo de Estudantes no Programa de Estágio da Anvisa

Meses/2016	Iniciados	Desligados
Janeiro	21	22
Fevereiro	35	28
Março	40	28
Abril	14	17
Maiο	19	19
Junho	8	16
Julho	36	9
Agosto	34	19
Setembro	45	18
Outubro	27	14
Novembro	31	16
Dezembro	27	57

Fonte: GGPES

Os principais motivos pela baixa procura de estágio na Anvisa são: localização da Agência, valor da Bolsa Estágio, valor do Auxílio Transporte e dificuldade de linhas de ônibus para a locomoção até a Agência.

4.1.5 Contratação de Consultores com Base em Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais

As cooperações técnicas internacionais constituem importante instrumento de desenvolvimento, auxiliando o país a promover mudanças estruturais nos campos social e econômico, incluindo a atuação do Estado por meio de ações de fortalecimento institucional. O trabalho comum entre as

instituições no âmbito da cooperação técnica internacional é formulado e operacionalizado por meio de Projetos de Cooperação Técnica, e os instrumentos jurídicos utilizados para possibilitar o alcance dos objetivos definidos e refletir o sinergismo das prioridades das ações entre os entes envolvidos no acordo.

A Anvisa entende a cooperação técnica internacional como uma opção estratégica de parceria, e representa um instrumento capaz de produzir impactos positivos sobre a saúde da população e contribuir para o desenvolvimento social, além de possibilitar um acesso mais ágil a tecnologias, conhecimentos, informações e capacitação, o que permite construir uma instituição mais sólida, apta a desempenhar suas funções em nível superior de excelência.

4.1.5.1 Termo de Cooperação 64/Opas.

Tendo em vista que a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) é um organismo internacional de saúde pública com um século de experiência, dedicado a melhorar as condições de saúde dos países das Américas e que exerce um papel fundamental na melhoria de políticas e serviços públicos de saúde, por meio da transferência de tecnologia e da difusão do conhecimento acumulado mediante experiências produzidas nos países-membros, e que busca alcançar metas comuns, como iniciativas sanitárias multilaterais, um acordo de cooperação técnica com esse organismo traz muitos benefícios para a Agência e para o país.

Sendo assim, em 2010 foi assinado o Termo de Cooperação – TC nº 64 que objetiva o “Fortalecimento das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde – SUS”. Este projeto possui nove eixos temáticos de atuação, cuja vigência inicialmente prevista de 05 anos foi prorrogada até 2020, por meio do 3º e 4º Termos de Ajuste. O TC nº 64 é o terceiro termo de cooperação celebrado entre a Anvisa e a Opas/OMS.

Para o alcance dos resultados desta cooperação, um dos instrumentos utilizados é a contratação de prestadores de serviços por produto, com expertise em áreas de conhecimento previamente estabelecidas, e que possam atender, em conjunto com a Opas, necessidades específicas existentes no âmbito desta Agência, contribuindo para o alcance de sua missão de proteger e promover a saúde da população mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Além de colaborar com conhecimentos novos e experiências adquiridas na elaboração de outros trabalhos, o prestador de serviços por produto traz consigo uma visão externa, o que permite o desenvolvimento de estudos e projetos com uma análise mais crítica e livre de conflitos de interesse inerentes a quaisquer ambientes de trabalho.

Devido à modalidade de execução do Termo de Cooperação com a Opas/OMS ser Internacional ou Direta, o gerenciamento dos contratos e determinadas atividades relacionadas ao projeto, tais como a contratação de prestadores de serviço por produto, são estritamente de responsabilidade do Organismo Internacional, cabendo à Anvisa em conjunto com a Opas, por exemplo, o monitoramento e avaliação dos projetos, o estabelecimento dos pré-requisitos exigidos para o prestador de serviço por produto a ser contratado, bem como a análise e aprovação dos produtos entregues, como explicitado no “Manual de Normas e Orientações para a cooperação Técnica Internacional com a Opas/OMS” de 2012, do Ministério da Saúde.

Durante o ano de 2016 a Opas/OMS contratou, por meio do TC nº 64, 10 prestadores de serviço por produto para elaboração de estudos das mais variadas áreas do conhecimento, de acordo com as principais necessidades identificadas pela Anvisa, como mostra a tabela a seguir:

Tabela 4.1.5.1 - Lista de Prestadores de Serviço por Produto contratados pelo TC64/Opas

Prestador de Serviço por Produto	Objeto da Contratação	Número de Produtos	Valor do Contrato
ELCYLENE MARIA DE ARAÚJO LEOCÁDIO	Elaboração de material contendo os principais resultados alcançados, inovações e desafios pela Anvisa no ano de 2015 e como sua ação impacta na saúde da população brasileira e no desenvolvimento do país, em linguagem mais dinâmica e infográfica.	03	R\$ 30.000,00
JOÃO BOSCO BEZERRA BONFIM	Elaboração de Manual de Redação Oficial para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	03	R\$ 35.100,00
CAMILA BARREIROS BARBIERI	Desenvolvimento de <i>dashboards</i> para monitoramento e avaliação dos indicadores do Planejamento Estratégico.	05	R\$ 40.000,00
FERNANDA TERESINHA UDINAL	Tradução para a língua inglesa do marco conceitual e operacional de hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil e do relatório de hemovigilância 2007-2014.	02	R\$ 25.000,00
RAQUEL BAUMGRATZ DELGADO	Revisar o Manual Técnico de Hemovigilância - Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas.	01	R\$ 10.000,00
YOUKO NUKUI	Elaboração de Manual Técnico para investigação de eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue.	01	R\$10.000,00
MARIA DE FÁTIMA ALVES FERNANDES	Revisão do Manual Técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue.	01	R\$ 10.000,00
VIVIANE CÁSSIA PEREIRA	Contratação de profissional, com formação na área de farmácia, conhecimento do mercado farmacêutico e exploração de banco de dados, para desenvolver ações junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.	03	R\$ 27.000,00
MARIA CLARA PADOVEZE	Elaboração do Diagnóstico Situacional dos programas de controle de infecção das coordenações estaduais dos estados da região Sul, Sudeste, Centro-Oeste para promover o alinhamento de ações entre os programas estaduais e controle de infecção e o PNPCIRAS, identificando necessidades para ações estratégicas.	04	R\$ 70.000,00
TOTAL		26	R\$ 257.100,00

Fonte: Gadip

Os pagamentos aos prestadores de serviço por produto são feitos após a entrega dos produtos e aprovação pela área técnica da Anvisa demandante, dentro dos prazos estabelecidos no Termo de Referência.

O atraso na entrega dos produtos contratados pode acarretar o cancelamento do contrato do prestador e torná-lo inadimplente junto à Opas, não sendo possível sua contratação para a execução de novos trabalhos.

4.1.5.2 Projeto de Cooperação PNUD BRA 10/008

O Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) é a agência da ONU que tem a sua atuação centrada no desenvolvimento de capacidades, ciência e tecnologia, a modernização do Estado e o fortalecimento de suas instituições, o combate à pobreza e à exclusão social, a conservação ambiental e uso sustentável de recursos naturais.

Assim como o TC N° 64 com a Opas, o projeto de cooperação da Anvisa com o PNUD também se encontra vigente desde 2010 e em execução até 2020.

O Projeto denominado “BRA10/008 – Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde” tem como objetivo o aprimoramento da vigilância pós-mercado de produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária, por meio da formação da rede de laboratórios para monitoramento de produtos e serviços e da rede de instituições de ensino para o desenvolvimento de estudos e pesquisas em temas de interesse da vigilância sanitária.

O BRA10/008 se concretiza por meio de “subprojetos” demandados pela Anvisa e formalizados entre o PNUD e as instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos, por meio de cartas-acordo.

De acordo com o Documento de Projeto (Prodoc) e a 1ª Revisão Substantiva do projeto, vigente durante o ano de 2016, a contratação de consultores pessoa física restringe-se à realização de atividades relacionadas à gestão do projeto, especificamente quanto ao monitoramento e avaliação de sua execução.

Em 2016 não houve contratações de consultores pelo BRA10/008.

4.2 Gestão do Patrimônio e da Infraestrutura

4.2.1 Gestão da Frota de Veículos – Anvisa Sede

O controle da frota de veículos é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os veículos que integram o seu Patrimônio.

No caso da UG 253002 os veículos utilizados não são de propriedade da União, tendo sido realizada licitação para contratação de veículos e motoristas que possam atender as necessidades de transporte de servidores e colaboradores no âmbito do Distrito Federal.

O quadro abaixo apresenta a frota utilizada na Sede da Anvisa e na Coordenação localizada no Aeroporto Internacional de Brasília – DF (UG 253002), disponibilizada por meio do contrato nº 08/2014, firmado em 18/02/2014, entre a Anvisa e a empresa Egel Rent a Car, CNPJ 06.798.516/0001-00, por meio do Pregão Eletrônico 02/2014, cuja a vigência é de 03/04/2014 a 02/08/2017.

Quadro 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Anvisa Sede

VEÍCULOS TERCEIRIZADOS - UG 253002 - DISTRITO FEDERAL								
Marca	Marca/Modelo	Quantidade	Ano dos Veículos	Franquia mensal de quilômetros prevista por veículo	Franquia Anual prevista por veículo	Valor Mensal por Veículo (quando não excedida a franquia)	Valor Anual por Veículo (quando não excedida a franquia)	Categoria
	Fiat/ Palio	6	2016	1250	15000	R\$ 6.587,50	R\$ 79.050,00	Transporte de pessoal: Realizado nos veículos de pequeno porte com capacidade para no máximo cinco pessoas, incluindo o condutor.
	Chevrolet /Cobalt	5	2016	1000	12000	R\$ 8.080,00	R\$ 96.960,00	Veículos de transporte institucional: utilizado pelos Diretores da Anvisa e Chefe de Gabinete do diretor Presidente, ocupante de cargo equivalente a DAS 6.
Chevrolet	Chevrolet - S10	1	2014	1500	18000	R\$ 13.920,00	R\$ 167.040,00	Utilizado nas atividades de fiscalização e no Transporte de Cargas leves no Aeroporto
Honda	Honda / Moto CG 125	1	2014	1900	22800	R\$ 6.080,00	R\$ 72.960,00	Transporte de Documentos e Pequenas cargas
Van	Van	Eventual					Diária de R\$659,97	Transporte de pessoal com capacidade para no máximo 16 (dezesesseis) pessoas, incluindo o condutor.
Ônibus	Ônibus	Eventual					Diária de R\$1.048,84	Transporte de pessoal com capacidade para no mínimo 35 (trinta e cinco) pessoas, incluindo o condutor.
	Total de Veículos Oficiais da UG 253002*	13						

Fonte: Gelog/GGGAF

Ressalta-se que os veículos mencionados prestam serviços exclusivamente para a Anvisa, com exceção das Vans e ônibus que, conforme o contrato, possuem apenas disponibilização eventual de acordo com a demanda da Anvisa.

Quadro 4.2.1.2 - Quantidades de Quilômetros Rodados em 2016 e valores Pagos e as Médias dos Veículos

MESES	JANEIRO		FEVEREIRO		MARÇO		ABRIL		MAIO		JUNHO		JULHO	
CATEGORIA	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$
I (básico)	3675	35.550	5.883	39.525	9.600	39.525	8.478	39.525	8.576	39.525	9.964	47.385	5.809	39.525
II (Executivo)	6490	45.329	5.863	48.480	9.879	63.523	7.986	56.464	8.624	59.028	8.029	56.637	6.756	47.983
V (S-10)	797	12.510	860	13.920	1.135	13.920	1.085	13.920	1.309	13.920	670	13.920	782	13.920
VI (Moto)	1097	5.472	1.356	6.080	1.417	6.080	1.284	6.080	1.474	6.080	1.440	6.080	1.253	6.080
MESES	AGOSTO		SETEMBRO		OUTUBRO		NOVEMBRO		DEZEMBRO		TOTAL ANUAL		MÉDIA MENSAL	
CATEGORIA	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$	KM	R\$
I (básico)	7.325	39.522	7.533	39.522	7.729	39.522	8.068	39.525	6.003	39.525	88.643	438.651	8.248	35.276
II (Executivo)	7.289	45.542	6.369	41.843	5.242	37.313	5.433	38.081	3.896	37.012	81.856	529.251	6.186	38.180
V (S-10)	866	13.920	901	13.920	963	13.920	1.043	13.920	1.059	13.920	11.470	151.710	989	11.836
VI (Moto)	1.231	6.080	1.020	6.080	1.316	6.080	1.150	6.080	1.437	6.080	15.475	66.272	1.220	5.176

* Não foram listados os veículos das categorias III (Van) e IV (Ônibus), pois se tratam de veículos utilizados apenas de forma eventual, e a contratação feita por diárias.

Fonte: Gelog/GGGAF

Em 2016 o gasto total da Anvisa (UG: 253002) com o contrato de locação de veículos foi de R\$1.299.533,000, e não houveram gastos adicionais com impostos, combustíveis, seguros, manutenção ou qualquer outra despesa, haja vista que o instrumento convocatório já previa que todos os custos deveriam estar incluídos na proposta de preços.

A terceirização dos serviços de transporte, com motoristas, torna-se necessária para permitir aos servidores a realização de atividades essenciais ao cumprimento da missão institucional da Anvisa, uma vez que esta agência não dispõe, em seu quadro de pessoal, de recursos humanos para o atendimento a esses serviços, ressaltando que a contratação se faz com fulcro no Art. 7º da Instrução Normativa Nº02, da SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008 e no Decreto nº 2.271, de 07 de julho de 1997. Outra razão para a contratação do serviço de transporte terrestre de pessoas, documentos e pequenas cargas, se justifica por não ser uma atividade inerente à categoria funcional abrangida pelo plano de cargos deste órgão, assim definida no seu plano de cargos e salários, no âmbito do quadro geral de pessoal em virtude da vedação contida no Art. 9º da Instrução Normativa Nº02, da SLTI do MPOG, de 30 de abril de 2008. A contratação destes serviços é uma alternativa necessária para a melhoria do desempenho das atividades operacionais e destina-se a dar continuidade à realização de atividades acessórias, instrumentais ou complementares, cujos cargos e ou atividades não existem no âmbito da Anvisa. Além disso, em conformidade com o Inciso I do Art. 2º, do Decreto nº 2.271, de 07 de julho de 1997, justifica-se a contratação dos serviços em decorrência das seguintes situações:

Não há motoristas e veículos oficiais nesta Agência para executar os serviços de transporte pessoas, documentos e pequenas cargas; A terceirização dos serviços de transportes no âmbito da Administração Pública Federal, conforme autorização do Decreto nº 2.271, constitui-se uma alternativa necessária para a melhoria do desempenho da gestão das atividades de apoio logístico; demanda por transporte de pessoas, documentos e pequenas cargas entre a Agência, os Ministérios e outros trajetos em objeto de serviço; demanda de serviços ocasionais, de transporte de servidores para eventos, como por exemplo, cursos de capacitação, encontros das câmaras técnicas, entre outros.

As Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados localizadas em todas as Unidades Federadas (capitais, interior e fronteiras) possuem frota de veículos própria, conforme identificado no quadro abaixo.

Toda a frota é utilizada única e exclusivamente nas atividades administrativas e finalísticas de PAF e segue a orientação e legislação do MPOG.

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados necessita permanentemente de veículos para transporte dos fiscais para várias localidades no país, pois os Aeroportos possuem espaços distantes dentro da área primária para serem fiscalizados e isso também ocorre nos Portos, pois alguns possuem um território enorme, como por exemplo, o Porto de Santos que tem 22 Km com vários pontos de atracação de embarcações. Além disso, há a fiscalização e inspeção nas EADI (porto seco) que geralmente ficam nas rodovias BR, distantes dos pontos de estrutura.

Com relação às informações referentes a Km rodados, idade média da frota e custos de manutenção estão todos divulgados na tabela a seguir.

O plano de substituição é elaborado de acordo com várias premissas: idade média do veículo somado a quilometragem rodada e o custo de manutenção do período, são priorizadas a substituição dos veículos com mais de cinco anos de utilização pois entende-se que nesses casos eles já alcançaram o período de vida útil definido pela Instrução Normativa SRF nº 162/1998.

Importante destacar que o nível central da Anvisa possui dois contratos para dar suporte a essa logística de utilização de veículos no país, por meio de sistema de gestão de frotas, com abastecimento e manutenção da frota em rede credenciada em todo país. Isso facilita o gestor local e o nível federal para tomada de decisão da troca do veículo, manutenções preventivas e corretivas, facilitando, inclusive, a utilização do veículo de forma segura e eficiente.

No que concerne à discricionariedade da Administração na adoção do sistema de transporte que melhor se adeque às suas peculiaridades com a necessária vinculação ao princípio da economicidade, ressaltamos que foi iniciado em 2016 um estudo, no âmbito da Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, com o objetivo de reavaliar, com base nos princípios da economicidade e eficiência, o estudo elaborado pela Auditoria Interna da Anvisa, que por meio do Relatório de Auditoria nº 11/2010 recomendou a aquisição de veículos próprios em detrimento da locação de veículos, tendo em vista que os valores empregados eram suficientes para adquirir veículos para atender os mesmos serviços prestados pertinentes à atual demanda da Unidade balizada. Assim, o referido estudo está em fase de finalização mas ratifica a posição acima de maior “vantajosidade” econômica na manutenção de frota própria.

Figura 4.2.1.1 – Frota de Veículos – Demais Unidades Gestoras

CVPAF	Qtd veiculos em uso	Média anual Km rodados	Idade média da frota	Custos anuais associados a Manutenção da Frota (Combustível, Lubrificantes, Revisões ...)
AC	3	5.450	8	44.680,72
AL	3	4.963	6	12.310,35
AP	3	4.487	4	15.736,05
AM	6	3.981	8	13.275,96
BA	6	7.256	7	26.053,22
CE	4	2.074	4	11.616,86
ES	4	5.501	9	19.262,81
GO	3	2.411	12	3.230,59
MA	3	9.973	7	10.791,48
MT	2	4.238	10	14.096,14
MS	5	3.433	6	13.698,95
MG	5	6.454	4	8.401,59
PA	3	7.074	4	25.570,64
PB	2	3.863	9	2.210,98
PR	11	1.861	8	33.023,62
PE	7	10.871	8	46.094,55
PI	1	4.016	11	3.995,97
RJ	13	6.746	7	59.215,70
RN	3	1.491	8	2.170,41
RS	8	4.639	8	26.089,99
RO	3	3.178	5	8.935,84
RR	2	4.689	9	10.098,31
SC	8	3.613	7	47.402,76
SP	13	8.460	7	88.819,60
SE	3	3.257	8	5.501,39
TO	2	-	15	6.173,19

Fonte: GGPAF

4.2.2 Política de Destinação de Veículos Inservíveis ou Fora de Uso e Informações Gerenciais sobre Veículos nessas Condições

Anvisa Sede

O controle da frota de veículos é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os veículos que integram o seu Patrimônio.

No caso da UG 253002 os veículos utilizados não são de propriedade da União, tendo sido realizada licitação para contratação de veículos e motoristas que possam atender as necessidades de transporte de servidores e colaboradores no âmbito do Distrito Federal. Portanto, não há política de destinação de veículos inservíveis ou fora de uso.

Demais Unidades Gestoras

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Autarquia Federal sob regime especial intitulado agência reguladora é integrante da Administração Pública Federal Indireta vinculada ao Ministério da Saúde. Dessa forma, além de estar sob os ditames da Constituição Federal de 1988, igualmente, encontra-se subordinada aos regulamentos legais/infraconstitucionais do Poder Legislativo e do Poder Executivo e infralegais estabelecidos pela Administração Pública Federal no âmbito do Poder Executivo.

Isto posto, esta Agência, assim como suas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – CVPAF, distribuídas pelos estados da federação, em sua “Política de destinação de veículos inservíveis ou fora de uso”, baseia-se notadamente na legalidade e segue de forma estrita os preceitos legais específicos contidos nos seguintes normativos e regramentos jurídicos:

- Decreto nº 99.658, de 30 de Outubro de 1990.
- Decreto nº 6.087, de 20 de Abril de 2007.
- Lei nº 8.666, de 21 de Junho de 1993.
- Instrução Normativa nº 03, de 15 de Maio de 2008.

Igualmente, obedece aos seguintes regramentos específicos com relação à baixa de registro de veículos:

- Decreto nº 1.305, de 09 de Novembro de 1994.
- Resolução Contran nº 11, de 23 de Janeiro de 1988.

Em 2016, por se tratar de ano eleitoral, não foram realizadas doações.

4.2.3 Gestão de Patrimônio Imobiliário da União

Anvisa Sede

O controle patrimonial na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa é feito pela Gerência de Logística, não existindo, formalmente, setor específico de Patrimônio. Uma equipe composta por quatro servidores é designada, exclusivamente, para tratar dos assuntos ligados ao Patrimônio (móveis e imóveis) da UG 253002.

O controle patrimonial é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os imóveis sob sua governança.

No caso da UG 253002 existe apenas um imóvel da União (terreno no Setor de Armazenagem e Abastecimento Norte - SAAN) no Distrito Federal sob sua responsabilidade, sendo que a manutenção desse imóvel é realizada por empresa terceirizada contratada por meio de processo licitatório para realização de serviços de jardinagem e limpeza do terreno. A área não está sendo utilizada, e encontra-se sem nenhuma benfeitoria ou edificação, não tendo sido cedida, alugada, e tampouco, utilizada nos últimos anos. Destaca-se que não há projetos de ocupação do terreno que estejam em andamento.

Demais Unidades Gestoras

Das 26 (vinte e seis) Unidades Gestoras distribuídas no país, apenas nove UG (AC, AM, GO, PA, PR, RJ, RN; RO e SP) possuem gestão sobre os imóveis da União que estão na responsabilidade da unidade prestadora da conta.

O controle do patrimônio imobiliário cedido às Unidades Gestoras (UG) da Anvisa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados é feito pelas próprias UG sendo que cada uma possui equipe composta por servidores designados para tratar dos assuntos relacionados ao patrimônio da sua respectiva UG, sendo que a gestão se dá por meio dos sistemas SPIUnet, Siasg e Siafi.

Os imóveis da União sob responsabilidade das Unidades Gestoras de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, encontram-se distribuídos nas seguintes localidades:

- Rio Branco – Acre;
- Manaus – Amazônia;
- Goiânia e Anápolis – Goiás;
- Belém – Pará;
- Foz do Iguaçu – Paraná;
- Rio de Janeiro – Rio de Janeiro;
- Natal e São Gonçalo do Amarante – Rio Grande do Norte;
- Guajará Mirim – Rondônia;
- São Paulo – São Paulo

Os registros das Unidades Gestoras das PAF encontram-se atualizados e apresentam número satisfatório de informações sobre os imóveis.

A maior parte dos imóveis cedidos da União à UG está localizado em condomínios, sendo as despesas decorrentes de manutenção rateadas entre os condôminos. Para os demais imóveis cedidos que não se encontram compartilhados entre outros órgãos/entidades públicas federais, as UG, na medida de suas necessidades possuem contratos de manutenção predial, como no caso da CVPAF/PR, cujos registros contábeis se encontram devidamente atualizados. Foram consideradas como despesas de manutenção somente aquelas decorrentes exclusivamente de algum reparo, reforma ou obra necessária no bem imóvel para sua manutenção.

O principal risco relacionado à gestão é relativo à dependência de outros para que as ações se concretizem, já que funcionam na maior parte das vezes em sistema de condomínio, o que os obriga a esperar pela movimentação dos demais órgãos para cumprimento do que for necessário. Além disso, são realizadas pelas coordenações ações para manter os imóveis sempre funcionais, solucionando pequenos danos que o imóvel venha sofrer por intempéries ou desgaste natural.

4.2.4 Cessão de Espaços Físicos e Imóveis a Órgãos e Entidades Públicas ou Privadas

O controle patrimonial é descentralizado entre as Unidades Gestoras, sendo assim cada UG é responsável pelas informações e manutenções sobre os imóveis sob sua governança.

No caso da UG 253002, não há cessão de espaços físicos e imóveis a órgãos públicos e entidades públicas ou privadas.

4.2.5 Informações sobre os Imóveis Locados de Terceiros

Anvisa Sede

A UG 253002 tem apenas um imóvel alugado, situado no Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília –DF, onde encontra-se instalada a sede da Anvisa.

Trata-se de imóvel formado por um complexo de cinco prédios assim discriminados: Bloco A: com três pisos (subsolo, térreo e 1º andar) para escritórios; Bloco B: com três pisos (subsolo, térreo e 1º andar) para escritórios; Bloco C: com um piso para escritórios e áreas de serviços e depósitos; Bloco D: com seis pisos (subsolo, térreo, 1º andar, 2º andar, 3º andar e cobertura) para escritórios; e Bloco E (edifício garagem) com cinco pisos, dispendo de 207 vagas de garagem para carros de passeio e espaço para escritórios, salas de treinamento e auditório. Compõe, ainda, o complexo as seguintes edificações auxiliares: guarita de controle e duas bases para subestação de energia, com área total construída de 33.391,91m².

Na prorrogação do contrato aluguel, realizada em junho de 2016, foi realizada a negociação dos valores, reduzindo o valor anual do contrato para de R\$ 12.840.000,00 (doze milhões, oitocentos e quarenta mil reais), sendo o valor mensal de R\$ 1.070.000,00 (um milhão e setenta mil reais). Anteriormente o valor mensal era de R\$ 1.270.485,76 (um milhão, duzentos e sete mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e setenta e seis centavos), perfazendo o valor anual de R\$ 15.245.829,12 (quinze milhões, duzentos e quarenta e cinco mil, oitocentos e vinte e nove reais e doze centavos).

As despesas de manutenção da edificação são de responsabilidade da Anvisa, e ocorrem por meio de contrato oriundo de processo licitatório. Em virtude de se tratar de imóveis de terceiros não foi realizada nenhuma reforma/transformação na infraestrutura.

Demais Unidades Gestoras

Informamos que das 26 Unidades Gestoras distribuídas no país, apenas nove UG (AP, BA, ES, MA, MS, MT, PI, PR, RJ e SP) locam imóveis de terceiros para uso de suas unidades, como demonstrado a seguir:

Quadro 4.2.5.1 – Unidades Gestoras que Locam Imóveis de Terceiros

Nome ou Sigla	Qtd imóvel locado	Custo médio anual (R\$)
CVPAF/AP	1	45.600,00
CVPAF/ES	1	221.131,30
CVPAF/MA	1	72.482,29
CVPAF/MS	3	134.157,53
CVPAF/MT	1	19.543,34
CVPAF/PI	1	52.807,88
CVPAF/PR	1	60.000,00
CVPAF/RJ *	1	246.845,64
CVPAF/SP	1	301.118,76

Fonte: GGPAF

As locações são necessárias e se efetivaram devido à indisponibilidade de imóveis públicos da Secretaria do Patrimônio da União SPU para atender às instalações das Coordenações de Vigilância Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e suas Unidades nos Estados.

Em 2016 a maioria das coordenações com imóveis locados, relataram que não ocorreram obras ou reformas nos imóveis. Além disso, os contratos são pactuados de modo que as despesas decorrentes de reformas, transformações e manutenções necessárias com o imóvel locado sejam deduzidas do valor da locação.

4.2.6 Informações sobre as Principais Obras e Serviços de Engenharia Relacionados à Atividade-fim

Na UG 253002 não foram realizadas obras e serviços de engenharia relacionados à atividade-fim. Destacamos que a sede da Anvisa ocupa imóvel alugado, e em virtude de se tratar de edificação de terceiros não foi realizada nenhuma reforma/transformação na infraestrutura.

4.3 Gestão da Tecnologia da Informação

Instituído em 01 de agosto de 2016 por meio da Portaria nº 1.560/Anvisa, o Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (Ceti) substituiu o antigo Comitê de Informação e Informática (Ciinfo). Conforme detalhado na Portaria supracitada, a composição e as atribuições do Ceti são:

Art. 2º O Ceti/Anvisa é instância de decisão colegiada, com funções deliberativas, normativas, diretivas, e fiscalizadoras das atividades relativas à Tecnologia da Informação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em conformidade com o disposto no inciso VIII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e com a Política de Governança Digital, instituída pelo Decreto nº 8.638, de 15 de janeiro de 2016.

Art. 3º O Ceti/Anvisa é composto pelos seguintes membros:

- I. Adjunto do Diretor de Gestão Institucional - Diges.
- II. Adjunto do Diretor de Autorização e Registro Sanitários - Diare.
- III. Adjunto do Diretor de Regulação Sanitária - Direg.
- IV. Adjunto do Diretor de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS.
- V. Adjunto do Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários – Dimon.
- VI. Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente – Gadip.
- VII. Assessor-Chefe da Assessoria de Comunicação – Ascom.
- VIII. Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento – Aplan.
- IX. Gerente-Geral da Tecnologia da Informação – GGTIN.
- X. Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP.

Art. 4º O Ceti/Anvisa tem a seguinte estrutura:

- I. Plenário.
- II. Presidência.
- III. Grupos de trabalho.
- IV. Secretaria Executiva.

Art. 5º Compete ao Plenário do Ceti/Anvisa:

- I - deliberar sobre assuntos relativos à governança digital com o objetivo de melhorar a disponibilização de informação e a prestação de serviços, incentivar a participação da sociedade no processo de tomada de decisão e aprimorar os níveis de responsabilidade, transparência e efetividade das ações de vigilância sanitária;
- II - propor diretrizes básicas para a formulação de políticas, diretrizes, objetivos, indicadores, metas e estratégias de tecnologia da informação;
- III - deliberar e encaminhar à aprovação do Diretor-Presidente proposta de priorização de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação solicitadas pelas unidades organizacionais;
- IV - instituir grupos de trabalho para o tratamento de temas específicos, elaborando diretrizes para sua atuação e definindo conteúdo mínimo, critérios de qualidade e prazo para as entregas;

- V - emitir parecer final sobre as entregas dos grupos de trabalho instituídos no âmbito do Ceti/Anvisa;
- VI - apreciar e aprovar minuta do Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) da Anvisa, a ser submetida à deliberação do Diretor-Presidente;
- VII - promover a racionalização do desenvolvimento e do uso dos recursos de tecnologia da informação;
- VIII - assessorar na implementação de ações para melhoria da governança de tecnologia da informação;
- IX - propor diretrizes básicas para a política de gestão de pessoas na unidade de tecnologia da informação, em conjunto com as respectivas áreas competentes;
- X - definir serviços estratégicos de tecnologia da informação, em conjunto com os gestores destes serviços nas unidades organizacionais;
- XI - propor alteração do presente Regimento Interno do Ceti/Anvisa, mediante decisão da maioria simples dos seus membros presentes em reunião, e submetê-la à deliberação da Diretoria Colegiada; e
- XII - deliberar acerca da interrupção ou cancelamento de projetos para desenvolvimento de sistemas de informação e de apoio à decisão, manutenção evolutiva e adaptativa, assim como sobre a internalização de sistemas de informação, quando solicitado e justificado pelo gestor da unidade demandante ou da tecnologia da informação.

O Ceti realizou, em 2016, sete reuniões. Os temas tratados nessas reuniões foram:

- 24/02/2016: apresentação da minuta de Portaria que trata da política de controle de acesso lógico; Apresentação do plano de trabalho para elaboração do PDTI 2017/2018;
- 03/03/2016: o comitê debateu a respeito da necessidade de definir critérios para priorização de demandas de sistemas de informação e a GGTIN ficou de organizar e apresentar uma proposta para deliberação do comitê;
- 23/05/2016: apresentação do fluxo de aprovação e dos critérios para priorização de demandas de sistemas de informação; apresentada proposta de modelo de funcionamento do novo Comitê de TI da Anvisa, de modo a adequar o regimento interno do Ciinfo ao Decreto nº 8638/2016; apresentado o panorama atual das exigências de órgãos de controle para provimento e contratação de serviços de TI, segundo o Decreto nº 8135/2015. Foi destacada a necessidade de definir a relação de serviços de TI estratégicos para a Anvisa;
- 06/06/2016: apresentado relatório de resultados da execução do PDTI 2014/2016, com dados atualizados até maio de 2016 e com projeção para a execução até o final do ano. Foram apresentados o conceito de serviço estratégico de acordo com a IN 04/2014 e os requisitos para aplicar esse conceito internamente. Além disso, foi apresentada uma proposta inicial para a relação de serviços estratégicos de TI. O comitê aprovou o conceito de serviço estratégico, bem como a relação inicial dos serviços estratégicos. Foi destacado que a relação de serviços estratégicos poderá ser alterada futuramente, em caso de necessidade;
- 24/06/2016: apresentada a relação de demandas de sistemas de informação recebidas e a classificação dessas demandas segundo o critério de priorização estabelecido;
- 18/08/2016: foram apresentadas as necessidades de TI levantadas durante o processo de elaboração do PDTI 2017/2018. O comitê aprovou as necessidades de TI e deliberou que a priorização deve ser realizada utilizando a matriz BASICO;
- 29/08/2016: o comitê analisou e aprovou a priorização das necessidades de TI e deliberou por agrupar as demandas relacionadas ao sistema de Peticionamento em uma única demanda com prioridade máxima.

Força de Trabalho de TI

A Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) possui a seguinte força de trabalho:

- Analistas Administrativos (carreira Anvisa): 18
- Servidores Cedidos de Outros Órgãos: 02

- Técnicos Administrativos: 04
- Quadro Específico: 03
- Estagiários: 02
- Terceirizados: não é possível estimar o número de terceirizados, pois os contratos firmados focam a entrega de produtos e não a alocação de mão de obra.

Plano de Capacitação

O Plano de Capacitação de TI para 2016 é parte do PDTI 2014/2016. Entre as capacitações planejadas, os servidores da GGTIN participaram, em 2016, em capacitações nos seguintes temas:

- Gestão Orçamentária e Financeira.
- *Workshop Project Professional e Project Web Access 2013.*
- Seminário - Ciclo do Planejamento Governamental e Gestão Orçamentária (Enap).
- Seminário de Gestão de Pessoas: Gestão de Mudanças (Enap)
- *Enterprise Project Management (EPM).*
- Programa de Formação Aplicada.
- Gestão de Contratos de TI (GCTI).
- Sistema Eletrônico de Informações - SEI! USAR.
- Fórum de Governança Facin.
- 201 - *FortiGate Security Systems I.*
- 241 - *FortiManager Centralized Device Management.*
- *Project Professional - Project Web Access 2013.*
- Seleção de Fornecedores de TI (SFTI).
- Curso de Inovação no Setor Público.
- Gestão de Continuidade de Negócios – *e-learning.*
- Treinamento da Equipe Patrimonial Anvisa.
- Técnicas Legislativas
- Desenho de cursos: introdução ao modelo ADDIE.
- Ética no Serviço Público.
- Gerência de Projetos: Teoria e Prática.
- Introdução à Gestão de Projetos.
- Programa de Formação Aplicada dos Servidores da Anvisa.
- Graduação em Tecnologia em Análise e Desenvolvimento de Sistemas.

Gerenciamento de Serviços de Tecnologia da Informação

Todas as demandas de Tecnologia da Informação são gerenciadas através da ferramenta CA Service Desk. A ferramenta em questão permite monitorar os acordos de níveis de serviços com empresas terceirizadas e é utilizada como um ponto único de contato com os usuários que demandam serviços de TI.

O monitoramento e a operação da infraestrutura computacional é realizado por empresa terceirizada que adota modelo de gestão baseado na biblioteca ITIL. Por sua vez, os sistemas de informação são mantidos com o apoio de três contratos: um de fábrica de *software* que utiliza a métrica de Pontos de Função; outro de métricas que afere as contagens de Pontos de Função do contrato de fábrica e, por fim, um contrato de testes que verifica a qualidade das entregas realizadas. A gestão, o monitoramento e o acompanhamento das demandas de TI são realizados por servidores lotados na GGTIN.

Quadro 4.3.1 - Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período. - Anexo, página 213

4.3.1 Principais Sistemas de Informações

O Comitê Estratégico de TI da Anvisa, em reunião realizada no dia 06/06/2016, definiu a relação de sistemas de informação que devem ser considerados estratégicos. Definiu-se, nessa reunião, que sistema de informação estratégico é aquele que atende aos seguintes requisitos:

- I. Suporta macroprocessos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- II. Possua requisitos de integração e relacionamento que remetam a funções internas ou que envolvam diferentes esferas do governo.
- III. Estabeleça relação entre Agência, cidadão e setor regulado.

A fim de mitigar riscos relacionados à continuidade e disponibilidade dos sistemas considerados estratégicos, uma das ações previstas para realização no PDTI 2017/2018 envolve a contratação de um *site backup* que possa garantir a continuidade desses serviços de TI no caso de falha no *site* principal.

Sendo assim, os sistemas declarados estratégicos são os abaixo relacionados. Destaca-se que a manutenção e evolução de todos os sistemas em comento é terceirizada:

Tabela 4.3.1.1 – Lista dos Principais Sistemas de Informações. – Anexo, página 216

4.3.2 Informações sobre o Planejamento Estratégico de Tecnologia da Informação (Peti) e sobre o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI).

A Anvisa não possui, até o momento, Plano Estratégico de TI (Peti). A elaboração desse plano faz parte do projeto de reestruturação da TI da Anvisa, com a estruturação de um modelo de governança. Deste modo, a elaboração do Peti está prevista para ser concluída em 2017.

Por sua vez, o Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) para os anos de 2017/2018 foi elaborado tendo como base o “Guia de Elaboração do PDTIC do SISP”, versão 2.0. O PDTI Anvisa 2017/2018 apresenta, na seção 9, o alinhamento estratégico do planejamento das ações de TI com o Plano Estratégico Institucional da Anvisa (PEI) para os anos de 2016 a 2019. A elaboração do PEI, por sua vez, buscou o alinhamento com o Plano Plurianual (PPA) e com o Plano Nacional de Saúde (PNS). Além do mais, a elaboração do PDTI teve como um de seus princípios e diretrizes o alinhamento com a Estratégia de Governança Digital (EGD) e com a Estratégia Geral de Tecnologia da Informação e Comunicações (EGTIC).

O PDTI Anvisa 2017/2018 está disponível no endereço: <http://portal.Anvisa.gov.br/plano-diretor-de-ti>

4.4 Gestão Ambiental e Sustentabilidade

4.4.1 Adoção de critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens e na contratação de serviços ou obras

A Anvisa trabalha continuamente em práticas voltadas a sustentabilidade, adotando as ações abaixo elencadas:

- os resíduos sólidos gerados são separados adequadamente na fonte geradora, sendo descartados em recipientes individuais para coleta de plástico, papel, metal, vidro e outros materiais e destinados de forma correta, tanto pelo envio às cooperativas de catadores que repassam às usinas de reciclagem, quanto pela geração de renda e cidadania aos cooperados. Fazendo jus à coleta seletiva que é solidária e cumprindo o Decreto nº 5940/2006;

- organização de oficinas, exposições e bazares com materiais recicláveis;
- treinamentos periódicos com a equipe da limpeza para economia dos recursos e correta separação dos resíduos;
- acompanhamento da trituração dos resíduos sólidos de grande volume e/ou sigilosos (papéis/documentos) na usina de reciclagem;
- reuniões com as áreas onde há a detecção de dificuldades no entendimento sobre o tema Coleta Seletiva Solidária da Anvisa;
- disposição em mural de fotos e notícias sobre assuntos relacionados ao tema;
- divulgação das ações e eventos em todos os e-mails da instituição e sempre que possível na Intravisa;
- publicação de uma cartilha sobre a Coleta Seletiva Solidária na Anvisa;
- plantio de horta comunitária pelos servidores e colaboradores, para cultivo de verduras e frutas, com objetivo de incentivo à produção e consumo de alimentos orgânicos, pois estes não agredem a natureza além de serem benéficos à saúde dos seres humanos;
- disposição de “Banco de Troca” de materiais de consumo, onde todas as áreas da Anvisa-Sede, antes de solicitarem material novo ao Almoxarifado, podem buscar materiais já utilizados, mas em bom estado no Banco de Troca e devolvem os materiais também em bom estado que não mais utilizam;
- reaproveitamento das persianas descartadas para a separação entre os canteiros e a grama nos jardins;
- reprogramação das máquinas de café, para incluírem a opção de servir a bebida sem copo;
- coleta de borra de café, para doação a interessados e para uso nos jardins da Anvisa;
- parceria com o projeto Biguá, que resultou na implantação de coletores de óleo na casa;
- parceria com a SLU para implantação de coletores de pilhas e baterias;
- utilização exclusiva de papel reciclado e não clorado no âmbito da sede da Anvisa;
- inclusão de critérios sustentáveis na aquisição de bens, materiais de consumo e demais serviços;
- utilização de copos de vidro pelos servidores ao invés dos copos descartáveis;
- utilização de copos biodegradáveis em reuniões e eventos internos que não são possíveis a utilização dos copos de vidro.

No contexto da manutenção predial há a preocupação constante de monitoramento e uso racional dos recursos, principalmente em relação ao consumo de energia e água, tendo as ações abaixo elencadas como principais:

- desligamento dos resfriadores (chillers) de ar condicionado às 18h e dos fancoils às 19h. Essa ação visa diminuir o consumo de energia elétrica no período “de ponta”, que no horário de verão é entre 19h às 22h, onde o valor da tarifa de energia elétrica é muito maior do que a do restante do dia;
- utilização dos aparelhos de ar condicionado no modo ventilação nos horários e dias frios;
- manutenção contínua dos filtros condicionadores de ar condicionados, para não prejudicar a circulação de ar;
- o sistema central de ar condicionado é no piso da edificação, fato que diminui a o volume a ser refrigerado;
- substituição de lâmpadas queimadas fluorescente por lâmpadas novas de LED. Estas lâmpadas de LED, apesar de serem mais caras, o consumo nominal é aproximadamente a metade das lâmpadas fluorescentes. Além disso, como as lâmpada LED não requer reator, os reatores das lâmpadas substituídas estão sendo utilizadas em outros setores da Anvisa, onde tem fluorescentes, evitando-se custo com a aquisição de novos reatores;
- utilização da luz natural sempre que possível, com por exemplo: as lâmpadas do edifício garagem permanecem desligadas durante o dia;
- diminuição da iluminação em áreas de circulação;
- desligamento das lâmpadas à noite das salas que não estão em uso, durante ronda noturna realizada pelos eletricitistas e equipe de vigilância;
- há revisão periódica dos quadros de distribuição das redes de baixa e alta tensão, conforme rotina de manutenção predial;

- desligamento parcial de elevadores durante os horários de menor movimento (Todos os elevadores permanecem ligados apenas no período de 11h50 – 14h10);
- previsão de Instalação e válvulas de duplo fluxo em substituição às de único fluxo, previsto a partir da contratação da nova empresa de manutenção predial (segundo semestre/2016);
- as torneiras utilizadas nos lavatórios são automáticas temporizadas, no lugar de torneiras comuns. realizado monitoramento periódico do consumo e inspeções nas redes hidráulicas (bacias sanitárias, chuveiros, torneiras e válvulas), a fim de identificar de forma tempestiva a ocorrência de vazamento nas instalações;
- a limpeza dos reservatórios é realizada a cada 6 meses, utilizando água no menor nível possível dos reservatórios, evitando-se desperdício d'água durante as lavagens;
- os registros gerais dos banheiros e copas são regulados semanalmente, de forma deixar a menor vazão de água possível para os pontos de utilização (torneiras, mictórios, duchas higiênicas, válvulas de descargas);
- redução da quantidade de água (de 6 litros para 4 litros) utilizada para a descarga nos vasos sanitários;
- equipes de limpeza e manutenção devidamente instruídas para realização de vistorias visando identificar possíveis vazamentos e adotando as devidas providências para que não ocorra o desperdício de água.

As ações pró-sustentabilidade descritas acima visam a responsabilidade socioeconômica e ambiental, gerando ou economizando recursos naturais e financeiros, e colaborando ainda, de alguma forma, com a conscientização de cada indivíduo que faz parte da instituição na busca de alternativas ecologicamente corretas para reduzir os danos causados com a degradação da natureza.

Observa-se que as Coordenações em Portos, Aeroportos, fronteiras e Recintos Alfandegados têm adotado, na medida do possível, ações e práticas de sustentabilidade ambiental em seus processos e rotina de trabalho que visam atender as diretrizes previstas na Agenda Ambiental na Administração Pública (A3P), no Decreto n. 7.746/2012, IN 10/2012 – MPOG e demais normas equivalentes.

Neste cenário há prioridade, nas aquisições de materiais de consumo, por produtos recicláveis e reciclados, produtos com selo de menor consumo de energia elétrica, exigência nos contratos de limpeza com fornecimento de material da utilização de produtos biodegradáveis e materiais que não prejudiquem a natureza, racionalização do uso de materiais e serviços como a impressão em frente e verso, redução de quantidade de documentos impressos, por adoção de comunicação através de e-mails, uso de copo de vidro, além, de promover em algumas Coordenações Estaduais, a destinação ecologicamente correta dos documentos passíveis de serem destruídos às cooperativas de catadores, conforme dispõe o Decreto 5.940/2006.

Além disso, em algumas CVPAF também foram relatadas a exigência de adoção de ações de redução de impacto ambiental (obrigação de adoção de boas práticas ambientais, uso de produtos biodegradáveis, separação adequada de resíduos sólidos-coleta seletiva); bens adquiridos com certificação do Inmetro visando redução de consumo e o uso de gás ecológico nos equipamentos de ar condicionado adquiridos

Ainda, nesta esteira, tem se buscado revisar os padrões de consumo no âmbito das Coordenações, como a atualização do inventário de bens e materiais do órgão e identificação de similares de menor impacto ambiental para substituição (lâmpadas, equipamentos elétricos de menor consumo de energia), conforme diretriz do Decreto n. 7.746/2012.

Destaca-se que muitas Coordenações encontram-se sediadas em áreas aeroportuárias e portuárias, com isto, seguem as práticas de sustentabilidade ambiental definidas pelo órgão cessionário do espaço.

Os processos de aquisição de bens ou de contratação de serviços de TI analisam os critérios de sustentabilidade ambiental que devem ser adotados. São levados em consideração, entre outros fatores, o respeito às normas brasileiras – NBR – sobre resíduos sólidos; o respeito aos requisitos ambientais para obtenção de certificado do Inmetro e a ausência de substâncias perigosas como mercúrio, chumbo e cádmio. Ademais, destaca-se que os requisitos ambientais em questão são exigidos sempre de modo a não frustrar a competitividade do certame.

4.5. Gestão de Fundos e de Programas

4.5.1 Identificação e Informações dos Fundos na Gestão da Unidade

Segundo a Lei de criação da Anvisa, é competência da Agência prestar cooperação técnica e financeira aos estados, Distrito Federal e municípios. Essa cooperação é pactuada pelos entes do SNVS e operacionalizada pelo Fundo Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, de acordo com a seguinte base normativa:

- Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que definiu os blocos de financiamento da saúde.
- Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013, que definiu as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Portaria GM/MS nº 475, de 31 de março de 2014, que estabeleceu os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para estados, Distrito Federal e municípios.

A cooperação financeira realizada pela Anvisa é composta pelo Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA), destinado ao custeio das ações de vigilância sanitária, e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA), incentivo específico para implementação de estratégias voltadas à vigilância sanitária. Os repasses do PFVISA são calculados mediante os critérios descritos no quadro abaixo e são atualizados anualmente pela estimativa de população publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Quadro 4.5.1.1 – Piso Fixo de Visa – Finlacen - Visa - Definido na Portaria GM/MS nº 3.271/2007

PISO FIXO DOS MUNICÍPIOS	
População abaixo de 20.000 habitantes (R\$)	População acima de 20.001 habitantes (R\$)
12.000,00/ano	0,60 hab./ano
PISO FIXO DOS ESTADOS	
População abaixo de 2.100.000 habitantes (R\$)	População acima de 2.100.001 habitantes (R\$)
630.000,00/ano	0,30 hab./ano
Fato Gerador	
PISO FIXO DO DF	
R\$ 0,30 + R\$ 0,60 = 0,90 hab./ano	
Fato Gerador	
PISO FIXO DE VISA - FINLACEN-VISA - Definido na Portaria GM/MS nº 3271/2007	
Observação: Dados extraídos da Nota Orientativa nº 01/2015 – Monitoramento e Manutenção do Repasse de Recursos Financeiros do Componente de Vigilância Sanitária, de 10/06/2015, disponibilizada no sítio eletrônico da Anvisa.	

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

Em relação ao repasse financeiro para a vigilância sanitária no ano de 2016 foram publicadas as Portarias relacionadas nos quadros a seguir:

Quadro 4.5.1.2 - Portarias do PFVisa/2016

			Valor	%
Portaria de Repasse Anual*		Portaria 116/GM/MS de 29/01/16	254.917.589,57	100
Período de Monitoramento		Portarias		
Janeiro a Abril	Bloqueio (Irregulares)	Portaria nº 270/GM/MS de 26/02/16	3.411.634,70	1,34
	Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		81.560.895,86	32,00
	1º Desbloqueio	Portaria nº 554/GM/MS de 31/03/16	579.130,20	16,98
	2º Desbloqueio	Portaria nº 1.062/GM/MS de 24/05/16	164.395,40	4,82
	3º Desbloqueio	Portaria nº1.156/GM/MS de 16/06/16	78.441,20	2,30
	4º Desbloqueio	Portaria nº 1.327/GM/MS de 22/07/16	37.797,00	1,11
Maio a Agosto	Bloqueio (Irregulares)	Portaria nº 1.159/GM/MS de 16/06/16	4.023.405,40	1,58
	Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		80.949.124,46	31,76
	1º Desbloqueio	Portaria nº 1.328/GM/MS de 22/07/16	438.065,60	10,89
	2º Desbloqueio	Portaria nº1.466/GM/MS de 03/08/16	247.241,40	6,15
	3º Desbloqueio	Portaria nº 2.069/GM/MS de 21/10/16	250.793,00	6,23
	4º Desbloqueio	Portaria nº2.244/GM/MS de 03/11/16	151.685,80	3,77
Setembro a Dezembro	Bloqueio (Irregulares)	Portaria nº 2.251/GM/MS de 03/11/16	4.280.862,01	1,68
	Transferência (Fundo a Fundo) aos Estados e Municípios REGULARES		80.691.668,60	31,65
	1º Desbloqueio	Portaria nº 2.730/GM/MS de 16/12/16	377.796,80	8,83
	2º Desbloqueio	Portaria nº114/GM/MS de 17/01/17	203.922,00	4,76
	3º Desbloqueio	Portaria nº 595/GM/MS de 23/02/17	140.077,00	3,27
	4º Desbloqueio	A publicar	94.780,00	2,21
Ano	Saldo de Bloqueio		8.951.776,01	3,51
	Total Repassado		245.965.814,31	96,49
	Soma		254.917.590,33	100,00

*Valor total da Portaria deduzido o repasse ao INCQS no valor de R\$1.865.333,34

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

Quadro 4.5.1.3 - Portarias do PV - Visa/2016

Portarias	Ementa
Portaria GM/MS nº 600, de 4 de abril de 2016	Autoriza a complementação do repasse financeiro para os estados e municípios afetados pelo rompimento/colapso de barragem de mineração, com o derramamento de rejeitos na Bacia do Rio Doce na cidade de Mariana, em Minas Gerais.
Portaria GM/MS nº 2680, de 9 de dezembro de 2016	Trata de incentivo financeiro destinado à organização e fortalecimento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária.
Portaria GM/MS nº 2682, de 9 de dezembro de 2016	Trata de incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

O monitoramento para manutenção do repasse dos recursos financeiros do componente de vigilância sanitária no piso fixo (PF-VISA) está condicionado ao cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e à alimentação regular (mensal) dos procedimentos de vigilância sanitária no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), como descrito no art. 10 da Portaria GM/MS nº 475/2014. Desse modo, os estados e

municípios devem manter a produção no SIA-SUS e o cadastro do serviço de vigilância sanitária atualizados.

Quanto ao cadastro no SCNES, é preciso observar o disposto na Portaria nº 118/2014, que desativa automaticamente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) os estabelecimentos de saúde que estejam há mais de seis meses sem atualização. Mensalmente a Anvisa publica em site (<http://portal.Anvisa.gov.br/financiamento1>), tabela com a produção registrada no SIA-SUS para o acompanhamento dos estados e municípios da produção registrada e aprovada. Cabe ressaltar que três meses consecutivos sem informação ocasiona o bloqueio dos repasses do componente de vigilância sanitária e caso ocorra o bloqueio, os estados e municípios possuem 90 dias para inserir a produção e regularizar sua situação junto ao SIA-SUS. É importante ressaltar que o SIA-SUS permite a alimentação da produção da competência atual e de mais cinco meses retroativos.

Figura 4.5.1.1 - Representação do Monitoramento em Relação ao Sistema SIA/SUS

	2016							2017												2018
	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR		MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN
								Publicar Portaria				Publicar Portaria				Publicar Portaria				Publicar Portaria
1 MONIT	X	X	X	X	X				30	60	90									
		6	5	4	3	2	1	Monit	1º Desbl											
			6	5	4	3	2	1	Monit	2º Desbl										
				6	5	4	3	2	1	Monit	3º Desbl									
					6	5	4	3	2	1	Monit	4º Desbl								
2 MONIT				X	X	X	X	X					30	60	90					
					6	5	4	3	2	1	Monit	1º Desbl								
						6	5	4	3	2	1	Monit	2º Desbl							
							6	5	4	3	2	1	Monit	3º Desbl						
								6	5	4	3	2	1	Monit	4º Desbl					
3 MONIT								X	X	X	X	X					30	60	90	
									6	5	4	3	2	1	Monit	1º Desbl				
										6	5	4	3	2	1	Monit	2º Desbl			
											6	5	4	3	2	1	Monit	3º Desbl		
												6	5	4	3	2	1	Monit	4º Desbl	

Fonte: CSNVS/GGCOF/Anvisa

5. RELACIONAMENTO COM A SOCIEDADE

5.1 Canais de Acesso do Cidadão

5.1.1 Atendimento ao Público

De acordo com a Política de Atendimento ao Público da Anvisa (Portaria 617/2007) e seu plano de implantação, aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência em dezembro de 2007, os pedidos de informação dos usuários são recepcionados e tratados pela Central de Atendimento ao Público, que atende por meio de um número 0800 – serviço gratuito, acessível em todo território nacional, das 7h30 às 19h30, em dias úteis – e de um formulário eletrônico (Fale Conosco), que está disponível no portal da Agência.

No ano de 2016, foram abertos 359.975 protocolos de atendimento, dos quais 82,33% ingressaram na agência pelo telefone 0800, 17,45% por meio eletrônico e 0,22% por atendimento presencial na Agência. Estes números revelam a preferência do usuário pelo atendimento telefônico.

Dos protocolos abertos por meio telefônico, 81,61% receberam tratamento imediato e foram respondidos e finalizados no ato da ligação, sem que o usuário precisasse esperar para obter a informação desejada.

Os 18,39% que não puderam ser respondidos de imediato, por se tratar de demanda específica que necessita de manifestação das técnicas da agência, tiveram seus prazos de resposta monitorados pela equipe de gestão do atendimento e a Anvisa finalizou 94,28% destes protocolos dentro do prazo estabelecido, estabelecendo inclusive um resultado para estas situações melhor do que o verificado em 2015, quando 90,11% dos protocolos foram respondidos dentro do prazo.

Em 2016 não houve tempo de espera dos usuários para o atendimento pelo canal telefônico, e o tempo médio de atendimento foi de 08:06 minutos. O índice de abandono (percentual de chamadas abandonadas) ficou em 0,01%, superando a meta contratual, que é de até 5%. Comparativamente ao ano de 2015, houve uma melhoria dos serviços uma vez que o tempo médio de espera dos usuários por atendimento era de 0:04 segundos, e o índice de abandono era de 0,65%. Houve, entretanto, uma elevação no tempo médio de atendimento, que no ano anterior era, em média, de 07:45 minutos.

Medidas para garantir a acessibilidade

A Central de Atendimento da Anvisa possui os seguintes canais de entrada para os pedidos de informação com temas relativos à Agência: canal telefônico e canal eletrônico.

Ambos são registrados no sistema de atendimento e tratados pelos operadores, observando igualmente o cumprimento dos prazos e a prestação de informações.

Os usuários portadores de necessidades especiais na fala e/ou audição podem utilizar o canal eletrônico (Fale com a Agência), disponível no portal da Anvisa, para realizar os seus pedidos de informação.

O atendimento presencial da Anvisa, onde também está instalado o Serviço de Informação ao Cidadão, possui estrutura física e mobiliário adequados para recepcionar os portadores de

necessidades físicas, com vagas de estacionamento reservadas, rampa de acesso, corredores largos e guichê de atendimento com altura compatível.

5.1.2 Ouvidoria

A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade, para receber pedidos de informação, denúncias, reclamações, solicitações, sugestões e elogios.

No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Ouvidoria é um espaço de fortalecimento da democracia participativa e de mediação de conflitos, contribuindo para o pleno exercício da consciência crítica do órgão. Também é uma ferramenta de participação popular disponível para possibilitar a permanente busca pela eficiência, eficácia e efetividade das ações, com foco primordial na missão institucional da Anvisa, que é a proteção da saúde da população.

São disponibilizadas várias formas de contato:

- formulário eletrônico (Sistema Ouvidori@tende);
- e-mail (ouvidoria@Anvisa.gov.br);
- atendimento presencial na sede da Agência;
- central de atendimento ao público da Anvisa;
- OuvidorSUS (Sistema da Ouvidoria Geral do SUS/MS);
- redes sociais (blog e twitter);
- entre outros: carta, fax, ofício ou porte pago.

No ano de 2016, a Ouvidoria recebeu 21.377 manifestações da sociedade. A forma de contato mais utilizada pelo público foi o formulário eletrônico do portal da Agência, com 19.862 registros, o que equivale a 93% do total de manifestações recebidas. Há de se destacar, também, a quantidade de 1.130 e-mails recebidos e, posteriormente, registrados no sistema, que equivale um pouco mais de 5% do total.

Quadro 5.1.2.1 - Demandas Recebidas na Ouvidoria por Canais de Acesso

Canais de Acesso	2016	Percentual
Carta	162	1%
Central de atendimento (0800)	0	0%
E-mails cadastrados	1.130	5%
Folheto (porte pago)	2	0%
Formulário Eletrônico (ouvidori@tende)	19.862	93%
OuvidorSUS	190	1%
Atendimento Presencial	31	0%
Total de Demandas no Sistema	21.377	100%

Fonte: sistema Ouvidori@tende

Demandas recebidas por carta, folheto, atendimento presencial e ofício são cadastradas no formulário eletrônico pela equipe da Ouvidoria. As demandas são encaminhadas, via sistema Ouvidori@tende, para as áreas internas da Anvisa, conforme a competência regimental.

Nos últimos 2 anos, a Ouvidoria tem investido intensamente em redes sociais como forma de aproximação com a sociedade e de melhorar a transparência de suas ações. Em 2016, houve 81 postagens de eventos que contaram com a participação da Ouvidoria, com uma média de sete

postagens por mês e mais de 40.000 acessos ao ano. O blog da Ouvidoria pode ser acessado pelo endereço: <http://ouvidoriadaAnvisa.blogspot.com.br/>. Nos últimos 10 anos, a Ouvidoria da Anvisa recebeu um total de 321.594 procedimentos, dos quais aproximadamente 80% foram encaminhados via formulário eletrônico; quanto à classificação, os maiores percentuais referem-se a 45% a “Reclamações”, e 22% a ‘Denúncias’.

Gráfico 5.1.2.1 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos

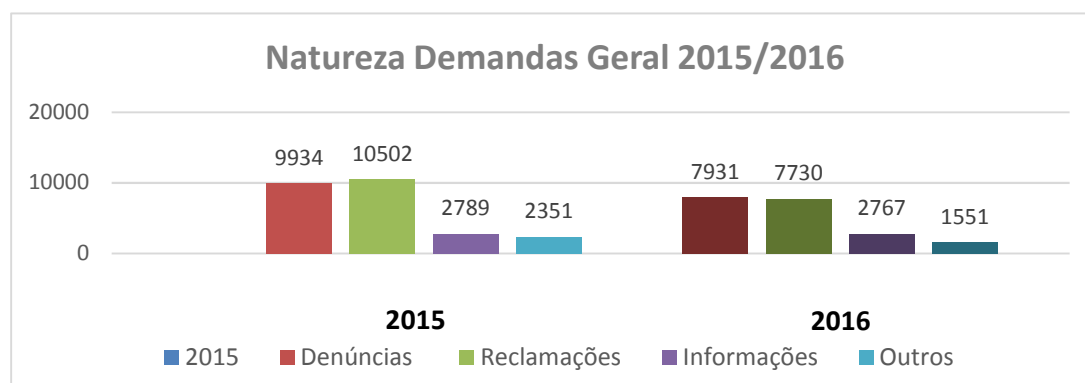


Fonte: sistema Ouvidori@tende

No gráfico “Evolução Manifestações Ouvidoria nos últimos 10 anos”, nota-se a evolução do comportamento das manifestações recepcionadas pela Ouvidoria na última década. O critério ‘Outros’ diz respeito a sugestões, elogios e solicitações.

No gráfico “Natureza Demandas Geral 2015/2016”, apresentado a seguir, observa-se o comparativo do objeto das demandas no biênio 2015/2016.

Gráfico 5.1.2.2 - Evolução Manifestações Ouvidoria nos Últimos 10 anos



Fonte: sistema Ouvidori@tende

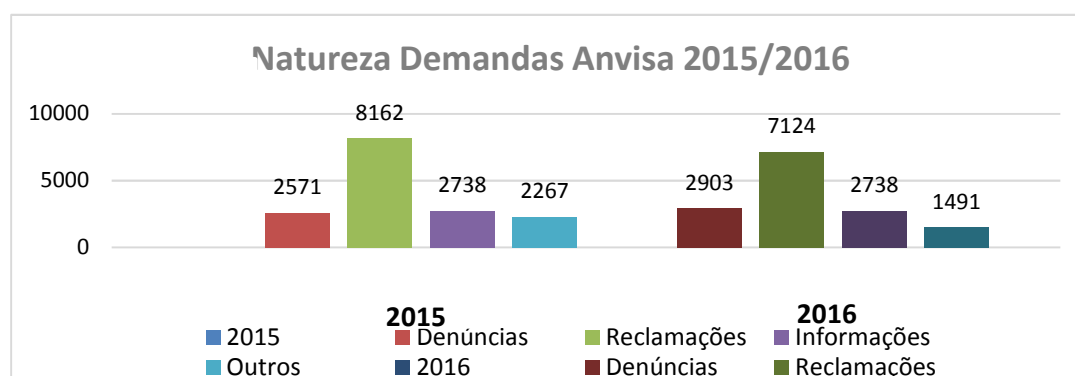
Nem todas as demandas registradas na Ouvidoria são tratadas na Anvisa. Conforme o princípio da descentralização, uma parte significativa do que é recebido, é encaminhado às ouvidorias das Secretarias de Saúde e às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, por competência. Em geral, as denúncias que demandam uma fiscalização local são enviadas às Vigilâncias Sanitárias pelo sistema OuvidorSUS, que é integrado ao Ouvidori@tende.

Desde o dia 19 de maio de 2008, a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Geral de Ouvidorias do SUS (Doges), da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde (SGEP/MS), colocaram em prática a integração de seus sistemas informatizados para encaminhar as demandas e atender ao público de forma eficiente e eficaz. A integração possibilita que os sistemas transfiram demandas de um para o outro, de forma *on-line*, superando barreiras burocráticas,

poupando o cidadão da necessidade de mais de um encaminhamento e garantindo a resposta em menor tempo.

No gráfico a seguir, é demonstrado o comparativo de demandas recepcionadas pela Ouvidoria no biênio 2015/2016, de competência exclusiva da Anvisa. Comparando-se com o gráfico anterior, percebe-se que a natureza das demandas de competência exclusiva da Anvisa são em sua maioria reclamações, enquanto a natureza das demandas encaminhadas às Vigilâncias Sanitárias via sistema OuvidorSUS são em sua maioria denúncias. O número de pedidos de informação permaneceu inalterado.

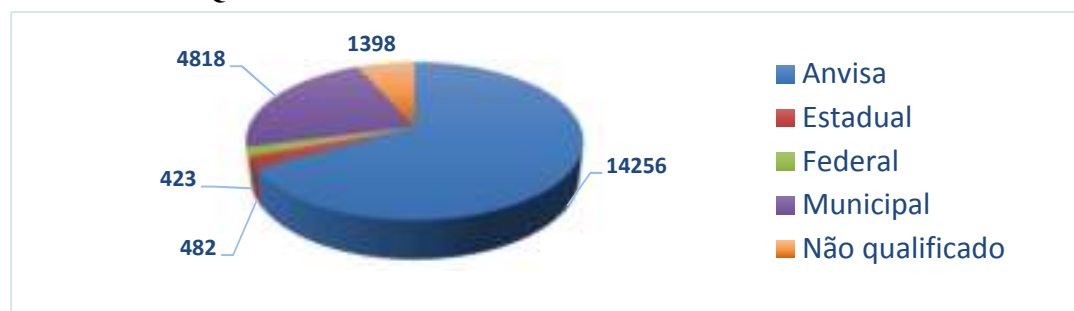
Gráfico 5.1.2.3 – Natureza Demandas Anvisa 2015/2016



Fonte: sistema Ouvidori@tende

O gráfico a seguir demonstra, em 2016, o que foi tratado pela própria Agência e o que foi destinado aos níveis estadual e municipal. A esfera federal indica as demandas pertinentes a outros órgãos públicos federais, como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Inmetro, entre outros.

Gráfico 5.1.2.4 – Quantitativo das demandas nos Últimos Três anos

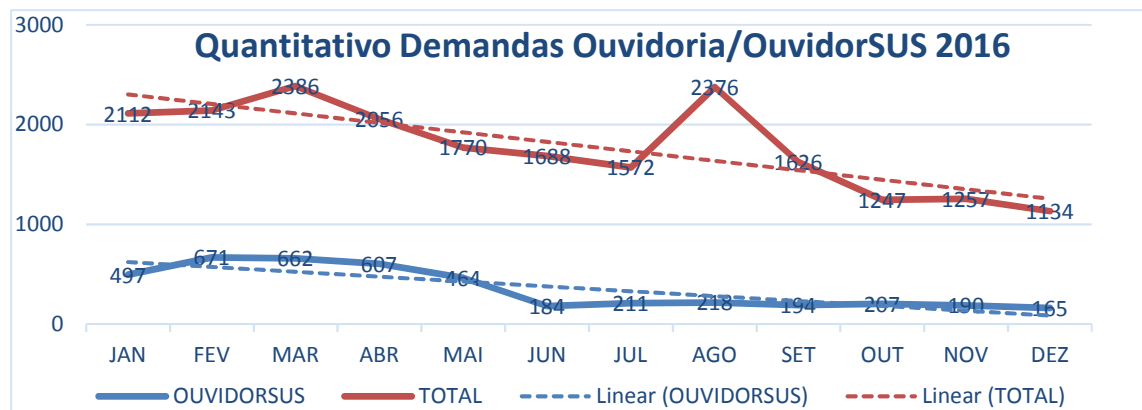


Fonte: sistema Ouvidori@tende

A seguir, pode-se acompanhar o quantitativo das demandas nos três últimos anos, dispostos de acordo com o critério de competência. Observa-se uma queda do total demandas direcionadas para os estados e municípios via OuvidorSUS, que passou de 34% em 2015, para 25% em 2016.

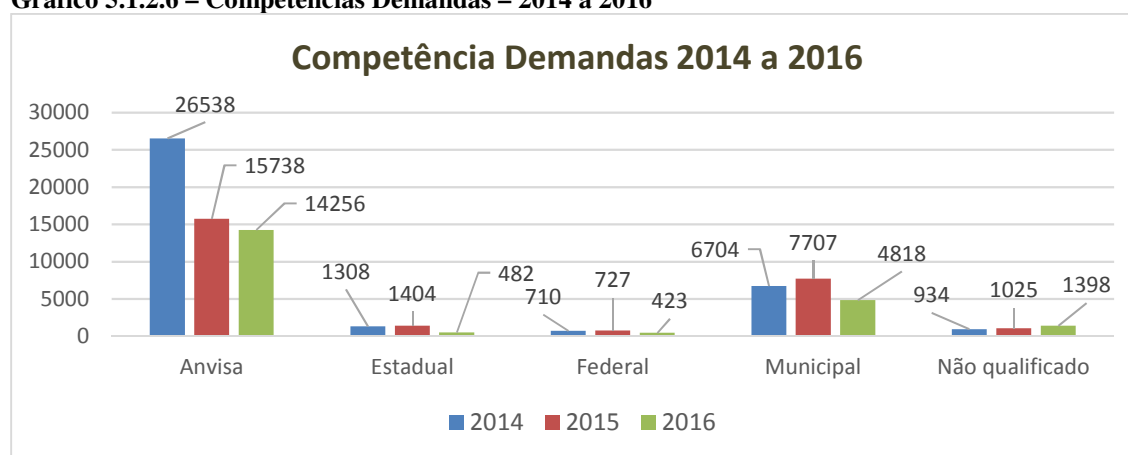
No biênio 2015/2016, apesar de se verificar uma diminuição de aproximadamente 10% do número de demandas de competência da Anvisa, houve um aumento do percentual de participação de demandas de competência da Agência que passou de 59% em 2015, para 67% em 2016. Vale ressaltar que as demandas não qualificadas são aquelas registradas em duplicidade pelos usuários, sendo recepcionadas pelo sistema e posteriormente encerradas pelos técnicos da Ouvidoria.

Gráfico 5.1.2.5 – Quantitativo Demandas Ouvidoria/OuvidorSUS 2016



Fonte: sistema Ouvidori@tende

Gráfico 5.1.2.6 – Competências Demandas – 2014 a 2016



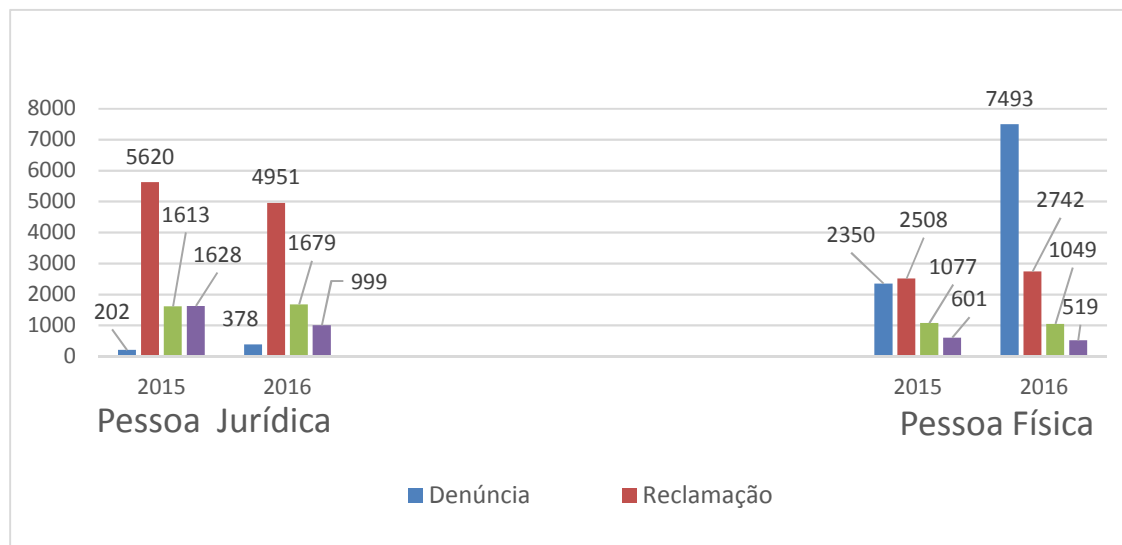
Fonte: sistema Ouvidori@tende

No gráfico abaixo, há um comparativo mensal das demandas encaminhadas em 2016, em que se percebe uma tendência de declínio tanto no quantitativo quanto no total das demandas recepcionadas pela Ouvidoria.

As empresas registraram 4.951 reclamações em 2016, o que corresponde a 62% das demandas de pessoa jurídica no período.

Neste mesmo período, 63% das solicitações encaminhadas por pessoas físicas se referiram a denúncias, o que corresponde a 7.493 procedimentos.

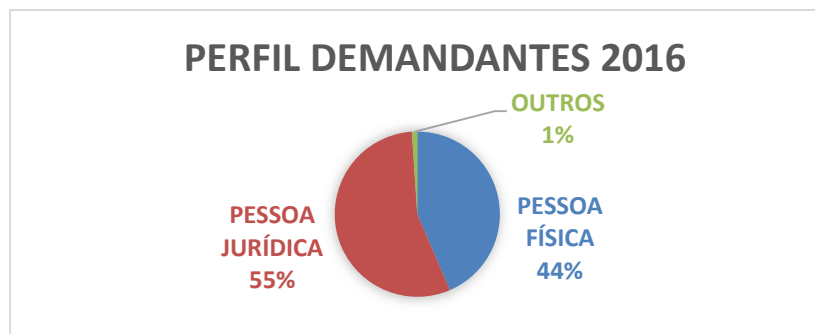
Gráfico 5.1.2.7 – Acessos por Pessoa Jurídica e Física



Fonte: sistema Ouvidori@tende

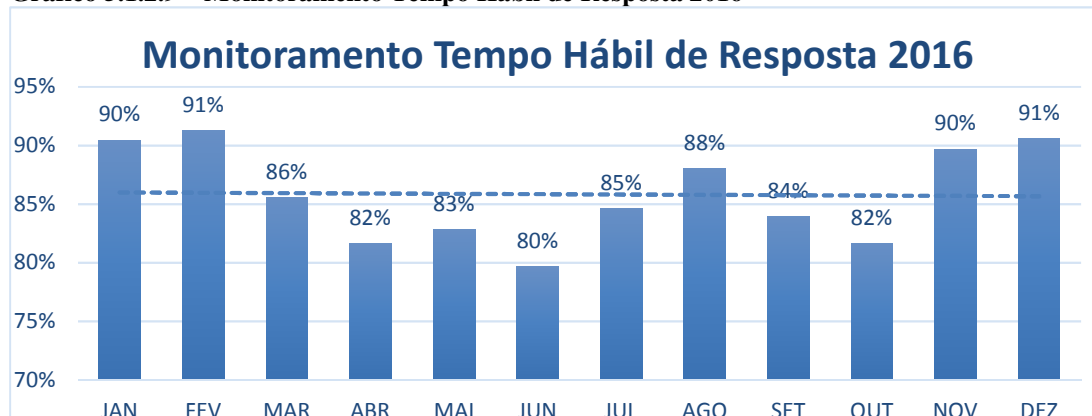
Sobre o perfil dos demandantes que entraram em contato com a Ouvidoria no ano de 2016, destaca-se: 55% das demandas recebidas foram de pessoas jurídicas, 44% foram de pessoas físicas e 1% foi feito por Associações/ONGs, Estados, Municípios, esfera Federal e Órgãos de Defesa do Consumidor.

Gráfico 5.1.2.8 - Perfil Demandantes 2016



Fonte: sistema Ouvidori@tende

Gráfico 5.1.2.9 – Monitoramento Tempo Hábil de Resposta 2016



Fonte: sistema Ouvidori@tende

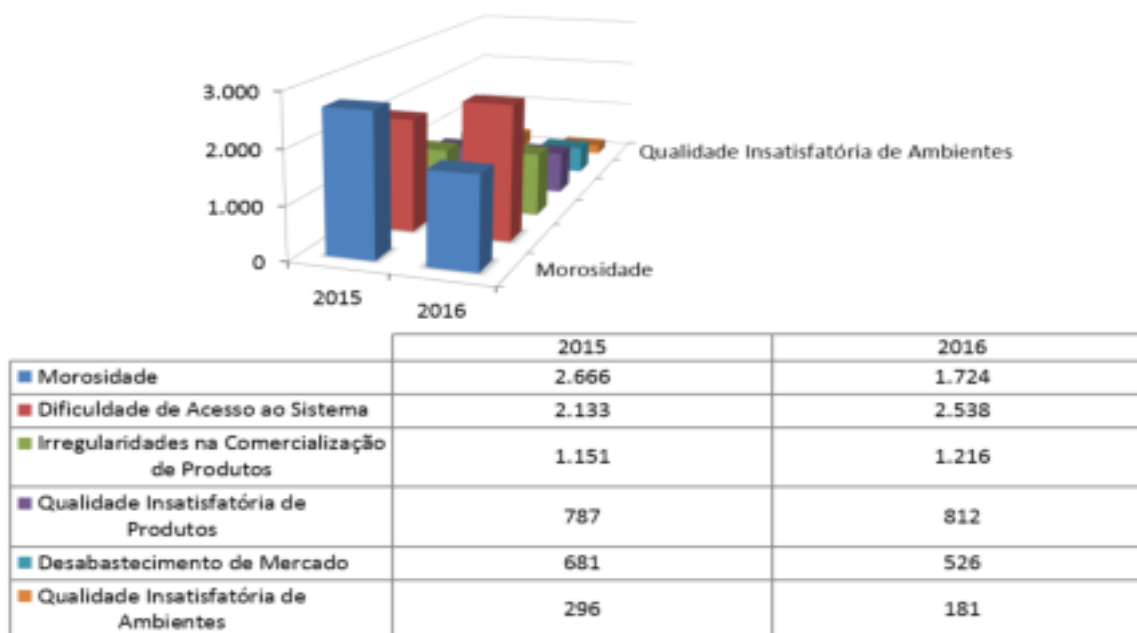
A resposta tempestiva ao cidadão é uma das metas expressas do Contrato de Gestão (“responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema Ouvidori@tende, no prazo de 15 dias úteis”) e o desempenho da agência nestas respostas implica também diretamente no pagamento das gratificações de desempenho dos servidores da Agência, uma vez que este prazo de 15 (quinze) dias úteis para as demandas enviadas pelo cidadão/setor regulado e recebidas por meio do sistema Ouvidoria@tende, voltou a fazer parte da Avaliação de Desempenho Institucional da Anvisa - ADI (ciclo 2016/2017), conforme estabelecido na Portaria nº 1304/2016, publicada no DOU de 29 de junho e que traz as 15 metas que compõem o ciclo 2016/2017 da ADI.

Ressalta-se que o grau de cumprimento de cada uma das metas tem impacto sobre o valor a ser pago a título de Gratificação de Desempenho de Atividade de Regulação (GDAR), Gratificação de Desempenho de Atividade Técnico-Administrativa de Regulação (GDATR) e Gratificação de Efetivo Desempenho em Regulação (GEDR), como já mencionado e que estas gratificações serão pagas de forma integral sempre que o cálculo final for igual ou superior a 85%.

A Ouvidoria, de acordo com uma das metas pactuadas no Contrato de Gestão da Anvisa com o Ministério da Saúde, propõe-se a dar respostas aos seus usuários em, no máximo, 15 dias úteis.

No gráfico a seguir, listamos as principais reclamações demandadas nesta Ouvidoria referentes ao biênio 2015/2016. Podemos perceber uma queda de, aproximadamente, 39% do quesito QUALIDADE INSATISFATÓRIA DE AMBIENTES, seguido por 36% de demandas relativas à MOROSIDADE, e, também, uma queda aproximada de 23% de demandas sobre DESABASTECIMENTO DE MERCADO, enquanto nos demais assuntos nota-se um aumento quantitativo.

Gráfico 5.1.2.10 - Demandas e Reclamações



Fonte: sistema Ouvidori@tende

A Ouvidoria é um canal de comunicação aberto ao cidadão, governo, empresas e instituições da sociedade e como tal, recebe, diariamente, pedidos de informação, denúncias, reclamações,

solicitações, sugestões e elogios, e por isso é seu dever intermediar esta relação, respondendo bem à sociedade. Para facilitar esta intermediação, a Ouvidoria lançou em agosto de 2016, o Manual dos Interlocutores. Trata-se de uma ferramenta de grande valia para a padronização e qualidade das respostas emanadas pelas áreas técnicas da Anvisa. O objetivo principal desta publicação é conscientizar todos os interlocutores da agência que respondem às demandas que chegam à Ouvidoria pelo sistema Ouvidori@tende, a fim de gerar melhoria na tempestividade e na qualidade de respostas emitidas para a sociedade e a consequente melhoria no grau de satisfação do usuário. O Manual contém recomendações básicas acerca do atendimento à sociedade por meio do sistema Ouvidori@tende, com sugestões, instruções e referências para elevar a qualidade e os padrões de respostas.

Por se tratar de um serviço institucional, a redação das respostas aos usuários da Anvisa deve considerar a diversidade de públicos que o serviço alcança o que, além de clareza, exige simplicidade para facilitar a compreensão, independentemente do nível de escolaridade ou de conhecimento dos usuários, é o que se conhece por Linguagem Cidadã.

Nesta linha de ação, sensibilizar os interlocutores sobre o compromisso de prestar um serviço de qualidade com foco no cidadão e que atenda às necessidades atuais de uma sociedade cada vez mais empoderada é o desafio.

O Manual dos Interlocutores da Ouvidoria da Anvisa foi disponibilizado para todos os gestores e interlocutores das áreas da Agência, e, pode ser acessado pelo endereço: <http://portal.Anvisa.gov.br/ouvidoria/publicações>.

Figura 5.1.2.1 – Manual dos Interlocutores da Ouvidoria



Fonte: Ouvidoria

Diante destas iniciativas desenvolvidas, a perspectiva para o ano de 2017 é aumentar o percentual das demandas recebidas pela Ouvidoria respondidas tempestivamente (em até 15 dias úteis).

Notadamente em relação ao cumprimento de compromissos e padrões de qualidade, a Ouvidoria da Anvisa, responsável pela coordenação da Rede de Ouvidorias em Visa, na tentativa de buscar um maior fortalecimento de relações e de comunicação entre os agentes envolvidos, tem investido continuamente na publicação de informes, boletins e relatórios estatísticos.

Com o Boletim Eletrônico Mensal, a Ouvidoria dá cumprimento à determinação legal de divulgar suas atividades, e dirige-se aos parceiros do SNVS que atuam com ouvidoria em saúde. O Boletim também conta com um ‘Relatório Estatístico Mensal’ e um ‘Tema de Destaque do mês’.

Como ação do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor (DPDC/SDE/MJ), foi lançada uma publicação eletrônica trimestral de educação sanitária e cidadã. Trata-se do Boletim Consumo e Saúde, que aborda um tema relevante por edição e esclarece a diferença entre as irregularidades e a exigência legal.

O objetivo desta publicação é contribuir para o fortalecimento da consciência social e favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando uma postura crítica do consumidor. Desta forma, a Anvisa e o DPDC realizam um trabalho de prevenção, educação e formação, prestando um serviço de utilidade pública.

Figura 5.1.2.2 – Boletim Eletrônico Mensal



Fonte: Ouvidoria

A cada biênio a Ouvidoria lança a ‘Revista Consumo e Saúde’ que reúne os boletins dos dois últimos anos. No primeiro trimestre de 2017, será lançada a Revista Consumo e Saúde referente a 2015/2016, com as seguintes temáticas:

2015

Os cuidados na escolha e no uso de repelentes

Os riscos na compra de medicamentos pela internet

Os riscos na compra de saneantes clandestinos

Dieta Detox: entenda os riscos e cuidados

2016

Os cuidados no uso de clareadores dentais

Rótulos terão de mostrar ingredientes alergênicos

Cosméticos infantis – Cuidados

Cosméticos infantis – Como escolher?

Com o objetivo de divulgar informações sucintas e relevantes que subsidiem as ações da Anvisa, a Ouvidoria elabora o Boletim Estatístico Mensal, com dados quali-quantitativos das demandas recebidas. Em 2016, o boletim foi apresentado em um novo formato de relatório, aberto para receber críticas e capaz de assessorar decisões das Diretorias da Anvisa. Os relatórios estão disponíveis no portal da agência, podem ser encaminhados via mailing ou acessados por nossos Boletins Eletrônicos Mensais.

Figura 5.1.2.3 – Boletim Estatístico Mensal



Fonte: Ouvidoria

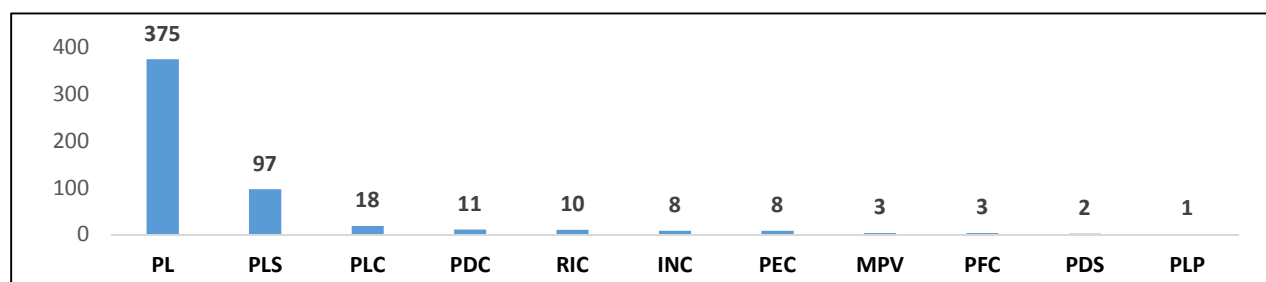
5.1.3 Relação da Agência com o Poder Legislativo

A Anvisa tem fortalecido a cada ano sua relação institucional com o Poder Legislativo e tem participado cada vez mais do processo de criação das leis, com objetivo de preservar e adequá-las à Legislação Sanitária, mediante a apresentação de Notas Técnicas, e da participação em Audiências Públicas, para apresentar a posição técnica e institucional da Anvisa aos parlamentares, com objetivo de fortalecer a imagem institucional e prestar contas ao Congresso Nacional.

A Assessoria Parlamentar – Aspar identifica e acompanha as Proposições Legislativas que estão em tramitação no Congresso Nacional e que abordam temas relacionados à Vigilância Sanitária. As Notas Técnicas sobre as proposições são elaboradas pelas áreas técnicas da Anvisa e são analisadas quanto aos aspectos jurídicos pela Procuradoria, quando necessário e posteriormente, são consolidadas e apresentadas por esta assessoria para apreciação final da Diretoria Colegiada da Anvisa.

No ano de 2016 foram acompanhadas pela Anvisa 536 Proposições Legislativas, conforme gráfico abaixo.

Gráfico 5.1.3.1 – Proposições Legislativas Acompanhadas pela Anvisa em 2016



Fonte: Aspar/Gadip

Além destas proposições que foram acompanhadas, em 2016 foram editadas 07 (sete) importantes leis relacionadas à Vigilância Sanitária e que trouxeram avanços na Legislação Sanitária, conforme apresentado abaixo:

LEI Nº 13.269, DE 13 DE ABRIL DE 2016

Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Eficácia suspensa pelo STF, com base na ADI nº 5.501, ajuizada pela Associação Médica Brasileira – AMB

LEI Nº 13.301, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre a adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do vírus da dengue, do vírus Chikungunya e do vírus da zika e altera a Lei nº 6.437, de infrações sanitárias, para tipificar a reincidência na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias, com multa, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

LEI Nº 13.305, DE 4 DE JULHO DE 2016

Acrescenta art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”, para dispor sobre a rotulagem de alimentos que contenham lactose.

LEI Nº 13.322, DE 28 DE JULHO DE 2016

Alterou a Lei nº 10.973, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências, para estabelecer normas e procedimentos especiais, simplificados e prioritários que facilitem a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento ou inovação; a obtenção dos produtos para pesquisa e desenvolvimento ; a fabricação, a produção e a contratação de produto, serviço ou processo inovador resultante das atividades alternativas para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.

LEI Nº 13.326, DE 29 DE JULHO DE 2016

Altera a remuneração de servidores públicos; dispõe sobre gratificações de qualificação e de desempenho; estabelece regras de incorporação de gratificação de desempenho a aposentadorias e

pensões; dispõe sobre a criação das carreiras do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e sobre a remuneração dos ocupantes dos cargos que integram as carreiras das agências reguladoras, de que tratam a Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e a Lei nº 10.768, de 19 de novembro de 2003; e dá outras providências.

LEI Nº 13.410, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

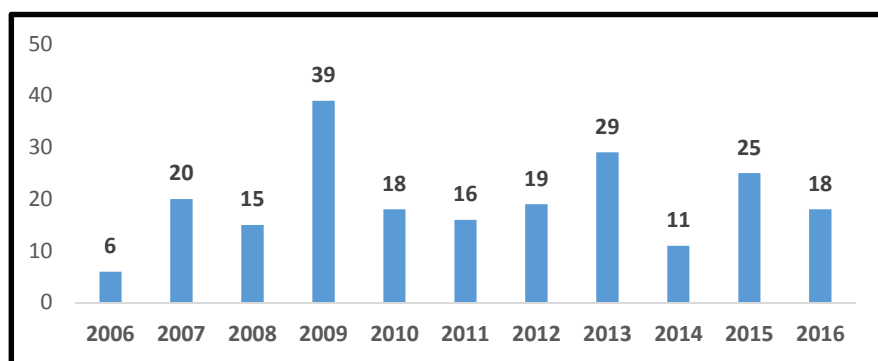
Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

LEI Nº 13.411, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

A participação da Anvisa em Audiências Públicas, tanto no Senado Federal, como na Câmara dos Deputados evidencia o interesse dos parlamentares em discutir com maior profundidade temas técnicos relacionados à Vigilância Sanitária, conforme gráfico a seguir:

Gráfico 5.1.3.2 – Série Histórica de Audiências Públicas



Fonte: Aspar/Gadip

Quadro 5.1.3.1 – Audiências Públicas Realizadas em 2016

Solicitante	Comissão	Tema
Congresso Nacional	CMMPV712	Debater sobre a Medida Provisória nº 712, de 2016, que dispõe sobre adoção de medidas de vigilância em saúde quando verificada situação de iminente perigo à saúde pública pela presença do mosquito transmissor do Vírus da Dengue, do Vírus Chikungunya e do ZikaVírus.
Câmara Dos Deputados	CSSF	Discutir o Projeto de Lei nº 5.462/2016, de autoria do Senador José Serra, que Altera as Leis 6.360/76 e 9786/99 para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro
	CSSF	Esclarecimento sobre o preço de comercialização de medicamentos em farmácias brasileiras.
	Com. Especial PL 6299	Requer realização de audiência pública no âmbito da Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 3.200/2015, para debater o gerenciamento dos riscos químicos ocupacionais.
	CAPADR	Debater a possibilidade de aproveitamento de colostro para fins de alimentação humana.
	CLP	Criação de Políticas Públicas voltadas à doença celíaca e aos celíacos.
	CSSF	Discutir a aprovação de Alegações Funcionais para Alimentos pela Anvisa.
	CPICIBER	Debater a venda de produtos abortivos com entrada no Brasil por sítios virtuais.
	CDEICS	Debater o PL 3.406, que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para definir prazo máximo para o exame de pedidos de registro de marcas e de patentes.
	CDEICS	Debater o PL 3.954/2015, que dispõe sobre a comercialização de alimentos em espaços públicos em "Food Trucks" e outros congêneres.
	CDEICS	Discutir a Cadeia Produtiva do Cacau.
	CSSF	Discutir o Projeto de Lei nº 5.230/2016 que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, para incluir em suas disposições as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
	Com. Especial PL 6299	Requer realização de audiência pública no âmbito da Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 3.200/2015, para debater o gerenciamento de risco alimentar.
Senado Federal	CAS	Debater o PLS 727/2015, que altera as Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.
	CRA	Instruir os Projetos de Lei do Senado nº 672, 675 e 738, de 2015, que dispõem sobre o combate ao desperdício de alimentos.
	CTG	Debater a Transparência e o funcionamento das Agências Reguladoras Federais.
	CCT CAS CDH	Tratar dos resultados obtidos pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1767/2015, destinado a apoiar as etapas necessárias ao desenvolvimento clínico da Fosfoetanolamina; o atual estágio das pesquisas nas esferas federal e estadual; bem como a estimativa de prazos para a produção em escala no País.
	CRA	Debater a necessidade de reinspeção de pescado importado em indústria registrada no Serviço de Inspeção Federal.

Fonte: Aspar/Gadip

A Anvisa também apresentou o Relatório de Atividades da Agência/2015 na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados e participou no Senado Federal do Seminário “**A voz dos Pacientes com Doenças Raras**” da Comissão de Educação, Cultura e Esporte. No âmbito dos

Estados a Anvisa participou na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo de audiência pública para instruir o PL 106/2016 que trata do glicosímetro.

Outro canal de relacionamento com o Poder Legislativo ocorre no atendimento às Audiências solicitadas pelos parlamentares para tratar de políticas públicas de saúde, da regulação sanitária e demais temas de competência da Agência.

Comunicação Institucional

Em 2016 foram elaborados 40 (quarenta) informativos que apresentam a pauta comentada da semana no Congresso Nacional, contendo os destaques da Agenda do CN e as proposições legislativas de interesse da Anvisa em pauta nas Comissões Temáticas e/ou plenário da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

Quadro 5.1.3.2 – Pauta Comentada da Semana no Congresso Nacional em 2016

JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
0	3	4	4	5	4	2	5	2	4	4	3	40

Fonte: Aspar/Gadip

A Assessoria Parlamentar da Anvisa continuará encaminhando comunicados eletrônicos personalizados a todos os Parlamentares, informando-os acerca dos principais temas regulatórios e notícias da Anvisa, fato que ampliará cada vez mais a comunicação e a transparência da Agência junto ao Poder Legislativo.

5.2 Carta de Serviços ao Cidadão

Os caminhos democráticos têm mostrado que políticas públicas sólidas voltam necessariamente o olhar para o cidadão-usuário. Esta visão foi ratificada pelo Decreto nº 6.932, de 11 de agosto de 2009, que versa sobre a simplificação do atendimento público prestado ao cidadão, instituindo a Carta de Serviços ao Cidadão. Estava, portanto, sinalizada a necessidade de dar mais visibilidade e transparência às nossas ações; tornou-se preciso chegar mais perto da sociedade, provocando assim a ampliação do entendimento de quem somos e o que fazemos.

Com a regulamentação da Lei de Acesso à Informação, por meio do Decreto nº 7.724/2012, em vigor desde o dia 16 de maio, a Carta de Serviços ganhou ainda mais evidência, corroborando o estreitamento da relação entre o poder público e seu usuário.

A partir do amadurecimento de seus processos de trabalho, deflagrado não só pelo curso natural de sua gestão, mas também pelo Planejamento Estratégico, a Agência identificou a necessidade de publicar a 2ª edição da Carta em 2012. Nesse sentido, para reforçar a ideia de objetividade, esta edição reduziu o número de compromissos de 99 para 50, sem que houvesse perda na qualidade da informação disponibilizada.

O endereço para acessar a carta de serviços na página da Anvisa é: <http://portal.Anvisa.gov.br/ouvidoria/publicacoes>

É importante destacar que a Carta de Serviços ao Cidadão da Anvisa foi construída de forma coletiva, com participação efetiva das áreas da Agência, o que denota um maior compromisso com o cumprimento dos serviços detalhados.

A Carta de Serviços tem como objetivo facilitar o acesso do público aos serviços que a Agência presta, organizando as informações necessárias para orientar seus usuários.

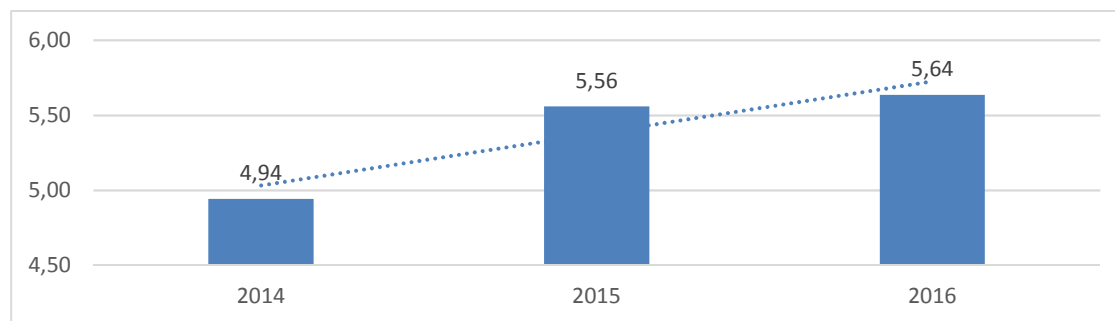
A Ouvidoria da Anvisa é responsável pela elaboração e atualização da Carta de Serviços, e para este fim, em 2016 organizou um grupo de trabalho composto também por representantes das áreas técnicas da agência para fazer a atualização desta ferramenta, que já está na terceira edição.

5.3 Aferição do Grau de Satisfação dos Cidadãos-Usuários

Nos últimos cinco anos, a Ouvidoria, por meio da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa, tem buscado informações para avaliar o grau de satisfação dos usuários que utilizaram os serviços da Anvisa no período.

No gráfico a seguir, podemos acompanhar a evolução deste indicador nos últimos 3 anos:

Gráfico 5.3.1 – Evolução do Indicador de Pesquisa de Satisfação da Qualidade de Respostas da Anvisa



Fonte: Ouvidoria

A Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa é realizada anualmente por meio de link disponível no retorno das respostas aos usuários e se utiliza a plataforma do sistema FormSUS, que é um serviço do Datasus, para a criação de formulários na web.

O resultado da pesquisa auxilia a atuação da agência no processo de racionalização de protocolos internos, possibilitando respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado pelo cidadão. A cada ano, o resultado da pesquisa gera ações e medidas mais proativas da Ouvidoria, além de maior eficiência na gestão administrativa.

A qualidade da resposta ao usuário é monitorada nos seguintes quesitos:

- 1) Tempo (agilidade no atendimento);
- 2) Clareza (linguagem/redação adequada);
- 3) Conteúdo (embasamento técnico);
- 4) Resultado (atendimento do pleito) das respostas dadas ao cidadão.

Destaca-se que a Anvisa, de acordo com uma das metas pactuadas no seu Contrato de Gestão em vigor no período, propôs-se a dar respostas aos seus usuários em, no máximo, 15 dias úteis. Portanto, as áreas técnicas da Agência têm ciência deste compromisso com a sociedade e se esforçam para o cumprimento deste quesito de tempo de resposta, sem deixar de considerar a qualidade da informação.

Figura 5.3.1 – Planilha de Cálculos do Índice da Pesquisa de Avaliação da Qualidade de Respostas da Anvisa

Período: 31/10 a 31/12/2016	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO	QUANTIDADE	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO	PONTOS	TOTAL
I. Você e a resposta dada à sua manifestação quanto a(s):													
Tempo (20%)	2	1,33	1	0,66	0	Qtd Tempo	14	14	14	5	7	Pontos Tempo	69,92
Clareza (20%)	2	1,33	1	0,66	0	Qtd Clareza	17	17	9	5	9	Pontos Clareza	67,59
Conteúdo (20%)	2	1,33	1	0,66	0	Qtd Conteúdo	10	12	8	5	14	Pontos Conteúdo	59,20
Resultado (20%)	2	1,33	1	0,66	0	Qtd Resultado	5	7	13	5	21	Pontos Resultado	10,50
						Qtd Total	53	59	44	21	51		
	SIM		NÃO			SIM		NÃO					
II. Você recomendaria ou sugeriria Ouvidoria da ANVISA? (20%)	7		11			Qtd	18		15		Pontos Ouvidoria		70
						TOTAL	54		TOTAL		218		
RESUMO													
Somatório Pontos Avaliados	304,36											Somatório Pontos Avaliados	304,36
Número de Manifestações Avaliadas	54											Número de Manifestações Avaliadas	54
Índice de Satisfação dos Usuários da Ouvidoria	5,64											Índice de Satisfação dos Usuários da Ouvidoria	5,64

Fonte: Ouvidoria

5.4 Mecanismos de Transparência das Informações Relevantes sobre a Atuação da Unidade

Em 2016, a Assessoria de Comunicação da Anvisa realizou a entrega da primeira etapa do projeto de portal institucional da Anvisa. Este novo modelo é aderente à identidade vigente para os sites de governo e traz uma estrutura de conteúdos mais útil e acessível para os usuários dos serviços da Anvisa.

O novo modelo de site responde alguns dos desafios apontados no Relatório de Gestão de 2015 tais como estrutura mais adequada às necessidades dos usuários, integração com redes sociais, aplicação de ferramentas de Search Engine Optimization (SEO) e oferta de buscas específicas para o usuário.

As principais implementações relativas ao portal Anvisa durante 2016 estão listadas abaixo.

5.4.1 Portal Anvisa

A Assessoria de Comunicação (Ascom) trabalhou com objetivo de implantar um modelo de egovernment e inovação com a criação de canais de comunicação digital segmentados de acordo com perfil da informação disponibilizada.

O portal foi desenvolvido de acordo com as diretrizes da Secom (Instrução Normativa nº 08/2014 para identidade dos portais), do MP (e-gov), da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e

das Boas Práticas de Comunicação Digital, e-gov e Open Government. Portal Institucional: canal com perfil noticioso e de caráter institucional, adotando arquitetura de informação mais próxima às necessidades do usuário.

A fim de contribuir para a transparência da gestão da Agência, o Plano Diretor de Tecnologia da Informação é disponibilizado no Portal da Anvisa e pode acessado em: <http://portal.Anvisa.gov.br/plano-diretor-de-ti>.

Características:

Perfil noticioso segmentado por temas. As notícias passaram a ser categorizadas de acordo com sua natureza. Assim, além de buscar as notícias na home da Anvisa é possível também navegar pelas áreas temáticas do site e ser as notícias mais recentes de acordo com o assunto.

Criação de buscas específicas para os conteúdos mais relevantes do portal. Foram criadas buscas específicas para: Legislação, Consultas Públicas, Notícias.

Rotina descentralizada de publicação de conteúdos técnicos. Além da adoção de uma nova plataforma para o portal Anvisa também foram adotados novos processo de trabalho para a sua manutenção. A publicação de conteúdos técnicos de forma descentralizada pelas áreas permitiu a partir do segundo semestre de 2016 a disposição de informação em menor tempo para a sociedade. Esta prática tem se demonstrado especialmente benéfica no caso da publicação de normativas e de processo de Consultas Pública, já que estes conteúdos se tornam disponíveis na mesma data em que são publicados no Diário Oficial da União.

A Agência adotou um processo de evolução contínua para a gestão do portal da instituição. Essa forma de trabalho permite que o desenvolvimento de interface e serviços digitais alinhados às necessidades dos usuários seja uma ação contínua e não uma entrega estanque e limitada, como vinha sendo adotada nos últimos anos.

Neste cenário, estão previstas as seguintes evoluções:

Portal de Serviços: canal que concentra todos os serviços oferecidos pela Anvisa, bem como acesso aos sistemas, segmentados por público alvo. A versão do portal que se encontrava em produção no final de 2016 já trouxe uma organização mais racional para o menu de serviços da Agência. O Portal de Serviços será uma evolução deste trabalho.

Portal de Dados Abertos: canal que tem por objetivo disponibilizar dados produzidos pela Anvisa e pelo SNVS, em formato aberto e preferencialmente não proprietário. A política de um governo de dados abertos vem se impondo como uma agenda de governo e por isso foi incluída na agenda da Anvisa. O desenvolvimento de um portal de dados abertos busca otimizar o acesso de qualquer dado em formato legível e editável para a sociedade.

Qualificação e Melhoria de Conteúdos. Em dezembro de 2016 foi apresentada a proposta de um Portaria com foco na qualificação da informação que a Anvisa disponibiliza para a sociedade. A proposta define procedimentos para que as informações dispostas no Portal Anvisa ou entregues pelos outros canais de atendimento da Agência estejam alinhadas e em perfeita consonância com a regulamentação sanitária vigente. A Portaria também cria o processo de Qualificação e Melhoria de Conteúdo. Este processo define que a Assessoria de Comunicação da Anvisa fará ciclos constantes

de revisão, melhoria e criação de conteúdos desenhados de acordo com as necessidades dos usuários da Agência.

No segundo semestre de 2016 foi publicado o Acórdão 2.683/2016, Plenário – TCU 006.516/2016-5, que trata das ações da Anvisa no pós mercado de medicamentos. O documento trouxe as recomendações 9.3.2 e 9.3.17 que orientam para as melhorias dos mecanismos e incentivo à notificação e para o aprimoramento da política de comunicação institucional, especialmente a comunicação de risco.

Em resposta, a Anvisa assumiu o compromisso de realizar ações específicas que envolvem a melhoria dos canais de notificação no portal: a inclusão do tema notificações no planejamento de comunicação, a revisão da Política de Comunicação e a consolidação do Plano Anual de Comunicação.

Além destas medidas, e também em atendimento ao disposto na Lei nº 12.527/11 e no Decreto 7.724/12, a agência publica informações de interesse coletivo ou geral em seu sítio eletrônico (<http://portal.Anvisa.gov.br/>).

No item Acesso à Informação (<http://portal.Anvisa.gov.br/acesso-a-informacao>), são observadas as orientações constantes do guia de publicação ativa nos sítios eletrônicos dos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, publicado pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (http://www.acessoainformacao.gov.br/lai-para-sic/sic-apoio-orientacoes/guias-e-orientacoes/guia_4a-versao-versao-dezembro-2016.pdf).

Na Anvisa, no entanto, a atuação não se limita a esta ação. Pode-se observar, pelas publicações do Portal da Anvisa, as diversas iniciativas das unidades organizacionais de disponibilização de outras informações consideradas de relevante interesse social.

Os processos de regulamentação estabelecidos na Anvisa estão em constante aprimoramento. Algumas atividades de caráter estratégico podem ser destacadas: a divulgação das Iniciativas de Atuação Regulatória; a formulação da Agenda Regulatória; a tomada de decisão com base na Análise do Impacto Regulatório, efetuada a partir da realização de Consultas e Audiências Públicas; e a ampliação da disponibilidade e acesso da sociedade aos atos normativos e a gestão do marco regulatório da Agência.

Atualmente, os processos de regulamentação possuem dois fluxos de tramitação: Regime Comum e Regime Especial. De forma geral, todos os processos seguem o Regime Comum de Tramitação, que corresponde ao rito completo para a elaboração de um ato normativo, composto pelas seguintes etapas:

- Iniciativa de atuação regulatória
- Instrução e elaboração da proposta
- Consulta Pública e Participação Social
- Instrução Complementar (quando o assunto requer Audiência Pública, visitas técnicas, grupos de trabalho ou outras atividades opcionais); e
- Deliberação Final

O Regime Especial de tramitação somente é aplicado, a critério da Diretoria Colegiada (Dicol), quando se tratar de situações de urgência ou de menor complexidade, com baixo impacto para a

sociedade. Trata-se de um rito simplificado, a partir da supressão de Consulta Pública e da Análise de Impacto Regulatório (AIR), por razões de interesse público ou economia processual.

A etapa de instrução e elaboração é a fase inicial do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Em 2016 foram desenvolvidas atividades para apoiar as unidades organizacionais responsáveis na identificação e na análise de problemas que motivaram a atuação regulatória.

A Anvisa tem atuado como facilitadora junto às áreas técnicas na análise e definição do problema, com a aplicação do método dos 5 porquês, bem como na elaboração de um plano de atuação regulatória que envolve a identificação dos objetivos, atividades necessárias, agentes envolvidos (stakeholders), evidências, indicadores, medidas regulatórias e consulta aos agentes.

Em atendimento a esse compromisso, foram realizadas diversas oficinas com as unidades organizacionais:

Quadro 5.4.1.1 – Análise e Definição dos Problemas sobre os Quais as Áreas Pretendiam Atuar (definição do problema principal)

Unidade organizacional da Anvisa	Tema da Oficina
GGALI	Alimentos para fins especiais
GGFIS	Propaganda de medicamentos
GGTOX	Reavaliação de agrotóxicos
GGMED	Inspeção de medicamentos GGMED
	Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
GGMON	Biovigilância de células, tecidos e órgãos
Copes/DSNSV	Resistência aos antimicrobianos
GGTES	Regulação de Farmácias e Drogarias (Desdobramentos da RDC 44, de 2009 - 3 temas)
	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (Revisão RDC 50, 2002)
	RDC 302, de 2005
GGMAE	Monitoramento de preços de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 185, de 2006)
GGPAF	Revisão da RDC 81, de 2008

Fonte: Ascom/Gadip

Como produto das oficinas foram elaborados Relatórios de Análise de Problema, para a devida instrução dos processos de regulamentação.

Quadro 5.4.1.2 Relação de Oficinas de Análise e Definição de Problemas Realizadas em 2016

Unidade organizacional da Anvisa	Tema da Oficina
GGALI	Alimentos para fins especiais
GGFIS	Propaganda de medicamentos
GGTOX	Reavaliação de agrotóxicos
GGMED	Inspeção de medicamentos GGMED
	Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
GGMON	Biovigilância de células, tecidos e órgãos
COPE/DSNVS	Resistência aos antimicrobianos
GGTES	Regulação de Farmácias e Drogarias (Desdobramentos da RDC 44, de 2009 - 3 temas)
	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (Revisão RDC 50, 2002)
	RDC 302, de 2005
GGMAE	Monitoramento de preços de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 185, de 2006)
GGPAF	Revisão da RDC 81, de 2008

Fonte: Ascom/Gadip

5.4.2 Processo de Regulamentação

Os processos de regulamentação estabelecidos na Anvisa estão em constante aprimoramento. Algumas atividades de caráter estratégico podem ser destacadas: a divulgação das Iniciativas de Atuação Regulatória; a formulação da Agenda Regulatória; a tomada de decisão com base na Análise do Impacto Regulatório, efetuada a partir da realização de Consultas e Audiências Públicas; e a ampliação da disponibilidade e acesso da sociedade aos atos normativos e a gestão do marco regulatório da Agência.

Atualmente, os processos de regulamentação possuem dois fluxos de tramitação: Regime Comum e Regime Especial. De forma geral, todos os processos seguem o Regime Comum de Tramitação, que corresponde ao rito completo para a elaboração de um ato normativo, composto pelas seguintes etapas:

- Iniciativa de atuação regulatória
- Instrução e elaboração da proposta
- Consulta Pública e Participação Social
- Instrução Complementar (quando o assunto requer Audiência Pública, visitas técnicas, grupos de trabalho ou outras atividades opcionais); e
- Deliberação Final

O Regime Especial de tramitação somente é aplicado, a critério da Diretoria Colegiada (Dicol), quando se tratar de situações de urgência ou de menor complexidade, com baixo impacto para a sociedade. Trata-se de um rito simplificado, a partir da supressão de Consulta Pública e da Análise de Impacto Regulatório (AIR), por razões de interesse público ou economia processual.

A etapa de instrução e elaboração é a fase inicial do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Em 2016 foram desenvolvidas atividades para apoiar as unidades organizacionais responsáveis na identificação e na análise de problemas que motivaram a atuação regulatória.

A Anvisa tem atuado como facilitadora junto às áreas técnicas na análise e definição do problema, com a aplicação do método dos 5 porquês, bem como na elaboração de um plano de atuação regulatória que envolve a identificação dos objetivos, atividades necessárias, agentes envolvidos (stakeholders), evidências, indicadores, medidas regulatórias e consulta aos agentes.

Em atendimento a esse compromisso, foram realizadas diversas oficinas com as unidades organizacionais:

Quadro 5.4.2.1 – Análise e Definição dos Problemas sobre os Quais as Áreas Pretendiam Atuar (definição do problema principal)

Unidade organizacional da Anvisa	Tema da Oficina
GGALI	Alimentos para fins especiais
GGFIS	Propaganda de medicamentos
GGTOX	Reavaliação de agrotóxicos
GGMED	Inspeção de medicamentos GGMED
	Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
GGMON	Biovigilância de células, tecidos e órgãos
Copes/DSNSV	Resistência aos antimicrobianos
GGTES	Regulação de Farmácias e Drogarias (Desdobramentos da RDC 44, de 2009 - 3 temas)
	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (Revisão RDC 50, 2002)
	RDC 302, de 2005
GGMAE	Monitoramento de preços de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 185, de 2006)
GGPAF	Revisão da RDC 81, de 2008

Fonte: GGREG.

Como produto das oficinas foram elaborados Relatórios de Análise de Problema, para a devida instrução dos processos de regulamentação.

Quadro 5.4.2.2 Relação de Oficinas de Análise e Definição de Problemas Realizadas em 2016

Unidade organizacional da Anvisa	Tema da Oficina
GGALI	Alimentos para fins especiais
GGFIS	Propaganda de medicamentos
GGTOX	Reavaliação de agrotóxicos
GGMED	Inspeção de medicamentos GGMED
	Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
GGMON	Biovigilância de células, tecidos e órgãos
COPEs/DSNVS	Resistência aos antimicrobianos
GGTES	Regulação de Farmácias e Drogarias (Desdobramentos da RDC 44, de 2009 - 3 temas)

	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (Revisão RDC 50, 2002)
	RDC 302, de 2005
GGMAE	Monitoramento de preços de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 185, de 2006)
GGPAF	Revisão da RDC 81, de 2008

Fonte: GGREG.

5.4.3 Gestão do Estoque Regulatório

No que tange à gestão do estoque regulatório da Anvisa, no ano de 2016, importantes atividades foram desenvolvidas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para ampliar o acesso e a disponibilidade dos atos normativos vigentes:

- . Disponibilização de nova ferramenta de pesquisa e acesso aos atos normativos da Anvisa;
- . Compilação de atos normativos;
- . Organização do marco regulatório da Anvisa em Bibliotecas de Temas de Atuação Regulatória e
- . Guilhotina Regulatória.

Todos os atos normativos da Anvisa foram disponibilizados no novo Portal da Agência, de forma organizada e controlada sistematicamente, a fim de manter o estoque regulatório permanentemente atualizado e de fácil acesso à sociedade em geral.

Para facilitar a localização dos atos pesquisados, foi também disponibilizado no novo portal da Agência uma nova ferramenta de busca dos atos normativos, possibilitando a utilização de diferentes filtros tais como ano, status, macrotema, número da norma, assunto e palavras-chave.

Encontra-se em fase final de execução o projeto para a disponibilização dos atos normativos compilados, desenvolvido no âmbito do acordo de Cooperação Técnica celebrado em 2015 entre a Anvisa e a Confederação Nacional das Indústrias (CNI). Este projeto permitirá que o usuário, ao localizar um regulamento, acesse a versão mais atualizada do ato normativo, sendo destacadas todas as alterações ocorridas desde sua publicação inicial.

Adicionalmente, foi elaborada uma biblioteca de temas de atuação regulatória construída a partir da classificação e organização do marco regulatório da Anvisa em processos/exigências e produtos/serviços regulados pela Agência.

A classificação e a organização do marco regulatório têm por objetivo facilitar aos cidadãos o acesso e o entendimento da totalidade dos atos normativos vigentes, favorecendo também a sua gestão, principalmente em atividades de revisão dos atos normativos relacionados a determinado assunto. Tal biblioteca foi disponibilizada no processo de diálogos internos e setoriais para a construção da Agenda Regulatória, sendo utilizada como base para a consulta em andamento, que visa identificar problemas e oportunidades para o aperfeiçoamento do marco regulatório existente.

Ainda sobre a gestão do estoque regulatório, em 2016 a Anvisa desenvolveu e implementou para os atos normativos relacionados a tabaco, a Guilhotina Regulatória, mecanismo administrativo não-normativo (Despacho da Diretoria Colegiada) para retirada, do estoque regulatório da Anvisa, de

normas que não mais tenham o condão de gerar efeitos jurídicos, a saber: normas caducas e tacitamente revogadas.

5.4.4 Consulta Pública

A Consulta Pública é o principal mecanismo de participação social utilizado pela Anvisa e se caracteriza pelo recebimento de contribuições por escrito da sociedade sobre o regulamento proposto, por um período determinado.

As consultas públicas são também fundamentais para a Análise de Impacto Regulatório, tendo em vista que é nesse momento que os agentes afetados pelo regulamento proposto têm como se manifestar e apresentar contribuições para a proposta de intervenção regulatória. O AIR 1 é uma ferramenta desenvolvida pela GEAIR/GGREG, que tem o objetivo de mapear os impactos da opção construída pela área responsável (unidade organizacional proponente), de forma que a análise incorpora as percepções dos possíveis efeitos positivos e negativos da proposta em relação a cada agente afetado (Setor Regulado, Anvisa/SNVS e Cidadão).

Assim como para o AIR1, o formulário eletrônico para envio das manifestações às consultas públicas também foi aprimorado em fevereiro de 2016, sendo introduzidas as mesmas perguntas sobre impactos avaliados pela unidade organizacional responsável.

Os questionamentos efetuados são específicos, conforme o perfil do respondente: setor regulado, profissional da saúde, cidadão ou consumidor, pesquisador ou membro da comunidade científica, órgão ou entidade do poder público, entre outros.

Os resultados são apresentados por meio do Relatório de Análise da Participação Social (RAPS), que detalha o perfil dos respondentes, bem como as opiniões acerca da proposta e a percepção sobre os possíveis impactos identificados.

Todas as consultas públicas são divulgadas no portal da Anvisa, sendo disponibilizados documentos a elas relacionados, tais como a justificativa da proposta regulatória, a planilha com as contribuições recebidas, o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) e o Relatório de Análise da Participação Social (RAPS), no qual são apresentados os impactos identificados a partir das contribuições recebidas.

Os documentos disponibilizados na página da consulta pública são tão importantes para a promoção da transparência ativa que constituíram metas específicas de desempenho institucional nos ciclos 2015-2016 (meta 3) e 2016-2017 (meta 2).

No ano de 2016 foram publicadas 169 Consultas Públicas pela Anvisa, sendo 46 em função de processos regulatórios que visavam a discussão com a sociedade de propostas de publicação de atos normativos tais como Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN). Para estas consultas foram utilizados formulários eletrônicos (FormSUS) específicos.

O monitoramento e consolidação dos dados de participação pela Agência são realizados apenas para essas consultas, tendo em vista que o sistema FormSUS permite o levantamento quantitativo do perfil de participantes.

As demais consultas públicas efetuadas referiram-se a assuntos específicos da área de toxicologia, sobre as monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, para as quais não são utilizados formulários eletrônicos.

O quadro abaixo descreve as consultas públicas realizadas no ano de 2016 por meio do formulário do FormSUS e apresenta a quantidade de participantes em cada uma delas.

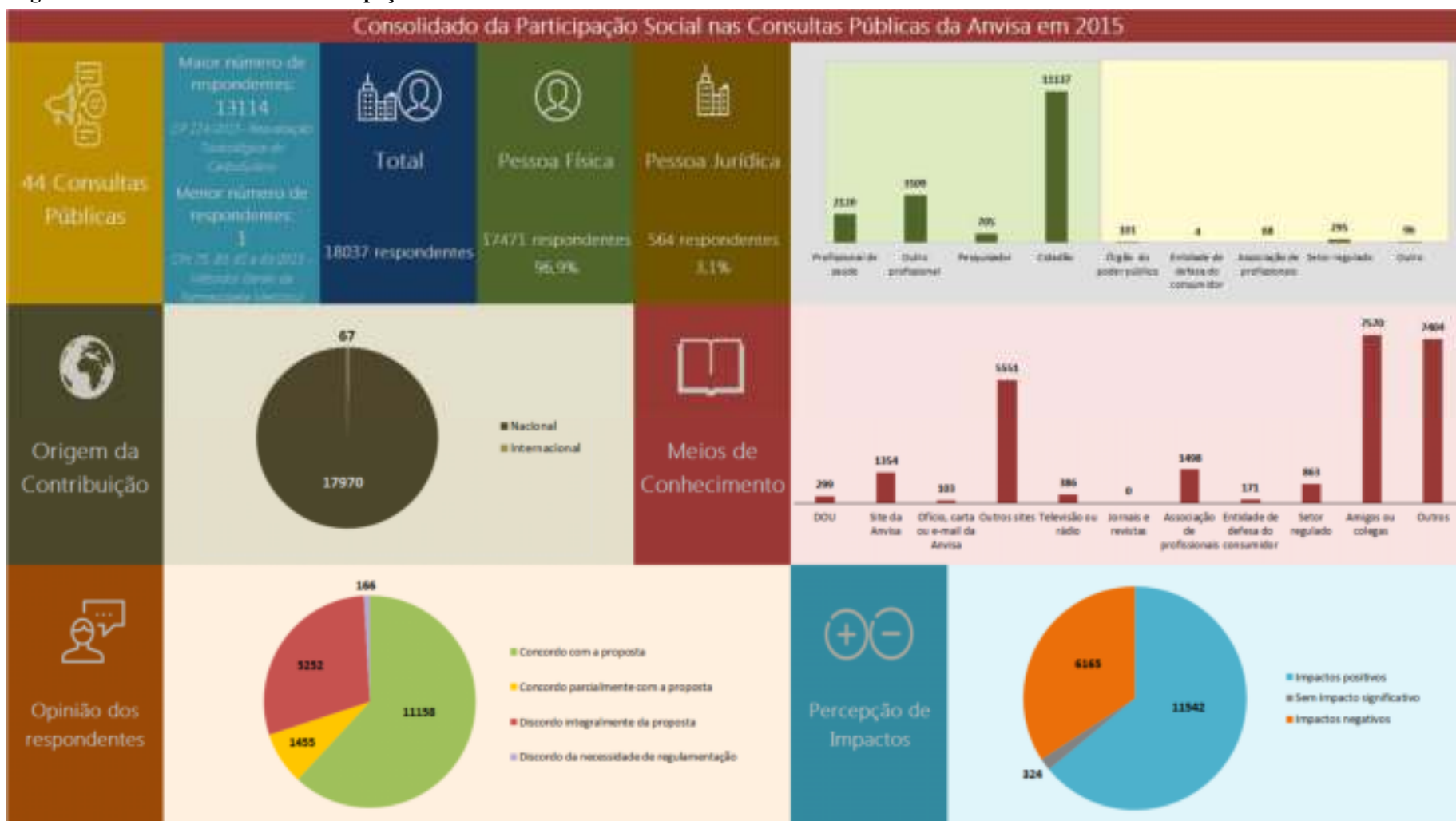
Quadro 5.4.4.1 - Relação de Consultas Públicas do ano de 2016 – Anexo I, página 221.

Para efeito de comparação, em 2015 houve um total de 18.037 participantes que contribuíram nas 44 consultas públicas realizadas por meio dessa plataforma eletrônica, expressando uma média de aproximadamente 410 respondentes por consulta.

Para as 46 consultas públicas efetuadas em 2016, foram recebidas contribuições de 9.134 participantes, ou seja, uma média de aproximadamente 198 participantes por consulta.

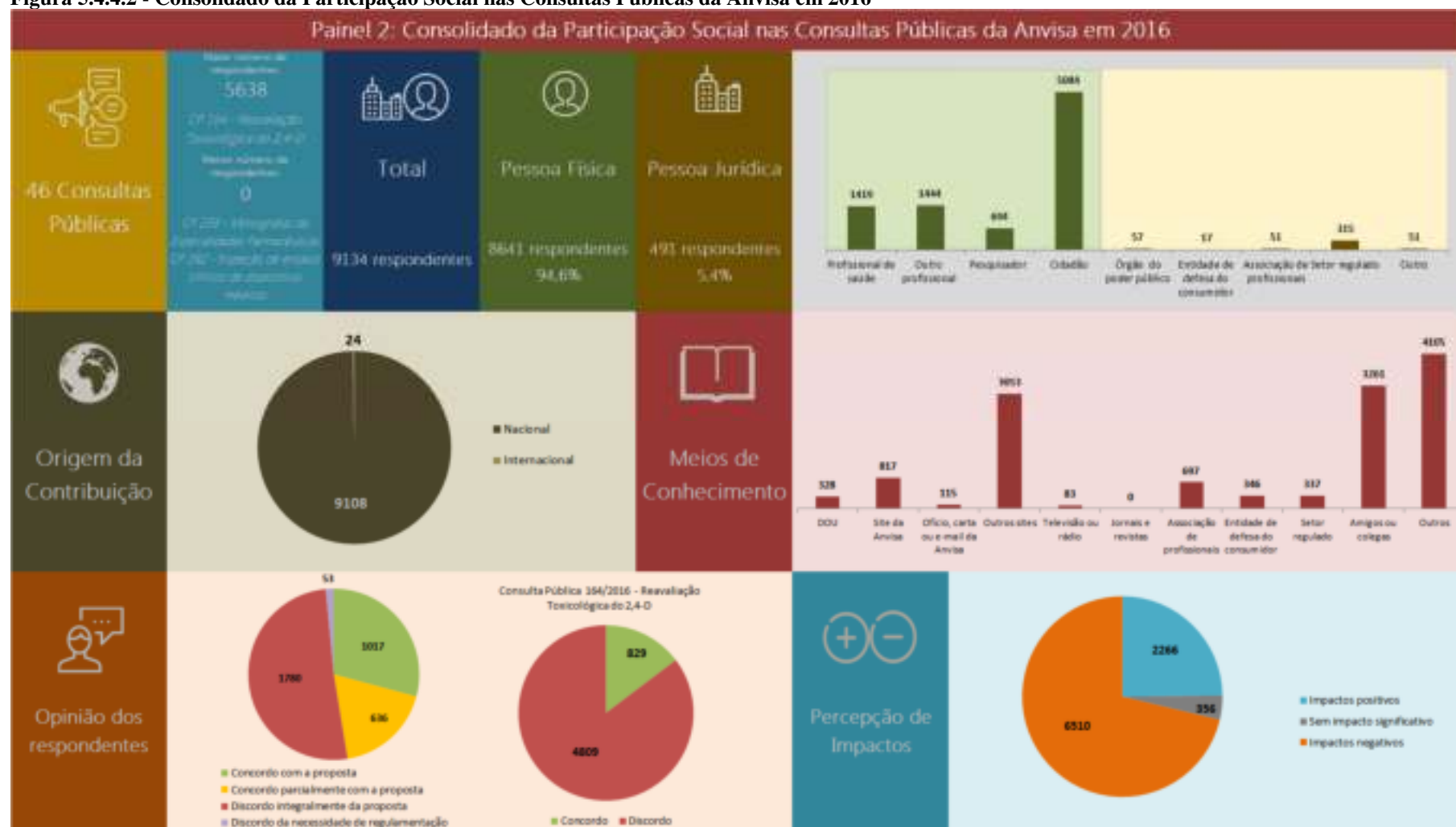
A figura a seguir apresenta os dados consolidados das Consultas Públicas realizadas pela Anvisa, nos anos de 2015 e 2016.

Figura 5.4.4.1 - Consolidado da Participação Social nas Consultas Públicas da Anvisa em 2015



Fonte: GGREG

Figura 5.4.4.2 - Consolidado da Participação Social nas Consultas Públicas da Anvisa em 2016



Fonte: GGREG

Perfil dos participantes das Consultas Públicas

Conforme demonstrado nas figuras acima, assim como ocorreu em 2015, no ano de 2016 houve maior participação de pessoas físicas, sendo o segmento com o maior número de respondentes o de cidadãos. Em 2015, os cidadãos representaram aproximadamente 62% da participação total e em 2016, tal segmento representou cerca de 56% da participação total.

Destaca-se que em 2015, a Consulta Pública nº 114/2015, sobre a reavaliação toxicológica do Carbofurano, englobou aproximadamente 85% da participação total dos cidadãos em Consultas Públicas. Em 2016, a Consulta Pública nº 164/2016, sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D, abrangeu 71% do total de cidadãos participantes.

Meios de Conhecimento das Consultas Públicas

Observa-se nas figuras acima, que da mesma forma que em 2015, em 2016 os respondentes apontaram que os três principais meios pelos quais eles tiveram conhecimento das consultas públicas realizadas pela Anvisa foram “Amigos ou colegas de trabalho”, “Outros sites” e “Outros”.

Opinião sobre as propostas em Consulta Pública

Além de colher sugestões da sociedade a fim de aprimorar o conteúdo dos regulamentos elaborados, a Anvisa também identifica a opinião dos participantes acerca das propostas em consulta.

Em 2016, 6.589 respondentes, ou seja, (73%) informaram que discordam das minutas de regulamento submetidas à avaliação. Esta alta discordância deve-se, principalmente, à Consulta Pública nº 164/2016, sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D, na qual 4.809 participantes afirmaram discordar da referida proposta, o que corresponde a cerca de 73% da discordância total do ano.

Impacto Geral das Propostas em Consulta Pública

A Anvisa busca obter a percepção da sociedade sobre os impactos causados pelas propostas submetidas à Consulta Pública.

Em 2016, observou-se que a maioria dos respondentes (71%) apontou que as propostas de regulamentos trariam impacto negativo para a sociedade. Da mesma forma que para a concordância, o elevado apontamento de impactos negativos foi devido à CP nº 164/2016. Nessa consulta, 4.475 respondentes informaram que a proposta de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D afetaria negativamente suas atividades e rotinas, o que corresponde a aproximadamente 70% do apontamento de impacto negativo total do ano.

Observa-se que, desconsiderando os dados de impactos relativos à Consulta Pública nº 164/2016, o apontamento de impactos negativos pelos respondentes é reduzido para 58%.

5.4.5 Editais de Chamamento

Com o objetivo de subsidiar o processo de regulação sanitária e ampliar o espaço de discussão com a sociedade sobre temas relevantes regulados pela Anvisa, a Agência também utiliza os Editais de Chamamento Público, que permitem o envio de manifestações, contribuições, dados e informações dos agentes econômicos e da sociedade em geral. Os editais são realizados por meio de formulário eletrônico (FormSUS) e possuem um espaço próprio de divulgação no Portal da Anvisa.

Nos anos de 2015 e 2016 foram realizados seis Editais de Chamamento, sendo quatro deles publicados em 2016.

5.4.6 Audiências Públicas

A audiência pública amplia a participação da sociedade em reunião presencial para o debate público e tem a finalidade de criar um espaço para que as pessoas afetadas ou interessadas pela atuação regulatória da Anvisa tenham oportunidade de se manifestar, contribuindo para o processo de tomada de decisão. Por meio destas audiências públicas, a Agência tem acesso às diversas opiniões sobre a matéria debatida, em contato direto com os interessados.

Quadro 5.4.6.1 - Audiências Públicas realizadas nos anos de 2015 e 2016

Nº da Audiência Pública	Assunto	Nº de Participantes
Audiência nº 01, realizada em 06/05/2015	Proposta de Resolução que dispõe sobre rotulagem de alergênicos.	119 pessoas presentes; e 1.788 acessos na transmissão via internet*
Audiência nº 2, realizada em 02/03/2016	Melhor forma de atuação regulatória sobre uso de gordura trans industrial em alimentos	
Audiência nº 3, realizada em 11/10/2016	Informações sobre rótulo e bula de agrotóxicos e sua classificação toxicológica	180
Audiência nº 4, realizada em 02/12/2016	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	101

Fonte: GGREG.

5.4.7 Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória da Anvisa foi criada em 2009 como uma iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal. Trata-se de um instrumento de gestão que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária.

A Agenda é composta por temas estratégicos e prioritários que demandam atuação regulatória num determinado período. Os temas da Agenda são previamente discutidos com a sociedade civil, o setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que permite sistematizar e ampliar a transparência e a participação social no campo da regulação, além de possibilitar maior credibilidade ao processo de regulamentação.

O ciclo quadrienal 2013-2016 – iniciado com o despacho do Diretor-Presidente nº 108, de 04 de dezembro de 2012 – contou com duas Agendas Regulatórias de vigência bienal cada uma: a AR 2013-2014 e a, ainda vigente, AR 2015-2016. Ainda em 2016, iniciou-se o processo de construção da Agenda Regulatória para o Ciclo Quadrienal 2017-2020, que já teve como resultado intermediário a publicação do novo Documento Orientador, por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 108, de 05 de outubro de 2016.

Processo de construção da AR 2017-2020

O despacho do Diretor-Presidente nº 108, de 05 de outubro de 2016, publicizou as disposições gerais e as diretrizes estratégicas da Agenda Regulatória (AR) da Anvisa para o ciclo 2017-2020, que tem o

objetivo de aperfeiçoar o marco regulatório sanitário na esfera federal, estando, portanto, alinhado ao Planejamento Estratégico da Anvisa (2016/2019).

Entre as principais novidades do modelo está o fato de ser uma AR única, com período de vigência quadrienal e previsão de atualização anual da lista de temas. Além disso, há a possibilidade de atualização extraordinária, a qualquer tempo, da lista nas seguintes situações: publicação de lei ou decreto que se vincule à atuação regulatória da Anvisa; publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal que demandem atuação regulatória da Anvisa; compromissos internacionais assumidos pela Anvisa; determinações judiciais ou recomendações de órgãos de controle externo da administração pública, e temas de atualização periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada.

São diretrizes estratégicas da AR 2017-2020:

1. Identificação de problemas que necessitam de atuação regulatória da Anvisa, com vistas à regulação baseada em evidências para promoção da saúde, por meio do acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária dotados de eficácia, segurança e qualidade;
2. Avaliação e revisão do estoque regulatório da Anvisa, com vistas à identificação de atos normativos passíveis de revogação e atualização, de conflitos entre atos normativos vigentes, bem como de oportunidades de simplificação administrativa e consolidação normativa;
3. Fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observando as peculiaridades regionais para adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios;
4. Aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social no desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória, com o uso de linguagem simples e objetiva, consideradas as características da população ao qual é direcionada;
5. Aperfeiçoamento dos mecanismos de controle social e da previsibilidade regulatória, por meio da promoção da transparência ativa e do acesso à informação para fins de acompanhamento dos temas da Agenda Regulatória;
6. Promoção de ciência, tecnologia e inovação em saúde por meio de instrumentos regulatórios que incentivem o desenvolvimento e o fortalecimento do complexo produtivo da saúde com a finalidade de ampliar o acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dotados de eficácia, segurança e qualidade;
7. Fortalecimento da adesão do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário a instrumentos regulatórios para fins de inclusão produtiva com segurança sanitária;
8. Promoção do planejamento regulatório, por meio da seleção sistematizada de prioridades de atuação, da análise e definição dos problemas regulatórios, da definição dos objetivos de intervenção e da análise das melhores estratégias para o processo de regulamentação;
9. Avaliação das alternativas regulatórias mais adequadas, observada a necessidade de intervenção, com base na análise dos riscos sanitários envolvidos e dos potenciais impactos nos diferentes segmentos da sociedade;
10. Promoção da convergência regulatória internacional para fins de atualização de marco regulatório sanitário, de acordo com os padrões internacionais, respeitando-se as especificidades e necessidades nacionais;
11. Aperfeiçoamento da qualidade dos instrumentos regulatórios e da eficácia jurídica, por meio da observância adequada de técnica legislativa, de redação de normas e do aprimoramento, da aplicabilidade, exigibilidade ou executoriedade dos atos normativos;
12. Promoção da avaliação das medidas regulatórias adotadas, com a previsão de estratégias para apoiar a implementação e a construção de indicadores de monitoramento de resultados.

O primeiro grande produto da AR 2017-2020 foi a classificação do marco regulatório em temas, resultando na publicação das Bibliotecas de Temas de Atuação Regulatória. Os 377 temas do marco regulatório foram organizados em bibliotecas e estão sendo avaliados pelas VISAs, LACENs, unidades internas da Anvisa e toda a sociedade interessada.

Com fins de preparar a sociedade para participar do Ciclo Quadrienal 2017-2020 da Agenda Regulatória, além de detalhar as perspectivas previstas para o planejamento regulatório da agência, foi realizada na Anvisa em 08/12/2016 a reunião preparatória. O evento contou com a participação de 67 representantes da comunidade científica, de entidades do governo, de sociedades civis, de associações de profissionais, representantes de micro e pequenas empresas e representantes do setor regulado de diversos mercados regulados pela Anvisa.

O Edital de Chamamento nº 02, de 30 de novembro de 2016, trouxe as regras gerais para participação na etapa de Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020. A partir do dia 05 de dezembro daquele ano, qualquer pessoa interessada pode participar por meio de dois formulários eletrônicos: um para identificação de problemas relacionados ao marco regulatório e o outro, para priorização de processos de regulamentação em andamento. O prazo final para contribuições, inicialmente previsto para 04 de fevereiro de 2017, foi prorrogado para o dia 10 de março, totalizando 95 dias de consulta à sociedade.

Paralelamente aos Diálogos Setoriais, ocorre a Consulta Dirigida às Visas e Lacens e a Consulta Interna às unidades organizacionais e servidores da Anvisa. O a seguir relaciona o nome das etapas, bem como seus objetivos de participação.

Quadro 5.4.7.1 - Etapas de Participação da Agenda Regulatória 2017/2020

Nome da etapa	Público Alvo	Objetivo de participação	Formas de divulgação/preparação
Diálogos Setoriais	Sociedade	Identificação de problemas relacionados ao marco regulatório e priorização de processos de regulamentação em andamento	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião preparatória; • Disponibilização dos passos para participar da AR 2017/2020 no Portal; • Notícia no Portal; e • Mailing (~24.800 mensagens)
Consulta Dirigida	Visa e Lacen	Identificação de problemas relacionados ao marco regulatório e priorização de processos de regulamentação em andamento	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião no GT Visa; e • Mailing (~450 mensagens)
Consulta Interna	Servidores	Identificação de problemas relacionados ao marco regulatório	<ul style="list-style-type: none"> • E-mail para informações Anvisa (para participação dos servidores); e • Notícia na Intravisa.
	Diretorias e coordenações de julgamento de recursos administrativos	Diagnóstico do marco regulatório com foco principal em atos normativos que mais geram recursos administrativos	Treinamento para Assessores de Diretoria e Procuradoria
	Procuradoria Federal junto a Anvisa	Diagnóstico do marco regulatório com foco principal em atos normativos que já provocaram demandas judiciais	

	Unidades organizacionais responsáveis pelos temas	Diagnóstico do marco regulatório em oito dimensões de avaliação: 1) Obsolescência, pertinência e necessidade de atualização de atos normativos; 2) Dúvidas e reclamações da sociedade; 3) Dificuldades na aplicação da norma; 4) Recursos administrativos e judicialização; 5) Ambiguidades e contradições; 6) Simplificação de processos; 7) Lacunas regulatórias; e 8) Convergência regulatória	2 turmas de treinamento para pontos focais das áreas técnicas
--	---	--	---

Fonte: GGREG

Monitoramento dos temas da Agenda Regulatória 2015-2016

A Agenda Regulatória do biênio 2015-2016 correspondeu à segunda Agenda do Ciclo Quadrienal (2013-2016) e também à sexta Agenda publicada pela Anvisa. A lista inicial – publicada no Diário Oficial da União, no dia 30 de abril de 2015 – era composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas e divididos em 15 macrotemas.

No decorrer do desenvolvimento dos processos de regulamentação, identificou-se a necessidade de agrupamento, para discussão em bloco, de alguns subtemas:

- Agrupamento dos subtemas 18.1 e 18.3:
 - Subtema 18.1 - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.
 - Subtema 18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC nº 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.
- Agrupamento dos subtemas 20.1 e 20.3:
 - Subtema 20.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário;
 - Subtema 20.3 - Registro e Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA).
- Agrupamento dos subtemas 21.1 e 22.1:
 - Subtema 21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.
 - Subtema 22.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.
- Agrupamento dos subtemas 27.1 e 27.3:
 - Subtema 27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.
 - Subtema 27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos.
- Agrupamento dos subtemas 34.2 e 34.8:
 - Subtema 34.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais.
 - Subtema 34.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada.
- Agrupamento dos subtemas 40.1 e 40.4:
 - Subtema 40.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

- Subtema 40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.
- Agrupamento dos subtemas 57.1, 58.1 e 60.1:
 - Subtema 57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células.
 - Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares.
 - Subtema 60.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas.

O objetivo desses agrupamentos foi conferir celeridade e maior racionalidade na discussão e condução dos trabalhos e dos processos de regulamentação relacionados àqueles subtemas. No total, 164 subtemas constaram da AR 2015-2016, dos quais: 5 subtemas (3%) são atualizações periódicas; 9 subtemas (5,5%) foram arquivados; 46 subtemas (28%) já foram finalizados; enquanto que 104 subtemas (63,5%) ainda estão em processo de regulamentação. Todas as decisões relacionadas sobre agrupamento e arquivamento de temas foram aprovadas em Diretoria Colegiada, e devidamente publicadas no Diário Oficial da União.

Os subtemas de Atualizações Periódicas referem-se a propostas que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas. Por essa razão, esses temas são acompanhados de modo diferenciado. Os temas da AR 2015-2016 classificados como atualização periódica são:

Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos;

- Subtema 16.1 – Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos;
- Subtema 38.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017;
- Subtema 48.2 - Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;
- Subtema 73.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011;
- Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações).

Houve arquivamento em bloco – por meio do despacho do Diretor-Presidente nº 134, de 16/12/2016 – de nove subtemas da AR 2015-2016:

- Subtema 12.1 - Categorização dos Serviços de Alimentação;
- Subtema 20.2 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos;
- Subtema 27.2 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional;
- Subtema 32.2 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia;
- Subtema 36.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos;
- Subtema 43.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras;
- Subtema 55.5 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul);
- Subtema 56.1 - Rotulagem de produtos Saneantes;
- Subtema 74.1 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

Cada subtema teve uma motivação diferente para seu arquivamento, por isso achamos mais interessante apenas informar que houve esse arquivamento. Podemos fazer a seguinte nota de rodapé no parágrafo: As justificativas para o arquivamento de cada um dos temas da Agenda Regulatória 2015/2016 estão disponíveis no Portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3140562/Subtemas+arquivados/5da6e000-6a80-4a70-ae86-2109722fd983>.

Quadro 5.4.3.2 - Relação dos subtemas da AR 2015/2016 finalizados até 2016 – Anexo I, página 218

Todas as informações sobre o processo de construção da Agenda Regulatória 2015/2016, bem como sobre o andamento da sua execução e conhecimento da situação de cada um dos subtemas está disponibilizado no Portal da Anvisa para permitir o acesso e fortalecer a transparência que envolvem a atividade regulatória da Agência.

5.5 Medidas para Garantir a Acessibilidade aos Produtos, Serviços e Instalações

As medidas de acessibilidade adotadas pela Anvisa estão em conformidade com a Norma Brasileira ANBT NR 9050:2004 – Acessibilidade a edificações, mobiliária, espaços e equipamentos urbanos e podem ser comprovadas pelo detalhamento a seguir.

Áreas de circulação

As áreas de circulação comuns do edifício sede única da Anvisa atendem a medida mínima de 2 metros, permitindo que dois cadeirantes possam circular simultaneamente em linha reta em um corredor.

As áreas de trabalho (postos) estão dispostas de forma a garantir o espaçamento necessário para circulação de um cadeirante.

O piso das áreas comuns é composto por fôrnicas de piso elevado ou granito e, dependendo do setor, são nivelados. O piso das áreas externas é de cimento e paralelepípedo uniforme, também em atenção à norma da ABNT supracitada e são nivelados, firmes e estáveis.

Sinalização

A Anvisa se utiliza de sinalização visual para localização de endereço interno, bem como para saídas de emergências, indicando as rotas de fuga e escadas de emergência. Atualmente as indicações internas carecem de atualização em virtude de mudanças na estrutura organizacional da Anvisa recentes.

Vagas destinadas: a Agência disponibiliza 40 vagas de estacionamento para deficientes físicos e gestantes, sinalizadas conforme figura abaixo:

Figura 5.5.1 - Vaga de Estacionamento para Deficientes Físicos



Fonte: Gelog/GGGAF

Elevadores

A Anvisa dispõe de 7 elevadores distribuídos pelos blocos “A/B”, “D” e “E”. O bloco C, por ser de pavimento único (térreo), não possui elevador. Cada elevador possui dispositivo de comunicação para auxílio nos pavimentos e no equipamento.

Os elevadores possuem sinalização Tátil (braile) e avisos sonoros e visuais, permitindo o acesso às informações para as pessoas com necessidades especiais.

Os elevadores possuem corrimãos que permitem maior segurança aos passageiros. Tais características atendem a ABNT NBR 13994.

Rampas

As duas recepções existentes na unidade Sede da agência possuem rampas de acesso com medidas médias de 1,80 metros de largura por 20,60 metros de comprimento, são compostas por área de descanso com limite de comprimento de acordo com os parâmetros previstos na NBR citada, que estabelece que a cada 50 metros de comprimento deve haver uma área de descanso.

As rampas possuem corrimãos em dois níveis de altura, sendo apropriadas para pedestre e cadeirantes. As entradas possuem calçadas rebaixadas para acesso a cadeirantes, de acordo com a NBR 9050:2004.

Faixas de Pedestres

A unidade sede da agência dispõe de duas faixas de pedestres internas em suas respectivas recepções e de faixas de pedestres externas no caminho para os estacionamentos.

Passarelas

A sede da Anvisa possui duas passarelas que ligam seus blocos AB ao bloco D.

Estas passarelas foram construídas no formato de rampas niveladas e cobertas, e têm as dimensões de 4 metros de largura por 21 metros de comprimento, o que corresponde aos parâmetros exigidos pela NBR 9050:2004.

Estabelecimentos Bancários

Dentro do edifício sede da agência há caixas eletrônicas de bancos para maior acessibilidade de seus colaboradores. Estão presentes os equipamentos das seguintes instituições bancárias: Banco do Brasil, Banco Santander, e Caixa Econômica Federal.

Acessibilidade nas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras

As Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras têm aplicado sistematicamente as normas relativas à acessibilidade no âmbito das áreas aeroportuárias, portuárias e de fronteiras, garantindo, dessa forma, a acessibilidade aos produtos, serviços e instalações.

O novo prédio sede da CVPAF-GO sofreu reforma de adaptação durante o ano de 2015, sendo que a mudança efetiva ocorreu em 28/12/2016, pela necessidade de diversas contratações, tais como vigilância eletrônica, limpeza, etc. Trata-se de um sobrado, cujo 1º andar está de acordo com as normativas relacionadas à acessibilidade, desde a calçada até o banheiro adaptado, entretanto, o 2º andar não é acessível a pessoas com dificuldades de deambulação, uma vez que é necessário subir escadas. Trata-se de imóvel da União, com cessão não onerosa.

O posto aeroportuário de Goiânia acompanhou a mudança do aeroporto em maio de 2016. O projeto do aeroporto respeita a normativa para acessibilidade, entretanto, as dependências do Posto Aeroportuário ainda passarão por estruturação.

A CVSPAF/RN já dispõe de espaço acessível, em conformidade com a NBR 9050. No entanto, essas instalações situam-se em prédio administrado pela Funasa, que é a responsável pela manutenção dos banheiros públicos disponíveis. A CVSPAF/RN já solicitou à SPU, em abril/2016, a incorporação da área dos banheiros públicos defronte à área já ocupada pela Anvisa. A motivação deste pleito reside na necessidade iminente de adequação dos respectivos banheiros, tanto pelo aspecto de manutenção, quanto para permitir acessibilidade àquela área, conforme estabelecido pela Portaria 241/2009, que dispõe sobre a Racionalidade de Uso de Imóveis da União.

Serviços de Tecnologia da Informação

Para garantir a acessibilidade aos serviços de TI, o desenvolvimento e a manutenção dos sistemas de informação adotam padrões baseados na e-Mag. Entre as principais características, estão:

- Separação de camadas lógicas dos sistemas;
- Organizar o código html de forma lógica e semântica;
- Ordenar de forma lógica e intuitiva a leitura e tabulação;
- Fornecer âncoras para ir direto a um bloco de conteúdo;
- Dividir as áreas de informações;
- Disponibilizar todas as funções da página via teclado;
- Identificar o idioma da página;
- Oferecer um título descritivo e informativo à página.

6. DESEMPENHO FINANCEIRO E INFORMAÇÕES CONTÁBEIS

6.1 Desempenho Financeiro do Exercício

Quadro 6.1.1 - Programação de Despesas

Unidade Orçamentária:			Código UO: 36212		UGO:	
Origem dos Créditos Orçamentários			Grupos de Despesa Correntes			
			1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3- Outras Despesas Correntes	
DOTAÇÃO INICIAL			526.217.588,00	-	-	
CRÉDITOS	Suplementares		19.603.872,00	-	3.492.210,00	
	Especiais	Abertos	-	-	-	
		Reabertos	-	-	-	
	Extraordinários	Abertos	-	-	-	
		Reabertos	-	-	-	
	Créditos Cancelados		-	-	-250.000,00	
Outras Operações			-	-	-	
Dotação final 2016 (A)			545.821.460,00	-	307.751.602,00	
Dotação final 2015(B)			522.298.717,00	-	301.236.379,00	
Variação (A/B-1)*100			4,50	-	2,16	
Origem dos Créditos Orçamentários			Grupos de Despesa Capital			9 - Reserva de Contingência
			4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6- Amortização da Dívida	
DOTAÇÃO INICIAL			17.178.000,00	-	-	-
CRÉDITOS	Suplementares		-			
	Especiais	Abertos	-			
		Reabertos	-			
	Extraordinários	Abertos	-			
		Reabertos	-			
	Créditos Cancelados		-1.068.052,00			
Outras Operações						
Dotação final 2016 (A)			16.109.948,00			
Dotação final 2015(B)			18.793.252,00			
Variação (A/B-1)*100			-14,28			

Fonte: Gefic/Anvisa com informações do Sistema Tesouro Gerencial

Relativamente ao quadro demonstrativo da programação das despesas apontamos que a suplementação orçamentária ocorrida no Grupo de Despesa “1 – Pessoal e Encargos Sociais” é realizada diretamente pela Secretaria de Orçamento Federal - SOF, com base nos dados existentes no sistema Siape e nas informações complementares fornecidas pelas Unidades Orçamentárias.

Quanto ao fluxo financeiro, cabe comentar sobre a impossibilidade de análise da compatibilidade e do sincronismo entre ingressos e dispêndios, visto que os recursos financeiros são repassados à Anvisa pelo órgão superior, Ministério da Saúde.

Quadro 6.1.2 - Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa – Anexo I, página 223.

As movimentações entre Unidades Orçamentárias do mesmo Órgão (Internas) representam os valores relativos aos créditos descentralizados a outras unidades gestoras vinculadas ao Órgão 36000 – Ministério da Saúde.

Nestas, destacamos os valores descentralizados para o Fundo Nacional de Saúde – UG - 257001 – no montante de R\$ 76 milhões, destinados a repasse de recursos financeiros federais para estados, municípios e Distrito Federal, referentes à execução de ações de vigilância sanitária.

Deste montante, R\$ 7,3 milhões destinaram-se a implementação de ações contingenciais de vigilância sanitária aos estados e municípios afetados pelo rompimento/colapso de barragem de mineração com derramamento de rejeitos na Bacia do Rio Doce, bem como incentivo financeiro à organização e fortalecimento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, preferencialmente nas ações de educação em saúde como forma de promover a integração da vigilância sanitária e atenção básica.

6.2 Tratamento Contábil da Depreciação, da Amortização e da Exaustão de Itens do Patrimônio e Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos

Sobre a aplicação ou não dos dispositivos contidos nas NBC T 16.9 e NBC T 16.10:

A Anvisa vem aplicando os procedimentos estabelecidos na Portaria STN nº 548, de 24/09/2015 e suas alterações, assim como a NBC T 16.9 e 16.10, conforme as orientações contidas nos Manuais do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), emitidos pela Secretaria do Tesouro Nacional - STN, por meio da macrofunção STN/MF nº 020330 – Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações, e macrofunção nº 020335 - Reavaliação e Redução Ao Valor Recuperável, bem como o exposto na 6ª Edição do Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP).

Entretanto, quanto a NBC T 16.9, das 27 Unidades Gestoras Executoras-UGE do Órgão, em 4 delas (UGE-253012, 253013, 253026 e 253028) está sendo aplicada apenas aos bens adquiridos a partir de 2010, que, por enquanto, são os que possuem base monetária confiável, uma vez que estas unidades ainda não estão com os bens móveis implantado no sistema informatizado Sistema Integrado de Administração de Serviços (Siads). Os bens adquiridos anteriormente ainda precisam passar pelos testes de recuperabilidade.

Portanto das 27 Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, apenas nas UGE-253012, 253013, 253026 e 253028, não foi possível equalizar todos os seus bens. Há que se observar que dos valores dos bens móveis registrados no Siafi, a UGE-253002 é responsável por 68% do total do Órgão (36212).

Em relação à amortização, ainda não está em prática este registro do intangível e redução ao valor recuperável. Os bens que correspondem a amortização ainda estão em levantamento.

No âmbito deste Órgão não há itens patrimoniais sujeitos à exaustão.

Quanto a avaliação e mensuração de ativos e passivos da NBC T 16.10, a Anvisa vem refinando seus controles e registros ao longo dos exercícios financeiros, orientando ajustes pertinentes, seguindo a NBC, macrofunções nº 020330, 020333, 020335, 021112, 021138 e 021301 do Manual Siafi e o MCASP.

Justificativas em caso de resposta negativa ao tópico acima:

A não aplicação integral das referidas normas aos bens adquiridos anteriormente a 2010 se dá em decorrência de 4 das 27 UGE do Órgão, ainda não estarem com os bens móveis implantados integralmente no sistema informatizado, o Siads.

Em relação ao reconhecimento e mensuração do intangível, estes estão em levantamento pela área de tecnologia da informação, dos itens que o compõem e aguardando a disponibilização do módulo de controle desses bens no Siads.

Quanto ao controle dos créditos a receber e em dívida ativa registrada no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - Siafi, seu refinamento ainda está em evolução, visto que a área de gestão de arrecadação desta Anvisa, ainda demanda por um sistema informatizado e gerencial mais dinâmico e consistente para precisão que requer a administração dos créditos a receber. Apesar dos registros dos créditos inscritos em dívida ativa, no Siafi, estes tem sido atualizados apenas uma vez ao ano. Também houve pendências no fornecimento do mapa gerencial dos créditos a receber ainda dentro do mês contábil aberto, visando a possibilidade de compatibilização dos controles analíticos, com os registros no Siafi e tempo hábil para ajustes pertinentes.

Metodologia adotada para estimar a vida útil econômica do ativo:

A Anvisa segue a tabela de vida útil estabelecida por conta contábil, conforme descrito na Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI, padronizada para toda a Administração Pública direta, autarquias e fundações públicas pertencentes ao Orçamento Fiscal e da Seguridade Social, além da definida na Instrução Normativa SRF nº 162/1998, alterada pela IN SRF nº 130/1999, para as contas contábeis 123110505 - Aeronaves e 123110506 - Embarcações, não previstos na mencionada macrofunção.

Conforme descrito na macrofunção, são considerados os seguintes fatores ao se estimar a vida útil econômica de um ativo:

- A capacidade de geração de benefícios futuros.
- O desgaste físico decorrente de fatores operacionais ou não.
- A obsolescência tecnológica.
- Os limites legais ou contratuais sobre o uso ou a exploração do ativo.

Quanto aos bens imóveis, estes são disposto conforme a Portaria Conjunta STN-MF/SPU-MPOG nº 703/2014, que normatiza e orienta a mensuração, atualização e reavaliação, assim como a depreciação e define as instâncias competentes sobre o tema.

Metodologia de cálculo da depreciação, amortização e exaustão:

A metodologia de cálculo em relação aos bens imóveis, segue o descrito no Art.7º, da Portaria Conjunta STN-MF/SPU-MPOG nº 703/2014, tratada pelo sistema gerido na Secretaria de Patrimônio da União – SPU e as orientações constantes na macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI. Em relação ao registro da depreciação, este é efetuado diretamente pela STN, conforme informações recebidas da Secretaria de Patrimônio da União (SPU), não sendo realizado por este órgão.

A metodologia de cálculo de depreciação e amortização utilizada pela Agência é das quotas constantes, onde o reconhecimento do valor depreciável, amortizável é feito até que o valor líquido

contábil do ativo seja igual ao valor residual, conforme macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

Em relação ao Ativo Intangível, formado no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares, a amortização foi baixada em 2016, visto que segundo informação da área de gestão da tecnologia da informação do Órgão (Memorando nº 052-2016/GGTIN/SUGES/Diges/Anvisa, de 03/02/2015), do valor ora registrado, não tinham mensuração dos bens de vida útil definida.

Cabe destacar que os ativos de Tecnologia da Informação (TI) estão sendo inventariados desde 2015, haja visto que já foi mencionado no exercício anterior, que foi incluído em 2015, meta institucional à área de tecnologia da informação da Anvisa, o levantamento de inventário dos ativos de TI, dentre eles software e licenças de software, onde oportunamente orientamos da necessidade de informar quais são de vida útil definida e indefinida, assim como o tempo estimado da concessão de uso para adequação dos índices de amortização, podendo gerar nova interpretação, registro e reflexos contábeis no exercício financeiro de lançamento.

Quanto ao registro da amortização de benfeitorias em imóveis de terceiros, inicia-se quando a benfeitoria estiver concluída e a taxa varia em função do tempo restante do contrato de aluguel, termo de cessão ou similar, conforme item 15, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

Para os termos de cessão com vigência indeterminada, é considerado um prazo de 5 (cinco) anos para o cálculo das amortizações, em analogia aos prazos máximo de renovação de contratos estipulado pela Lei 8.666/33.

Ao término da vigência, as benfeitorias são baixadas integralmente, conforme o item 17.1.3, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

Taxas utilizadas para os cálculos:

A taxa de depreciação utilizada é anual, aplicada proporcionalmente a cada mês e calculada de acordo com o tempo de vida útil estimado para o bem, conforme estipulado na Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI e demonstrado abaixo:

Quadro 6.2.1 – Taxa de depreciação

CONTAS BENS MÓVEIS	Vida Útil em anos	Valor Residual
1.2.3.1.1.01.01 - APARELHOS DE MEDICAO E ORIENTACAO	15	10%
1.2.3.1.1.01.02 - APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO	10	20%
1.2.3.1.1.01.03 - EQUIPAM/UTENSILIOS MEDICOS,ODONTO, LAB E HOSP.	15	20%
1.2.3.1.1.01.05 - EQUIPAMENTO DE PROTECAO, SEGURANCA	10	10%
1.2.3.1.1.01.07 - MAQUINAS E EQUIPAMENTOS ENERGETICO	10	10%
1.2.3.1.1.01.08 - MAQUINAS E EQUIPAMENTOS GRAFICOS	15	10%
1.2.3.1.1.01.09 - MAQUINAS, FERRAMENTAS E UTENSILIOS	15	10%
1.2.3.1.1.01.12 - EQUIPAMENTOS, PECAS E ACESSORIOS PARA AUTOMÓVEIS	5	10%
1.2.3.1.1.01.18 - EQUIPAMENTOS DE MANOBRAS E PATRULHAMENTO	20	10%
1.2.3.1.1.01.21 - EQUIPAMENTOS HIDRAULICOS E ELÉTRICOS	10	10%
1.2.3.1.1.01.25 - MAQUINAS, UTENSILIOS E EQUIPAMENTOS DIVERSOS	10	10%
1.2.3.1.1.02.01 - EQUIPAMENTOS DE PROCESSAMENTO DE DADOS	5	10%
1.2.3.1.1.03.01 - APARELHOS E UTENSILIOS DOMESTICOS	10	10%
1.2.3.1.1.03.02 - MAQUINAS E UTENSILIOS DE ESCRITORIO	10	10%
1.2.3.1.1.03.03 - MOBILIARIO EM GERAL	10	10%
1.2.3.1.1.04.02 - COLECOES E MATERIAIS BIBLIOGRAFICO	10	0%
1.2.3.1.1.04.05 - EQUIPAMENTOS PARA AUDIO, VIDEO E FOTO	10	10%
1.2.3.1.1.05.01 - VEICULOS EM GERAL	15	10%
1.2.3.1.1.05.03 - VEICULOS DE TRACAO MECANICA	15	10%
*1.2.3.1.1.05.05 - AERONAVES	10	10%
*1.2.3.1.1.05.06 - EMBARCACOES	20	5%
1.2.3.1.1.99.09 - PECAS NAO INCORPORAVEIS A IMOVEIS	10	10%

(*) Conforme item 6.3, da macrofunção 020330, do Manual SIAFI, as contas 12311.05.05 e 12311.05.06 não possuem valores estipulados, então foi utilizado a partir do ano de 2016 para majoração destas contas, a Instrução Normativa SRF nº 162/1998, alterada pela IN SRF nº 130/1999.

Metodologia adotada para realizar a avaliação e a mensuração das disponibilidades, dos créditos e dívidas, dos estoques, dos investimentos, do imobilizado, do intangível e do diferido:

A avaliação e a mensuração dos itens elencados acima seguem as diretrizes do art. 106, da Lei nº 4.320/64, das Normas Brasileiras de Contabilidade – NBC T, em especial NBC T 16.9 e 16.10, do Manual SIAFI, sobretudo pelas macrofunções STN/MF, abaixo relacionadas, além das orientações contidas na 6ª edição, do Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público:

- nº 020330 – Depreciação, Amortização e Exaustão na Administração Direta da União, Autarquias e Fundações;
- nº 020333 – Crédito Tributário a Receber e Provisão;
- nº 020335 – Reavaliação e Redução ao Valor Recuperável;
- nº 021112 – Dívida Ativa da União;
- nº 021138 - Diversos Responsáveis;
- nº 021301 – Demonstrativos da Disponibilidade de Caixa e da Inscrição de Restos a Pagar – RGF.

As disponibilidades são mensuradas ou avaliadas pelo valor original, feita a conversão, quando em moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente na data do Balanço Patrimonial. As aplicações

financeiras de liquidez imediata são mensuradas ou avaliadas pelo valor original, atualizadas até a data do Balanço Patrimonial. As atualizações apuradas são contabilizadas em contas de resultado.

Os direitos, os títulos de créditos e as obrigações são mensurados ou avaliados pelo valor original/nominal, feita a conversão, quando em moeda estrangeira, à taxa de câmbio vigente na data do Balanço Patrimonial. Os riscos de recebimento de direitos são reconhecidos em conta de ajuste, a qual será reduzida ou anulada quando deixarem de existir os motivos que a originaram. As provisões são constituídas com base em estimativas pelos prováveis valores de realização para os ativos e de reconhecimento para os passivos. As atualizações e os ajustes apurados são contabilizados em contas de resultado.

Os estoques do almoxarifado são mensurados e avaliados conforme o estabelecido no inciso III, do art. 106, da Lei nº 4320/64, onde os bens de almoxarifado, são pelo preço médio ponderado das compras, e os bens móveis e imóveis pelo valor de aquisição ou pelo custo de produção ou de construção, deduzidos a respectiva depreciação e amortização.

O ativo imobilizado é mensurado ou avaliado com base no valor de aquisição ou construção.

Os gastos posteriores à aquisição ou ao registro de elemento do ativo imobilizado são, em geral, incorporados ao valor desse ativo quando houver possibilidade de geração de benefícios econômicos futuros ou potenciais de serviços. Qualquer outro gasto que não gere benefícios futuros é levado ao resultado do período em que seja incorrido. Os imobilizados com vida útil econômica limitada estão incorrendo em registro de depreciação sistemática durante esse período.

O intangível é mensurado ou avaliado com base no valor de aquisição ou de produção, deduzido do saldo da respectiva conta de amortização acumulada e do montante acumulado de quaisquer perdas do valor que hajam sofrido ao longo de sua vida útil por redução ao valor recuperável (*impairment*). Os softwares representam o item de maior relevância desse grupo. Os gastos posteriores à aquisição ou ao registro de elemento do ativo intangível são, em geral, incorporados ao valor desse ativo quando houver possibilidade de geração de benefícios econômicos futuros ou potenciais de serviços. Qualquer outro gasto é levado ao resultado do período em que seja incorrido. Ressalta-se que não estão reconhecidos contabilmente, estando em fase de levantamento por parte da área de TI, conforme já relatado. Portanto, ainda não está em prática o registro da amortização do intangível e redução ao valor recuperável.

O impacto da utilização dos critérios contidos nas NBC T 16.9 e NBC T 16.10 sobre o resultado apurado pela UPC no exercício:

Grandes avanços vêm se verificando nos registros contábeis, em especial na evolução do atendimento da implantação dos Procedimentos Contábeis Patrimoniais.

O critério de avaliação, mensuração, reavaliação e redução do valor recuperável dos bens contidos na NBC T 16.9 e na NBC T 16.10, tem impactado diretamente nas demonstrações das variações patrimoniais e no patrimônio líquido, uma vez que com os lançamentos e ajustes passou a afetar o resultado patrimonial.

No aspecto qualitativo, no exercício financeiro de 2016, houve a continuidade do trabalho de levantamento, reavaliação e desfazimento de bens do órgão, oportunizando constante melhoria dos controles dos bens. Outro desafio que vem sendo enfrentado é a busca no refinamento do controle dos créditos a receber. Todos esses na busca de aproximar o resultado patrimonial da realidade, ofertando ao demonstrativo contábil informações mais precisas e fidedignas.

Com a evolução qualitativa e quantitativa no controle de bens e créditos a receber, diferentemente do resultado deficitário do exercício financeiro de 2015 em decorrência dos inúmeros ajustes referente a mensuração dos bens e sua depreciação, assim como das perdas dos créditos a receber. Em 2016 o resultado patrimonial foi superavitário em mais de R\$ 9 milhões, oriundos do crescimento nas receitas tributárias, superior ao projetado; o aumento na arrecadação de multas; as receitas de serviços também superior ao projetado, em virtude das inscrições do concurso da Anvisa em 2016; o decréscimo da depreciação e amortização no exercício em relação ao anterior; a estabilidade nos dispêndios de bens e serviços comparado ao exercício em análise com 2015.

6.3 Sistemática de Apuração de Custos no Âmbito da Unidade

Identificação da estrutura orgânica da unidade responsável pelo gerenciamento de custos (subunidade, setor etc.), bem como da setorial de custos a que se vincula, se for o caso:

Em julho de 2015, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 21/07/2015, que aprovou e promulgou o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), onde foi instituída a Seccional de Custos, competência atribuída a Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/Anvisa, que já exercia a atribuição de Setorial Contábil do Órgão – 36212, com o código de Unidade Gestora de Controle (UGC) – 253031.

Em 2016, esse Regimento Interno da Anvisa sofreu uma revisão, sendo promulgado a RDC Nº 61, de 03/02/2016, que aprovou e promulgou um novo Regimento Interno e revogando o anterior, porém ratificou a atribuição da CCONT/Anvisa, como setorial contábil e seccional de custos.

Regimentalmente, a CCONT/Anvisa figura dentro da Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), pertencente a Diretoria de Gestão Institucional (Diges).

Atualmente conta com 5 analistas administrativos do quadro efetivo da Agência, todos contadores com registro no Conselho Regional de Contabilidade (CRC) Ativo, sendo delegado a um desses contadores, o macroprocesso do gerenciamento dos custos, conforme Portaria nº 523/Anvisa, de 04/05/2015, Boletim de Serviço nº 28, de 04/05/2015. Desta forma, para a tarefa de operacionalização da informação de custos há apenas um servidor, que também é responsável por outro macroprocesso da gestão contábil e um determinado número de unidades gestoras executoras sob sua supervisão e acompanhamento.

Na estrutura do Sistema de Custos do Governo Federal, esta Seccional tecnicamente se vincula à Setorial de Custos do Ministério da Saúde, operacionalizada atualmente pela Coordenação de Monitoramento de Custos – CMC, do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - DESID/SE/MS, não obstante a autonomia administrativa atribuída à Anvisa.

Identificação das subunidades administrativas da UPC das quais os custos são apurados:

Estão ainda incipientes as análises efetuadas, visto a busca dos níveis de aferição adequados para se chegar a um modelo de mensuração de custos dos serviços desta Agência Reguladora.

As avaliações irão envolver todas as unidades organizacionais, de todas as Unidades Gestoras Executoras do Órgão - 36212.

Descrição sucinta do sistema informatizado de apuração dos custos:

O sistema informatizado em uso por esta Anvisa é o Sistema de Informações de Custos do Governo Federal - SIC, um *Data Warehouse* (DW) que se utiliza da extração de dados dos sistemas estruturantes da administração pública federal, tais como SIAPE, SIAFI e SIOP, para a geração de informações.

O SIC tem por objetivo o acompanhamento, a avaliação e a gestão dos custos dos programas e das unidades da Administração Pública Federal e o apoio aos Gestores no processo decisório. A partir do exercício de 2015, o SIC passou a ser um módulo integrante do Tesouro Gerencial, que de igual forma é um *Data Warehouse* (DW), com extrações ampliadas dos sistemas estruturantes.

Não há, por ora, utilização de sistema auxiliar para as extrações das informações de custos.

Práticas de tratamento e alocação utilizadas no âmbito das subunidades ou unidades administrativas para geração de informações de custos:

Ainda em estudo.

Impactos observados na atuação da UPC, bem como no processo de tomada de decisões, que podem ser atribuídos à instituição do gerenciamento de custos:

As análises, por serem elementares, ainda não permitem chegar a um refinamento de cada serviço gerado por esta Anvisa, portanto, não disponibilizando informações que possam subsidiar, por ora, decisões gerenciais.

Relatórios utilizados pela UPC para análise de custos e tomada de decisão:

Os relatórios utilizados ainda se baseiam na execução orçamentária da despesa, com base nos valores liquidados e saldos das Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD), conforme extrações do Tesouro Gerencial, módulo SIC, não permitindo no momento, um aprofundamento e correlação às linhas de serviços desta Agência Reguladora, ou de suas Unidades Organizacionais.

Segundo as diretrizes apresentadas pela Controladoria Geral da União, conforme Norma de Execução SFC/CGU nº 01, de 18/11/2016, bem como da Secretaria do Tesouro Nacional, Orientação Normativa nº 01, de 16/12/2016 (DOU nº 242, de 19/12/2016) para as informações da Prestação de Contas da Presidente da República (PCPR), deverão constar os custos dos programas e objetivos selecionados, tanto os decorrentes da execução direta dos Ministérios, como os descentralizados, dos exercícios 2015 e 2016, sendo que para o Ministério da Saúde (MS) não está previsto o Objeto do Programa executado pela Anvisa, segundo o demonstrativo dos objetivos selecionados ao MS, conforme Anexo IV, da Norma de Execução SFC/CGU nº 1, de 18/11/2016, em conformidade ao §2º, do art. 6º, da Portaria CGU nº 50.123/2015 para o exercício financeiro de 2016, transcrito abaixo:

Quadro 6.3.1 - Programas e Objetivos Selecionados para Compôr a PCPR e os Respectivos Órgãos Responsáveis

PROGRAMAS E OBJETIVOS SELECIONADOS PARA COMPOR A PCPR E OS RESPECTIVOS ÓRGÃOS RESPONSÁVEIS:			
TEMA: RESULTADO DA ATUAÇÃO GOVERNAMENTAL NO EXERCÍCIO			GRUPO DE RELATÓRIO: I
PROGRAMAS E OBJETIVOS QUE DEVERÃO CONSTAR DA PCPR			
COD. PROG	PROGRAMA	COD. OBJ.	ÓRGÃO RESPONSÁVEL
2015	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde	713	Ministério da Saúde
		726	

Fonte: Anexo IV, da Norma de Execução SFC/CGU nº 01, de 18/11/2016.

O Objeto do Programa 2015 do MS, executado pela Anvisa no exercício financeiro de 2016 foi **1130 –Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor**, não entrando no rol de programas e objetivos elencados para constar na prestação de contas anual.

6.4 Demonstrações Contábeis Exigidas pela Lei 4.320/64 e Notas Explicativas

Os demonstrativos contábeis a que se refere este subitem foram incluídos no capítulo “Anexos e Apêndices”.

7. CONFORMIDADE DA GESTÃO E DEMANDAS DE ÓRGÃO DE CONTROLE

7.1 Tratamento de Determinações e Recomendações do TCU

No exercício de 2016 foram publicados pelo Tribunal de Contas da União (TCU) 26 acórdãos relacionados à Anvisa. Desses, 5 trouxeram comandos de providência para Agência, resultando em 14 determinações e 19 recomendações, para as quais a Anvisa encaminhou respostas para cada uma das deliberações, conforme demonstrado adiante:

Quadro 7.1.1 – Acórdãos COM Determinações e/ou Recomendações

Ordem	Acórdão/ Colegiado	Processo TC	Prazo para Resposta	Documento de Resposta da Anvisa	Qtde DE	Qtde RE
1	278 Plenário	019.602/2014-6	-	Ofício 001/2017 Audit/Anvisa, de 08/02/2017	0	1
2	435 Plenário	014.109/2015-8	16/05/2016	Ofício nº 165/2016-DP/GADIP/Anvisa, de 15/6/2016	4	1
3	569 1ª Câmara	032.944/2015-2	-	Ofício nº 99/2015-GEPES/GGPES/Anvisa, de 06/03/2015	1	0
4	2683 Plenário	006.516/2016-5	Diversos	Ofícios 1752/2016 e 44/2017-DP-GADIP, de 29/12/2016 e 31/01/2017	5	17
5	6893 1ª Câmara	025.948/2012-1	23/01/2016	Ofício 29 e 33/2017 GEPES/GGPES/Anvisa, de 30/01/2017 e 13/02/2017, respectivamente	4	0
TOTAL					14	19

Fonte: Audit

Nota: (1) DE = determinações e RE = recomendações

Quadro 7.1.2 - Acórdãos SEM Determinações e/ou Recomendações

Ordem	Acórdão - Colegiado	Processo TC
1	40/2016 – Plenário	031.468/2015-2
2	602/2016 – Plenário	029.060/2010-9
3	1170/2016 – Plenário	031.468/2015-2
4	1612/2016 – Plenário	033.159/2014-9
5	1780/2016 – Plenário	021.074/2006-5
6	2678/2016 – 1ª Câmara	029.060/2010-9
7	2871/2016 – 1ª Câmara	029.062/2015-2
8	3292/2016 – 1ª Câmara	012.957/2016-0
9	3446/2016 – 1ª Câmara	029.629/2014-4
10	3847/2016 – 1ª Câmara	012.954/2016-0
11	3848/2016 – 1ª Câmara	012.956/2016-3
12	3963/2016 – 1ª Câmara	012.953/2016-4
13	3964/2016 – 1ª Câmara	012.955/2016-7
14	3995/2016 – 1ª Câmara	034.903/2014-3
15	4537/2016 – 1ª Câmara	016.994/2016-7
16	4579/2016 – 1ª Câmara	020.378/2008-2
17	4883/2016 – 1ª Câmara	019.928/2016-5
18	5410/2016 – 1ª Câmara	008.995/2012-5
19	5816/2016 – 1ª Câmara	008.106/2016-9
20	7026/2016 – 1ª Câmara	027.736/2016-4
21	11531/2016 – 1ª Câmara	025.333/2014-3

Fonte: Audit

O acompanhamento das determinações, recomendações e orientações do TCU, bem como da apresentação dos planos de monitoramento das deliberações pelas áreas técnicas é realizado pela Auditoria Interna da Anvisa por meio de planilha eletrônica (sem a utilização de sistema informatizado específico). A unidade da Anvisa responsável pela implementação da providência é noticiada pela Auditoria Interna por meio eletrônico, que segue acompanhado dos respectivos anexos (Acórdão, Relatório e Voto que o originou), com orientações padronizadas de como a unidade deve responder a Auditoria Interna.

Dentre as orientações, solicita-se ao gestor a utilização de redação escorreita, objetiva, além da completude suficiente para o entendimento da providência adotada, uma vez que tais informações constarão em instrumentos de prestação de contas da Agência.

Em síntese, todo o processo de construção do acompanhamento das deliberações – desde a captura do Acórdão publicado até o registro das informações prestadas pelo gestor – é objeto do monitoramento sistemático, especialmente no que diz respeito ao cumprimento dos prazos estabelecidos.

O procedimento acima descrito é comum ao tratamento dado tanto aos Acórdãos do TCU quanto aos Relatórios do Órgão de Controle Interno.

Em relação às determinações feitas em acórdãos do TCU decorrentes do julgamento de contas anuais de exercícios anteriores que estejam pendentes de atendimento, apresenta-se, de início, um consolidado dos Acórdãos relativos a esta temática no período de 2001 a 2015.

Tabela 7.1.3 Acórdãos Julgamento de Contas da Anvisa 2001 a 2015 – Anexo

Cumprir destacar que o Acórdão nº 5.635/2015, relativo à prestação de contas do exercício 2013, que se encontrava pendente de atendimento, conforme informado no Relatório de Gestão 2015, atualmente encontra-se classificado como atendido, em face da resposta encaminhada pela Anvisa ao TCU por meio do Ofício 106/2016 DP/GADIP/Anvisa, de 03/05/2016 (Protocolo TCU 55.184.253.1, em 04/06/2016).

Da mesma forma, o Acórdão 7.102/2015 (monitoramento-AC 3102/2011 – TCU - 1ª Câmara - Prestação de Contas - 2007), foi respondido pelo Ofício nº 25/2016-DP/GADIP/Anvisa, de 12/02/2016 (Protocolo TCU 54.594.842.3, em 12/02/2016).

Finalmente, é preciso dar destaque aos Acórdãos TCU 1665/2014 – Plenário e 326/2014 - Plenário.

O primeiro dos dois julgados determinou à Anvisa que, em relação à determinação contida no subitem 9.6 do Acórdão 482/2012-TCU-Plenário (inclusão de seção específica sobre o tema “arrecadação de multas” nos relatórios de gestão relativos aos exercícios de 2012 a 2016), caso não consigam registrar todas as informações requeridas pelo mencionado comando, incluam nota explicativa, na mesma seção específica do relatório de gestão, com a justificativa pormenorizada para a ausência da(s) informação(ões).

Tal determinação tem sido observada pela Agência conforme podemos depreender de seção específica contida nos Relatórios de Gestão emitidos após a publicação do Acórdão 1665/2014 – Plenário, denominada “Demonstração das Principais Medidas Gerenciais Adotadas no Exercício para

a Melhoria da Gestão da Arrecadação das Multas Aplicadas”. Trata-se, portanto, de comando que vem sendo plenamente atendido pela Agência. A referida seção consta, inclusive, no presente Relatório de Gestão.

Já no que diz respeito ao Acórdão 326/2014 – Plenário, que determinou à Anvisa, por meio do seu item 1.7.1, que informasse, anualmente, no seu relatório de gestão, até as atividades serem concluídas, “acerca do desenvolvimento do sistema de peticionamento eletrônico para notificação de terceirização de empresa e da informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento para as armazenadoras, distribuidoras, transportadoras, exportadoras, importadoras e indústrias”, é preciso informar que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/Anvisa), área interessada no desenvolvimento do referido sistema, informou por meio da Nota Técnica nº 14-004/2017 – GGFIS/Dimon/Anvisa, as razões pelas quais irá formalizar junto à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação da Anvisa (GGTIN/Anvisa) a desistência da solicitação do sistema em questão.

Em síntese, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária informa que com a revisão da RDC 25/2007 (que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos) – Consulta Pública n. 273/2016 (publicada no DOU em 11/11/2016) – haverá substancial diminuição no volume de notificações de terceirizações direcionadas à GGFIS e que, considerando os custos e o tempo envolvidos no desenvolvimento de um sistema voltado ao peticionamento eletrônico de terceirização, decidiu-se por manter apenas o peticionamento manual.

No que tange à informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) / Autorização Especial (AE), a Nota Técnica nº 14-004/2017 – GGFIS/Dimon/Anvisa informou que as mudanças ocorridas na Lei 9.782/99 e 6.360/76, com a entrada em vigor da Lei 13.097/2015, tornaram imprescindível rediscutir as estratégias para a automação do sistema de concessão de AFE / AE enquanto as normas específicas sobre a concessão das referidas Autorizações não sejam realinhadas às Leis retromencionadas.

Ainda nesse sentido, mencionou que se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa – Tema 70.2 – proposta de alteração do marco regulatório (RDC 16/2014) que dispõe sobre os critérios de peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

Finalmente, destacou que atualmente o Sistema Informatizado de Gestão Arquivística de Documentos (SIGAD) está sendo utilizado para o recebimento, cadastramento e guarda dos documentos digitalizados (repositório eletrônico), integrado ao sistema DATAVISA, que realiza a tramitação e permite a análise dos processos de registro e autorizações de funcionamento.

De acordo com a Nota Técnica, esta realidade fornece uma garantia de rastreabilidade dos documentos peticionados, o que já representa um avanço em comparação ao sistema utilizado anteriormente, onde os documentos protocolados eram armazenados somente de maneira física.

Assim, no que se refere à parcela da determinação que trata da “informatização das atividades de protocolo e análise das petições de concessão de Autorização de Funcionamento”, a Anvisa noticiará, nos próximos Relatórios de Gestão, o andamento das medidas adotadas para o pleno cumprimento da determinação.

7.2 Tratamento de Recomendações do Órgão de Controle Interno

No exercício de 2016 foram recebidos pela Agência 2 relatórios do órgão de controle interno. Adiante apresenta-se uma visão gerencial da tratativa das recomendações emanadas nos citados Relatórios.

Quadro 7.2.1 – Visão Gerencial da Tratativa das Recomendações

Quadro 7.2.1 - Visão Geral da Realização das Recomendações				
Relatório, Data e Objeto	Documento encaminhou Plano de Providências a CGU	Qtde Constatações	Qtde Recomendações	Qtde Recomendações respondidas
Relatório: 201600031, de 06/04/2016 Objeto: Projeto PNUD/BRA/10/008	Resposta encaminhadas por meio do Sistema Monitor (CGU)	7*	10*	10
Relatório: 201600602, de 28/04/2016 prestação de contas anual- Exercício 2015		12	17	17
TOTAIS		19	27	27

Fonte: Audit

*informações extraídas do Sistema Monitor - CGU

Informa-se que a Anvisa ofereceu tratamento a todas as recomendações exaradas por meio do Sistema Monitor, ferramenta desenvolvida e gerida pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União (CGU) para monitoramento das recomendações resultante de suas ações de controle.

As recomendações quantificadas no quadro acima encontram-se discriminadas no Sistema Monitor conforme os seguintes números de identificação (ID):

Quadro 7.2.2 –Identificação das Recomendações discriminadas no Sistema Monitor

Relatório 201600031	Relatório 201600602
137476	163183
137475	163184
157395	163182
157396	163192
157393	163191
157394	163190
157392	163189
157391	163188
137483	163187
157390	163186
137476	163183
	163185
	163198
	163197
	163196
	163195
	163194
	163193

Fonte: Audit

Finalmente, é importante destacar que em 31/12/2016 não haviam recomendações para providências do gestor, fora do prazo, relativas aos relatórios acima citados.

7.3 Medidas Administrativas para a Apuração de Responsabilidade por Dano ao Erário

Quadro 7.3.1 - Medidas adotadas para apuração e ressarcimento de danos ao erário – Exercício Financeiro 2016

Casos de dano objeto de medidas administrativas internas	Tomadas de Contas Especiais (TCE)							
	Não instauradas			Instauradas				
	Dispensadas			Não remetidas ao TCU				
	Débito < R\$ 75.000	Prazo > 10 anos	Outros Casos*	Arquivamento			Não enviadas > 180 dias do exercício instauração *	Remetidas ao TCU
				Recebimento Débito	Não Comprovação	Débito < R\$ 75.000		
3							2	1

Fonte:

- Controles da Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/Anvisa;
 - Listas com informações sobre as unidades onde ocorreram as Tomadas de Contas Especiais (TCEs) e os respectivos valores. – <<http://www.cgu.gov.br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/avaliacao-da-gestao-dos-administradores/tomadas-de-contas-especiais/processos-encaminhados-tcu>>

Quadro 7.3.2 - Tomadas de Contas Especiais Interrompidas por Decisão Judicial

Nº Processo da TCE na Anvisa	Convênio	Conveniente
25351.003328/2012-10	487128	Fundação de Apoio à Tecnologia e Ciências – Fatec
Processo na Justiça Federal TRF 4º Região n. 5001432-68.2011.404.7102.		
25351.077026/2011-31	494002	Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura-Funpec
Processo na Justiça Federal TRF 5º Região n. 0008541-51.2009.4.05.8400.		

Fonte: CCONT.

Quadro 7.3.3 - Tomadas de Contas Especiais Remetidas ao TCU

Nº Processo da TCE na Anvisa	Convênio	Conveniente
25351.003325/2012-32	499275	Organização Nacional de Acreditação – ONA

(*) *Equivocadamente cadastrado no TCU como o Ministério da Saúde sendo o instaurador.*

Fonte: CCONT - consulta: <<https://contas.tcu.gov.br/etcu/AcompanharProcesso?p1=599&p2=2016&p3=6>>

No exercício de 2016 não foram instauradas Tomadas de Contas Especial (TCE) no âmbito da Anvisa.

A seguir, relação dos processos instaurados em exercícios anteriores, que aguardam acórdão do TCU, conforme pesquisa ao site do Tribunal.

Quadro 7.3.4 - Pesquisa no site³ do Tribunal, constam ainda em aberto os processos abaixo

Processo TCE na Anvisa	Conversão de Processo no TCU
25351.508029/2007-61 Anvisa -Certificado de Auditoria nº 246627/2012.	014.019/2012-4
25351.464773/2010-53 Prestação de Contas Anual – 2002 Concessão de diárias e passagens em fins de semana	029.693/2014-4
25351.077028/2011-67 Convênio: 08/2003 - SIAFI 480545	007.638/2015-9
25351.731713/2011-87 Convênio 12/2003 – Siafi:487127	028.700/2015-5
25351.178479/2011-00 Convênio: 002/2005 – Siafi: 523359	030.223/2015-6
25351.003325/2012-32 Convênio: 003/2004 – Siafi: 499275	000.599/2016-6 * ¹
25351.174108/2011-19 Convênio: 04/2005- Siafi: 524924	007.873/2015-8
25351.178457/2011-18 Convênio: 45/2000- Siafi: 406330	026.449/2015-3 * ²

(^{*1}) Equivocadamente cadastrado no TCU como o Ministério da Saúde sendo o instaurador;

(^{*2}) Equivocadamente cadastrado no TCU como o Fundo Nacional de Saúde sendo o instaurador.

No que tange ao controle de Dano ao Erário, os casos até então mais comuns de instauração de TCE na Anvisa, decorrem de despesas não aprovadas em Prestações de Contas referentes a Transferências Voluntárias e Concessões de Diárias de Passagens.

Para a primeira, há uma área específica que faz o acompanhamento desde a formalização da Transferência até a sua Prestação de Contas, onde são emitidos pareceres para consideração do Diretor-Presidente da Agência e no caso de não aprovação das contas e sendo frustrado a cobrança inicial, dá-se início ao procedimento de Tomada de Conta Especial.

Referente a Concessão de Diárias e Passagens indevidas, decorrem geralmente de apurações efetuadas pela Corregedoria da Anvisa.

Contudo, a Anvisa não tem uma estrutura regimental específica para o tratamento de TCE. Quando constatado um potencial danos ao erário, esgotado as medidas administrativas, a Autoridade Administrativa, formaliza uma Comissão de Tomada de Contas Especial de forma extraordinária, sendo designados servidores por Portaria exclusiva, para que sejam feitas as apurações finais no âmbito da Agência e efetuado o envio dos Processos à Controladoria Geral da União (CGU), conforme Portaria CGU nº 807, de 25 de Abril de 2013, ficando essa Comissão responsável pelas demandas oriundas do Processo, bem como o seu acompanhamento nos fluxos internos e externos, até o acórdão definitivo do TCU.

³ <http://portal.tcu.gov.br/inicio/index.htm> <Acesso em 08/03/2017>
<https://contas.tcu.gov.br/juris/Web/Juris/ConsultarTextual2/Processos.faces>

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

Os procedimentos de liquidação e pagamento de despesas da Anvisa observam a ordem cronológica da entrada das solicitações de pagamento na Gerência de Orçamento e Finanças – GEFIC/GGGAF remetidas pelos fiscais de contratos.

A Instrução Normativa SG/MP nº 2, de 6 de dezembro de 2016, publicada no DOU nº 235 de 8/12/2016, ao qual entrará em vigor noventa dias após a sua publicação, exige dos órgãos integrantes do Sistema de Serviços Gerais – Sisg a publicação mensal da ordem cronológica de seus pagamentos em seção específica de acesso à informação de seu sítio na Internet.

Assim, cumpre informar que está em fase de elaboração o normativo interno para estabelecimento das regras e dos procedimentos relacionados ao atendimento e à divulgação da ordem cronológica de exigibilidades, respeitado o prazo estabelecido pela IN SG/MP nº 2/2016.

7.5 Informações sobre a Revisão dos Contratos Vigentes Firmados com Empresas Beneficiadas pela Desoneração da Folha de Pagamento

Não houve alteração da situação narrada em 2015, nem foram identificados novos contratos vigentes com empresas beneficiadas pela desoneração da folha de pagamento.

7.6 Informações sobre as Ações de Publicidade e Propaganda

Quadro 7.6.1 – Despesas com Publicidade

Publicidade	Programa/Ação orçamentária	Valores empenhados	Valores pagos
Institucional	-	-	-
Legal	10.122.2115.2000.0001 - Administração da Unidade	3.406.065,83	2.721.969,08
	10.304.2015.6138.0001 - Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	90.038,26	54.027,36
	10.304.2015.8719.0001 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços, Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos	6.066.405,73	4.388.572,61
Mercadológica	-	-	-
Utilidade pública	-	-	-

Fonte: Gefic//GGGAF com informações do sistema Tesouro Gerencial

ANEXO I – Quadros, Figuras, Gráficos e Tabelas

Quadro 2.1.1.1 – Carteira de Metas Estratégicas

Meta	Nome da Meta	Indicador	Nome do Indicador
MQT 1.1	Validar metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia, capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 40% dos serviços de 2019.	I 1.1	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de mamografia.
MQT 1.2	Validar a metodologia de classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia, capacitar o SNVS até 2017 e aplicar a metodologia em pelo menos 50% dos serviços até 2019.	I 1.2	Percentual de implantação da classificação do risco sanitário dos serviços de radioterapia.
MQT 1.3	Reduzir o percentual dos estabelecimentos de sangue com classificação de alto e médio-risco, passando de 10% em 2015 para, no máximo, 7% em 2019.	I 1.3	Percentual de estabelecimento de sangue classificados como médio-lato e alto risco sanitário.
MQT 1.4 (1)	Ampliar o índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, passando de XX em 2016, para 1 até 2019.	I 1.4	Índice de avaliação das ações estratégicas da Anvisa no âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente
MQT 1.5	Implantar plano de ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária e cumprir pelo menos 20% das ações específicas da Anvisa do plano de ação sobre RM e até 2019.	I 1.5	Percentual de elaboração do plano de ação sobre Resistência Microbiana no âmbito da Vigilância Sanitária
MQT 2.1	Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para 100% até 2019.	I 2.1	Percentual de atos normativos que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR)
MQT 2.2	Implantar quatro rotinas sistematizadas para gestão do Estoque Regulatório até 2018.	I 2.2	Número de rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório implantada.
MQT 2.3	Ampliar o percentual de Atos Normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados, passando de 4,5% em 2015 para, pelo menos, 25% até 2019	I 2.3	Percentual de atos normativos que possuem mecanismos para o monitoramento de seus resultados.
MQT 3.1 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Agrotóxicos em XX%, passando de 2774 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.1	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de agrotóxico
MQT 3.2 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Alimentos em XX%, passando de 290 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.2	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de alimentos
MQT 3.3 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Cosméticos em XX%, passando de 275 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.3	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de cosméticos

MQT 3.4 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Medicamentos em XX%, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.4	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de medicamentos
MQT 3.5 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Produtos para Saúde em XX%, passando de 230 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.5	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de produtos para saúde
MQT 3.6 (1)	Reduzir o tempo para o Registro de Saneantes em XX%, passando de 87 dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.6	Tempo médio gasto pela Anvisa para o registro de saneantes
MQT 3.7 (1)	Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de medicamentos, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.7	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro
MQT 3.8 (1)	Reduzir o tempo de emissão do Certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, passando de XX dias em 2015 para no máximo XX dias até 2019	I 3.8	Tempo médio gasto pela Anvisa para realização de inspeções em fabricantes de produtos para saúde localizados em território estrangeiro
MQT 4.1	Implantar o Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) até 2018	I 4.1	Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos - PROVEME
MQT 4.2 (1)	Ampliar o percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de sinais de segurança identificados pela avaliação de Eventos Adversos notificados, passando de XX% em 2016 para pelo menos XX% até 2019	I 4.2	Percentual de medidas sanitárias adotadas pela Anvisa a partir de eventos adversos notificados à Anvisa
MQT 4.3	Implementar o novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) até 2019	I 4.3	Percentual de desenvolvimento do novo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
MQT 5.1	Ampliar o percentual de Atendimento dos Critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa, para as 10 Unidades Federadas selecionadas, passando de 50%, em 2015 para pelo menos, 80% até 2019	I 5.1	Percentual de Atendimento dos Critérios Estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa em 10 Vigilâncias Sanitárias estaduais.
MQT 5.2	Ampliar o percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados, passando de 82% em 2015 para 100% até 2018	I 5.2	Percentual de laboratórios da Rede Nacional de Laboratório de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) avaliados
MQT 6.1	Harmonizar 8 procedimentos prioritários em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, até 2019	I 6.1	Número de procedimentos harmonizados em processos de trabalho em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
MQT 6.2	Ampliar o percentual de processos de licença de importação em conclusão da análise em até 7 dias, passando de 50% em 2015 para pelo menos 80% até 2019	I 6.2	Percentual de processos de licença de importação com a conclusão em até 7 dias

MQT 7.1	Ampliar o percentual de emissão de certificação internacional de produtos, por meio do Medical Device Single Audit Program (MDSAP), passando de 4.63% em 2016 para 15% em 2019	I 7.1	Percentual de participação do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) no processo de certificação internacional de produtos para saúde
MQT 7.2	Manter o percentual de 100% de internalização, pela Anvisa, dos organismos auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) no prazo (de até 30 dias), até 2019	I 7.2	Percentual de Organismos Auditores autorizados no âmbito do Medical Device Single Audit Program (MDSAP) internalizados pela Anvisa no prazo (de até 30 dias)
MQT 7.3 (1)	Ampliar o percentual de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência, passando de XX% em 2016 para XX% em 2019	I 7.3	Percentual de convergência entre instrumentos regulatórios da Anvisa com normas, guias ou referências internacionais
MQT 8.1	Ampliar o percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial, passando de 10% em 2016 para 80% em 2019	I 8.1	Percentual de Gestores que foram capacitados no Programa de Desenvolvimento Gerencial
MQT 8.2	Ampliar o percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa, capacitando e desenvolvendo os servidores em temáticas prioritárias para a Agência, passando de 75% em 2015 para 100% em 2018	I 8.2	Percentual de realização das capacitações corporativas integrantes do plano de capacitação da Anvisa
MQT 8.3	Manter, em pelo menos 99% de disponibilidade, os serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa	I 8.3	Percentual de disponibilidade dos serviços críticos selecionados para a Tecnologia da Informação da Anvisa
MQT 8.4	Ampliar o percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI), passando de 30% de execução no PDTI 2016-2017 para 90% no PDTI 2017-2018	I 8.4	Percentual de execução dos projetos previstos no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI)
MQT 8.5	Ampliar o percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade, passando de 96% em 2015 para 100% em 2019	I 8.5	Percentual de contratos de prestação de serviços continuados geridos pela Anvisa sem interrupção de continuidade
MQT 8.6	Implementar as ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, durante o período de 2016 a 2017	I 8.6	Percentual de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos (GED)
MQT 8.7	Realizar Pesquisa de Clima Organizacional no ano de 2017, elaborar e implantar plano de melhoria, a partir de seus resultados, e realizar nova pesquisa no ano de 2019	I 8.7	Percentual de implantação da sistemática de avaliação e melhoria do Clima Organizacional

MQT 9.1	Ampliar o percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento, passando de 77,5% em 2015 para 80% em 2019	I 9.1	Percentual de satisfação dos usuários da Anvisa que entram em contato por meio da Central de Atendimento
MQT 9.2	Responder 90% das manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis, de 2016 a 2019 (linha de base 2015: 89,71%)	I 9.2	Percentual de respostas proferidas às manifestações cadastradas no Sistema de Atendimento da Ouvidoria, em até 15 dias úteis
MQT 9.3	Ampliar o acesso dos usuários aos meios de comunicação da Agência por meio da implementação e melhoria contínua dos 4 portais da Anvisa, durante o período de 2016 a 2019	I 9.3	Número de portais da Anvisa disponibilizados
MQT 9.4	Ampliar o grau de participação da Anvisa nas redes sociais para atingir o Grau 4 até dezembro de 2019	I 9.4	Grau de participação da Anvisa nas redes sociais

Fonte: CPGES/Aplan

Nota: (1) Em definição de Metas/Linha de Base

Quadro 2.3.1.1.1 Ações relacionadas a PROGRAMA TEMÁTICO do PPA de responsabilidade da UPC – OFSS

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação	(<input checked="" type="checkbox"/>) Integral () Parcial					
Código	6138		Tipo: Atividade			
Título	Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados					
Iniciativa						
Objetivo	Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor Código: 1130					
Programa	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo: Temático					
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Ação Prioritária	()Sim (<input checked="" type="checkbox"/>)Não Caso positivo: () PAC () Brasil sem Miséria () Outras					
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
17.000.000,00	18.318.052,00	13.556.088,73	12.306.885,83	12.280.703,74	26.182,09	1.249.202,90
Execução Física						
Descrição da meta			Unidade de medida	Meta		
				Prevista	Reprogramada	Realizada
Risco sanitário controlado			%	9,0	9,0	7,0
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro/2016	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta	Unidade de medida	Realizada	
1.348.610,92	248.368,54	15.895,88	Risco sanitário controlado	%	7,00	

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação		(<input checked="" type="checkbox"/>) Integral (<input type="checkbox"/>) Parcial				
Código		8719 Tipo: Atividade				
Título		Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos				
Iniciativa						
Objetivo		Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor Código: 1130				
Programa		Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) Código: 2015 Tipo: Temático				
Unidade Orçamentária		36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária				
Ação Prioritária		(<input type="checkbox"/>) Sim (<input checked="" type="checkbox"/>) Não Caso positivo: (<input type="checkbox"/>) PAC (<input type="checkbox"/>) Brasil sem Miséria (<input type="checkbox"/>) Outras				
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
165.500.000,00	164.181.948,00	121.952.310,06	97.911.014,29	97.910.919,29	95,00	24.041.295,77
Execução Física						
Descrição da meta			Unidade de medida	Meta		
				Prevista	Reprogramada	Realizada
Produto analisado			unidade	60,0	60,0	100,0
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro /2016	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta		Unidade de medida	Realizada
25.457.436,98	5.149.801,58	4.771,79	Produto analisado		Unidade	0,0

Identificação da Ação						
Responsabilidade da UPC na execução da ação	(X) Integral () Parcial					
Código	157K		Tipo: Projeto			
Título	Construção da Sede da Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de São Paulo.					
Iniciativa						
Objetivo	Aprimorar o marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor Código: 1130					
Programa	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)		Código: 2015		Tipo: Temático	
Unidade Orçamentária	36212 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Ação Prioritária	()Sim (X)Não Caso positivo: () PAC () Brasil sem Miséria () Outras					
Lei Orçamentária do exercício						
Execução Orçamentária e Financeira						
Dotação		Despesa			Restos a Pagar do exercício	
Inicial	Final	Empenhada	Liquidada	Paga	Processados	Não Processados
1.000.000,00	1.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Execução Física						
Descrição da meta			Unidade de medida	Meta		
				Prevista	Reprogramada	Realizada
Obra concluída			% de execução física	15,0	15,0	0,0
Restos a Pagar Não processados - Exercícios Anteriores						
Execução Orçamentária e Financeira			Execução Física - Metas			
Valor em 1º janeiro/2016	Valor Liquidado	Valor Cancelado	Descrição da Meta		Unidade de medida	Realizada
0.00	0.00	0.00	Obra concluída		% de execução física	0.0

Observação: Os valores relativos à “despesa liquidada” são aqueles cuja liquidação se deu pelo recebimento do material ou serviço, nos termos do art. 63 da Lei nº 4320/1964, não incluindo a liquidação por inscrição em “restos a pagar não processados”, tendo em vista que estes estão informados em campo próprio.

Fonte: Gefic/GGGAF/Anvisa com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.7.2.1 – Despesas por Grupo e Elemento de Despesa

DESPESAS CORRENTES								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não processados		Valores Pagos	
1. Despesas de Pessoal	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
VENCIMENTOS E VANTAGENS FIXAS - PESSOAL CIVIL	375.447.881,18	368.368.817,87	375.447.881,18	368.368.817,87	0,00	0,00	375.447.835,93	368.367.634,12
APOSENT.RPPS, RESER.REMUNER. E REFOR.MILITAR	75.341.373,74	68.093.600,86	75.341.373,74	68.092.684,69	0,00	916,17	75.341.373,74	68.092.684,69
OBRIGACOES PATRONAIS	70.534.851,48	69.677.802,90	70.484.850,59	69.550.743,46	50.000,89	127.059,44	70.484.850,59	69.550.743,46
Demais elementos do grupo	14.868.741,07	11.037.252,35	14.172.756,77	10.505.477,23	695.984,30	531.775,12	14.172.756,77	10.505.477,23
2. Juros e Encargos da Dívida								
Nome do elemento de despesa								
...								
Demais elementos do grupo								
3. Outras Despesas Correntes								
OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS - PJ	90.773.437,97	84.934.093,77	62.293.910,38	68.162.636,12	28.479.527,59	16.771.457,65	62.292.600,64	68.120.036,84
CONTRIBUICOES	76.028.327,75	73.657.221,63	64.252.810,99	72.495.564,93	11.775.516,76	1.161.656,70	64.252.810,99	72.495.564,93
LOCACAO DE MAO-DE-OBRA	30.927.651,59	29.006.640,20	28.466.246,61	26.286.507,17	2.461.404,98	2.720.133,03	28.363.045,23	26.260.449,34
Demais elementos do grupo	54.528.759,37	48.352.536,28	52.243.097,31	45.629.512,91	2.285.662,06	2.723.023,37	52.241.093,30	45.621.778,68
DESPESAS DE CAPITAL								
Grupos de Despesa	Empenhada		Liquidada		RP não Processados		Valores Pagos	
4. Investimentos	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015
OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS - PJ	4.265.665,80	4.357.355,06	1.058.634,82	1.804.833,47	3.207.030,98	2.552.521,59	1.058.634,82	1.804.833,47
EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	3.275.150,62	847.109,21	1.435.074,45	636.523,33	1.840.076,17	210.585,88	1.435.074,45	636.523,33
Demais elementos do grupo	38.951,56	115.675,97	13.525,87	101.316,55	25.425,69	14.359,42	13.525,87	101.316,55
5. Inversões Financeiras								
Nome do elemento de despesa								
...								
Demais elementos do grupo								
6. Amortização da Dívida								
Nome do elemento de despesa								
...								
Demais elementos do grupo								

Fonte: Gefic/GGGAF/Anvisa com informações do sistema Tesouro Gerencial

Quadro 2.3.8.3.2 - Classificação dos gastos com suprimento de fundos no exercício de referência: Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Unidade Gestora (UG) do SIAFI		Classificação do Objeto Gasto		
Código	Nome ou Sigla	Elemento de Despesa	Subitem da Despesa	Total
253015	CVPAF-BA	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	17 - MATERIAL DE PROCESSAMENTO DE DADOS	130,00
			26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	800,00
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	800,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	780,00
253018	CVPAF/CE	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	16 - MATERIAL DE EXPEDIENTE	105,00
			17 - MATERIAL DE PROCESSAMENTO DE DADOS	250,00
			19 - MATERIAL DE ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM	61,95
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	400,00
			28 - MATERIAL DE PROTECAO E SEGURANCA	65,00
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	16- MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	1.653,28
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	360,00
253008	CVPAF/MS	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	180,00
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	754,78
			26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	43,60
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	930,00
253024	CVPAF/MT	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	11 - MATERIAL QUIMICO	76,15
			16 - MATERIAL DE EXPEDIENTE	254,44
			17 - MATERIAL DE PROCESSAMENTO DE DADOS	130,00
			20 - MATERIAL DE CAMA, MESA E BANHO	32,35
			21 - MATERIAL DE COPA E COZINHA	146,80

			22 - MATERIAL DE LIMPEZA E PROD. DE HIGIENIZACAO	1.720,49
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	137,14
			26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	73,55
			42 - FERRAMENTAS	92,92
			44 - MATERIAL DE SINALIZACAO VISUAL E OUTROS	302,00
			99 - OUTROS MATERIAIS DE CONSUMO	56,70
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS- PESSOA JURIDICA	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	258,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	1.095,00
			19 - MANUTENCAO E CONSERV. DE VEICULOS	126,00
			83 - SERVICOS DE COPIAS E REPRODUCAO DE DOCUMENTOS	89,60
283006	CVPAF-PR	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	771,30
			26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	215,00
			25 – MATERIAL PARA MANUTENÇÃO DE BENS MÓVEIS	152,00
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	24,00
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	60,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	302,00
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS- PESSOA JURIDICA	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	450,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	110,00
			10 – LOCAÇÃO DE IMÓVEIS	100,00
253004	CVPAF/SC	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	432,50
			21 - MATERIAL DE COPA E COZINHA	154,83
			22 - MATERIAL DE LIMPEZA E PROD. DE HIGIENIZACAO	61,50
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	1.035,30
			26 - MATERIAL ELETRICO E ELETRONICO	82,60
			39 – MATERIAL PARA MANUTENÇÃO DE VEICULOS	209,00
			44 - MATERIAL DE SINALIZACAO VISUAL E OUTROS	305,00

		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS- PESSOA JURIDICA	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	390,00
			20 - MATERIAL DE CAMA, MESA E BANHO	400,00
			63 – SERVIÇOS GRÁFICOS E EDITORIAIS	80,00
253028	CVPAF/SP	33.90.30 - MATERIAL DE CONSUMO	16 - MANUTENCAO E CONSERV. DE BENS IMOVEIS	174,00
			17 - MANUT. E CONSERV. DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	320,00
			24 - MATERIAL P/ MANUT.DE BENS IMOVEIS/INSTALACOES	171,18
			39 – MATERIAL PARA MANUTENÇÃO DE VEICULOS	253,77
		33.90.39 - OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	19 – MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO DE VEÍCULOS	160,00

Fonte: Geinf/GGPAF

Quadro 2.4.1.1 - Proposta do Plano de Trabalho do Contrato de Gestão para o período de 2016 a 2017

PLANO DE TRABALHO 2016 A 2017 - CONTRATO DE GESTÃO					
Macroprocesso	ID	Indicador	Meta 2016-2017	Objetivo Estratégico da Anvisa	Unidade Organizacional Responsável
Gestão de ações pré-mercado	1	Percentual da implementação da RDC 73/2016 que dispõe sobre mudanças pós-registro.	Implementar 100% da RDC73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro até 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
	2	Percentual de processos de registros referentes à transferência de tecnologia objetos de parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) de interesse do SUS com 1ª análise realizada em até 90 dias.	Manter em 100% os processos de registro referentes à transferência de tecnologia objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) de interesse do Sistema Único da Saúde (SUS) com emissão de parecer de 1ª análise realizada em até 90 dias.	OE03 - Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)
	3	Normativa para procedimento simplificado da avaliação da segurança toxicológica.	Implementar 100% da normativa para procedimento simplificado da avaliação da segurança toxicológica.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. OE03 - Otimizar as ações de pré-mercado com base na avaliação do risco sanitário.	Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
Gestão de ações pós-mercado	4	Tempo para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro.	Reduzir o tempo para realização de inspeções em fabricantes de medicamentos localizados em território estrangeiro, passando de 11 meses em 2015 para no máximo 9 meses em 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (Coime/Gimed/GGFIS)

	5	Percentual de categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com MS e o setor produtivo.	Analisar 85% das categorias de alimentos monitorados quanto aos teores de sódio incluídos no termo de compromisso da Anvisa com o MS e o setor produtivo.	OE04 - Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.	Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON)
	6	Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS.	Ampliar o percentual de notificações de reações transfusionais concluídas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, passando de 85% em 2015 para pelo menos 90% em 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON)
				OE04 - Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.	
				OE05 – Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.	
	7	Implementação das imagens de advertência sanitária em produtos derivados do tabaco.	Implementar o 4º grupo de imagens de advertência sanitária até o final de 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB)

				OE04- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.	
8	Percentual de implantação do Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme).	Implantar pelo menos 16 etapas das 20 previstas no Programa de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme) até 2017.		OE05 – Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)
9	Tempo de fila de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo MS.	Reduzir o tempo de processo de importação de produtos sujeitos à anuência da Anvisa, priorizados pelo Ministério da Saúde, passando de 19 dias em 2015 para até 7 dias até 2017.		OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)
				OE06 - Elevar a eficiência das operações em portos, aeroportos e fronteiras.	
10	Percentual de atendimento, por parte de estados, dos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa.	Ampliar o percentual de avaliação segundo os critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas da Anvisa em 10 Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais até 2017, passando de 30% em		OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

			2015 para pelo menos 60% até 2017.	OE04- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento. OE05 – Fortalecer as ações de coordenação do SNVS.	
Governança	11	Percentual de Atos Normativos publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória.	Ampliar o percentual para 50% dos Atos Normativos publicados pela Anvisa resultantes de sua Agenda Regulatória passando de 33% em 2015 para pelo menos 50% em 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
	12	Percentual de atos normativos que foram submetidos à Análise de Impacto Regulatório (AIR).	Ampliar o percentual dos atos normativos com Avaliação de Impacto Regulatório, passando de 73% em 2015 para pelo menos 90% em 2017.	OE02 - Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
	13	Número de rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório.	Implantar duas rotinas sistematizadas para gestão do estoque regulatório até 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

	14	Índice de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (Resolução de Diretoria Colegiada ou Instrução Normativa).	Alcançar o índice de 0,9 de transparência ativa em procedimentos de consulta pública resultantes em atos normativos (RDC ou IN) em 2017.	OE02 – Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
	15	Percentual de implementação da gestão eletrônica de documentos (GED).	Implementar 100% das ações previstas para fortalecimento da Gestão Eletrônica de Documentos (GED) da Anvisa, até 2017.	OE01 – Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. OE08 – Implantar modelo de governança que favoreça a integração, a inovação e o desenvolvimento institucional.	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GEDOC/GGCIP)

Fonte: CPGES/Aplan

Quadro 2.6.1.1 - Painel de Resultado: ADI 2015/2016

Meta	Descrição	Área	% no IDIM*	Alcance	Resultado
1	Reduzir prazo de atendimento ao Cidadão.	OUIDORIA CGTAI	10%	100%	10%
2	Levantamento da percepção dos entes do SNVS e <i>stakeholders</i> sobre os desafios e tendências no campo da vigilância sanitária.	GGCOF	4%	100%	4,00%
3	Divulgar, no Portal da Anvisa, os documentos de todas as Consultas Públicas (CP) que resultaram em Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), ou Instrução Normativa (IN), publicadas entre 1º de junho de 2015 a 31 de maio de 2016.	GGREG	5%	100%	5,00%
4	Garantir que ao menos 60% dos atos normativos (Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs e Instruções Normativas - INs), publicados no período de 1º de julho de 2015 até 30 de junho de 2016, sejam resultantes de subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016.	GGREG	5%	100%	5,00%
5	Realizar 10 ações de campo vinculadas à Política de Auditoria dos órgãos de vigilância sanitárias estaduais ou municipais responsáveis pelas atividades de inspeção de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, sendo 5 ações de campo correspondentes a Auditorias Técnicas em órgãos ainda não auditados ou auditados e com plano de ação encerrado e as outras 5 ações de campo correspondentes a atividades de monitoramento presencial de planos de ação apresentados como resposta a auditorias anteriores.	CGPIS/ GGFIS	6%	100%	6,00%
6	Realizar 70 inspeções de registros, pós-registros, estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica.	GGMED	6%	100%	6,00%
7	Realizar verificação em 3000 processos de produtos cosméticos sujeitos à isenção de registro para averiguação de conformidade com a legislação.	GECOS	4%	100%	4,00%
8	Implantar o recebimento de documentos em mídia.	GEDOC/GGCIP	4%	80,00%	3,20%
9	Rever o mapeamento da gestão na contratação da Anvisa, promovendo o redesenho e implantação, mediante publicação, de normativo que estabelecerá fluxo, atores, papéis e prazos para os procedimentos de contratação, gestão, acompanhamento e fiscalização dos contratos administrativos no âmbito da sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.	COLIP/GECOP/ GGGAF	4%	95,00%	3,8%

10	Mapear as competências técnicas de 12 das unidades previstas no contrato de consultoria firmado pela GGPES (Contrato nº 53/2014)	GGPES	4%	100,00%	4,00%
11	Definição de plano de ação para reestruturação do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária.	GGTIN	6%	90,00%	5,40%
12	Realização do inventário da área de Tecnologia da Informação.	GGTIN	6%	100,00%	6,00%
13	Realizar diagnóstico para implementação de Metodologia de Gestão de Riscos Corporativos abrangendo a Segurança Corporativa.	CSEGI/GADIP	4%	75,00%	3,00%
14	Tempo de manifestação para liberar produtos importados dentro dos prazos definidos. a) SUCOM: Manifestar em até 10 dias úteis quanto às solicitações de Autorização de Importação Específica de substância/medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino e pesquisa, de acordo com a RDC nº 55/2013, contados a partir do momento do recebimento da petição pela área técnica. b) SUPAF: Manifestar sobre processos de importação deferidos/indeferidos em até 07 dias corridos.	CPCON/GGFIS	10	90,00%	9,00%
15	Reduzir prazo de primeira manifestação da Anvisa em produtos priorizados.	GGTPS GGSAN GGMED	16%	100,0%	16,00%
16	Emitir a primeira manifestação de análise das petições de registro de medicamento novo e de produtos biológicos solicitados pela via de desenvolvimento por comparabilidade no prazo máximo de até: 150 dias nos primeiros 6 meses; e 120 dias nos últimos 6 meses.	GGMED	6%	100%	6,00%
Resultado do IDIM					96,40%

* IDIM - Índice de Desenvolvimento Institucional Médio.

Fonte: Cqual/Aplan.

Quadro 4.1.4.1.2 – Contratos de Prestação de Serviços não Abrangidos pelo Plano de Cargos da Unidade – Demais Unidades Gestoras

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Acre - CVPAF/AC						
UG/Gestão: 253029						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Mão de Obra - Motorista	09.646.758/0001-76	2012	2017	M	P
2014	Limpeza e Conservação	01.413.227/0001-21	2014	2019	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/AC/ GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Alagoas - CVPAF-AL						
UG/Gestão: 253019/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Limpeza e Conservação	04.039.911/0001-83	16/01/2012	15/01/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/AL/ GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Amazonas - CVPAF-AM						
UG/Gestão: 253017						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Segurança Armada	07.030.464/0001-90	2012	2018	M	P
2016	Limpeza e Conservação	08.398.304/0001-60	2016	2017	M	A
2016	Limpeza e Conservação	12.638.119/0001-73	2016	2017	M	A
Observações:						
LEGENDA Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior. Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: Siasg/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Amapá - CVPAF/AP						
UG/Gestão: 253009/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Prestação de serviço de limpeza e higiene	11.079.889/0001-60	30/09/2016	30/09/2021	M	A
Observações: Terceiro Termo Aditivo em vigência						
LEGENDA Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior. Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/AP/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado da Bahia - CVPAF/BA						
UG/Gestão: 253015/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Serviço de limpeza - Posto Portuário de Salvador	01.524.224/0001-65	22/04/2013	22/04/2016	F	E
2012	Serviço de Copeiragem - Postos Portuário e Aeroportuário de Salvador.	14.513.052/0001-76	01/10/2015	01/10/2016	F	E
2015	Condução de Veíc. Oficiais Postos Portuário e Aeroportuário de Salvador	10.842.738/0001-50	21/12/2016	21/12/2017	M	P
2016	Serviços de Limpeza Sede e Posto Portuário de Salvador	13.871.959/0001-44	10/08/2016	10/08/2017	M	A
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: Siafi 2016/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Ceará - CVPAF/CE						
UG/Gestão: 253018/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Limpeza e Conservação	11.108.001/0001-70	17/12/2014	17/12/2017	F	P
2012	Vigilância Armada	04.808.914/0001-34	12/11/2012	12/11/2017	M	P
2013	Copeiragem	09.172.237/0001-24	01/08/2013	01/08/2017	M	P
2013	Motorista	09.172.237/0001-24	03/09/2013	03/09/2017	M	P
2014	Recepcionista	04.393.639/0001-35	01/02/2014	31/01/2017	M	P
Observações: Em 2016, os contratos de terceirização de mão de obra da CVPAF/CE vigoraram sem nenhum problema relacionado à interrupção de serviços, inadimplência de verbas trabalhistas ou outra ocorrência que ensejasse aplicações de sanções legais.						
LEGENDA						

Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.

Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.

Fonte: CVPAF/CE/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Espírito Santo - CVPAF/ES						
UG/Gestão: 253013						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Serviço de motorista	G.M. Carvalho Eireli- ME	10/10/2016	10/10/2017	F	A
2013	Serviço de limpeza e conservação	Focus Gestão Administrativa - Eireli	01/08/2015	31/07/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/ES/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Goiás - CVPAF/GO						
UG/Gestão: 253014/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Mão de Obra - Motorista	09.455.740/0001-97	2012	2017	F	P
2016	Limpeza e Conservação	13.807.416/0001-68	2016	2017	F	A
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/GO/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Maranhão - CVPAF/MA						
UG/Gestão: 253020 / 36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Serviço de Choferagem	11.794.559/0001-57	2012	2017	M	A
Observações:						
LEGENDA Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior. Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/MA/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Minas Gerais - CVPAF-MG						
UG/Gestão: 253011						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Contratação de mão de obra de motoristas	Prestcon Prestação de Serviços contagem Eireli (13192004/0001-60)	20/05/2016	19/05/2017	M	A
Observações:						
LEGENDA Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior. Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAG/MG/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Mato Grosso do Sul - CVPAF/MS						
UG/Gestão: 253002/253008						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Serviço de motorista	11.824.188/0001-09	01/01/2016	01/01/2017	M	P
2014	Serviço de motorista	12.624.167/0001-02	01/08/2016	31/07/2017	M	P
2015	Serv. de Limpeza e Conservação	02.818.890/0001-79	08/09/2016	07/09/2017	F	A
2015	Serv. de Vigilância Desarmada	13.451.078/0001-78	09/02/2016	09/02/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: Siafi 2014/2015 – CVPAF/MS/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Mato Grosso - CVPAF/MT						
UG/Gestão: 253024/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2011	Limpeza e Conservação	Rondomapi Seleção e Agenciamento de Mão de Obra Ltda-EPP CNPJ: 12.336.105/0001-03	17/03/2011	16/03/2016	M	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/MT/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Pará - CVSPAF/PA						
UG/Gestão: 253010/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Mão-de-obra de motorista	06.028.733/0001-10	26/07/2013	26/07/2017	M	A
2013	Mão-de-obra de motorista	11.336.826/0001-42	31/07/2013	30/07/2016	M	Encerrado
2012	Limpeza e conservação	83.353.912/0001-74	28/12/2012	28/12/2017	M	A
Observações: São duas empresas diferentes responsáveis pelo Serviço de motorista. Uma responsável pelo Posto Portuário de Vila do Conde e outra pelo Posto Aeroportuário de Belém.						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/PA/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Pernambuco - CVPAF/PE						
UG/Gestão: 253007/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Copeiragem	09514038/0001-57	01/08/2016	01/08/2017	F	P
2016	Condutor	14.826.703/0001-88	23/09/2016	21/03/2017	F	P
2016	Limpeza e Conservação	10.547.708/0001-10	26/08/2016	26/08/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/PE/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Piauí - CVPAF/PI						
UG/Gestão: 253027/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2015	Limpeza e Manutenção Sede CVPAF/PI	Edithal Serviços e Construções Ltda - EPP	01/04/2015	31/03/2016	M	A
Observações: Contrato nº 02/2015, processo nº 25754.000013/2014-00						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/PI/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Paraná - CVPAF/PR						
UG/Gestão: 253006 / 36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Serviço de Limpeza e Conservação - PVPAF Foz do Iguaçu	Labor Obras Ltda. EPP - 08.431.911/0001-85	17/02/2014	16/02/2017	F	P
2015	Serviço de Limpeza e Conservação - PVPAF Paranaguá	Tecnolimp Serviços Ltda - 73.767.790/0001-09	20/05/2015	19/05/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: Processo Administrativo nº 25743.613331/2013-99; Contrato 01/2014 – 2.º TA - PVPAF Foz do Iguaçu; Processo Administrativo nº 25743.692813/2014-47; Contrato 02/2015 – 1.º TA - PVPAF Paranaguá./ GGPAF						

Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio de Janeiro - CVPAF/RJ						
UG/Gestão: 253012						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Serviços de limpeza, c/ emprego de mat de limpeza para o Sede, Posto Portuário do Rio de Janeiro, Posto Aeroportuário do Rio de Janeiro, Posto Portuário de Macaé, Coopí e GG TAB.	Lince Segurança Eletrônica Ltda	21/03/2016	20/03/2017	F	A
2016	Serviço de Vigilância desarmada no Posto Portuário do Rio de Janeiro, Coopí e GG TAB	Best Vigilância e Segurança Ltda	12/07/2016	08/01/2017	M	D
2012	Serviço de Copeiragem e carregador	Centroserv Ltda	05/11/2016	04/11/2017	M	P
2016	Contrato de Motoristas	Centroserv Ltda	24/03/2016	23/03/2017	M	A
2015	Contrato de Recepcionistas	Ambiental	03/11/2015	12/10/2016	M	E
Observações:						
<u>LEGENDA</u> Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior. Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado; (D) Emergencial						

Fonte: CVPAF/RJ

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio Grande do Norte - CVPAF/RN						
UG/Gestão: 253016/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Motorista	Rent a car locadora Ltda - CNPJ: 04796188/0001-87	03/09/2013	28/08/2015	M	E
2016	Prestação de serviços de limpeza e conservação dos bens móveis e imóveis dos postos aeroportuário e portuário - Contrato nº 03/2016.	2RI Serviços Ltda ME - CNPJ: 10.601.991/0001-11	19/12/2016	18/12/2017	F	A
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/RN						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Rondônia - CVSPAF-RO						
UG/Gestão: 253026/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Serviços de mão de obra de motorista.	11.859.821/0001-02	01/11/2013	01/11/2016	M	E
2013	Serviços de mão de obra de motorista.	00.913.438/0001-20	01/11/2013	01/11/2016	M	E
2016	Prestação de serviços de Limpeza e conservação.	13.413.559/0001-95	16/11/2016	16/11/2017	M	A
2013	Prestação de serviços de vigilância armada.	09.228.233/0002-00	03/06/2013	03/06/2017	M	P
Observações: os contratos de serviços de mão de obra de motorista não foram renovados por conta da racionalização de gasto públicos nos termos do Decreto nº 8.540/2015.						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/RO/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Roraima - CVPAF/RR						
UG/Gestão: 36212/253022						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Serviços de manutenção e conservação de aparelhos de ar condicionados	10.137.727/0001-79	09/08/2012	09/08/2016	M	P
2014	Serviço de Vigilância Armada	02.692.187/0001-67	01/07/2014	01/07/2019	M	P
2014	Serviços de limpeza e conservação	84.038.678/0001-53	14/07/2014	14/07/2019	M	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/RR/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado do Rio Grande do Sul - CVPAF/RS						
UG/Gestão: 253005/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2016	Prestação de serviço de motorista	08.573.956/0001-94	04/04/2016	04/04/2017		A
2016	Prestação de serviço de limpeza e higiene	08.940.091/0001-57	04/04/2016	04/04/2017		A
Observações: Não houve previsão no contrato de nível de escolaridade.						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						
Fonte: CVPAF/RS/GGPAF						

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Santa Catarina - CVPAF/SC						
UG/Gestão: 253004/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Prestação de serviço de limpeza e conservação.	08862985/0001-76	23/05/2012	21/05/2017	F	P
Observações:						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/SC/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado Sergipe - CVPAF/SE						
UG/Gestão: 253023						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2013	Serviço de limpeza e conservação	14.782.495/0001-62	17/12/2013	16/12/2014	M	E
2016	Serviço de limpeza e conservação	10.808.175/0001-83	19/12/2016	16/12/2017	M	A
Observações: O contrato N° 01/2013 teve seu 2º termo Aditivo com vigência 17/12/2015 a 16/12/2016 encerrado pelo fato do contratado está impedido de Licitar e Contratar com a União						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/SE/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de São Paulo - CVPAF/SP						
UG/Gestão: 253028/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2012	Limpeza e Conservação - Sede	Provac Serviços Ltda - 50.400.407/0001-84	01/06/2012	01/06/2016	F	P
2012	Limpeza e Conservação – PVPAF Santos	Hanner Serviços Terceirizados Ltda 10.297.576/0001-16	01/06/2012	01/06/2016	F	P
2013	Motorista	Venturini Consultoria e Terceirização Eireli 08.284.452/0001-54	17/10/2013	17/10/2016	M	P
2013	Vigilância Armada	Totem Sistemas de Segurança 08.752.749/0001-05	03/06/2013	03/06/2016	M	P
2014	Motorista – PVPAF Santos	RCA Produtos e Serviços Ltda 69207850/0001-61	06/10/2014	06/10/2016	M	P
2014	Motorista – PVPAF Santos e GRU	RCA Produtos e Serviços Ltda 69207850/0001-61	20/11/2014	20/11/2016	M	P
2014	Copeiragem, ajudante geral e Assistente administrativo - Sede	Venturini Consultoria e Terceirização Eireli 08.284.452/0001-54	03/02/2014	03/02/2016	M	E
2014	Copeiragem, ajudante geral e Assistente administrativo Sede GRU E VCP	Seta Serviços Especiais ME 04.854.298/0001-58	03/02/2014	03/02/2016	M	E
2015	Copeiragem, ajudante geral e Assistente administrativo - Santos	Seta Serviços Especiais ME 04.854.298/0001-58	27/01/2015	02/02/2016	M	E
2016	Serviços de limpeza, c/ emprego de mat de limpeza para o Edifício Sede da Coordenação	Agile Terceirização Ltda - CNPJ 03.767.254/0001-28	01/09/2016	31/08/2017	F	A
2016	Contrato de Motoristas - PV - CAMPINAS	Liderança Limpeza e Conservação Ltda - CNPJ 00.482.840/0001-38	26/12/2016	25/12/2017	M	A
2016	Contrato de Motoristas - Sede CVPAF-SP e PV-São Paulo	PLANSERVICE TERCEIRIZAÇÃO E SERVIÇOS EIRELI - CNPJ - 049.970.088/0001-25	26/12/2016	25/12/2017	M	A

2016	Contratação de técnico em secretariado para a CVPAF-SP	HANNER Serviços Terceirizados Ltda - CNPJ 10.297.576/0001-16	01/09/2016	28/02/2017	M	A
2016	Contrato de Motoristas - PV – Campinas e Sede	RCA Serviços Gerais Ltda - CNPJ 04.544.668/0001-50	27/06/2016	24/12/2016	M	E

Observações: A divergência entre a data inicial e a final do contrato de Copeiragem, ajudante geral e Assistente administrativo - PVPAF Santos, da empresa Seta Serviços Especiais ME, deu-se em razão da empresa anterior que prestou serviço em 2014 ter solicitado a rescisão contratual o que levou a administração a recorrer ao segundo colocado do pregão para prestação do serviço no prazo remanescente.

LEGENDA

Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.

Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.

Fonte: CVPAF/SP/GGPAF

Unidade Contratante						
Nome: Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Tocantins – CVPAF/TO						
UG/Gestão: 253025/36212						
Informações sobre os Contratos						
Ano do Contrato	Objeto	Empresa Contratada (CNPJ)	Período Contratual de Execução das Atividades Contratadas		Nível de Escolaridade Mínimo Exigido dos Trabalhadores Contratados	Sit.
			Início	Fim		
2014	Limpeza e Conservação	Grupo Sttatus Ltda 11.507.596/0001-37	01/12/2014	01/12/2015	F	E
Observações: Esse contrato foi encerrado pela administração em razão da inadimplência na comprovação documental da regularidade do pagamento ao funcionário designado para o posto de serviço						
LEGENDA						
Nível de Escolaridade: (F) Ensino Fundamental; (M) Ensino Médio; (S) Ensino Superior.						
Situação do Contrato: (A) Ativo Normal; (P) Ativo Prorrogado; (E) Encerrado.						

Fonte: CVPAF/TO/GGPAF

Quadro 4.3.1 - Projetos de Tecnologia da Informação Desenvolvidos no Período

Nome do Projeto	Resultados Esperados	Alinhamento	Valor Estimado	Prazo
Gestão de Incidentes, mudanças e requisições	Elaborar política e implementar mecanismo de gestão de incidentes, mudanças e requisições.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N1: Aprimoramento dos processos de trabalho da TI; ação 1.7	–	Mar/2016
Catálogo de Serviços de TI	Revisar e publicar o catálogo de serviços de TI	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N1: Aprimoramento dos processos de trabalho da TI; ação 1.8	–	dez/2015
Metodologia de Desenvolvimento de Sistemas	Revisar e publicar a metodologia de desenvolvimento de sistemas da Agência	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N2: Implantação e/ou revisão das metodologias de trabalho da GGTIN; ação 2.1	–	Dez/2015
Inventário dos ativos de TI	Aprimorar a gestão da infraestrutura de TI, inventariando todos os ativos com o apoio de software específico.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N5: Criação e gerenciamento contínuo do inventário da TI; ação 5.2	–	Jul/2016
Garantir a Segurança dos recursos tecnológicos da Agência	Adquirir solução de segurança de redes do tipo firewall de modo a garantir a segurança do ambiente computacional, uma vez que a solução antiga não contava mais com suporte técnico.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N3: Contratação de soluções especializadas em TI; necessidade 3.2: celebrar contratos de aquisição de equipamentos e licenciamento de softwares e necessidade 3.3: formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI	R\$1.303.000,00 (um milhão, trezentos e treze mil reais)	Vigência de 20/09/2016 a 19/09/2017
Assegurar o monitoramento e a sustentação do ambiente de TI da Anvisa	Contratar empresa especializada para prestação de serviços técnicos de monitoramento e sustentação do ambiente de TI da Agência	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N3: Contratação de	R\$6.828.879,90 (seis milhões, oitocentos e vinte e oito mil,	Vigência inicial de 19/08/2016 a 18/08/2017,

Nome do Projeto	Resultados Esperados	Alinhamento	Valor Estimado	Prazo
Gestão de Incidentes, mudanças e requisições	Elaborar política e implementar mecanismo de gestão de incidentes, mudanças e requisições.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N1: Aprimoramento dos processos de trabalho da TI; ação 1.7	–	Mar/2016
		soluções especializadas em TI – ID 3.3: Formalizar e/ou manter contratos especializados de serviços de TI	oitocentos e setenta e nove reais e noventa centavos) – valor anual máximo do contrato. Não há obrigatoriedade de consumo mínimo do contrato e os serviços são demandados mediante necessidade.	podendo ser prorrogado até o limite de 60 meses.
Sistema de Transferência de Titularidade	Projeto para tratar a demanda de adaptar os sistemas para a nova norma de transferência de titularidades.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N6: Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	R\$ 34.848,80	Nov/2016
Sistema de Consulta Pública	Criar página para centralizar as consultas públicas que estão disponíveis em diferentes sites da agência, facilitando o acesso do cidadão aos dados públicos.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N6: Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	R\$ 35.471,00	Dez/2016
Sistema de Peticionamento Eletrônico de Importações – PEI	Peticionamento Eletrônico de Importação, sem formulários, integrado ao sistema Anexação (MDIC/Portal Único de Comércio Exterior) por meio de rotina a ser desenvolvida, a qual buscará as informações necessárias do WebService em desenvolvimento pelo SERPRO.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N6: Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	R\$10.991,20 (dez mil, novecentos e noventa e um reais e vinte centavos)	Nov/2016
Sistema Portonet	Criar o sistema PortoNet e evoluir componente de integração com o sistema Porto sem papel de modo que ele gerencie os arquivos xml pela aplicação.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N6: Elaboração e manutenção do portfólio	R\$34.463,47 (trinta e quatro mil, quatrocentos e sessenta e três reais e	Abril/2016

Nome do Projeto	Resultados Esperados	Alinhamento	Valor Estimado	Prazo
Gestão de Incidentes, mudanças e requisições	Elaborar política e implementar mecanismo de gestão de incidentes, mudanças e requisições.	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N1: Aprimoramento dos processos de trabalho da TI; ação 1.7	–	Mar/2016
		dos sistemas de informação da agência	quarenta e sete centavos)	
Sistema de Histórico de Modificações de Produtos – HMP	Construção das funcionalidades: - Petição de Histórico de Mudança do Produto com preenchimento de dados referentes ao registro de mudanças de um produto já existente; - Registro de mudanças referentes ao peticionamento de histórico de mudanças do produto - HMP	Alinhado ao PDTI 2014/2016 – necessidade N6: Elaboração e manutenção do portfólio dos sistemas de informação da agência	R\$ 17.098,12 (dezessete mil, noventa e oito reais e doze centavos)	Jun/2016

Fonte: GGTIN

Tabela 4.3.1.1 – Lista dos Principais Sistemas de Informações

Sistema	Descrição dos Objetivos	Responsável Técnico	Responsável Negocial
Sistema de cobrança de dívida ativa – Codiva/Sispar	Permite a emissão, o parcelamento e a impressão das parcelas de autos de infração. Além disso, calcula juros e multas, realizando cobranças e inscrevendo na dívida ativa as empresas que estejam em débito com a Agência.	GGTIN	PROCR, GGGAF
Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária – Datavisa	Armazena dados sobre o cadastro de empresas e suas autorizações de funcionamento, o registro de produtos e a tramitação de documentos na Anvisa. Também permite consultas a esses dados pelas unidades internas da Anvisa bem como pela área regulatória população e outras instituições interessadas.	GGTIN	GGTIN
Sistema de Votação Eletrônica – Dicolnet	Permite a diretoria da Anvisa deliberar, por votação eletrônica, a respeito de alguns assuntos.	GGTIN	Secol
Gestão Eletrônica de Documentos – GED	Gestão Eletrônica de Documentos da Agência	GGTIN	GGCIP
Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa	Permite o registro, triagem, investigação e acompanhamento de notificações de possíveis queixas técnicas e eventos adversos em produtos e serviços fiscalizados pela vigilância sanitária.	GGTIN	Nuvig
Sistema de Automação de Cosméticos – SGAS	Abrange o peticionamento eletrônico de cosméticos, permitindo o acompanhamento da análise da petição, recurso, geração de GRU e emissão de certificado.	GGTIN	GGCOS
Peticionamento Eletrônico de Importações – PEI	Possibilita a realização de petições eletrônicas e geração de guia GVS para recolhimento de taxas relacionadas a diversos tipos de atividades de interesse da Vigilância Sanitária.	GGTIN	Gegar
Peticionamento Eletrônico e Integrações	Abrange a integração do sistema de Peticionamento Eletrônico com diversos outros sistemas internos ou externos, como Siscomex, Datavisa, entre outros.	GGTIN	Gecoe

Portal Anvisa	Divulga notícias e informações da Agência para a sociedade, viabilizando a transparência e o contato da Anvisa com o cidadão e com o setor regulado.	GGTIN	Ascom
Registro Eletrônico de Medicamentos – Sisregmed	Peticionamento, análise e publicação de registro de medicamentos novos. Permite o envio de petições, acompanhamento, análise, exigência, parecer e emitir a lista de publicação.	GGTIN	GGMED
Sistema de Acompanhamento de Mercado e de Medicamentos – Sammed	Cadastro, validação e envio de planilha preenchida pelas empresas cadastradas para o controle e acompanhamento de reajuste de preços de medicamentos.	GGTIN	SCMED
Sistema de Segurança Externo – Sisseg	Responsável por controlar o acesso dos agentes regulados aos sistemas corporativos.	GGTIN	GGTIN
Sistema de Informações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários – Sispafr	Utilizado nos postos de aeroportos e fronteiras para controle da vacinação de viajantes contra a febre amarela.	GGTIN	GGPAF
Sistema de Segurança Interno	Responsável por controlar o acesso dos colaboradores internos da Anvisa aos sistemas de informação.	GGTIN	GGTIN
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC	Controlar e monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e de suas atualizações, otimizando e conferindo maior segurança ao processo de escrituração. Permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de antimicrobianos e de medicamentos sujeitos a controle especial em determinada região para propor políticas de controle. Captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS para a tomada de decisão. Dinamizar as ações da vigilância sanitária.	GGTIN	GPCON

Fonte: GGTIN

Quadro 5.4.3.2 - Relação dos subtemas da AR 2015/2016 finalizados até 2016

Nome do subtema	Ato de conclusão
Subtema 1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos	Resolução RDC n.º 123, de 04/11/2016.
Subtema 3.1 - Compostos para Nutrição Enteral	Resolução RDC n.º 22, de 13/05/2015.
Subtema 3.2 - Fórmulas para Nutrição Enteral	Resolução RDC n.º 21, de 13/05/2015.
Subtema 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 90, de 29/06/2016.
Subtema 5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	Resolução RDC n.º 85, de 27/06/2016.
Subtema 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 88, de 29/06/2016.
Subtema 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 89, de 29/06/2016.
Subtema 9.1 - Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores	Resolução RDC n.º 24, de 08/06/2015.
Subtema 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 26, de 02/07/2015.
Subtema 12.2 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.	Resolução RDC n.º 43, de 01/09/2015.
Subtema 13.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 69, de 23/03/2016.
Subtema 13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 83, de 17/06/2016.
Subtema 16.2 - Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas	Resolução RDC n.º 59, de 03/02/2016.
Subtema 17.2 - Revisão da metodologia de publicação de atos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem em alteração em seu número.	Resolução RDC n.º 122, de 04/11/2016.
Subtema 18.4 - Recepção de documentos em mídia	Resolução RDC n.º 86, de 27/06/2016.
Subtema 19.1 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes	Resolução RDC n.º 34, de 07/08/2015.
Subtema 24.1 - Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Atividades de Pesquisa para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	Resolução RDC n.º 35, de 07/08/2015.
Subtema 26.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro	Resolução RDC n.º 84, de 17/06/2016.
Subtema 30.1 - Parâmetro para notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com	Resolução RDC n.º 53, de 04/12/2015.

substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos genéricos e similares	
Subtema 30.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação.	Resolução Guia n.º 4.1, de 04/12/2015.
Subtema 32.1 - Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada	Resolução RDC n.º 107, de 05/09/2016.
Subtema 32.4 - Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos	Manual, de 14/04/2016.
Subtema 32.5 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos	Resolução RDC n.º 73, de 07/04/2016.
Subtema 34.1 - Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade	Resolução RDC n.º 112, de 12/09/2016.
Subtema 34.5 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	Resolução RDC n.º 67, de 23/03/2016.
Subtema 35.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição	Resolução RDC n.º 98, de 01/08/2016.
Subtema 35.3 - Restrição de venda de fitoterápicos	Resolução RDC n.º 98, de 01/08/2016.
Subtema 36.2 - Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhadas com a fabricação de medicamentos de uso humano.	Resolução RDC n.º 33, de 04/08/2015.
Subtema 39.1 - Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira	Resolução RDC n.º 91, de 30/06/2016.
Subtema 40.3 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos	Resolução RDC n.º 74, de 02/05/2016.
Subtema 46.1 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte (Revisão da RDC 02/2013)	Resolução RDC n.º 41, de 01/09/2015.
Subtema 47.2 - Definição dos organismos auditores avaliados no âmbito do programa MDSAP que podem emitir relatórios a serem utilizados como subsídio no processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	Resolução RE n.º 2347, de 17/08/2015.
Subtema 51.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento	Instrução Normativa n.º 13, de 08/11/2016.
Subtema 51.2 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde.	Resolução RDC n.º 40, de 26/08/2015.
Subtema 51.4 - Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro	Resolução RDC n.º 36, de 26/08/2015.

Subtema 51.5 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde	Resolução RDC n.º 52, de 27/11/2015.
Subtema 52.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural	Resolução RDC n.º 37, de 26/08/2015.
Subtema 55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio	Resolução RDC n.º 109, de 06/09/2016.
Subtema 55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul)	Resolução RDC n.º 82, de 03/06/2016.
Subtema 58.1 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica	Resolução RDC n.º 55, de 11/12/2015.
Subtema 67.3 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz	Resolução RDC n.º 60, de 03/02/2016.
Subtema 67.6 - Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metílica	Resolução RDC n.º 56, de 11/12/2015.
Subtema 73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.	Resolução RDC n.º 96, de 29/07/2016.
Subtema 73.5 - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.	Resolução RDC n.º 62, de 11/02/2016.
Subtema 76.1 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele	Resolução RDC n.º 64, de 23/02/2016.
Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	Resolução RDC n.º 102, de 24/08/2016.

Fonte: GGREG

Quadro 5.4.4.1 - Relação de Consultas Públicas do ano de 2016

Nº da Consulta	Assunto	Nº de Participantes
127/2016	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem.	1175
128/2016	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram.	1200
129/2016	Validação de métodos analíticos.	59
135/2016	Inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Gases Medicinais.	6
136/2016	Inclusão da Monografia de Ar Medicinal na Farmacopeia Brasileira.	2
137/2016	Inclusão de Métodos Gerais aplicados a Gases Medicinais na Farmacopeia Brasileira.	4
138/2016	Inclusão da Monografia de Oxigênio na Farmacopeia Brasileira.	13
139/2016	Inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Método Geral de Determinação da Solubilidade Aplicada à Bioisemção de acordo com o Sistema de Classificação Biofarmacêutica.	5
146/2016	Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Medronato de sódio (99m Tc) solução injetável.	2
147/2016	Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Pentetato de sódio (99m Tc) solução injetável.	2
148/2016	Monografia Farmacopeica de Radiofármaco - Pertecnetato de sódio (99m Tc) solução injetável.	2
149/2016	Revisão da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.	3
157/2016	Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.	109
159/2016	Capítulo farmacopeico Métodos de Farmacognosia.	17
160/2016	Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: óleos, gorduras e ceras.	1
161/2016	Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: tinturas.	2
162/2016	Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira - Derivados: extratos fluidos.	3
163/2016	Monografias de Plantas Medicinais da Farmacopeia Brasileira - Drogas vegetais.	3
164/2016	Manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4 -diclorofenoxiacético (2,4- D) em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica.	5638
165/2016	Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal.	37
207/2016	Proibição de termômetros clínicos e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde.	16
208/2016	Capítulo Farmacopeico "Resíduos da esterilização por óxido de etileno".	2
209/2016	Regulamento de Contaminantes Inorgânicos para Fórmula Infantil.	10
226/2016	Procedimentos para inclusão de espécies botânicas regionais classificadas como N3 na lista de base de componentes aromatizantes, com base na Resolução - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.	14
227/2016	Crítérios para autorização provisória da comercialização de alimentos e bebidas contendo componentes aromatizantes provenientes de espécies botânicas regionais classificadas como N3 pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes.	17
236/2016	Alteração da Resolução - RDC nº 1/2008 e do capítulo XIX da Resolução - RDC nº 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.	43

239/2016	Monografias de Especialidades Farmacêuticas (ESP).	0
240/2016	Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).	2
241/2016	Monografias de drogas vegetais e derivados da Farmacopeia Brasileira.	2
245/2016	Revisão do Método geral 5.5.3.1.5 "Limites Microbianos".	9
246/2016	Atualização dos requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.	28
249/2016	Enriquecimento obrigatório das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico.	100
250/2016	Monografias da Farmacopeia Brasileira.	1
251/2016	Revisão da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira pela incorporação de correções e de erratas em suas monografias e capítulos.	12
255/2016	Requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.	93
256/2016	Alteração da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais, para dispor sobre os alimentos para dietas com restrição de lactose.	50
257/2016	Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.	192
259/2016	Método Geral da Farmacopeia Brasileira sobre Ressonância Magnética Nuclear.	3
260/2016	Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa.	31
261/2016	Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa.	27
262/2016	Critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins no âmbito da Anvisa.	24
270/2016	Boas Práticas em Células humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.	27
271/2016	Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.	80
272/2016	Autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.	20
273/2016	Terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.	Aberta para contribuições
282/2016	Procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação.	0
46 Consultas	Total	9.086 participantes

Fonte: GGREG

Quadro 6.1.2 - Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa

Movimentação Orçamentária Externa por Grupo de Despesa						
Movimentação dentro de mesma Unidade Orçamentária entre Unidades Jurisdicionadas Distintas						
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes		
	Concedente	Recebedora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Concedidos	253002	080016	36212.28.846.0901.0005.0001	116.237,00	-	1.297.019,00
	253002	090001	36212.28.846.0901.00G5.0001	41.371,00	-	-
	253002	090033	36212.28.846.0901.0005.0001	75.426,00	-	85.151,00
	253002	090034	36212.28.846.0901.0005.0001	311.279,00	-	-
	253002	090036	36212.28.846.0901.0005.0001	57.891,00	-	-
	253002	114702	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	51.588,00
	253002	153079	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	193.297,23
	253002	154040	36212.10.128.2115.4572.0000	-	-	9.510,00
	253002	201002	36212.10.128.2115.4572.0000	-	-	9.230,00
	253002	364102	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	521.800,00
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas de Capital		
	Concedente	Recebedora		4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6 – Amortização da Dívida
Concedidos	-	-	-	-	-	-
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Movimentação entre Unidades Orçamentárias do mesmo Órgão						
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas Correntes		
	Concedente	Recebedora		1 – Pessoal e Encargos Sociais	2 – Juros e Encargos da Dívida	3 – Outras Despesas Correntes
Concedidos	253002	254420	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	5.965.433,30
	253002	254448	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	471.714,00
	253002	257001	36212.10.304.2015.8719.0000	-	-	75.992.783,38
	253004	250036	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	107.119,07
	253005	250033	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	245.126,02
	253006	250028	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	164.444,25
	253014	250021	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	123.792,37
	253015	170075	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	110.186,80
	253016	255020	36212.10.304.2015.6138.0000	-	-	63.856,31
Recebidos	-	-	-	-	-	-
Origem da Movimentação	UG		Classificação da ação	Despesas de Capital		
	Concedente	Recebedora		4 – Investimentos	5 – Inversões Financeiras	6 – Amortização da Dívida
Concedidos	-	-	-	-	-	-
Recebidos	-	-	-	-	-	-

Fonte: Gefic/GGGAF/Anvisa - Sistema Tesouro Gerencial

ANEXO II – Declarações de Integridade

Declaração de Integridade e completude dos registros de informações no Sistema de Apreciação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que todos os atos de admissão de pessoal e de concessão de aposentadoria, reforma e pensão relativos ao pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estão devidamente registrados no Sistema de Apreciação e Registro dos Atos de Admissão e Concessões – Sisac para fins de registro junto ao Tribunal de Contas da União, conforme determina o inciso III do art. 71 da Constituição Federal e art. 2º da Instrução Normativa TCU 55/2007.

Brasília, 31 de janeiro de 2017.
ALINE FERNANDES DAS CHAGAS
CPF 994.206.601-25
Gerente Geral de Gestão de Pessoas
GGPES/DIGES/ANVISA

Declaração de Integridade e completude do atendimento dos requisitos da Lei 8.730/1993 quanto à entrega das declarações de bens e rendas

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que os servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária obrigados pela Lei 8.730/1993 preencheram a Autorização de acesso à Declaração de Bens e Rendias ou a declaração de bens e rendas na forma estabelecida na Instrução Normativa TCU 67/2011.

Brasília, 31 de janeiro de 2017.
ALINE FERNANDES DAS CHAGAS
CPF 994.206.601-25
Gerente Geral de Gestão de Pessoas
GGPES/DIGES/ANVISA

Declaração de integridade dos registros das informações no Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento

DECLARAÇÃO

Declaro junto aos órgãos de controle interno e externo que todas as informações sobre a execução física e financeira das ações da Lei Orçamentária Anual exigidas no Módulo de Acompanhamento Orçamentário do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento – SIOP, cuja responsabilidade pela coleta e atualização no referido Sistema são de responsabilidade desta unidade prestadora de contas, estão devidamente atualizados no SIOP conforme as orientações do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Brasília, 16 de março de 2017.

Artur Iuri Alves de Sousa

688.564.581-87

Coordenador

Assessoria de Planejamento

Declaração do contador sobre a fidedignidade dos registros contábeis do SIAFI

Declaração do Contador - Com Ressalvas sobre a fidedignidade das demonstrações contábeis.

DECLARAÇÃO DO CONTADOR – COM RESSALVA	
Denominação completa (UPC)	Código da UG
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MATRIZ	253002
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - ES	253013
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - GO	253014
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - BA	253015
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RN	253016
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AM	253017
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - CE	253018
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AL	253019
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MA	253020
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PB	253021
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR	253022
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE	253023
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT	253024
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO	253025
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO	253026
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI	253027
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP	253028
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC	253029
<p>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, nas condições e nos prazos estabelecidos pelo órgão central do Sistema de Contabilidade Federal;</p> <p>Considerando o teor do art. 8º, inciso V, do Decreto 6.976, de 7 de outubro de 2009, c/c o 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 aplicados 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;</p>	

Considerando que as avaliações e análises da Setorial Contábil desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), setor existente apenas na Matriz deste Órgão, no que se refere ao processo de execução orçamentária, financeira, patrimonial e reflexos contábeis, das 27 Unidades Gestoras Executoras (UGE), estão restritas às informações contidas no SIAFI;

Declaro que os demonstrativos contábeis constantes do SIAFI (Balanço Orçamentário, Financeiro e Patrimonial, e as Demonstrações das Variações Patrimoniais e dos Fluxos de Caixa), regidos pela Lei n.º 4.320/1964 e relativas ao exercício financeiro de 2016, refletem adequadamente a situação orçamentária, financeira e patrimonial da unidade que apresenta Relatório de Gestão, **EXCETO** no tocante a:

a) Às restrições contábeis, aplicadas frequentemente às Unidades Gestoras Executoras ao longo do exercício financeiro, tais como:

– Ocorrência 318 – Não Atendimento Orientação Órgão Contabilidade Setorial/Central: durante o exercício de 2016, esta ocorrência foi utilizada com a finalidade de atentar as UGE quanto a necessidade de atender as orientações da Coordenação de Contabilidade e Custos para que os procedimentos contábeis estejam em consonância com os manuais e a legislação aplicada a contabilidade pública federal.

- Ocorrência 301, 618, 621 – Falta Remessa do Mapa Gerencial da Dívida Ativa, Atualização de Informações e Provisão para Perdas, em virtude da falta ou não apresentação em tempo hábil do demonstrativo de mapeamento destes, visando à possibilidade de análise e compatibilização com os registrados no SIAFI, assim como a não atualização mensal dos registros dos créditos a receber;

– Ocorrência 603 – Saldo Contábil do Almoxarifado não Confere com RMA, em virtude de ainda estarem se habituando com os registros e baixas de materiais pelo sistema SIADS;

– Ocorrências 640 e 642 – Saldo Contábil de Bens Móveis Não Confere com RMB e Falta/Evolução Incompatível Depreciação At. Imobilizado – em virtude de algumas unidades ainda não terem implantado o módulo de controle informatizado de bens móveis, gerando um controle precário por planilha Excel e ainda não estarem depreciando os bens móveis anteriores a 2010; Cabe destaca que a UGE-253002 também ainda não implantou o módulo de bens móveis, mas segundo informações mensais da área de logística (GELOG-Patrimônio), todos os bens estão sendo controlados por meio de um antigo sistema e depreciados por Excel, conforme repassado mensalmente a Setorial Contábil.

- Ocorrências 656, 659, 661, 668 e 669 - Convênios, Contr. Repasse, Acordo Coop. Técnica - A Comprovar, A Liberar, A Aprovar – Data Expirada;

b) As restrições contábeis, refletidas no Balanço Geral da União, decorrentes da ANVISA, conforme a seguir:

CONFORMIDADE CONTÁBIL DO BGU, EM JUN/2017

----- ORGÃOS ----- -RESTRIÇÕES-

36212 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA 1

RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REST.	TITULO	GRUPO
696	OUTROS - CONTROLES CREDITORES	280

Eq. 0299 – PASSIVO ORÇAMENTÁRIO X EXEC. ORÇAMENTÁRIA – Amplitude 5 6 – Restr. 696. Tal restrição no Balanço Geral da União (BGU), foi originada na **UGE-253014**, em virtude de um primeiro ajuste efetuado na conta contábil 622130200 - CRÉDITO EMPENHADO EM LIQUIDAÇÃO, não ter acionado a contrapartida na conta de Fornecedores, gerando o descompasso.

___ SIAFI2016-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE CONTABIL) _____

27/07/16 16:39

USUARIO : OSWALDO

PAGINA : 1

UG EMITENTE : 253014 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-GO
 GESTAO EMITENTE : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 POSICAO : JUNHO - FECHADO
 CONTA CONTABIL : 622130200 - CREDITO EMPENHADO EM LIQUIDACAO

CONTA CORRENTE SALDO EM
 R\$

N 2 090729 6174362120 33903936 CVSPAF-GO19 1,33 C

N 2 090729 6174362120 33903937 CVSPAF-GO19 0,50 C

PF1=AJUDA PF2=RAZAO PF3=SAI F8=AVANCA PF10=EMAIL PF12=RETORNA

Obs.: O desequilíbrio contábil foi solucionado pela CCONT/Anvisa, em 25/07/2016.

Estou ciente das responsabilidades civis e profissionais desta declaração.

Local	Brasília - DF	Data	07/03/2016
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4T-DF

Declaração sobre a conformidade contábil dos atos e fatos da gestão orçamentária, financeira e patrimonial

a) Descrição do processo de verificação da conformidade contábil.

A conformidade contábil é efetuada pela Unidade Gestora de Controle (UGC-253031) – Setorial Contábil do Órgão, denominada atualmente de Coordenação de Contabilidade e Custos – CCONT/GGGAF/DIGES/ANVISA, localizada em Brasília, na Matriz do Órgão, subordinada ao Ordenador de Despesas por Delegação, da Matriz, Unidade Gestora de Orçamento e Execução (UGE-253002).

Informamos, que há segregação de função na realização da Conformidade Contábil, visto ser feita por pessoa e área que não executa atos de gestão orçamentária, financeira e patrimonial, apenas de ajustes. Contudo questiona-se a vinculação/subordinação da Setorial Contábil, ao Ordenador de Despesas, visto que este tem seus atos avaliados pelo Contador, por meio da Conformidade Contábil.

O trabalho de Conformidade Contábil é realizado restrito aos documentos hábeis constantes no SIAFI, mediante os achados com inconsistência em cada mês, analisado nesta Anvisa por 4 Analistas Administrativos – Contadores – todos com CRC Ativo, os quais supervisionam a distância, por meio do mencionado sistema, um determinado conjunto de Unidades Gestoras Executoras (UGE) sob sua responsabilidade, onde diante de cada achado, verificam se há meios de regularização dentro do próprio mês da ocorrência e orientam os gestores da UGE para o ajuste, se possível. Os achados com inconsistência pendentes por algum motivo, passível de regularização, são monitorados até o ajuste. Após o mês contábil encerrado, todos os achados com inconsistências não regularizados de cada uma das 27 UGE, controlados em planilha, são encaminhados ao Contador Responsável do Órgão para o registro da Conformidade Contábil.

A seguir, quadro com a relação das UGE da Anvisa.

Unidades Gestoras Executoras da ANVISA, com a Conformidade Contábil registrada pela UGC-253031	Código da UGE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MATRIZ	253002
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SC	253004
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RS	253005
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PR	253006
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PE	253007
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MS	253008
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AP	253009
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PA	253010
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MG	253011
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RJ	253012
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - ES	253013
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - GO	253014
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - BA	253015

COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RN			253016
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AM			253017
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - CE			253018
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AL			253019
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MA			253020
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PB			253021
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RR			253022
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SE			253023
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - MT			253024
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - TO			253025
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - RO			253026
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - PI			253027
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - SP			253028
COORD. DE VIG. SANIT. DE PORTOS. AER. E FRONTEIRAS - AC			253029
Local	Brasília - DF	Data	23/02/2017
Contador Responsável	Oswaldo Marangoni Júnior	CRC nº	SP-194423/O-4T-DF

Nota: Não há contador responsável, nomeado em cada uma das UGE da Anvisa, a Conformidade Contábil é realizada a distância, na Matriz do Órgão.

b) Informações sobre a quantidade de ocorrências em cada uma das classificações, alerta ou ressalva, observadas durante o exercício financeiro.

Quadro com informações sobre quantidade de ocorrências na Conformidade Contábil, do exercício financeiro de 2016.													
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA													
Código das Ocorrências	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	Total
301 - FALTA DE REMESSA DE MAPA GERENCIAL DA DIVIDA ATIVA 112	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	01	11
302 - FALTA E/OU ATRASO DE REMESSA DO RMA E RMB 114	00	00	00	00	00	00	00	04	00	00	03	05	12
306 - APROPRIACAO DESPESAS FORA PERIODO COMPETENCIA 130	02	01	00	01	00	00	00	00	00	01	00	01	06
315 - FALTA/RESTRICAO CONFORM. REGISTROS DE GESTAO 199	08	09	10	09	10	11	04	04	01	03	02	04	75
316 - FALTA/ATRASO CUMPRIMENTO DE DILIGENCIAS 199	00	01	00	00	00	00	00	00	00	02	03	03	09
318 - NAO ATEND. ORIENT. ORGAO CONTAB. SETORIAL/CENTRAL 199	10	11	11	09	12	12	04	05	02	06	05	27	114
603 - SALDO CONTABIL DO ALMOX.NAO CONFERE C/RMA 211	03	01	00	02	03	00	00	05	03	00	00	01	18
604 - FALTA DE ATUALIZ. DE ATIVOS CIRCULANTES 211	01	00	00	00	00	00	01	00	00	00	00	00	02
615 - FALTA DE ATUALIZ. DE ATIVOS CIRCULANTES 211	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01
618 - FALTA ATUALIZ. INFORMACOES - DIVIDA ATIVA 212	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	11
620 - FALTA ATUALIZ PROVISAO DA DIVIDA ATIVA - CP 211	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	01
621 - FALTA ATUALIZ PROVISAO DA DIVIDA ATIVA - LP 212	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	11
623 - FALTA ATUALIZ. JUROS E MULTAS DIVIDA ATIVA 260	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01	00	01
624 - FALTA ATUALIZ. INFORMACOES - DIVIDA ATIVA - LP 212	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	01
640 -SD CONTABIL BENS MOVEIS NAO CONFERE C/RMB 214	00	00	00	00	00	00	00	08	01	00	04	00	13
642 - FALTA/EVOLUCAO INCOMPATIVEL DEP.AT.IMOBILIZ. 214	27	24	21	12	11	06	05	06	26	26	26	00	190
643 - FALTA/EVOL INCOMPATIVEL AMORT AT INTANGIVEL 214	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01
651 - FALTA OU INCONSISTÊNCIA NO CONTRATO 219	00	00	00	00	00	04	02	01	01	01	02	02	13

656 - CONVENIOS A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA 219	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	00	01	10
659 - CONVENIOS A LIBERAR EXPIRADOS 219	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	00	00	09
661 - CONTR. REPASSE A APROVAR COM DATA EXPIRADA 219	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	12
668 - ACORDO COOP TECNICA A COMPROVAR - DATA EXPIRAD 219	00	01	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	02
669 - ACORDO COOP TECNICA A APROVAR - DATA EXPERIDA 219	01	01	01	01	01	01	01	01	01	01	00	00	00	09
674 - SLD ALONG./INDEV CTAS TRANSIT. PAS.CIRCULANTE 221	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01
696 – OUTROS – PASSIVO COMPENSADO 229	00	00	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	01
700 – FALAT DE RECL/DEV. E BX/ANUL DE SUPRIM. FUNDO 230	00	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	01
702 - APROPRIACAO DESPESA VALOR INDEVIDO 230	00	00	00	00	03	00	00	00	00	00	00	00	00	03
703 - ERRO NA CLASSIFICACAO DA DESPESA 230	01	01	00	00	02	02	03	04	04	04	04	01	02	24
706 – DESPESAS EXERC. COR. PAGAS REC RESTOS A PAGAR 230	00	00	00	00	00	00	00	01	00	00	00	00	00	01
707 - SALDO INVERTIDO CONTAS DE DESPESA 230	00	00	01	01	00	00	00	00	00	01	00	02	05	05
717 – DIVERGENCIA ARREC RECEITA X CONTR. COMPENSADO 240	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01
731 - ERRO/INSUFICIENCIA DESCRICAO CAMPO OBSERVACAO 299	01	03	02	01	01	06	04	02	04	04	04	03	03	34
737 - UTILIZACAO INADEQUADA DE EVENTOS/SITUACAO CPR 299	00	00	01	00	01	01	00	00	04	05	03	04	19	19
748 - DEMAIS INCOERENCIAS - BALANCO PATRIMONIAL 299	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	02	00	02	02
751 - DEMAIS INCOERENCIAS DEMONST. DISPONIBILIDADE 299	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01
773 – TED A COMPROVAR COM DATA EXPIRADA	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01	01	00	02	02
775 – TED A REPASSAR EXPIRADOS	00	00	00	00	00	00	00	00	00	01	01	00	02	02
Total	61	60	55	46	51	50	30	47	53	59	60	57	629	

c) Descrição de ocorrência não sanada até o final do exercício de referência do relatório de gestão, indicando as justificativas da não regularização.

As ocorrências pertinentes ao encerramento do exercício financeiro de 2016 e que se repetiram no decorrer do ano, que merecem ser destacadas:

– Ocorrência 318 – Não Atendimento Orientação Órgão Contabilidade Setorial/Central: durante o exercício de 2016, esta ocorrência foi utilizada com a finalidade de atentar as UGE quanto a necessidade de atender as orientações da Coordenação de Contabilidade e Custos para que os procedimentos contábeis estejam em consonância com os manuais e a legislação aplicada a contabilidade pública federal.

- Ocorrência 301, 618, 621 – Falta Remessa do Mapa Gerencial da Dívida Ativa, Atualização de Informações e Provisão para Perdas, em virtude da falta ou não apresentação em tempo hábil do demonstrativo de mapeamento destes, visando à possibilidade de análise e compatibilização com os registrados no SIAFI, assim como a não atualização mensal dos registros dos créditos a receber;

– Ocorrência 603 – Saldo Contábil do Almoxarifado não Confere com RMA, em virtude de ainda estarem se habituando com os registros e baixas de materiais pelo sistema SIADS;

– Ocorrências 640 e 642 – Saldo Contábil de Bens Móveis Não Confere com RMB e Falta/Evolução Incompatível Depreciação At. Imobilizado – em virtude de algumas unidades ainda não terem implantado o módulo de controle informatizado de bens móveis, gerando um controle precário por planilha Excel e ainda não estarem depreciando os bens móveis anteriores a 2010; Cabe destaca que a UGE-253002 também ainda não implantou o módulo de bens móveis, mas segundo informações mensais da área de logística (GELOG-Patrimônio), todos os bens estão sendo controlados por meio de um antigo sistema e depreciados por Excel, conforme repassado mensalmente a Setorial Contábil.

- Ocorrências 656, 659, 661, 668 e 669 - Convênios, Contr. Repasse, Acordo Coop. Técnica - A Comprovar, A Liberar, A Aprovar – Data Expirada;

Restrições contábeis, refletidas no Balanço Geral da União, decorrentes da ANVISA, conforme a seguir:

CONFORMIDADE CONTÁBIL DO BGU, EM JUN/2017

----- ORGÃOS -----		-RESTRIÇÕES-
36212 AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA		1
RESTRIÇÕES DO ORGÃO 36212 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
REST.	TITULO	GRUPO
696	OUTROS - CONTROLES CREDITORES	280

Eq. 0299 – PASSIVO ORÇAMENTÁRIO X EXEC. ORÇAMENTÁRIA – Amplitude 5 6 – Restr. 696. Tal restrição no Balanço Geral da União (BGU), foi originada na **UGE-253014**, em virtude de um primeiro ajuste efetuado na conta contábil 622130200 - CRÉDITO EMPENHADO EM LIQUIDAÇÃO, não ter acionado a contrapartida na conta de Fornecedores, gerando o descompasso.

```

SIAFI2016-CONTABIL-DEMONSTRA-BALANCETE (BALANCETE
CONTABIL)
27/07/16 16:39 USUARIO : OSWALDO
PAGINA :
1
UG EMITENTE : 253014 - COORD.VIG.SANIT.DE PORTOS,AER.E FRONTEIRAS-
GO
GESTAO EMITENTE : 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
POSICAO : JUNHO - FECHADO
CONTA CONTABIL : 622130200 - CREDITO EMPENHADO EM LIQUIDACAO
CONTA CORRENTE SALDO
EM R$
N 2 090729 6174362120 33903936 CVSPAF-GO19 1,33
C
N 2 090729 6174362120 33903937 CVSPAF-GO19 0,50
C
PF1=AJUDA PF2=RAZAO PF3=SAI F8=AVANCA PF10=EMAIL PF12=RETORNA

```

Obs.: O desequilíbrio contábil foi solucionado pela CCONT/Anvisa, em 25/07/2016.

ANEXO III – Demonstrações Contábeis e suas Notas Explicativas



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	BALANÇO PATRIMONIAL - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	3012 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA
ÓRGÃO SUPERIOR	3800 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

EXERCÍCIO 2018	PERÍODO Anual
MISSÃO 09/03/2017	PÁGINA 1
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2018	2017	ESPECIFICAÇÃO	2018	2017
ATIVO CIRCULANTE	238.288.898,79	234.576.828,23	PASSIVO CIRCULANTE	5.261.348,28	4.342.476,27
Caixa e Equivalentes de Caixa	81.267.877,46	68.763.273,81	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pagar a Curto Prazo	4.538.379,04	3.821.191,37
Créditos a Curto Prazo	43.729,79	38.244,98	Empréstimos e Financiamentos a Curto Prazo	-	-
Créditos Tributários a Receber	161.331,34	141.122,28	Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo	523.961,77	122.964,43
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Curto Prazo	-117.610,55	-102.879,95	Obrigações Fiscais a Curto Prazo	-	-
Demais Créditos e Valores a Curto Prazo	145.546.946,18	162.788.417,28	Obrigações de Repartição a Outros Entes	-	-
Investimentos e Aplicações Temporárias a Curto Prazo	-	-	Provisões de Curto Prazo	-	38.449,96
Estoque	1.213.873,84	1.279.363,17	Demais Obrigações a Curto Prazo	264.978,38	249.841,61
VPDs Pagas Antecipadamente	1.565.562,59	1.308.491,81			
ATIVO NÃO CIRCULANTE	64.978.679,01	63.398.899,88	PASSIVO NÃO CIRCULANTE	-	-
Ativo Realizável a Longo Prazo	3.421.426,46	4.737.573,72	Obrigações Trabalh., Previd. e Assist. a Pag. de Longo Prazo	-	-
Créditos a Longo Prazo	2.839.031,05	4.124.867,25	Empréstimos e Financiamentos a Longo Prazo	-	-
Créditos Tributários a Receber	3.249,59	2.352,54	Fornecedores e Contas a Pagar a Longo Prazo	-	-
Crédito Ativo Não Tributário	114.125.309,18	98.230.305,84	Obrigações Fiscais a Longo Prazo	-	-
(-) Ajustes para Perdas em Créditos de Longo Prazo	-111.469.524,84	-98.108.360,92	Provisões de Longo Prazo	-	-
Demais Créditos e Valores a Longo Prazo	762.395,35	912.958,47	Demais Obrigações a Longo Prazo	-	-
Investimentos	-	-	Resultado Diferido	-	-
Participações Permanentes	-	-	TOTAL DO PASSIVO EXIGÍVEL	5.261.348,28	4.342.476,27
Propriedades para Investimento	-	-			
Propriedades para Investimento	-	-			
(-) Depreciação Acumulada de Propriedades p/ Investimentos	-	-			
(-) Redução ao Valor Rec. de Propriedades para Investimentos	-	-			
Investimentos do RPPG de Longo Prazo	-	-			
Investimentos do RPPG de Longo Prazo	-	-			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Investimentos do RPPG	-	-			
Demais Investimentos Permanentes	-	-			
Demais Investimentos Permanentes	-	-			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Demais Invest. Perm.	-	-			
Imobilizado	47.262.736,31	54.263.651,46			
Bens Móveis	35.089.281,94	42.031.271,80			
Bens Móveis	68.794.063,69	64.527.941,73			
(-) Depreciação/Amortização/Exaustão Acum. de Bens Móveis	-31.694.782,25	-22.496.969,93			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Móveis	-	-			
Bens Imóveis	12.113.469,87	12.232.379,66			
Bens Imóveis	13.014.508,36	12.889.242,83			
(-) Dep. (Amortização/Exaustão) Acum. de Bens Imóveis	-461.037,63	-466.862,67			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Bens Imóveis	-	-			
Intangível	13.654.581,34	4.388.871,70			
Softwares	13.404.501,34	4.568.871,70			
Softwares	13.404.501,34	12.671.315,85			



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	BALANÇO PATRIMONIAL - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
ORÇAO SUPERIOR	36000 - MINISTERIO DA SAUDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 06/03/2017	PÁGINA 2
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2016	2015	ESPECIFICAÇÃO	2016	2015
(-) Amortização Acumulada de Softwares	-	-7.882.443,00			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Softwares	-	-			
Marcas, Direitos e Patentes Industriais	-	-			
Marcas, Direitos e Patentes Industriais	-	-			
(-) Amortização Acumulada de Marcas, Direitos e Patentes Ind	-	-			
(-) Redução ao Valor Recuperável de Marcas, Direitos e Pat.	-	-			
Direitos de Uso de Imóveis	-	-			
Direitos de Uso de Imóveis	-	-			
(-) Amortização Acumulada de Direito de Uso de Imóveis	-	-			
(-) Redução ao Valor Recuperável Direito de Uso de Imóveis	-	-			
Diferido	-	-			
TOTAL DO ATIVO	303.358.678,81	297.767.828,43	TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	303.358.678,81	297.767.828,43

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2016	2015	ESPECIFICAÇÃO	2016	2015
ATIVO FINANCEIRO	91.287.877,40	68.763.273,01	PASSIVO FINANCEIRO	39.493.812,83	37.934.264,83
ATIVO PERMANENTE	212.158.801,41	228.993.755,42	PASSIVO PERMANENTE	4.536.328,84	3.821.181,37
			SALDO PATRIMONIAL	259.334.487,34	256.011.663,83

Quadro de Compensações

ATIVO			PASSIVO		
ESPECIFICAÇÃO	2016	2015	ESPECIFICAÇÃO	2016	2015
ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Ativos			ESPECIFICAÇÃO / Saldo dos Atos Potenciais Passivos		
SALDO DOS ATOS POTENCIAIS ATIVOS	6.584.620,08	6.724.597,85	SALDO DOS ATOS POTENCIAIS PASSIVOS	125.801.058,18	40.328.209,81
Execução dos Atos Potenciais Ativos	6.584.620,08	6.724.597,85	Execução dos Atos Potenciais Passivos	125.801.058,18	40.328.209,81
Garantias e Contragarantias Recebidas a Executar	6.584.620,08	6.724.597,85	Garantias e Contragarantias Concedidas a Execut	-	-
Direitos Concedidos e Outros Instrumentos Cong	-	-	Obrigações Concedidas e Outros Instrum Congên	16.881.468,21	6.388.463,43
Direitos Contratuais a Executar	-	-	Obrigações Contratuais a Executar	108.919.589,97	33.941.746,38
Outros Atos Potenciais Ativos a Executar	-	-	Outros Atos Potenciais Passivos a Executar	-	-
TOTAL	6.584.620,08	6.724.597,85	TOTAL	125.801.058,18	40.328.209,81

DEMONSTRATIVO DO SUPERÁVIT/DÉFICIT FINANCEIRO AFURADO NO BALANÇO PATRIMONIAL

DESTINAÇÃO DE RECURSOS	SUPERÁVIT/DÉFICIT FINANCEIRO
Recursos Ordinários	233.263,81
Recursos Vinculados	51.488.800,96
Seguridade Social (Exeto RGPS)	17.573,85
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	51.463.227,11
TOTAL	51.714.864,57



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	30212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
ORÇAO SUPERIOR	30000 - MINISTERIO DA SAUDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 26/03/2017	PÁGINA 1
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS		
	2016	2015
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS AUMENTATIVAS	1.428.843.881,22	1.296.273.763,73
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	521.540.258,73	458.183.581,47
Impostos	-	-
Taxas	521.540.258,73	458.183.581,47
Contribuições de Melhoria	-	-
Contribuições	-	-
Contribuições Sociais	-	-
Contribuições de Intervenção no Domínio Econômico	-	-
Contribuição de Iluminação Pública	-	-
Contribuições de Interesse das Categorias Profissionais	-	-
Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos	4.063.086,57	60.962,37
Venda de Mercadorias	-	-
Vendas de Produtos	-	-
Exploração de Bens, Direitos e Prestação de Serviços	4.063.086,57	60.962,37
Variações Patrimoniais Aumentativas Financeiras	9.913.988,25	18.538.197,32
Juros e Encargos de Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-
Juros e Encargos de Mora	31.352,74	23.333,13
Variações Monetárias e Cambiais	12.980,18	227.774,11
Descontos Financeiros Obtidos	-	-
Remuneração de Depósitos Bancários e Aplicações Financeiras	9.869.656,33	18.286.000,08
Aportes do Banco Central	-	-
Outras Variações Patr. Aumentativas Financeiras	-	-
Transferências e Delegações Recebidas	864.720.977,96	742.872.611,55
Transferências Intragovernamentais	862.671.675,44	741.834.244,61
Transferências Intergovernamentais	-	-
Transferências das Instituições Privadas	-	-
Transferências das Instituições Multigovernamentais	-	-
Transferências de Consórcios Públicos	-	-
Transferências do Exterior	-	-
Execução Orçamentária Delegada de Entes	-	-
Transferências de Pessoas Físicas	-	-
Outras Transferências e Delegações Recebidas	1.849.301,52	1.236.368,94
Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos	1.733.192,22	21.222.417,89
Reavaliação de Ativos	1.661.483,58	785.871,27
Ganhos com Alienação	-	-
Ganhos com Incorporação de Ativos	20.704,77	146.230,38
Ganhos com Desincorporação de Passivos	180.944,36	20.200.315,06
Reversão de Redução ao Valor Recuperável	-	-
Outras Variações Patrimoniais Aumentativas	68.852.154,49	63.387.093,33
Variação Patrimonial Aumentativa a Classificar	-	-
Resultado Positivo de Participações	-	-
Operações da Autoridade Monetária	-	-



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	35212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
ORÇAO SUPERIOR	3600 - MINISTERIO DA SAUDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 09/03/2017	PÁGINA 2
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS		
	2016	2015
Reversão de Provisões e Ajustes para Perdas	2.186.555,94	14.877.750,50
Diversas Variações Patrimoniais Aumentativas	66.663.526,85	50.906.537,83
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS DIMINUTIVAS	1.411.863.903,51	1.372.677.526,33
Pessoal e Encargos	479.712.140,99	460.824.560,67
Remuneração a Pessoal	306.973.896,78	374.866.240,88
Encargos Patronais	72.005.301,87	70.966.646,81
Benefícios a Pessoal	17.633.152,38	13.333.678,82
Outras Var. Patrimoniais Diminutivas - Pessoal e Encargos	2.002.659,95	1.956.732,16
Benefícios Previdenciários e Assistenciais	75.373.386,82	66.112.063,78
Aposentadorias e Reformas	60.364.680,10	62.864.405,23
Pensões	5.664.116,88	5.066.967,30
Benefícios de Prestação Continuada	-	-
Benefícios Eventuais	-	-
Políticas Públicas de Transferência de Renda	-	-
Outros Benefícios Previdenciários e Assistenciais	94.281,94	116.683,25
Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo	140.366.493,25	143.373.160,96
Uso de Material de Consumo	1.152.240,69	1.267.560,13
Serviços	137.675.666,40	136.363.719,80
Depreciação, Amortização e Exaustão	6.256.585,16	7.742.048,23
Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	4.018.340,66	294.752,50
Juros e Encargos de Empréstimos e Financiamentos Obtidos	-	-
Juros e Encargos de Mora	1.936,60	471,87
Variações Monetárias e Cambiais	350,95	76,54
Descontos Financeiros Concedidos	4.016.043,69	294.244,09
Ajustes ao Banco Central	-	-
Outras Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	-	-
Transferências e Delegações Concedidas	645.737.786,66	583.715.118,83
Transferências Intergovernamentais	662.043.157,37	579.866.805,81
Transferências Intergovernamentais	1.672.546,89	1.746.171,76
Transferências a Instituições Privadas	-	-
Transferências a Instituições Multigovernamentais	-	-
Transferências a Consórcios Públicos	-	-
Transferências ao Exterior	-	-
Execução Orçamentária Delegada a Entes	-	-
Outras Transferências e Delegações Concedidas	1.722.681,40	2.086.036,45
Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos	36.366.165,32	111.002.748,64
Reavaliação, Redução a Valor Recuperável e Ajustes às Perdas	30.214.357,55	103.306.461,75
Perdas com Alienação	-	-
Perdas Involuntárias	1.463,83	4.266,66
Incorporação de Passivos	-	794.733,49
Desincorporação de Ativos	8.778.327,96	6.907.267,43



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

EXERCÍCIO
2016

PERÍODO
Anual

TÍTULO DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS - TODOS OS ORÇAMENTOS

SUBTÍTULO 98212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA

EMISSÃO
09/03/2017

PÁGINA
3

ÓRGÃO SUPERIOR 30000 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

VALORES EM UNIDADES DE REAL

VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUANTITATIVAS		
	2016	2015
Tributárias	166.336,43	139.855,34
Impostos, Taxas e Contribuições de Melhoria	8.145,25	13.879,99
Contribuições	158.191,18	119.975,35
Custo - Mercadorias, Produtos Vendidos e dos Serviços Prestados	-	-
Custo das Mercadorias Vendidas	-	-
Custos dos Produtos Vendidos	-	-
Custo dos Serviços Prestados	-	-
Outras Variações Patrimoniais Diminutivas	2.423.259,60	3.221.058,41
Premissões	-	-
Resultado Negativo de Participações	-	-
Operações da Autoridade Monetária	-	-
Incentivos	-	-
Subvenções Econômicas	-	-
Participações e Contribuições	-	-
Constituição de Provisões	-	-
Diversas Variações Patrimoniais Diminutivas	2.423.259,60	3.221.058,41
RESULTADO PATRIMONIAL DO PERÍODO	9.039.757,71	-76.403.526,60
VARIAÇÕES PATRIMONIAIS QUALITATIVAS		
	2016	2015



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	352 12 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
ORGAO SUPERIOR	30000 - MINISTERIO DA SAUDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
-------------------	------------------

EMISSÃO 06/03/2017	PÁGINA 1
-----------------------	-------------

VALORES EM UNIDADES DE REAL

	2016	2015
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DAS OPERAÇÕES		
INGRESSOS	26.356.808,88	-14.573.658,52
Receitas Derivadas e Originárias	1.385.300.656,97	1.238.436.622,98
Receita Tributária	585.468.223,02	496.010.327,95
Receita de Contribuições	525.100.478,58	455.148.637,38
Receita Patrimonial	-	-
Receita Agropecuária	54.502,58	48.147,20
Receita Industrial	-	-
Receita de Serviços	-	-
Remuneração das Disponibilidades	4.006.736,43	20.714,48
Outras Receitas Derivadas e Originárias	9.521.075,96	10.133.067,54
Transferências Correntes Recebidas	36.783.427,47	29.656.730,96
Intergovernamentais	-	-
Dos Estados e do Distrito Federal	-	-
Dos Municípios	-	-
Intragovernamentais	-	-
Outras Transferências Correntes Recebidas	-	-
Outros Ingressos das Operações	894.831.827,05	742.429.294,13
Ingressos Extrabudgetários	1.563.949,98	413.003,00
Transferências Financeiras Recebidas	802.871.676,44	741.619.511,63
Aprovação de Outra Unidade	586.300,75	307.131,98
Demais Recebimentos	-	80.057,22
DESEMBOLSOS	-1.358.943.186,19	-1.253.004.286,80
Pessoal e Demais Despesas	-614.087.768,88	-384.714.648,97
Legislativo	-	-
Judiciário	-	-
Essencial à Justiça	-	-
Administração	-	-
Defesa Nacional	-	-
Segurança Pública	-	-
Relações Exteriores	-	-
Assistência Social	-	-
Previdência Social	-42.636.571,47	-73.630.707,36
Saúde	-531.546.573,11	-521.083.942,59
Trabalho	-	-
Educação	-1.822,30	-
Cultura	-	-
Direitos da Cidadania	-	-
Urbanismo	-	-
Habitação	-	-
Saneamento	-	-
Gestão Ambiental	-	-
Ciência e Tecnologia	-	-
Agricultura	-	-



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	36212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA
ORÇAO SUPERIOR	36000 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSION 09/03/2017	PÁGINA 2

VALORES EM UNIDADES DE REAL

	2016	2015
Organização Administrativa	-	-
Indústria	-	-
Comércio e Serviços	-	-
Comunicações	-	-
Energia	-	-
Transporte	-	-
Desporto e Lazer	-	-
Encargos Especiais	-	-
(4-1) Outros Benefícios não Secados - Cartão de Pagamento	-	-
Juros e Encargos da Dívida	-	-
Juros e Correção Monetária da Dívida Interna	-	-
Juros e Correção Monetária da Dívida Externa	-	-
Outros Encargos da Dívida	-	-
Transferências Concedidas	-81.296.676,79	-77.706.043,73
Intergovernamentais	-	-
A Estados e/ou Distrito Federal	-	-
A Municípios	-	-
Intragovernamentais	-81.046.797,96	-77.406.731,51
Outras Transferências Concedidas	-259.878,80	-231.312,21
Outros Desembolsos das Operações	483.568.736,53	586.589.586,91
Despesas Extraorçamentárias	-1.525.579,16	-474.006,94
Transferências Financeiras Concedidas	-862.943.157,37	-579.674.162,63
Cancelamento de Dívidas do Exercício Anterior	-	-241.368,24
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTO	-3.912.263,49	-6.494.403,86
INGRESSOS	-	-
Alienação de Bens	-	-
Amortização de Empréstimos e Financiamentos Concedidos	-	-
Outros Ingressos de Investimentos	-	-
DESEMBOLSOS	-3.912.263,49	-6.494.403,86
Aquisição de Ativo Não Circulante	-2.296.732,69	-3.723.791,45
Concessão de Empréstimos e Financiamentos	-	-
Outros Desembolsos de Investimentos	-1.621.533,47	-3.770.612,35
FLUXOS DE CAIXA DAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO	-	-
INGRESSOS	-	-
Operações de Crédito	-	-
Integralização do Capital Social de Empresas Estatais	-	-
Transferências de Capital Recebidas	-	-
Intergovernamentais	-	-
Dos Estados e/ou Distrito Federal	-	-
Dos Municípios	-	-
Intragovernamentais	-	-
Outras Transferências de Capital Recebidas	-	-
Outros Ingressos de Financiamento	-	-
DESEMBOLSOS	-	-



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

EXERCÍCIO
2018

PERÍODO
Anual

TÍTULO DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA - TODOS OS ORÇAMENTOS

EMISSÃO
06/03/2017

PÁGINA
3

SUBTÍTULO 36212 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA

ÓRGÃO SUPERIOR 38000 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

VALORES EM UNIDADES DE REAL

	2018	2015
Amortização / Refinanciamento da Dívida	-	-
Outros Desembolsos de Financiamento	-	-
GERAÇÃO LÍQUIDA DE CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA	22.444.604,39	-21.848.062,32
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA INICIAL	68.763.273,61	89.821.335,33
CAIXA E EQUIVALENTE DE CAIXA FINAL	91.207.877,40	68.763.273,61



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 06/03/2017	PÁGINA 1
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

TÍTULO	BALANÇO FINANCEIRO - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	30212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA
ÓRGÃO SUPERIOR	30005 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

INGRESSOS			DESPÊNDIOS		
ESPECIFICAÇÃO	2016	2015	ESPECIFICAÇÃO	2016	2015
Receitas Operacionais	580.468.222,02	496.616.327,59	Despesas Operacionais	710.781.238,08	678.727.319,32
Ordinárias	190.568.836,98	485.228,94	Ordinárias	44.925.336,85	-
Vinculadas	426.672.967,01	497.473.196,20	Vinculadas	665.855.728,14	678.727.319,32
Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	426.672.967,01	497.473.196,20	Educação	1.622,30	-
(-) Deduções da Receita Operacional	-8.174.620,57	-1.948.067,19	Seguridade Social (Exclui RGPS)	451.311.551,26	455.586.163,71
Transferências Financeiras Recebidas	882.871.676,44	741.619.511,93	Operação de Crédito	-	8.667.651,00
Resultantes da Execução Operacional	775.623.672,02	735.942.381,39	Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas	214.542.574,58	218.454.704,61
Repasse Recebido	763.254.266,26	724.579.759,72	Transferências Financeiras Concedidas	662.843.157,37	579.674.192,83
Sub-repasse Recebido	11.759.374,66	11.363.621,61	Resultantes da Execução Operacional	85.515.272,95	89.784.022,06
Independentes da Execução Operacional	27.846.003,52	5.677.130,60	Repasse Concedido	73.755.606,26	75.400.400,45
Transferências Recebidas para Pagamento de RP	16.727.440,53	366.660,67	Sub-repasse Concedido	11.759.374,66	11.363.621,61
Demais Transferências Recebidas	2.389.624,60	1.717.308,56	Independentes da Execução Operacional	576.527.584,42	496.110.170,77
Movimentação de Saldos Patrimoniais	8.750.026,30	3.560.131,07	Transferências Concedidas para Pagamento de RP	617.667,60	417.187,57
Aporte ao RPPS	-	-	Movimento de Saldos Patrimoniais	575.959.996,62	489.692.983,20
Aporte ao RGPS	-	-	Aporte ao RPPS	-	-
Recebimentos Extraorçamentários	36.338.891,62	25.131.861,26	Aporte ao RGPS	-	-
Inscrição dos Restos a Pagar Processados	106.403,76	35.246,59	Despesas Extraorçamentárias	24.438.776,23	25.228.051,31
Inscrição dos Restos a Pagar Não Processados	34.293.337,23	24.295.626,47	Pagamento dos Restos a Pagar Processados	46.107,60	6.105,15
Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	1.593.842,86	413.060,00	Pagamento dos Restos a Pagar Não Processados	22.869.063,17	24.506.492,08
Outros Recebimentos Extraorçamentários	396.300,75	367.886,20	Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados	1.525.576,16	474.005,84
Amortização de Outra Unidade	396.300,75	307.131,98	Outros Pagamentos Extraorçamentários	-	241.388,24
Demais Recebimentos	-	80.657,22	Cancelamento de Dívidas do Exercício Anterior	-	241.388,24
Saldo do Exercício Anterior	68.763.273,01	89.831.335,33	Saldo para o Exercício Seguinte	91.267.877,40	68.763.273,01
Caixa e Equivalentes de Caixa	68.763.273,01	89.831.335,33	Caixa e Equivalentes de Caixa	91.267.877,40	68.763.273,01
TOTAL	1.489.463.064,09	1.352.580.036,47	TOTAL	1.489.463.064,09	1.352.580.036,47



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	BALANÇO ORÇAMENTÁRIO - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	30212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA
ÓRGÃO SUPERIOR	30000 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 09/09/2017	PÁGINA 1
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	RECEITA			
	PREVISÃO INICIAL	PREVISÃO ATUALIZADA	RECEITAS REALIZADAS	SALDO
RECEITAS CORRENTES	298.621.099,00	298.621.099,00	580.468.223,03	281.847.124,02
Receitas Tributárias	254.823.413,00	254.823.413,00	528.106.479,58	273.277.986,58
Impostos	-	-	-	-
Taxas	254.823.413,00	254.823.413,00	528.106.479,58	273.277.986,58
Contribuições de Melhoria	-	-	-	-
Receitas de Contribuições	-	-	-	-
Contribuições Sociais	-	-	-	-
Contribuições de Intervenção no Domínio Econômico	-	-	-	-
Cont. Entidades Privadas de Serviço Social Formação Profis.	-	-	-	-
Receita Patrimonial	12.617.303,00	12.617.303,00	9.575.579,54	-2.441.723,46
Exploração do Patrimônio Imobiliário do Estado	-	-	54.502,58	54.502,58
Valores Mobiliários	12.617.303,00	12.617.303,00	9.521.076,96	-2.496.226,04
Delegação de Serviços Públicos	-	-	-	-
Exploração de Recursos Naturais	-	-	-	-
Exploração do Patrimônio Intangível	-	-	-	-
Cessão de Direitos	-	-	-	-
Demais Receitas Patrimoniais	-	-	-	-
Receita Agropecuária	-	-	-	-
Receita Industrial	-	-	-	-
Receitas de Serviços	26.605,00	26.605,00	4.006.736,43	3.982.127,43
Serviços Administrativos e Comerciais Gerais	26.605,00	26.605,00	4.006.736,43	3.982.127,43
Serviços e Atividades Referentes à Navegação e ao Transporte	-	-	-	-
Serviços e Atividades Referentes à Saúde	-	-	-	-
Serviços e Atividades Financeiras	-	-	-	-
Outros Serviços	-	-	-	-
Transferências Correntes	-	-	-	-
Outras Receitas Correntes	31.753.774,00	31.753.774,00	38.763.427,47	7.829.653,47
Multas Administrativas, Contratuais e Judiciais	31.723.746,00	31.723.746,00	38.275.663,60	8.550.237,60
Indenizações, Restituições e Ressarcimentos	33.028,00	33.028,00	512.443,57	479.415,57
Bens, Direitos e Valores Incorporados ao Patrimônio Público	-	-	-	-
Demais Receitas Correntes	-	-	-	-
RECEITAS DE CAPITAL	-	-	-	-
Operações de Crédito	-	-	-	-
Operações de Crédito - Mercado Interno	-	-	-	-
Operações de Crédito - Mercado Externo	-	-	-	-
Alienação de Bens	-	-	-	-
Alienação de Bens Móveis	-	-	-	-
Alienação de Bens Imóveis	-	-	-	-
Alienação de Bens Intangíveis	-	-	-	-
Amortização de Empréstimos	-	-	-	-
Transferências de Capital	-	-	-	-
Outras Receitas de Capital	-	-	-	-



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	BALANÇO ORÇAMENTÁRIO - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	3612 - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - AUTARQUIA
ORGAO SUPERIOR	38000 - MINISTERIO DA SAUDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 08/05/2017	PÁGINA 2
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

RECEITA				
RECEITAS ORÇAMENTÁRIAS	PREVISÃO INICIAL	PREVISÃO ATUALIZADA	RECEITAS REALIZADAS	SALDO
Integralização do Capital Social	-	-	-	-
Resultado do Banco Central do Brasil	-	-	-	-
Remuneração das Disponibilidades do Tesouro Nacional	-	-	-	-
Resgate de Títulos do Tesouro Nacional	-	-	-	-
Demais Receitas de Capital	-	-	-	-
RECURSOS ARRECADADOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	-	-	-	-
SUBTOTAL DE RECEITAS	296.621.099,00	296.621.099,00	580.468.223,00	281.847.124,00
REFINANCIAMENTO	-	-	-	-
Operações de Crédito - Mercado Interno	-	-	-	-
Mobilização	-	-	-	-
Contratual	-	-	-	-
Operações de Crédito - Mercado Externo	-	-	-	-
Mobilização	-	-	-	-
Contratual	-	-	-	-
SUBTOTAL COM FINANCIAMENTO	296.621.099,00	296.621.099,00	580.468.223,00	281.847.124,00
DÉFICIT	-	-	130.313.036,00	130.313.036,00
TOTAL	296.621.099,00	296.621.099,00	710.781.259,00	412.160.160,00
DETALHAMENTO DOS AJUSTES NA PREVISÃO ATUALIZADA	-	-	-	-
Créditos Adicionais Abertos com Superávit Financeiro	-	-	-	-
Créditos Adicionais Abertos com Excesso de Antecipação	-	-	-	-
Créditos Cancelados Líquidos	-	-	-	-
Créditos Adicionais Reabertos	-	-	-	-

DESPESA						
DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	DESPESAS LIQUIDADAS	DESPESAS PAGAS	SALDO DA DOTAÇÃO
DESPESAS CORRENTES	808.726.980,00	853.573.062,00	703.281.491,11	673.986.686,72	673.874.282,94	156.371.579,89
Pessoal e Encargos Sociais	326.217.388,00	343.821.480,00	335.618.903,30	334.872.918,74	334.872.873,49	16.202.556,01
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	364.509.592,00	307.751.602,00	167.582.587,18	139.107.767,98	139.001.409,45	148.180.014,82
DESPESAS DE CAPITAL	17.178.000,00	16.108.948,00	7.579.767,38	2.507.235,14	2.507.235,14	8.530.188,50
Investimentos	17.178.000,00	16.108.948,00	7.579.767,38	2.507.235,14	2.507.235,14	8.530.188,50
Investimentos Financeiros	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-	-
RESERVA DE CONTINGÊNCIA	-	-	-	-	-	-
RESERVA DO RPPS	-	-	-	-	-	-
SUBTOTAL DAS DESPESAS	847.904.980,00	869.682.010,00	710.781.259,00	676.493.921,86	676.381.518,08	158.361.730,91
AMORTIZAÇÃO DA DÍVIDA / FINANCIAMENTO	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida Interna	-	-	-	-	-	-
Dívida Mobiliária	-	-	-	-	-	-
Outras Dívidas	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida Externa	-	-	-	-	-	-
Dívida Mobiliária	-	-	-	-	-	-



MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DO TESOURO NACIONAL

TÍTULO	BALANÇO ORÇAMENTÁRIO - TODOS OS ORÇAMENTOS
SUBTÍTULO	35212 - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AUTARQUIA
ORÇAO SUPERIOR	30000 - MINISTÉRIO DA SAÚDE

EXERCÍCIO 2016	PERÍODO Anual
EMISSÃO 09/03/2017	PÁGINA 3
VALORES EM UNIDADES DE REAL	

DESPESA						
DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	DOTAÇÃO INICIAL	DOTAÇÃO ATUALIZADA	DESPESAS EMPENHADAS	DESPESAS LIQUIDADAS	DESPESAS PAGAS	SALDO DA DOTAÇÃO
Outras Dividas	-	-	-	-	-	-
SUBTOTAL COM REFINANCIAMENTO	847.964.960,00	869.683.016,00	710.781.259,09	676.487.921,86	676.381.318,06	158.961.750,91
TOTAL	847.964.960,00	869.683.016,00	710.781.259,09	676.487.921,86	676.381.318,06	158.961.750,91

ANEXO 1 - DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO DOS RESTOS A PAGAR NÃO PROCESSADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	LIQUIDADOS	PAGOS	CANCELADOS	SALDO
DESPESAS CORRENTES	18.188.593,86	21.318.363,58	21.454.052,87	21.454.052,87	8.299.428,64	1.972.474,98
Pessoal e Encargos Sociais	24.890,00	638.758,73	500.387,47	500.387,47	193.363,26	-
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	18.672.593,86	20.679.611,85	20.953.665,35	20.953.665,35	8.065.992,38	1.972.474,98
DESPESAS DE CAPITAL	3.299.781,68	2.777.466,89	1.405.630,35	1.405.630,35	1.603.990,29	2.968.224,93
Investimentos	3.299.781,68	2.777.466,89	1.405.630,35	1.405.630,35	1.603.990,29	2.968.224,93
Investimentos Financeiros	-	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-	-
TOTAL	13.389.375,54	24.295.829,47	22.859.683,17	22.859.683,17	9.904.421,92	4.941.699,91

ANEXO 2 - DEMONSTRATIVO DE EXECUÇÃO RESTOS A PAGAR PROCESSADOS E NÃO PROCESSADOS LIQUIDADOS

DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS	INSCRITOS EM EXERCÍCIOS ANTERIORES	INSCRITOS EM 31 DE DEZEMBRO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	PAGOS	CANCELADOS	SALDO
DESPESAS CORRENTES	13.694,44	71.319,84	46.107,98	3.647,47	33.259,11
Pessoal e Encargos Sociais	-	1.183,75	1.183,75	-	-
Juros e Encargos da Dívida	-	-	-	-	-
Outras Despesas Correntes	13.694,44	70.135,29	44.924,15	3.647,47	33.259,11
DESPESAS DE CAPITAL	-	-	-	-	-
Investimentos	-	-	-	-	-
Investimentos Financeiros	-	-	-	-	-
Amortização da Dívida	-	-	-	-	-
TOTAL	13.694,44	71.319,84	46.107,98	3.647,47	33.259,11

Notas Explicativas às Demonstrações Contábeis

Informações Gerais:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial, com sede e foro no Distrito Federal, vinculada ao Ministério da Saúde. Caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Está presente em todo o território nacional por meio da sua matriz em Brasília/DF e das 26 filiais denominadas Coordenações de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), cada uma sendo Unidade Gestora Executora (UGE).

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

A Agência coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que se encontra vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atua de maneira integrada e descentralizada em todo o território nacional. As responsabilidades são compartilhadas entre as três esferas de governo – União, estados e municípios, sem relação de subordinação entre elas.

Resumo das Políticas Contábeis:

A Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP) tem como objetivo fornecer aos seus usuários informações sobre os resultados alcançados e outros dados de natureza orçamentária, econômica, patrimonial e financeira das entidades públicas.

As Demonstrações Contábeis Aplicadas ao Setor Público (DCASP) são emitidas conforme a Lei nº 4.320/1964, e Normas Brasileiras de Contabilidade - NBC T 16.6, as quais são:

1. Balanço Patrimonial
2. Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP)
3. Balanço Financeiro (BF)
4. Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC)
5. Balanço Orçamentário;
6. Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL).:.

As estruturas das demonstrações contábeis contidas nos anexos da Lei nº 4.320/1964 foram atualizadas pela Portaria STN nº 438/2012, em consonância com os novos padrões da Contabilidade Aplicada ao Setor Público (CASP).

No âmbito da Anvisa, as demonstrações contábeis são geradas por meio do Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (Siafi), e sua composição por meio da consolidação dos registros contábeis emitidos pelo mesmo Sistema.

São apresentadas conforme descrito no Manual Siafi, segundo o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público, ambos editados pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN) - Órgão Central do Sistema de Contabilidade Federal, e as Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público, emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade (CFC).

A Anvisa está cadastrada no Siafi como Órgão sob o número 36212, mesmo número atribuído à identificação do código de Gestão e Unidade Orçamentária (UO). Cada Unidade Gestora Executora (UGE) estão identificados por código de UG números 253002, 253004 a 253029.

A Setorial de Contabilidade da Anvisa, integrante do Sistema de Contabilidade Federal como setorial de Órgão tem uma identificação própria de UG de controle, sob o número 253031.

01 - BALANÇO PATRIMONIAL (BP)

01.1 Caixa e Equivalentes de Caixa

Incluem os valores disponíveis em limite de saque na Conta Única do Governo Federal, demais depósitos bancários e aplicações de liquidez imediata. Compreende valores em moeda nacional, sendo que a funcional da União é o Real (R\$).

Os valores estão concentrados na Unidade Gestora Executora (UGE) – 253002 (Anvisa - Matriz), também Unidade Orçamentária e Setorial Financeira desta Agência Reguladora, a qual tem prerrogativa para administrar os recursos junto a Conta Única e promover aplicação do mesmo, responsável pelo sub-repasse às demais 26 UGE Filiais – vinculadas.

O grupo “**Caixa e Equivalentes em Moeda Nacional**” está detalhado nas rubricas Conta Única – Subconta do Tesouro Nacional, Bancos Conta Movimento – Demais Contas, Recursos Liberados pelo Tesouro.

Do saldo ao final do exercício financeiro, R\$ 88,4 milhões estão Aplicados junto a UGE-253002 e R\$ 119.113,80 provém de Garantias Contratuais de 10 UGE, registradas na conta contábil – Demais Contas - Caixa Econômica Federal (1.1.1.1.1.19.03). Fechando o saldo de R\$ 91 milhões. Temos R\$ 2,6 milhões em Caixa, liberado pelo Tesouro Nacional, na Limite de Saque com Vinculação de Pgto. – OFSS (1.1.1.1.2.20.01), distribuídos nas 27 UGE desta Agência Reguladora, sendo 50,87% na UGE-253002 (Anvisa – Matriz).

Ao final de 2016, a Agência Reguladora tinha 30,07% do Ativo Total, em liquidez imediata.

01.2 Créditos a Curto Prazo

Compreendem os direitos a receber a curto prazo, relacionados a créditos tributários e não tributários, dívida ativa, transferências concedidas, empréstimos e financiamentos concedidos, adiantamentos e valores a compensar.

Há também o registro de ajuste para perdas, que é constituído com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber.

No exercício financeiro em análise, os valores são referentes a créditos tributários formados pelas Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, aplicadas ao setor regulado, referente norma de vigilância sanitária, administrada pela UGE-253002, controlada pela conta contábil – Crédito Tributário a Receber – Consolidação (1.1.2.1.1.00.00), registros operacionalizados e gerenciados pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR.

Ao final ano de 2016, a Agência Reguladora tinha R\$ 43.720,79 de saldo em Créditos a Curto Prazo, resultado dos registros de Créditos Tributários a Receber, menos os Ajustes de Perdas.

01.2.1 Ajustes para Perdas em Créditos de Curto Prazo (-)

O registro de ajuste para perdas é constituído com base na análise dos riscos de realização dos créditos a receber.

Os valores são administrados pela UGE-253002, que conforme a área que gerencia os créditos a receber, a provisão para perda dos créditos tributários e não tributários de créditos constituídos em favor da Agência é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa após a sua definitiva constituição pela área responsável, em seguida são apurados os três últimos exercícios desprezando o vigente e levando em consideração o montante cobrado deduzindo os valores pagos e aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média ponderada de recebimento para o exercício.

A perda está associada à empresa que deixou de recolher o valor do tributo devido, cancelamento de débito por prescrição punitiva da penalidade, prescrição da pretensão executória, decisão judicial em que anulou a cobrança do crédito ou decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) com arquivamento do processo por Insubstância, penalidade de Advertência ou Nulidade da multa aplicada para os créditos não tributários, após a sua constituição.

O registro de ajustes de perdas de créditos tributário de curto prazo totalizou no encerramento do exercício financeiro, o montante de R\$ 117.610,55.

01.2.2 Demais Créditos e Valores a Curto Prazo

Na Agência Reguladora, os valores são apresentados em moeda nacional, registrados a maioria na UGE-253002, exceto Suprimento de Fundos, formados em especial pelos itens demonstrados no quadro a seguir.

Demais Créditos e Valores a Curto Prazo	145.146.946,10	100,00%
Adiantamentos Concedidos a Pessoal	4.697.422,94	3,24%
Adiantamentos de Transf. Voluntárias	79.901.565,18	55,05%
Créditos por Danos ao Patrimônio	55.492.319,08	38,23%
Créditos Decorrentes Infração e Outros	17.022.353,18	11,73%
Ajustes p/Perdas Demais Créditos	(11.966.714,28)	(8,24%)

- Adiantamentos Concedidos a Pessoal, composto por Adiantamentos de 13º Salário, 1/3 de Férias, Salários e Ordenados;

- Adiantamentos de Transf. Voluntárias, composto por Acordos de Cooperação, Contratos de Repasse, Convênios e congêneres;

- Créditos por Danos ao Patrimônio, objeto de: Tomada de Contas Especial (TCE), maiores montantes de Convênios e antigo Termo de Ajustes e Metas (TAM), em análise no Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União, ou em julgamento pelo Tribunal de Contas da União (TCU).

Devidos aos Acórdãos emitidos pelo Tribunal de Contas da União (TCU), quanto aos julgamentos das Tomadas de Contas Especial foram necessários ajustes, pelas baixas de valores não considerados como Danos ao Erário, sendo os respectivos processos arquivados pela corte de contas.

Ao final do exercício financeiro, a Anvisa tinha 47,85% do Ativo Total, em Demais Créditos e Valores a Curto Prazo.

01.3 Estoques

Os valores são compostos pelo valor de aquisição em moeda nacional.

Cada uma das 27 UGE desta Agência Reguladora tem autonomia para a aquisição e gestão do seu estoque.

Quanto à mensuração e avaliação dos estoques, segue-se o estabelecido no inciso III, do art. 106, da Lei nº 4320/64, onde os bens de almoxarifado, são pelo preço médio ponderado.

O controle e a movimentação do estoque são feitos por cada UGE, por meio do Sistema Integrado de Administração de Serviços – SIADS, que é interligado com o SIAFI, onde lançamentos no SIADS geram registros contábeis no SIAFI, por meio de Nota de Lançamento automático.

O saldo do Estoque registrado no período analisado é composto apenas por materiais de consumo, que ao final do 4º trimestre, significava 0,43% do Ativo Total da Agência Reguladora, sendo que 44,65% estão concentrado na UGE-253002 (Anvisa - Matriz).

01.4 Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD) Pagas Antecipadamente

Compreende pagamento de variações patrimoniais diminutivas (VPD) antecipadas, cujos benefícios ou prestação de serviço à entidade ocorrerão no curto prazo.

No período analisado, do saldo apresentado R\$ 1.565.582,59, deste 96,87% corresponde a Assinaturas e Anuidades (senhas de acesso, licenciamento de softwares aplicativos e sistemas operacionais), onde a empresa Processor Informática S.A, CNPJ-92.232.081/0001-73, foi responsável por 94,78% do total em VPD ao final do exercício financeiro, classificada pela área de gestão de TI como custeio, enquadrando-se na definição de despesa antecipada, uma vez que o benefício se estende por 12 meses.

Outros valores são de prêmios de seguros, referentes a seguros privados de veículos e seguro obrigatório, das UGE-Filiais.

Ativo Não Circulante

Ativo Realizável a Longo Prazo

01.5 Créditos a Longo Prazo

Compreende valores em moeda nacional, contemplando os direitos a receber a longo prazo.

O saldo apresentado no período R\$ 2.639.031,05, deste 99,88% é oriundo de Créditos em Dívida Ativa Não Tributária, de multas aplicadas ao setor regulado e de tomada de contas especial, resultado dos valores inscritos, abatendo-se deste, os ajustes de perdas e 0,12% de Créditos Tributários, referente taxa do poder de polícia, também deduzido deste último os ajustes de perdas.

Tais valores são controlados apenas na UGE-253002.

01.5.1 Ajustes para Perdas em Créditos a Longo Prazo (-)

Valores administrados pela UGE-253002 e conforme a área que gerencia os créditos a receber, o ajustes para perda dos créditos tributários e não tributários de créditos constituídos em favor da Agência é calculado considerando o montante cobrado dos créditos com liquidez certa após a sua definitiva constituição pela área responsável, em seguida são apurados os três últimos exercícios desprezando o vigente e levando em consideração o montante cobrado deduzindo os valores pagos e aplicando-se a média mensal de recebimento no exercício e a média pondera de recebimento para o exercício.

A perda está associada à empresa que deixou de recolher o valor do tributo devido, cancelamento de débito por prescrição punitiva da penalidade, prescrição da pretensão executória, decisão judicial em que anulou a cobrança do crédito ou decisão da DICOL com arquivamento do processo por Insubsistência, penalidade de Advertência ou Nulidade da multa aplicada para os créditos não tributários, após a sua constituição.

Do total apresentado em Ajustes para Perdas em Créditos a Longo Prazo R\$ 111.489.524,64, deste 99,99% provém do índice de perda dos créditos em Dívida Ativa Não Tributária. E menos de 0,01% provém de perda estimada dos Créditos Tributários, estes atualizados mensalmente.

Dos registros no SIAFI, segue quadro demonstrativo:

Créditos a Longo Prazo		
Créditos Tributários a Receber		% Perda
Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária	R\$ 3.246,59	
Ajustes de Perdas de Créditos Tributários	<u>-R\$ 2.366,76</u>	-72,90%
Saldo	R\$ 879,83	
Dívida Ativa Não Tributária	R\$ 114.125.309,10	
*Ajustes de Perdas de Dívida Ativa Não Tributária	<u>-R\$ 111.487.157,88</u>	-97,69%
Saldo	R\$ 2.638.151,22	
Total de Créditos a Receber a Longo Prazo	R\$ 2.639.031,05	

Dos Demais Créditos e Valores a Longo Prazo, os registros provêm de multas contratuais e seus respectivos ajustes de perda.

Demais Créditos a Longo Prazo		
Outros Créditos	R\$ 2.634.327,79	
* Ajustes de Perdas de Outros Créditos	<u>-R\$ 1.851.932,44</u>	-70,30%
	R\$ 782.395,35	

01.6 Demais Créditos e Valores a Longo Prazo

O saldo apresentado de R\$ 782.395,35 é oriundo de Créditos Não Tributário, provém de multas contratuais e seus respectivos ajustes de perda, resultado dos valores inscritos R\$ 2.634.327,79, abatendo-se deste, os ajustes de perdas R\$ 1.851.932,44, estoque este atualizado mensalmente pela área responsável.

Demais Créditos a Longo Prazo

Outros Créditos	R\$ 2.634.327,79	
* Ajustes de Perdas de Outros Créditos	<u>-R\$ 1.851.932,44</u>	-70,30%
	R\$ 782.395,35	

01.7 - Imobilizado

O imobilizado é composto pelos bens móveis e imóveis. É reconhecido inicialmente com base no valor de aquisição, construção ou produção. Após o reconhecimento inicial, ficam sujeitos à depreciação, amortização (quando vida útil definida) ou exaustão, bem como à redução ao valor recuperável e à reavaliação.

Os gastos posteriores à aquisição, construção ou produção são incorporados ao valor do imobilizado desde que tais gastos aumentem a vida útil do bem e sejam capazes de gerar benefícios econômicos futuros. Se os gastos não gerarem tais benefícios, eles são reconhecidos diretamente como variações patrimoniais diminutivas do período.

O saldo no Imobilizado apresentado ao final do exercício, foi composto de 74,34% de Bens Móveis e 25,66% de Imóveis.

01.7.1 - Bens Móveis

Os valores são avaliados pelo valor de aquisição, corrigidos pela respectiva depreciação acumulada. A Anvisa, desde 2014, vem buscando em cada UGE, efetuar a compatibilização dos saldos contábeis com os bens apurados em inventário, visando a implementação do módulo de Patrimônio, do Sistema Integrado de Administração de Serviços – SIADS para a gestão dos bens móveis.

O módulo PATRIM, do SIADS foi implantado nas seguintes UGE/Anvisa: 253004 (SC), 253005 (RS), 253006 (PR), 253007 (PE), 253008 (MS), 253009 (AP), 253010 (PA), 253011 (MG), 253014 (GO), 253015 (BA), 253016 (RN), 253017 (AM), 253018 (CE), 253019 (AL), 253020 (MA), 253021 (PB), 253022(RR), 253023 (SE), 253024 (MT), 253025 (TO), 253027 (PI) e 253029 (AC).

Faltam implantar: 253002 (DF), 253012 (RJ), 253013 (ES), 253026 (RO), 253028 (SP).

A unidade com maior valor de Bens Móveis registrado no sistema SIAFI desconsiderando depreciação é a UGE-253002 (Anvisa- Matriz), com 67,45%, o saldo restante está nas 26 UGE-Filiais.

01.7.1.1 - Depreciação Acumulada de Bens

A Anvisa aplica os procedimentos estabelecidos na NBC T 16.9 e na NBC T 16.10, as orientações contidas nos Manuais Siafi e o Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público – MCASP. Em resumo, é aplicado o método de cotas constantes, conforme taxas indicadas no Manual Siafi.

Com a implantação do módulo PATRIM, em 22 UGE, a depreciação passou a ser realizada por meio do SIADS, de forma automática e com interface direta com o SIAFI. Mas para as Unidades remanescentes (253002, 253012, 253013, 253026 e 253028), o controle da depreciação dos bens moveis, foi realizado por meio de planilhas eletrônica.

Do saldo apresentado ao final do exercício financeiro, 74,94% refere-se a depreciação dos bens móveis da UGE-253002 (Anvisa - Matriz).

01.7.2 Bens Imóveis

Os bens imóveis da Anvisa refere-se há algumas propriedades cedidas à Agência pela Secretaria de Patrimônio da União (SPU).

O saldo de Bens Imóveis registrado no balanço representa 3,99% do Ativo Total.

Da conta Bens Imóveis, desconsiderando depreciação ou amortização, as unidades de maior registro são: a UGE-253002 (Matriz), com 33,07% dos bens imóveis do Órgão, seguida da UGE-253014 com 16,17% e UGE-253017 com 15,31%. As demais UGE correspondem por 35,45% dos bens imóveis.

Consta no acumulado do exercício financeiro 2016, Benfeitorias em Bens de Terceiros, alugados pelas UGE-Filiais (253010, 253012, 253015, 253023, 253024, 253025 e 253029), saldo de R\$ 1.233.351,07, o que significa 9,48% do saldo de Bens Imóveis.

01.7.2.1 - Depreciação e Amortização Acumulada de Bens Imóveis

Em relação bens imóveis próprios, o registro da depreciação é efetuado diretamente pela STN e Secretaria de Patrimônio da União (SPU). A depreciação é gerada de acordo com o estabelecido pela Portaria Conjunta SPU/STN nº 703, de 10/12/2014.

Quanto o registro da amortização de benfeitorias em imóveis de terceiros, inicia-se quando a benfeitoria estiver concluída e a taxa varia em função do tempo restante do contrato de aluguel, termo de cessão ou similar, conforme item 15, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI. O controle é por meio de planilha eletrônica.

Para os termos de cessão com vigência indeterminada, é considerado um prazo de 5 (cinco) anos para o cálculo das amortizações, em analogia aos prazos máximo de renovação de contratos estipulado pela Lei 8.666/33.

Ao término da vigência, as benfeitorias em imóveis de terceiros são baixadas, conforme o item 17.1.3, da Macrofunção STN/MF nº 020330, do Manual SIAFI.

A depreciação acumulada de bens imóveis somou ao término do exercício financeiro R\$ 62.160,55, sendo registrada pelas UGE-253014, 253016, 253017, 253026, 253028 e 253029. Já a amortização somou R\$ 838.877,08, referente as UGE-253010, 253012, 253015, 253023, 253024, 253025 e 253029.

01.8 - Intangível

Os direitos que tenham por objeto bens incorpóreos destinados à manutenção da atividade pública ou exercidos com essa finalidade são mensurados ou avaliados com base no valor de aquisição ou de produção, deduzido do saldo da respectiva conta de amortização acumulada (quando tiverem vida útil definida) e do montante acumulado de quaisquer perdas do valor que tenham sofrido ao longo de sua vida útil por redução ao valor recuperável (*impairment*).

O Ativo Intangível, é formado no caso desta Agência Reguladora, exclusivamente por softwares.

01.8.1 - Softwares

Os Softwares são avaliados pelo valor de aquisição e estão todos registrados na UGE-253002 – Matriz.

Em janeiro de 2016, houve reclassificando de todo o saldo da conta de Softwares com Vida Útil Definida para Vida Útil Indefinida, visto a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme Memorando n. 052-2016/GGTIN (área de TI do Órgão) e considerando a mensagem COMUNICA do SIAFI n.2015/1689365 e atualizações da CCONT/STN.

A Agência Reguladora ao final do exercício financeiro de 2016, contava em seu Ativo Intangível, formado apenas por Softwares com Vida Útil Indefinida, correspondendo por 4,44% do Ativo Total. Esses ativos foram mensurados pelo custo de desenvolvimento.

01.8.1.1 - Amortização Acumulada de Softwares

Em janeiro de 2016, houve um ajuste no Ativo Intangível, reclassificando todo o saldo para a conta de Softwares com Vida Útil Indefinida, tendo em vista a inexistência, até o momento, de softwares com tempo de vida útil estimada, conforme memorando nº 052-2016 GGTIN (Area de TI do Órgão), seguindo-se a orientação da mensagem COMUNICA do SIAFI n. 2015/1689365 e atualizações, da Coordenação Geral de Contabilidade e Custos, da Secretaria do Tesouro Nacional (CCONT/STN). Isto ocasionou reversão da amortização acumulada. Já nos Softwares com Vida Útil Indefinida não há a dedução pela amortização.

BP – PASSIVO CIRCULANTE

01.9 Obrigações Trabalhistas

O saldo apresentado corresponde a 86,11% do total do Passivo Exigível Circulante e 1,49% do Total do Passivo e PL, composto principalmente pela provisão de 13º Terceiro Salário a Pagar (76,21%) e Férias a Pagar (23,79%), registrados conforme orienta a macrofunção do Manual SIAFI - 02.11.25 - APROPRIAÇÃO E BAIXA DE ADIANTAMENTOS e 02.11.42 – FOLHA DE PAGAMENTO, esta incluída a partir do dia 12/09/2016.

01.10 - Fornecedores e Contas a Pagar a Curto Prazo

A Anvisa procura efetuar os pagamentos aos fornecedores em seguida à apropriação da respectiva despesa. Desta forma, os saldos desta conta são geralmente transitórios, indicando documentos pendentes de pagamento, ou de Restos a Pagar, sendo deste último, a maior incidência de saldo detectado no período analisado.

O montante apresentado ao final do exercício, corresponde a 10% do Total do Passivo Exigível Circulante.

Do saldo no item Fornecedores e Contas a Pagar, 83,11% do montante na conta contábil – Contas a Pagar Credores Nacionais (2.1.3.1.1.04.00) são da UGE-253002, o mais relevante é junto a City Service Segurança Ltda. (37.077.716/0001-05) com R\$ 370.776,90 e o saldo restante nas demais UGE do Órgão.

No saldo apresentado na Contas a Pagar Credores Nacionais Intra OFSS (2.1.3.1.2.04.00), as pendências são da UGE- 253011 junto ao Fundo de Imprensa Nacional (UG-110245) com R\$

17.463,00 e da UGE-253028 com a Gerência Executiva Santos (UG/Gestão-511446/57202) em R\$ 23.773,23.

01.11 - Demais Obrigações de Curto Prazo

O saldo apresentado no período analisado, corresponde a 3,90% do Total do Passivo Exigível Circulante, sendo os mais relevantes:

Em Valores Restituíveis

- 40,54% em Depósitos Retidos de Fornecedores, 98,9% concentrado na UGE-253002 (Matriz) e 253012;

- 59,30% em Depósitos em Cauções Recebidas, 85,77% corresponde a UGE-253002 (Matriz);

Em Outras Obrigações a Curto Prazo

- 97,68% em Indenizações, Restituições e Compensações, neste 92,92% é da UGE-253028, referente empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (00.352.294/0024-07);

- 2,32% em Diárias a Pagar, registrado pela UGE-253002, decorrente do Cancelamento de OB por domicílio bancário inexistente.

BP - PATRIMÔNIO LÍQUIDO

01.12 Resultado Acumulados

Compreende o saldo remanescente dos superávits ou déficits acumulados da administração direta, autarquias, fundações e fundos.

No período analisado, obteve-se superávit patrimonial de R\$ 9.039.757,71, como confirmado na Demonstração da Variação Patrimonial.

No *Resultados Acumulados*, o saldo no período analisado apresenta um acréscimo de 1,56% em relação ao exercício financeiro anterior.

Vários fatores contribuíram para a mudança da situação de déficit para um superávit patrimonial:

- A cobrança com os valores das Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária atualizados;
- Aumento de Multas aplicadas por Autos de Infração Sanitária, resultantes das ações fiscalizadoras, que no exercício de 2016 também foi empreendida força tarefa na Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS/GGGA/DIGES/ANVISA, que permitiu o prosseguimento do regular processo administrativo de elevado volume de Autos de Infração Sanitária;
- Realização de concurso público, que ocasionou recolhimento da Taxa de Inscrição em favor da Anvisa;
- Decréscimo da depreciação e amortização no exercício, em relação ao anterior;
- Estabilidade nos dispêndios de bens e serviços comparado ao exercício em análise com 2015.

01.14 Ajustes de Exercícios Anteriores

Em janeiro de 2016, houve a reversão de valor no montante de R\$ 7.882.443,90, tendo em vista o ajuste do ativo intangível software de vida útil definida para indefinida.

Outros ajustes ocorridos no período analisado, os maiores registros ocorreram na UGE-253002, oriundo de Convênios, Acordo de Cooperação, Tomada de Contas Especial e Folha de Pagamento Exercício Anterior – Aposentadoria e Pensões; nas UGE-filiais oriundo de ajustes de depreciação acumulada, conforme relatório enviado pelo SERPRO, com apuração especial na implantação do módulo de controle de Bens Móveis do sistema SIADS, baixas de bens por doação, baixas por furto conforme registro de boletim de ocorrência, reclassificações contábil de bens, amortização de benfeitorias em imóveis de terceiros conforme macrofunção Manual SIAFI nº 020330, ajustes decorrentes de levantamento de inventário.

01.15 Quadro de Compensações:

Compreende os atos que podem vir a afetar o patrimônio, imediata ou indiretamente.

01.16 – Demonstrativo do Superávit / Déficit Financeiro Apurado no Balanço Patrimonial:

Foi apurado um superávit financeiro, apurado no balanço patrimonial, nos termos da Lei nº 4.320/64 no valor de R\$ 51.714.064,57.

O superávit financeiro apurado serve como base para a solicitação de créditos suplementares e especiais no exercício seguinte.

Conforme o Art. 43, §2º da citada Lei devem-se conjugar, ainda, os saldos dos créditos adicionais transferidos e as operações de crédito a eles vinculadas. Ainda, define superávit financeiro a diferença positiva entre o ativo financeiro e o passivo financeiro.

O Ativo Financeiro compreende os créditos e valores realizáveis independentemente de autorização orçamentária e os valores numerários. O Passivo Financeiro compreenderá as dívidas fundadas e outras cujo pagamento independa de autorização orçamentária. Observe-se que após a emissão da Nota de Empenho, considera-se efetivada a autorização orçamentária, e os valores passam a integrar o passivo financeiro, mesmo na situação *a liquidar*.

É apurado pelo saldo da conta 8.2.1.1.1.00.00 – Disponibilidade por Destinação de Recurso (DDR), segregado por fonte / destinação de recursos.

Segue o demonstrativo da apuração do resultado financeiro conforme a Lei 4.320/64:

(+) Ativo Financeiro	R\$ 91.207.877,40
(-) Passivo Financeiro	R\$ 39.493.812,83
(=) Resultado Financeiro	R\$ 51.714.064,57

02 - DEMONSTRAÇÕES DAS VARIAÇÕES PATRIMONIAIS (DVP)

A Demonstração das Variações Patrimoniais (DVP) evidencia as alterações verificadas no patrimônio da instituição, resultantes ou independentes da execução orçamentária e indica o resultado patrimonial do exercício.

O resultado patrimonial do período é apurado pelo confronto entre as variações patrimoniais quantitativas aumentativas e diminutivas. São controlados por meio de contas de Variação Patrimonial Aumentativas (VPA) e de Variação Patrimonial Diminutivas (VPD) que correspondem respectivamente as receitas e despesas efetivas sob a abordagem contábil, ou seja, o enfoque patrimonial. Portanto, as variações patrimoniais aumentativas e diminutivas são transações que promovem alterações nos elementos patrimoniais da entidade do setor público e que afetam o seu resultado.

O reconhecimento da variação patrimonial pode ocorrer em três momentos: para a variação patrimonial aumentativa, antes, depois ou no momento da arrecadação da receita orçamentária e para a variação patrimonial diminutiva, antes, depois ou no momento da liquidação da despesa orçamentária.

No setor público, o resultado patrimonial não é um indicador de desempenho, mas um medidor do quanto o serviço público ofertado promoveu alterações quantitativas dos elementos patrimoniais. A DVP permite a análise das alterações dos elementos patrimoniais e do desempenho da administração pública.

02.1 - Variações Patrimoniais Aumentativas - VPA

Receita sob o enfoque patrimonial, quando aumentam o patrimônio líquido da instituição. A arrecadação é pela UGE-253002 unidade Matriz da Anvisa, em Brasília/DF.

02.1.1 - Taxas

Constituem receita da Agência, dentre outros, o produto resultante da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), pelo exercício do Poder de Polícia. Foi instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

As Receitas Tributárias com a TFVS constitui a principal VPA recebida no exercício financeiro, correspondendo a 37,41% e um aumento de 16,52% em relação ao exercício financeiro de 2015, haja visto que pela Portaria Interministerial nº 701 MF-MS, de 31/08/2015, houve a atualização do valores das TFVS, refletindo em um acréscimo na arrecadação em 2016.

Taxas Pelo Poder de Polícia	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Taxas Fiscalização e Vigilância Sanitária	531.540.258,73	37,41%	456.183.581,47	35,19%	16,52%
Total VPD	1.420.843.661,22		1.296.273.763,73		

02.1.2 - Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos

O saldo apresentado no período analisado, a maior incidência trata-se da Taxa de Inscrição de Concursos Público, decorrente do certame realizado pela ocupação de cargos efetivos de nível médio, na ordem de R\$ 3,6 milhões, isto é, 90% do montante alocado nesse grupo de contas.

Devido ao fato acima, gerou uma variação bastante relevante, cerca de 5.715,85% em relação ao exercício de 2015, visto que naquele exercício o valor se referia apenas à arrecadação pelos descontos da folha de pagamento para recolhimento da taxa de ocupação de imóvel em favor da Anvisa e recolhimentos de cópias reprográficas.

Exploração e Venda de Bens, Serviços e Direitos	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Taxas de Inscrição em Concurso Público	3.649.046,67	89,81%	0,00	0,00%	
Outros	414.041,90	10,19%	69.862,37	100,00%	492,65%
Total	4.063.088,57	100,00%	69.862,37	100,00%	

02.1.3 - Financeiras

Do saldo apresentado no período analisado, a grande parte R\$ 9.869.656,33 - provém de rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

VPA Financeiras	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Rendimentos de aplicações - Conta Única	9.869.656,33	99,55%	10.288.090,08	97,63%	-4,07%
Outros	44.332,92	0,45%	250.107,24	2,37%	-82,27%
Total	9.913.989,25	100,00%	10.538.197,32	100,00%	

02.1.4 - Transferências e Delegações Recebidas

Das transferências recebidas, cerca de 65% refere-se a Repasses Recebidos para custear a Folha de Pagamento da Anvisa.

Quanto ao Sub-repasse Recebido, são referentes a transferências de recursos entre as Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, porém, sem reflexo no resultado patrimonial, uma vez que os saldos se anulam com os valores referentes aos Sub-repasses concedidos na consolidação dos Demonstrativos.

Dos Recebidos para Pagamento de Restos a Pagar (RP), a grande maioria foi oriunda da liberação de recurso financeiro para pagamento do RP e o restante da devolução de recursos referente cancelamento de empenhos, na maioria das unidades do próprio Órgão.

As Movimentações de Saldos Patrimoniais foi impactada pelos ajustes de restituições e descontos sobretudo na arrecadação, seja da TFVS ou de Multas por Auto de Infração a Legislação Sanitária (Multa AIS), visto a Portaria Interministerial nº 701 MF-MS, de 31/08/2015 que atualizou os valores das taxas desde 1999, mas não houve no decorrer de 2016 a regulamentação da Lei 13.202, de 08/12/2015.

Demais transferências de delegações refere-se valores de doações recebidas alusiva a transferência de materiais de consumo e bens móveis, inclusive entre as UGE da Anvisa, sendo que nestes casos os valores se anulam na consolidação dos Demonstrativos.

Transferências e Delegações Recebidas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Repasses Recebidos	763.264.298,26	94,85%	724.578.759,72	97,54%	5,34%
Sub-repasse Recebido	11.759.374,66	1,46%	11.363.621,61	1,53%	3,48%
Transferências Recebidas Para Pagto de RP	16.727.440,33	2,08%	366.690,97	0,05%	4461,73%
Movimentações de Saldos Patrimoniais	8.750.928,39	1,09%	3.593.131,07	0,48%	143,55%
Outras Transferências e Doações Recebidas	4.218.936,32	0,52%	2.970.408,18	0,40%	42,03%
Total	804.720.977,96	100,00%	742.872.611,55	100,00%	8,33%

02.1.5 - Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos

Reavaliação de ativos - O valor demonstrado de R\$ 1.551.483,09 refere-se a reavaliação de imóveis das UGE da Anvisa:

Reavaliação da Ativos	2016
- UGE 253014 - CVPAF/GO	319.302,51
- UGE 253017 - CVPAF/AM	1.232.180,58
Total	1.551.483,09

Desincorporação de Passivos – Este item foi o mais relevante dentro da Valorização e Ganhos c/ Ativos e Desincorporação de Passivos. Em 2015 houve registro de ajuste promovido pela UG/Gestão-250088/0001 na ordem de R\$ 19.212.176,87, já em 2016 ocorreu um cancelamento de diferido mais relevante de R\$ 153.196,67.

Ganhos com Incorporação de Ativos – houve ganho com a incorporação de ativo no valor R\$ 20.764,77, em virtude da contabilização de matérias de consumo localizados após a implantação do SIADS pelas Unidades Gestoras da Anvisa.

Ganhos com Desincorporação de Passivos – Do valor de R\$ 180.944,36 o mais significativo de R\$ 163.323,92 trata do cancelamento de recurso diferido efetuado pela 250088/00001, setorial financeira do Ministério da Saúde (SPO/MS).

Valorização e Ganhos-Ativos e Desinc. Passivos	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Reavaliação da Ativos	<u>1.551.483,09</u>	<u>88,49%</u>	<u>785.871,27</u>	<u>3,70%</u>	97,42%
Desincorporação de Passivos	<u>180.944,36</u>	<u>10,32%</u>	<u>20.290.316,06</u>	<u>95,61%</u>	-99,11%
- Cancelamento de Recurso Diferido	163.323,92	9,32%	19.965.478,41	94,08%	-99,18%
- Cancelamento Restos a Pagar	17.620,44	1,01%	324.837,65	1,53%	-94,58%
Ganhos com Incorporação de Ativos	<u>20.764,77</u>	<u>1,18%</u>	<u>146.230,36</u>	<u>0,69%</u>	-85,80%
Total	1.753.192,22	100,00%	21.222.417,69	100,00%	-91,74%

02.1.6 - Outras Variações Patrimoniais Aumentativas

Neste grupo encontra-se o registro da receita com multa administrativas por Auto de Infração Sanitária (AIS), resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, e dá outras providências, refletindo em cerca de 74,5% dos valores registrados no grupo de contas, na ordem de R\$ 51.292.665,88.

As demais receitas (VPA) referem-se Dívida Ativa Não Tributária R\$ 14.899.543,04 e a Reversão de Ajustes de Perdas de R\$ 2.168.555,64 refere-se ao ajuste efetuado ao longo do exercício para ajuste do lançamento de registro dos créditos não tributários de curto prazo.

Do montante no item Indenizações e Restituições, quase a totalidade R\$ 491.374,36 refere-se a Restituições, sendo a UGE-253002 responsável por 99,25%.

As arrecadações das multas e Dívida Ativa são apropriadas na UGE 253002 – Anvisa Matriz, no Distrito Federal:

Outras Aumentativas	Varições	Patrimoniais	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Multas Administrativas			51.292.665,88	74,50%	26.915.354,41	41,16%	90,57%
Dívida Ativa Não Tributária			14.894.913,46	21,63%	18.196.689,84	27,83%	-18,14%
Reversão de Ajustes de Perdas			2.168.555,64	3,15%	14.877.755,50	22,75%	-85,42%
Indenizações e Restituições			491.389,93	0,71%	5.389.859,97	8,24%	-90,88%
Outros			4.629,58	0,01%	7.433,61	0,01%	-37,72%
Total			68.852.154,49	100,00%	65.387.093,33	100,00%	5,30%

Com relação aos totais de VPA registradas, os valores com multas administrativas corresponderam a 3,61% no exercício de 2016, enquanto para 2015 foi de 2,08%. No entanto, os valores recebidos por multas, apresentou um acréscimo de cerca de 90,57% em 2016 em relação ao exercício anterior, em virtude de acréscimo na arrecadação e dos registros de créditos a receber não tributário de multas.

-Multas Administrativas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Multas Administrativas	51.292.665,88	3,61%	26.915.354,41	2,08%	90,57%
Total VPA	1.420.843.661,22		1.296.273.763,73		

02.2 Variações Patrimoniais Diminutivas – VPD

A despesa sob o enfoque patrimonial (efeitos contábeis) está denominada de variação patrimonial diminutiva visto que diminuem o patrimônio líquido da Entidade.

Maior parte dos gastos, fato gerador de VPD, foram apropriados pela UGE 253002 – Anvisa Matriz, em Brasília/DF:

Total de VPDs Apropriadas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
UGE 253002 - Matriz ANVISA/DF	1.397.347.206,14	98,98%	1.358.290.635,21	98,95%	2,88%
Demais UGE – Filiais (CVPAF)	14.456.697,37	1,02%	14.386.685,12	1,05%	0,49%
Total VPA	1.411.803.903,51	100,00%	1.372.677.320,33	100,00%	2,85%

02.2.1 - Pessoal e Encargos

Compreende a remuneração do pessoal ativo estabelecidas em lei decorrentes do pagamento pelo efetivo exercício do cargo, ou função de confiança no setor público.

Abrangem ainda, obrigações trabalhistas de responsabilidade do empregador, incidentes sobre a folha de pagamento apropriada na Agência, contribuições a entidades fechadas de previdência e benefícios eventuais a pessoal civil.

Todos os gastos com Pessoal e Encargos são apropriados pela UGE 253002 Anvisa Matriz, em Brasília/DF.

Pessoal e Encargos	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Vencimentos e Salários	386.970.996,79	80,67%	374.690.243,88	81,31%	3,28%
Encargos Patronais	72.005.301,87	15,01%	70.860.645,81	15,38%	1,62%
Benefícios a Pessoal	17.933.152,38	3,74%	13.333.878,82	2,89%	34,49%
Outras VPD - Pessoal e Encargos	2.802.689,95	0,58%	1.939.732,16	0,42%	44,49%
Total Pessoal de Encargos	479.712.140,99	100,00%	460.824.500,67	100,00%	4,10%

Em 2016, o item Pessoal e Encargos, correspondeu a 33,98% do total referente a Variações Patrimoniais Diminutivas (VPD).

Resumo Pessoal e Encargos	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Pessoal e Encargos	479.712.140,99	33,98%	460.824.500,67	33,57%	4,10%
Total VPD	1.411.803.903,51		1.372.677.320,33		

02.2.2 - Benefícios Previdenciários e Assistenciais

Compreendem as variações patrimoniais diminutivas relativas às aposentadorias, pensões, e outros benefícios previdenciários de caráter contributivo, do Regime Próprio da Previdência Social (RPPS).

O saldo apresentado neste item, no período analisado, correspondeu a 5,34% do montante apropriado nas contas de VPD.

Benefícios Previdenciários e Assistenciais	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Aposentadorias	69.384.980,10	92,06%	62.894.405,23	92,34%	10,32%
Pensões	5.894.118,88	7,82%	5.098.997,30	7,49%	15,59%
Outros Benefícios	94.281,84	0,13%	118.683,25	0,17%	-20,56%
Total	75.373.380,82	100,00%	68.112.085,78	100,00%	10,66%

02.2.3 - Uso de Bens, Serviços e Consumo de Capital Fixo

Representa o somatório das variações patrimoniais diminutivas com manutenção e operação da máquina pública disponível na Anvisa, exceto despesas com pessoal e encargos. Os gastos apropriados nesses grupos de contas representaram 10,3% dos totais de VPD.

Este item manteve-se equilibrado em relação ao exercício de 2015.

Uso de Bens e Serv. e Consumo de Capital Fixo	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Uso de Materiais de Consumo	1.152.240,69	0,79%	1.267.393,13	0,87%	-9,09%
Serviços - Diárias	13.156.810,13	9,05%	11.714.380,96	8,06%	12,31%
Serviços de Terceiros - Pessoa Jurídica (PJ)	122.107.497,71	83,99%	122.021.419,86	83,94%	0,07%
Serviços de Terceiros - Pessoa Física (PF)	2.711.358,56	1,86%	2.627.918,78	1,81%	3,18%
Depreciação e Amortização	6.258.586,16	4,30%	7.742.048,23	5,33%	-19,16%
Total	145.386.493,25	100,00%	145.373.160,96	100,00%	0,01%

02.2.4 - Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras

Compreende as variações patrimoniais diminutivas com operações financeiras, sendo que o maior montante refere-se a descontos concedidos em Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Variações Patrimoniais Diminutivas Financeiras	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Descontos Financeiros Concedidos	4.016.043,89	99,94%	294.244,09	99,81%	1264,87%
Outras VPDs Financeiras	2.296,55	0,06%	548,41	0,19%	318,77%
Total	4.018.340,44	100,00%	294.792,50	100,00%	1263,11%

Apesar da Portaria Interministerial nº 701 MF-MS, de 31/08/2015 atualizar o tributo com aplicação de 100% do IPCA, amparada na Medida Provisória 685/2015, com a conversão desta na Lei 13.202, de 08/12/2015, que alterou o texto original reduzindo o índice de atualização, mas sem regulamentação no decorrer de 2016.

A ausência da regulamentação da Lei 13.202/2015, resultou em demandas judiciais imputando a Anvisa conceder descontos, em favor da maioria dos requerentes.

02.2.5 - Transferências e Delegações Concedidas

Compreende o somatório das variações patrimoniais diminutivas com transferências intragovernamentais, transferências a convênios e congêneres, inclusive a organismos internacionais (por meio de transferências voluntárias).

Transferências Intragovernamentais respondeu por 46,89% dos registrados da VPD e diante das Transferências e Delegações Concedidas representou 99,45% dos valores escriturados.

Em relação ao total de VPD

Transferências e Delegações Concedidas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Transferências Intragovernamentais	662.043.157,37	46,89%	579.888.925,81	42,25%	14,17%
Demais Transferências	3.694.631,29	0,26%	3.826.192,22	0,28%	-3,44%
Total VPD	1.411.803.903,51		1.372.677.320,33		2,85%

Composição das Transferências Concedidas:

Transferências e Delegações Concedidas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Transferências Intragovernamentais	<u>662.043.157,37</u>	<u>99,45%</u>	<u>579.888.925,81</u>	<u>99,34%</u>	14,17%
Movimentos de Saldos Patrimoniais	575.609.986,82	86,46%	489.692.983,20	83,89%	17,55%
Repasse concedido	73.755.898,29	11,08%	78.400.400,45	13,43%	-5,92%
Sub-repasse concedidos	11.759.374,66	1,77%	11.363.621,61	1,95%	3,48%
Transferências concedidas para Pagamento de RP	917.897,60	0,14%	431.920,55	0,07%	112,52%
Transferências Voluntárias	1.972.549,89	0,30%	1.746.171,76	0,30%	12,96%
Doações e Transferências Concedidas	1.722.081,40	0,26%	2.080.020,46	0,36%	-17,21%
Total	665.737.788,66	100,00%	583.715.118,03	100,00%	14,05%

As transferências intragovernamentais forma compostos por:

- 1) Movimentos de Saldos Patrimoniais: são ajustes referentes a arrecadação com a UG 170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).
- 2) Repasse Concedido: dos recursos repassados, 99% foram descentralizados pela UGE.253002-Anvisa Matriz – para os demais Órgãos, conforme abaixo:

Transferências e Delegações Concedidas	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Repasse Concedido	<u>73.040.586,60</u>	<u>99,03%</u>	<u>77.572.481,04</u>	<u>98,94%</u>	-5,84%
Componente Visa - Bloco Vig. Em Saúde - FNS/MS	68.390.454,80	92,73%	66.172.388,51	84,40%	3,35%
Componente Visa - Bloco Vig. Em Saúde - Fiocruz/MS	1.763.296,92	2,39%	1.865.333,34	2,38%	-5,47%
Repasses Diversos	2.025.146,22	2,75%	6.400.000,00	8,16%	-68,36%
Repasses - TEDs 253002	861.688,66	1,17%	3.134.759,19	4,00%	-72,51%
Demais Repasses pelas UGE Filiais (CVPAF)	<u>715.311,69</u>	<u>0,97%</u>	<u>827.919,41</u>	<u>1,06%</u>	-13,60%
Total	73.755.898,29	100,00%	78.400.400,45	100,00%	-5,92%

a) Liberação de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, conforme a Portaria GM/MS nº 116 de 01/02/2016. O Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) – conforme a mencionada Portaria é o responsável de receber os recursos da Anvisa e repassá-los aos demais entes da Federação (Estados e Municípios). Ainda, conforme a citada Portaria, também são repassados recursos à Fundação Oswaldo Cruz.

b) Outros repasses conforme portaria GM/MS nº 600 de 04/04/16, efetuados aos estados e municípios, para ações de vigilância sanitária, em decorrência do rompimentos/colapso de barragem de mineração com o derramamento de rejeitos na bacia do rio doce.

Em 2015, além da descentralização de recursos, pelo motivo acima, houve repasses em atendimento a Portaria GM/MS 1990 de 04/12/15 para o incentivo financeiro a estados, DF e municípios para fortalecimento das ações de VISA relacionadas aos jogos olímpicos e paralímpicos RIO/2016.

c) As demais transferências referem-se as descentralizações por Termo de Execução Descentralizadas formalizadas pela UGE.253002 e outros ressarcimentos (rateios) de despesas administrativas das UGE regionais nos Estados, tendo em vista ocupação de imóveis com outros Órgãos Federais;

3) Sub-repasse concedidos: são referentes a transferências de recursos entre as Unidades Gestoras Executoras da Anvisa, porém, sem reflexo no resultado patrimonial, uma vez que os saldos se anulam com os valores referentes aos Sub-repasses recebidos na consolidação dos Demonstrativos.

4) Demais transferências são relativas aos sub-repasses para pagamento de Restos a Pagar e Demais transferências de delegações refere-se valores de doações concedidas alusiva a transferência de materiais de consumo e bens móveis, inclusive entre as UGE da Anvisa.

5) Transferências Voluntárias – trata-se de ajustes pela finalização mediante a Prestação de Contas apresentada pelo Conveniente, conforme item 5.2.4.1 – alínea c.2 do Manual Siafi 020318 - Encerramento do Exercício, que determina que os valores aprovados deverão ser registrados como Variação Patrimonial Diminutiva.

02.2.6 - Desvalorização e Perda de Ativos e Incorporação de Passivos

O saldo deste item para o período avaliado foi mais impactado pelos ajustes para Perda de Crédito a Receber, realizado conforme memória de cálculo apresentado pela Gerência de Gestão da Arrecadação – GEGAR, da UGE 253002.

Desvalor.e Perda de Atv e Incorp.Passivos	2016	A.V	2015	A.V	A.H
Ajustes Para Perdas - Créditos	<u>30.117.463,82</u>	<u>77,25%</u>	<u>103.254.100,11</u>	<u>93,02%</u>	-70,83%
Ajustes Para Perdas Créditos Tributários	15.019,81	0,04%	21.289,29	0,02%	-29,45%
Ajustes Para Perdas Dívida Ativa	16.380.697,94	42,02%	95.106.459,94	85,68%	-82,78%
Ajustes Para Perdas - Demais Créditos	13.721.746,07	35,20%	8.126.350,88	7,32%	68,85%
Desincorporação de Ativos e Incorp. Passivos	8.770.327,96	22,50%	7.692.000,91	6,93%	14,02%
Demais	98.377,54	0,25%	56.647,62	0,05%	73,67%
Total	38.986.169,32	100,00%	111.002.748,64	100,00%	-64,88%

Quanto a desincorporação de ativos, os maiores valores foram registrados nas UGE 253002 – Anvisa Matriz, e na UGE 253017 CVPAF/AM.

Os registros da UGE.253002 foram as diversas baixa de valores a receber por Diversos Responsáveis Apurados, considerando o julgamento do Tribunal de Contas da União, que determinou o arquivamento de Tomada de Contas Especial.

DESINCORPORACAO DE ATIVOS					
253002/36212 -	AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITAR		7.536.338,51	D	85,93%
253017/36212 -	COORD.VIG.SANIT.DE FRONTE	PORTOS,AER.E	1.232.180,58	D	14,05%
253006/36212 -	COORD.VIG.SANIT.DE FRONTE	PORTOS,AER.E	1.684,87	D	0,02%
253018/36212 -	COORD.VIG.SANIT.DE FRONTE	PORTOS,AER.E	<u>124,00</u>	D	0,00%
			<u>8.770.327,96</u>		<u>100,00%</u>

02.2.7 - Tributárias

São referente as taxa de licenciamento, contribuições - taxa de iluminação pública e recolhimento de PIS e PASEP.

02.2.8 - Diversas Variações Patrimoniais Diminutivas

O saldo apresentado referem-se as indenizações pagas por meio de Nota de Pagamento, e não por Repasse Financeiro, para a outros ressarcimentos (rateios) de despesas administrativas das UGE regionais nos Estados, tendo em vista ocupação de Aeroporto da Infraero e espaço em Companhias Docas.

02.2.9 – Resultado Patrimonial no Período

O resultado patrimonial corresponde à diferença entre o valor total das VPA e o valor total das VPD, apurado na Demonstração das Variações Patrimoniais do período.

Caso o total das VPA sejam superiores ao total das VPD, diz-se que o resultado patrimonial foi superavitário ou que houve um superávit patrimonial. Caso contrário, diz-se que o resultado patrimonial foi deficitário ou que houve um déficit patrimonial.

Resultado Patrimonial	2016	2015	Diferença	A.H
Resultado Patrimonial do Período	9.039.757,71	-76.403.556,60	85.443.314,31	-111,83%

Para o exercício de 2016 o resultado apurado foi superavitário em R\$ 9.039.757,71, revertendo a situação do exercício anterior, que estava deficitário.

Vários fatores contribuíram para a mudança da situação de déficit para um superávit patrimonial:

- A cobrança com os valores das Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária atualizados;
- Aumento de Multas aplicadas por Autos de Infração Sanitária, resultantes das ações fiscalizadoras, que no exercício de 2016 também foi empreendida força tarefa na Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS/GGGA/DIGES/ANVISA, que permitiu o prosseguimento do regular processo administrativo de elevado volume de Autos de Infração Sanitária;
- Realização de concurso público, que ocasionou recolhimento da Taxa de Inscrição em favor da Anvisa;
- Decréscimo da depreciação e amortização no exercício, em relação ao anterior;
- Estabilidade nos dispêndios de bens e serviços comparado ao exercício em análise com 2015.

3. DEMONSTRAÇÕES DOS FLUXOS DE CAIXA (DFC)

A Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC) identifica as fontes de geração dos fluxos de entrada de caixa, os itens de consumo de caixa durante o exercício e o saldo final de caixa disponível na data das demonstrações contábeis.

O fluxo de caixa foram distribuídos nos grupos abaixo:

03.1 Receitas Derivadas e Originárias

Compreendem as receitas relativas às atividades operacionais líquidas das respectivas deduções e as transferências recebidas.

Destacam-se as receitas tributárias derivada da arrecadação com taxa de fiscalização de vigilância sanitária pelo exercício do Poder de Polícia. Foi instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. As Receitas Tributárias com a TFVS constitui-se a principal receita recebida.

Nas Receitas de Serviços houve uma variação relevante devido a Taxa de Inscrição de Concursos Público, decorrente do certame realizado pela ocupação de cargos efetivos de nível médio, na ordem de R\$ 3,6 milhões.

A remuneração das disponibilidades compõe-se dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

Outras Receitas Derivadas e Originárias – abrangem as multas por Auto de Infração Sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal.

03.2 Outros Ingressos das Operações:

Ingressos Extraorçamentários referem-se aos valores inseridos na Fonte 190, relativos a e OB Canceladas, devolvidas pelo Banco, regularizadas dentro do exercício, conforme demonstrado nos dispêndios extraorçamentários.

As transferências Financeiras Recebidas referem-se a:

Repassse Recebido	763.264.298,26
Sub-Repassse Recebido	11.759.374,66
Transf.Rec.Indep.Exec.Orcamentaria-	<u>27.848.003,52</u>
Total	<u>802.871.676,44</u>

Dos Repasses Recebidos, cerca de 65% refere-se ao custeamento da Folha de Pagamento da Anvisa. O valor restante são referentes a transferência da Setorial Financeiro do Ministério da Saúde conforme a previsão orçamentária.

Os Sub-repasses são transferências financeiras entres as UGE vinculadas ao Órgão 36212 – Anvisa, porém, sem reflexo no resultado patrimonial, uma vez que os saldos se anulam com os valores referentes aos Sub-repasses concedidos.

As transferências recebidas independentes da execução orçamentária referem-se a recurso para o atendimento de despesas conforme descrito a seguir:

Transferências Recebidas Para Pgto RP	16.727.440,33
Movimentações de Saldos Patrimoniais	8.750.928,39
Demais Transferências Recebidas	<u>2.369.634,80</u>
Total	<u>27.848.003,52</u>

As Movimentações de Saldos Patrimoniais são ajustes referentes sobretudo a arrecadação, seja da TFVS ou de Multas AIS, dentre outros, com a UG 170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

As demais transferências foram refere ao recebimento de valores recebidos conforme abaixo.

Fonte de Recursos	Saldo Em R\$
0100000000 Recursos Ordinários	2.300.000,00
0174025305 Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-Anvisa	28.501,75
6174025305 Tx.Fiscaliz.Vigilancia Sanitária-ANVISA	41.133,05
Total :	<u>2.369.634,80</u>

Os recursos recebidos na Fonte 0100 foram transferidos pela Setorial Financeira do Ministério da Saúde para pagamento de restituição de taxa de fiscalização sanitária.

Os demais valores referem-se a devolução de recursos referentes a Transferências Voluntárias formalizadas com outros Órgãos Federais, formalizados por Termo de Execução Descentralizada (TED).

Quanto a arrecadação de Outra Unidade líquida em R\$ 396.300,75 são referentes as multas aplicadas pela Câmara de Medicamentos, onde os recursos são direcionadas a UG 200401- Secretaria Nacional Do Consumidor – Senacon, vinculada ao Ministério da Justiça.

03.3 Pessoal e Demais Despesas:

Quanto a esse item, o quadro abaixo demonstra o detalhamento de pagamento efetuado conforme a classificação funcional e por grupo de despesas:

Função Governo		Grupo Despesa		Despesas Pagas	Restos A Pagar Processados Pagos	Restos A Pagar Não Processados Pagos	Total
12	Educacao	3	Outras Despesas Correntes	1.622,30			1.622,30
09	Previdência Social	1	Pessoal E Encargos Sociais	82.536.571,47			82.536.571,47
10	Saúde	3	Outras Despesas Correntes	131.090.195,76	44.924,15	18.065.596,90	149.200.716,81
		1	Pessoal e Encargos Sociais	381.851.451,43	1.183,75	496.221,12	382.348.856,30
Total				595.479.840,96	46.107,90	18.561.818,02	614.087.766,88

Nesse grupo excluem-se os valores referentes as transferências intragovernamentais e Outras transferências concedidas e os gastos com aquisição de Ativo Não Circulante.

A execução de despesas na Função Educação decorre de destaque recebido na fonte 0112 no valor de R\$ 1.622,30 da UG 158129 – Instituto Federal de Educação, Ciências e Tecnologia Baiano para pagamento da Gratificação por Encargos referente a atividade de conferencista e palestrante em evento de capacitação.

03.4 Transferências Concedidas:

As transferências intragovernamentais referem-se a pagamentos a outros Órgãos da Administração Federal integrantes do Orçamento Fiscal e Seguridade Social (OFSS), com a prévia emissão de Nota de Empenho com a Modalidade de Aplicação 91 – Aplicações Diretas – Operações Internas.

Dos pagamentos efetuados, 87% foram referentes ao pagamento de obrigações patronais decorrentes das despesas com pessoal.

Função Governo	Grupo Despesa		Natureza Despesa		Despesas Pagas	Restos Pagos	a	Total
10	Saúde	3	Outras Despesas Correntes	339139	Outros Serv.Terceiros-Pes.Jurid-Op.Intra-Orc.	7.616.221,00	2.746.483,65	10.362.704,65
				339147	Obrig.Tribut.E Contrib-Op.Intra-Orcamentarias	126.733,70	6.192,42	132.926,12
				339192	Despesas de Exercícios Anteriores	21.706,28	7.288,80	28.995,08
				339193	Indenizações e Restituições	33.155,19		33.155,19
		1	Pessoal E Encargos Sociais	319113	Obrigações Patronais - Op.Intra-Orcamentarias	70.484.850,59	4.166,35	70.489.016,94
Total						78.282.666,76	2.764.131,22	81.046.797,98

Outras transferências concedidas foram referentes a transferências voluntárias por meio de Acordo de Cooperação com o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes - UNDODC (Organismo Internacional) conforme abaixo:

Função Governo	Grupo Despesa		Natureza Despesa		DESPESAS PAGAS	RESTOS PAGAR PROCESSADOS PAGOS	A NAO	Total
10	Saúde	3	Outras Despesas Correntes	338041	Contribuições	111.775,22	128.103,58	239.878,80
Total						111.775,22	128.103,58	239.878,80

03.5 Outros Desembolsos das Operações:

Os dispêndios extraorçamentários foram operacionalizados pela Fonte 190, sendo que 98,83% foram registrados na UGE-253002 em especial regularizações de OB Canceladas, devolvidas pelo Banco.

Quanto as transferências financeiras concedidas, referem-se a:

Movimentos de Saldos Patrimoniais	575.609.986,82
Repasse Concedidos	73.755.898,29
Sub-repasse concedidos	11.759.374,66
Transferências concedidas para Pagamento de RP	<u>917.897,60</u>
Transferências Intragovernamentais	662.043.157,37

Movimentos de Saldos Patrimoniais são ajustes referentes a arrecadação com a UG 170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

Repasse Concedidos: recursos descentralizados pela UGE.253002- Anvisa Matriz – para os demais Órgãos, para liberação de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, conforme a Portaria GM/MS nº 116 de 01/02/2016.

Também houve outros repasses conforme portaria GM/MS nº 600 de 04/04/16, efetuados aos estados e municípios, para ações de vigilância sanitária, em decorrência do rompimento/colapso de barragem de mineração com o derramamento de rejeitos na bacia do rio doce. Importante destacar também as transferências referentes as descentralizações por Termo de Execução Descentralizadas formalizadas

pela UGE.253002 e outros ressarcimentos (rateios) de despesas administrativas das UGE regionais nos Estados, tendo em vista ocupação de imóveis com outros Órgãos Federais;

Na Nota Explicativa **02.2.5** referente a DVP, consta um quadro com o detalhamento da Transferências de Delegações Concedidas.

03.6 Fluxos de Caixas com Atividades de Investimentos:

Decorrentes de pagamentos de despesas do exercício e Restos a Pagar :

a) Aquisição de Ativo Não Circulante: Aquisição de bens móveis e execução de Obras na Unidades regionais da Anvisa nos Estados.

b) Outros Desembolsos de Investimentos: referentes aquisição de serviços de tecnologia da informação: desenvolvimento de sistemas, manutenção e documentação de sistemas de informação. Essa despesa ficou concentrada na UGE 253002 – Anvisa Matriz

Abaixo segue o quadro demonstrativo de Desembolsos com Investimentos:

UG Executora		Natureza Despesa				Despesas Pagas	Restos a Pagar	Total
253002	Agencia Nacional De Vigilância Sanitária - Matriz	449039	Outros Servicos De Terceiros-Pessoa Juridica			1.058.634,82	562.898,65	1.621.533,47
		449052	Equipamentos Permanente	e	Material	1.227.084,95	728.381,40	1.955.466,35
253006	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-PR	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	5.504,80		5.504,80
253010	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-PA	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	17.333,20		17.333,20
253011	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-MG	449052	Equipamentos Permanente	e	Material		85.000,00	85.000,00
253012	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-Rj	449052	Equipamentos Permanente	E	Material		7.737,98	7.737,98
253014	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-GO	449051	Obras e Instalações			9.937,75		9.937,75
		449052	Equipamentos Permanente	e	Material	132.869,83		132.869,83
253017	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-AM	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	13.878,00		13.878,00
253018	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-Ce	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	13.120,69		13.120,69
253019	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-AL	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	7.689,00		7.689,00
253022	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-RR	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	7.979,99		7.979,99
253024	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-MT	449051	Obras e Instalações			3.588,12	14.359,42	17.947,54
		449052	Equipamentos Permanente	e	Material	4.342,22		4.342,22
253027	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-PI	449052	Equipamentos Permanente	e	Material	5.271,77		5.271,77
253029	Coord.Vig.Sanit.De Portos,Aer.e Fronteiras-AC	449052	Equipamentos Permanente	e	Material		6.652,90	6.652,90
Total						2.507.235,14	1.405.030,35	3.912.265,49

Diante o exposto acima, em 2016 verificou uma geração líquida de caixa positiva em R\$ 22.444.604,39 – valor correspondente ao resultado financeiro apurado pelo Balanço Financeiro.

4. BALANÇO FINANCEIRO

O Balanço Financeiro (BF) evidencia as receitas e despesas orçamentárias, bem como os ingressos e dispêndios extraorçamentários, conjugados com os saldos de caixa do exercício anterior e os que se transferem para o início do exercício seguinte.

INGRESSOS

04.1 – Receitas Orçamentárias

04.1.1 – Ordinárias

Compreendem as receitas de livre alocação entre a origem e a aplicação de recursos.

Refere-se a arrecadação com Taxas, que sofreram ajustes referente a Desvinculação de Receitas da União (DRU), no montante a R\$ 160 milhões, conforme Emenda Constitucional nº 93, de 08/09/2016, produzindo efeito a partir de 01/01/2016, passando a desvincular 30% (trinta por cento) da arrecadação. A parametrização dos códigos de GRU pertinentes a esta Anvisa, foram ajustados pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN).

04.1.2 – Vinculadas

Abrangem as receitas e despesas orçamentárias cuja aplicação dos recursos é definida em lei, de acordo com sua origem.

A principal arrecadação ocorreu na fonte 74, relacionadas as Receitas de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, que abarcou cerca de 97% das Receitas Vinculadas.

Ainda foram arrecadadas receitas orçamentárias nas fontes 50, e 80.

Destaca-se o aumento de arrecadação na fonte 50 decorrente da Taxa de Inscrição de Concursos Público, decorrente do certame realizado pela ocupação de cargos efetivos de nível médio, na ordem de R\$ 3,6 milhões.

04.1.3 (-) Deduções da Receita Orçamentária

Do saldo apresentado R\$ 6.174.520,57, 33% são de Restituições de Taxa, 1% de Retificações e 65% são Outras Deduções, esta última decorrente da ausência da regulamentação da Lei nº 13.202/2015 que atualizou os valores referentes a TFVS, resultando em demandas judiciais, ocasionando a Anvisa conceder Descontos oriundos de cumprimento de decisão judicial, aos requerentes.

Apesar da mencionada Portaria autorizar a aplicação de 100% do IPCA, amparada na Medida Provisória 685/2015, com a conversão desta na Lei 13.202/2015, o índice de atualização ficou reduzido em 50% do indicador acumulado de inflação e estabeleceu a necessidade de restituição de valores recolhidos a maior.

04.2 – Transferências Financeiras Recebidas

04.2.1 - Resultantes da Execução Orçamentária

Das transferências recebidas, cerca de 65% refere-se a Repasses Recebidos para custear a Folha de Pagamento da Anvisa.

Repasse para Atender a Folha de Pagamento	
Fonte	Valor
0100000000 - Recursos Ordinários	439.855,30
0151000000 - Contr. Social S/O Lucro Das Pessoas Jurídicas	87.588.758,86
6100000000 - Recursos Ordinários	44.429.223,38
6151000000 - Contr. Social S/O Lucro Das Pessoas Jurídicas	<u>363.886.314,73</u>
Total	496.344.152,27

O valor restante são os maiores montantes referentes a transferência da Setorial Financeiro do Ministério da Saúde para atender as demais despesas.

Repasse Recebidos da Setorial Financeira	
Fonte	Valor
6174025305 - Tx. Fiscaliz. Vigilância Sanitária-Anvisa	6.992.237,43
6174362120 - Tx. Fiscaliz. Vigilância Sanitária-Anvisa	251.728.578,33
6374362120 - Tx. Fiscaliz. Vigilância Sanitária-Anvisa	<u>8.197.707,93</u>
Total	266.918.523,69

Ainda, houve Repasse Recebido na fonte 0112, no valor de R\$ 1.622,30 da UG 158129 – Instituto Federal de Educação, Ciências e Tecnologia Baiano.

Quanto ao Sub-repasse Recebido, são referentes a transferências de recursos entre as Unidades Gestoras Executoras da Anvisa.

04.2.2 - Independentes da Execução Orçamentária

Transferências Recebidas para Pagamento de RP, refere-se a valores recebidos da Setorial Financeira do Ministério da Saúde para atender despesas inscritas em Restos a Pagar, inclusive relacionados com despesa de pessoal.

As Movimentações de Saldos Patrimoniais são valores com registros simultâneos com a UG 170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

04.3 Recebimentos Extraorçamentários

Compreendem os ingressos não previstos no orçamento, como fianças, cauções, inscrição de restos a pagar, dentre outros.

Do saldo apresentado em Recebimentos Extraorçamentários, 94,61% é de Inscrição dos Restos a Pagar Processados e Não Processados, dentre os Restos a Pagar o Não Processados responde por 99,69% dos inscritos. O Saldo de ambos inscritos somado, teve um aumento de 41,38% em relação a 2015.

Do inscrito em Restos a Pagar Não Processados no exercício financeiro de 2016, 96% estão concentrados na UGE 253002, Anvisa – Matriz. Ainda, sobre os RP Não Processados, 98,70% estão inscritos em valores a liquidar, conforme quadro a seguir.

Restos a Pagar Total Inscrito no Exercício de 2016		
Não Processados	34.293.337,23	99,69%
Processados	106.403,78	0,31%
Total	34.399.741,01	100,00%

Restos a Pagar Não Processados Inscrito no Exercício de 2016		
A Liquidar	33.848.228,50	98,70%
Em Liquidação	445.108,73	1,30%
Total	34.293.337,23	100,00%

A inscrição em RP não representa um ingresso efetivo, porém, por força do Art. 103 da Lei 4.320/64, Parágrafo Único, integra o Balanço Financeiro uma vez que os Restos a Pagar do exercício serão computados na receita extra-orçamentária para compensar sua inclusão na despesa orçamentária.

Quanto aos Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados referem-se aos valores inseridos na Fonte 190, relativos a e OB Canceladas, devolvidas pelo Banco, regularizadas dentro do exercício.

Quanto a arrecadação de Outra Unidade líquida em R\$ 396.300,75 são referentes as multas aplicadas pela Câmara de Medicamentos, onde os recursos são direcionadas a UG 200401- Secretaria Nacional Do Consumidor – Senacon, vinculada ao Ministério da Justiça.

DISPÊNDIOS

04.4 Despesas Orçamentárias

04.4.1 - Ordinárias:

São despesas orçamentárias de livre alocação entre a origem e a aplicação de recursos. Do saldo apresentado ao encerrar o exercício financeiro, 94% foram para atender despesas com Pessoal e Encargos ocorrida na fonte 00 (recursos ordinários – 0100 e 6100).

04.4.2 – Vinculadas:

Neste item, foram executadas em fonte atípica, na 0112 (Destinada a Manutenção e Desenv.Ensino) o valor de R\$ 1.622,30 recebidos da UG 158129 – Instituto Federal de Educação, Ciências e Tecnologia Baiano para pagamento da Gratificação por Encargos referente a atividade de conferencista e palestrante em evento de capacitação.

As despesas oriundas das fontes da Seguridade Social (0151/6151), foram alocadas para custeio da Folha de Pagamento.

Outros Recursos Vinculados a Órgãos e Programas atenderam as demais necessidades do Órgão, conforme abaixo:

Outros Recursos Vinculados		
Despesas de Custeio	149.384.727,59	69,6%
Pessoal e Encargos	57.578.079,01	26,8%
Investimentos	7.579.767,98	3,5%
Total	214.542.574,58	100,0%

04.5 Transferências Financeiras Concedidas:

Os Repasses Concedidos são referentes a liberação de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, conforme a Portaria GM/MS nº 116 de 01/02/2016 e aos Termos de Execução Descentralizadas, estes, transferências voluntárias celebradas com outros Órgãos da Administração Federal.

Destaca-se também os repasses conforme portaria GM/MS nº 600 de 04/04/16, para ações de vigilância sanitária, em decorrência do rompimentos/colapso de barragem de mineração com o derramamento de rejeitos na bacia do rio doce.

Os Movimentos de Saldos Patrimoniais: trata da arrecadação com registros compartilhados com a UG 170500 Coordenação-Geral de Programação Financeira (STN/MF).

04.6 Despesas Extraorçamentárias:

Compreendem os pagamentos referentes a restos a pagar inscritos em exercícios anteriores e pagos no exercício. Dos pagamentos dos Restos a Pagar Não Processados, a UGE-253002 Anvisa-Matriz foi responsável por 95,8%.

Quanto aos Depósitos Restituíveis e Valores Vinculados a maioria foram regularizações de OB.

04.7 Resultado Financeiro:

O resultado financeiro obtido pelo Balanço Financeiro foi positivo em R\$ 22.444.604,39 uma vez que os ingressos foram maiores que os dispêndios.

Segue o Demonstrativo da Apuração do Resultado pelo Balanço Financeiro:

Apuração do Resultado Financeiro	
(+) Receitas Orçamentárias	580.468.223,02
(+) Transferências Financeiras Recebidas	802.871.676,44
(+) Recebimentos Extraorçamentários	36.359.891,62
(-) Despesa Orçamentária	710.781.259,09
(-) Transferências Financeiras Concedidas	662.043.157,37
(-) Pagamentos Extraorçamentários	24.430.770,23
(=) Apuração do Resultado	22.444.604,39

O resultado financeiro positivo apresentado no quadro indica equilíbrio financeiro.

05 - BALANÇO ORÇAMENTÁRIO – BO

O Balanço Orçamentário demonstra as receitas (aqui consideramos as receitas orçamentárias) detalhadas por categoria econômica e origem, especificando a previsão inicial, a previsão atualizada

para o exercício, a receita realizada e o saldo, que corresponde ao excesso ou insuficiência de arrecadação. Demonstra, também, as despesas orçamentárias por categoria econômica e grupo de natureza da despesa, discriminando a dotação inicial, a dotação atualizada para o exercício, as despesas empenhadas, as despesas liquidadas, as despesas pagas e o saldo da dotação.

A Anvisa está identificada no Orçamento como Unidade Orçamentária sob o número 36212, mesmo código atribuído ao Órgão e a Gestão.

05.0 Receitas Orçamentárias

A previsão da receita está demonstrada conforme consta na Lei Orçamentária Anual (LOA). É elaborada pela Secretaria de Orçamento Federal (SOF), por meio dos seus sistemas de projeção próprios e sua arrecadação se dá por fonte de recursos.

Primeiramente foi prevista sua arrecadação pela fonte com Identificador de Uso - IDUSO = 0, porém a receita realizada está classificadas nas respectivas fontes com o IDUSO = 6, identificando que são recursos para uso da Saúde.

As previsões e realizações das receitas ocorreram nas fontes de recursos descritas abaixo:

0100 – Recursos Ordinários
0174 / 6174– Taxas e Multas por Poder de Polícia
0250 / 6250 – Recursos Não – Financeiros Diretamente Arrecadados
0280 / 6280 - Recursos Financeiros Diretamente Arrecadados

Ainda, a execução orçamentária, considerando as Naturezas de Receita ocorreram nas seguintes classificações quanto a Origem:

Receitas Tributárias;
Receita Patrimonial;
Receitas de Serviços;
Outras Receitas Correntes;

Não houve movimentação em Receitas de Capital.

05.1 Receitas Tributárias

Refere-se a Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), principal fonte de receita da Anvisa, como fato gerador o exercício regular do poder de polícia administrativa exercido pela Agência. Foi instituída nos termos do art. 23, da Lei nº 9.782, de 26/01/1999.

Pela Portaria Interministerial MF-MS 701/2015 houve o reajustes dos valores das TFVS com aplicação de 100% do IPCA. Apesar da conversão dessa MP na Lei 13.202/2015, o índice de atualização ficou reduzido em 50% do indicador acumulado de inflação. Entretanto, devido a ausência da regulamentação dessa Lei durante o exercício de 2016, os valores permaneceram na sua cobrança integral, ocasionando o excesso de arrecadação apurado em 107%.

05.2 Receita Patrimonial

Receitas oriunda dos rendimentos de aplicações de recursos da Conta Única do Tesouro Nacional.

05.3 Receitas de Serviços

São alocadas geralmente de receitas referentes a cópias reprográficas. Contudo, no exercício de 2016 foi arrecadado a Taxa de Inscrição em Concursos Público, decorrente do certame realizado pela ocupação de cargos efetivos de nível médio, ocasionando o elevado excesso de arrecadação.

05.4 Outras Receitas Correntes

Ainda, como umas das principais receitas da Agência, as Multas administrativas por Auto de Infração Sanitária (AIS), classificadas no grupo Outras Receitas Correntes. São resultantes das ações fiscalizadoras, conforme a Lei nº 6.437, de 20/08/1977.

05.5 Despesas Orçamentárias

A execução da despesa, considerando as despesas empenhadas de R\$ 710,7 milhões, cerca de 98% são realizadas na UGE-253002 Matriz. No entanto, são realizadas provisões para descentralização de crédito orçamentária às demais UGE vinculadas a Anvisa nos Estados, as Coordenação de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVPAF), que ficam responsáveis pela execução do restante do Orçamento.

Ainda, em virtude de Portarias do Ministério da Saúde (para repasses Fundo a Fundo), Termo de Execução Descentralizada (TED), Reembolso de Despesas Condominiais a outros Órgãos, das dotações alocadas a Anvisa, são realizados os Destaques Concedido por Descentralização Externa á outros órgãos, que não estão no montante de despesas empenhadas, liquidadas e pagas no Balanço Orçamentário do Órgão.

O montante de Destaque Concedido ficou em torno de R\$ 85 milhões.

A dotação autorizada para execução da Anvisa foram distribuídos nos Programas e Ações de Governo abaixo:

Programa Governo		Ação Governo	
0089	Previdência de Inativos e Pensionistas da União	0181	Aposentadorias e Pensões - Servidores Civis
		0181	Aposentadorias e Pensões - Servidores Civis
0901	Operações Especiais: Cumprimento de Sentenças Judiciais	0005	Sentenças Judiciais Transitadas em Julgado (Precatórios)
		00g5	Contribuição da União, de Suas Autarquias e Fundações Para O
		0005	Sentenças Judiciais Transitadas Em Julgado (Precatórios)
		00g5	Contribuição da União, de Suas Autarquias e Fundações

2015	Fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)	157k	Construção da Sede da Coordenacao de Vigilância Sanitária Em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Estado de São Paulo
		6138	Vigilância Sanitária Em Portos, Aeroportos, Fronteiras Recintos Alfandegados
		8719	Vigilância Sanitária De Produtos, Servicos E Ambientes, Tec
2115	Programa de Gestao e Manutenção do Ministério da Saúde	00m1	Beneficios Assistenciais Decorrentes Do Auxilio-Funeral E Na
		09hb	Contribuição da União, de Suas Autarquias E Fundações
		2000	Administracao Da Unidade
		2004	Assistência Medica E Odontológica Aos Servidores Civis, ...
		2010	Assistência Pré-escolar aos Dependentes Dos Servidores Civis
		2011	Auxilio-Transporte aos Servidores Civis, Empregados e Militares
		2012	Auxilio-Alimentação Aos Servidores Civis, Empregados e Militares
		20tp	Pessoal Ativo da União
		216h	Ajuda De Custo Para Moradia Ou Auxílio-moradia a Agentes Pub
		4572	Capacitacao de Servidores Públicos Federais em Processo de Qualificação e Requalificação
		00m1	Beneficios Assistenciais Decorrentes Do Auxilio-Funeral E Na
		09hb	Contribuição da União, de Suas Autarquias e Fundações Para O
		2000	Administracao da Unidade
		2004	Assistência Médica e Odontológica aos Servidores Civis, Empr.
		2010	Assistência Pré-escolar Aos Dependentes Dos Servidores Civis
		2011	Auxilio-Transporte Aos Servidores Civis, Empregados E Milita
		2012	Auxilio-Alimentação Aos Servidores Civis, Empregados E Militar
		20tp	Pessoal Ativo Da União
		216h	Ajuda De Custo Para Moradia Ou Auxílio-moradia A Agentes Públicos.
		4572	Capacitacao De Servidores Públicos Federais Em Processo

A atualização da Dotação foi oriunda de créditos suplementares de R\$ 19,6 milhões referente a Pessoal e Encargos e R\$ 3,4 milhões para outras despesas correntes.

Ao final segue o detalhamento das despesas executadas por tipos de créditos (inicial, suplementar no âmbito da Anvisa).

05.6 Despesas Correntes

As despesas correntes representaram 99%, do total das despesas empenhadas. Dentro das despesas correntes empenhadas, 76,17% refere-se a Pessoal e Encargos Sociais.

Outras Despesas representam 23,83% em Despesas Correntes.

05.7 Despesas de Capital

As despesas de capital representam apenas 1%, do total das despesas empenhadas. Dentro das despesas de capital, a movimentação ocorreu em investimentos, para aquisição de material permanente, execução de obras e benfeitorias e com tecnologia da informação, sendo este último responsável por 42% das Despesas de Capital Pagas.

03.7 Déficit / Superávit Orçamentário

O regime orçamentário da União segue o descrito no art. 35 da Lei nº 4.320/1964. Desse modo, pertencem ao exercício financeiro as receitas nele arrecadadas e as despesas nele legalmente empenhadas.

No período analisado, das receitas realizadas, em relação as despesas empenhadas, registrou-se um saldo deficitário de R\$ 130 milhões, apresentando um descompasso de 18,33%. Dentre as despesas empenhadas, a de maior impacto é Pessoal e Encargos Sociais, que são subsidiadas por fontes arrecadadas diretamente pelo Tesouro Nacional.

Demonstrativo de Execução de Restos a Pagar

Restos a Pagar Não Processados:

Os valores inscritos em Restos a Pagar Não Processados foram classificados como Restos a Pagar a Liquidar e RP em Liquidação, permanecendo a proporção estável em relação a 2015 e 2016:

Execução de Restos a Pagar Não Processados				
Saldo RP Inscritos em Exercícios Anteriores			R.P. Inscrito em 31/12/2015	
RP a Liquidar	13.282.170,85	99,80%	24.230.738,28	99,73%
RP em Liquidação	27.204,69	0,20%	65.091,19	0,27%
Total	13.309.375,54	100,00%	24.295.829,47	100,00%

Do saldo remanescente de Restos a Pagar Não Processados, 98% estão inscrito na UGE-253002 Anvisa Matriz, sendo 60% em Despesas de Investimentos e o restante Outras Despesas Corrente.

Saldo RP Inscritos em 2016		
RP a Liquidar	4.914.614,17	99,45%
RP em Liquidação	27.085,74	0,55%
Total	4.941.699,91	100,00%

Restos a Pagar Processados:

O Saldo de Restos a Pagar Processados estão alocados na maior parte em Outras Despesas Correntes nas UGE listadas abaixo:

UGE	Nome	Exercícios Anteriores	Inscritos em 31/12/2015	Pagos	Cancelados	Saldos	
253002	Anvisa Matriz	2.280,47	44.018,82	39.508,55	4.510,27	2.280,47	7%
253010	CVPAF/PA	-	1.279,39	1.279,39	-	-	0%
253011	CVPAF/MG	-	18.341,10	3.005,54	-	15.335,56	46%
253012	CVPAF/RJ	5.026,56	5.030,56	2.076,42	-	7.980,70	24%
253015	CVPAF/BA	1.879,41	1.511,97	238,00	-	3.153,38	9%
253016	CVPAF/RN	4.508,00	-	-	-	4.508,00	14%
253017	CVPAF/AM	-	121,48	-	121,48	-	0%
253020	CVPAF/MA	-	944,92	-	944,92	-	0%
253024	CVPAF/MT	-	70,80	-	70,80	-	0%
Total		13.694,44	71.319,04	46.107,90	5.647,47	33.258,11	100%

Quanto aos saldos, as UGE esclareceram:

- 253002 – segundo informação em 16/12/2016, o empenho deveria ser mantido pois a empresa ainda não cumpriu com a totalidade das obrigações trabalhistas, havendo pendências judiciais.
- 253011 – refere-se a concessão de uso do espaço no aeroporto de Cofins. Conforme a UGE, a atual concessionária está fazendo uma revisão de dados, visto que não tiveram o período de transição com a administração anterior do aeroporto.
- 253012 – conforme informações da unidade, trata-se de valores retidos de encargos trabalhistas referente a prestação de serviços, aguardando manifestação da Justiça do Trabalho para liberar o pagamento.
- 253016 – aguardar a informação correta dos dados bancários do fornecedor.

Tabela 1: Receitas Orçamentárias por fonte de recursos:

Fonte SOF	Natureza Receita		Previsão Inicial Da Receita	Previsão Atualizada Da Receita	Receita Orçamentária (Bruta)	Deduções Da Receita	Receita Líquida	Arrecadada
0100	11210111	Taxas Inspeção, Controle E Fiscalização-Princ.			160.069.834,08	(1.642.798,94)	158.427.035,14	
	13100111	Alugueis e Arrendamentos-Principal			54.502,58		54.502,58	
	19100911	Multas e Juros Previstos Em Contratos-Princ.			2.630,54		2.630,54	
	19220611	Restit.de Despesas De Exerc. Anteriores-Princ.			308.808,38		308.808,38	
	19220612	Restit.de Despesas Exerc. Anteriores-Mul.Jur.			385,26		385,26	
	19229911	Outras Restituições-Principal			111.987,16		111.987,16	
	19239911	Outros Ressarcimentos-Principal			19.148,59		19.148,59	
	19239912	Outros Ressarcimentos-Multas E Juros			18,26		18,26	
	71210111	Taxas Inspeção, Controle E Fiscalização-Princ.			2.373,91		2.373,91	
0174	11210111	Taxas Inspeção, Controle E Fiscalização -Princ.	254.814.457,00	254.814.457,00	373.496.281,59	(3.833.198,87)	369.663.082,72	
	11210112	Taxas Inspeção, Controle E Fiscaliz.-Mul.Jur.	4.136,00	4.136,00	2.448,69		2.448,69	
	19100111	Multas Previstas Em Legisl. Específica-Princ.	31.688.856,00	31.688.856,00	38.945.038,85	(698.361,35)	38.246.677,50	
	19100112	Multas Previstas Em Legisl.Especifica-Mul.Jur			21.679,35	(3,49)	21.675,86	
	71210111	Taxas Inspeção, Controle E Fiscalização-Princ.	4.820,00	4.820,00	5.539,12		5.539,12	
	79100111	Multas Previstas Em Legisl. Específica-Princ.	31.890,00	31.890,00			0,00	
0177	18000000	Receitas Correntes a Classificar			147,82	(147,82)	0,00	
0250	16100111	Serv.Administrat. e Comerciais Gerais-Princ.	26.609,00	26.609,00			0,00	
	19210111	Indeniz.P/Danos Causados ao Patr.Pub.-Princ.	33.028,00	33.028,00			0,00	
0280	13210011	Remuneração de Depósitos Bancários-Principal	12.017.303,00	12.017.303,00			0,00	
6174	19220111	Restituição de Convenios-Primarias-Principal			63.688,85		63.688,85	

6250	16100111	Serv.Administrat.e Comerciais Gerais-Princ.			25.142,24		25.142,24
	16100211	Inscr. Em Concursos E Proc. Seletivos-Principal			3.983.443,75	(10,10)	3.983.433,65
	16100212	Inscr. Em Concursos E Proc. Seletivos-Mul.Jur.			160,54		160,54
	19210111	Indeniz.P/Danos Causados Ao Patr.Pub. -Princ.			8.404,84		8.404,84
	19220111	Restituição de Convenios-Primarias-Principal			1,12		1,12
6280	13210011	Remuneração de Depósitos Bancários-Principal			9.521.076,96		9.521.076,96
	19220121	Restituição de Convenios-Financeiras-Princ.			1,11		1,11
Total			298.621.099,00	298.621.099,00	586.642.743,59	(6.174.520,57)	580.468.223,02

Tabela 2: Quadro Demonstrativo do Detalhamento da Despesa executadas por tipos de créditos:

Fonte SOF	Grupo Despesa		Dotação Inicial	Dotação Suplementar	Dotação Atualizada	Dotação Cancelada Remanejada	E Despesas Empenhadas	Despesas Liquidadas	Despesas Pagas
0100	3	Outras Despesas Correntes	641.361,00		641.361,00	0,00	488.627,81	488.627,81	488.627,81
0112	3	Outras Despesas Correntes					1.622,30	1.622,30	1.622,30
0151	3	Outras Despesas Correntes	4.995.600,00		4.995.600,00	0,00	4.995.600,00	4.713.825,73	4.713.825,73
	1	Pessoal e Encargos Sociais	72.807.644,00	10.244.707,00	83.052.351,00	0,00	82.536.571,47	82.536.571,47	82.536.571,47
6100	3	Outras Despesas Correntes	0,00	2.154.158,00	2.154.158,00	0,00	2.112.346,14	2.112.346,14	2.112.346,14
	1	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	23.542,00	42.350.582,00	42.327.040,00	42.324.557,00	42.324.557,00	42.324.557,00
6151	3	Outras Despesas Correntes	12.050.431,00	20.000,00	12.070.431,00	0,00	10.599.663,34	10.599.663,34	10.599.663,34
	1	Pessoal e Encargos Sociais	349.580.583,00	9.335.623,00	358.916.206,00	0,00	353.179.696,45	352.433.711,26	352.433.711,26
6174	4	Investimentos	17.178.000,00		16.109.948,00	(1.068.052,00)	7.579.767,98	2.507.235,14	2.507.235,14
	3	Outras Despesas Correntes	219.940.778,00	1.318.052,00	221.008.830,00	(250.000,00)	123.225.098,00	106.048.564,59	106.022.364,10
	1	Pessoal e Encargos Sociais	49.425.381,00		49.425.381,00	0,00	49.425.371,00	49.425.371,00	49.425.325,75
6250	1	Pessoal e Encargos Sociais	59.637,00		59.637,00				
6280	1	Pessoal e Encargos Sociais	12.017.303,00		12.017.303,00	0,00	8.152.708,01	8.152.708,01	8.152.708,01
6374	3	Outras Despesas Correntes	0,00		66.881.222,00	66.881.222,00	26.159.629,59	15.143.118,07	15.062.960,03
6900	3	Outras Despesas Correntes	66.881.222,00		0,00	(66.881.222,00)			
	1	Pessoal e Encargos Sociais	42.327.040,00		0,00	(42.327.040,00)			
Total			847.904.980,00	23.096.082,00	869.683.010,00	(1.318.052,00)	710.781.259,09	676.487.921,86	676.381.518,08

6.0 DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES NO PATRIMÔNIO LÍQUIDO (DMPL)

A Demonstração das Mutações no Patrimônio Líquido (DMPL) é obrigatória para as empresas estatais dependentes, desde que constituídas sob a forma de sociedades anônimas, e facultativa para os demais órgãos e entidades dos entes da Federação.

No caso da Anvisa as mutações refletem os ajustes de exercícios anteriores em vista o ajuste do ativo intangível software e outros ajustes oriundo de baixas de saldos de Adiantamento de Transferências Voluntárias e Folha de Pagamento Exercício Anterior – além de ajustes na depreciação acumulada.

Esses ajustes agregados ao resultado patrimonial apurado no exercício atualiza o Resultado Acumulado.

ANEXO IV – Documentos

2.4.1.1 – Ofício e Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão, referente ao Plano de Trabalho do período de 2014 e 2015

Ofício nº 239 /GM/MS

Brasília, 13 de abril de 2017.

Ao Senhor
JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA – Trecho 5, Área Especial 57, B

71205-050 Brasília – DF
E-mail gabinete.presidencia@anvisa.gov.br

C/c Ao Senhor
CLEITON ARAÚJO
Chefe de Gabinete do Ministro do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Esplanada dos Ministérios, Bloco K, 6º andar, Gabinete

70040-906 Brasília – DF
E-mail gpb.se@planejamento.gov.br



Assunto: Encaminhamento do Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão celebrado entre o Ministério da Saúde - MS e a ANVISA. SIPAR nº 25000.055088/2017-84

Senhor Diretor-Presidente,

De ordem do Senhor Ministro de Estado da Saúde, encaminho, anexas, 3 (três) vias, devidamente assinadas, do Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão celebrado entre este Ministério e a ANVISA, exercício de 2015, elaborado pela Comissão de Avaliação do referido Contrato.

Informo ainda que o citado relatório, além de tratar da avaliação do exercício de 2015, ressalta a necessidade de providências para o próximo período (2016/2017) como a inclusão de indicador que trate da diminuição do tempo entre o registro de medicamentos e a precificação dos mesmos, entre outras recomendações.

Atenciosamente,

GEDOC

GADIP – GABINETE DO DIRETOR – PRESIDENTE

13/04/2017

DATA ENTRADA

17/4/2017

DATA EXPEDIENTE



634718176

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Chefe de Gabinete do Ministro

do Gabinete do Diretor, elaborado entre o Ministério da Saúde - MS e a ANVISA, DF/MS



Ministério da Saúde
Gabinete da Secretaria Executiva
Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FINAL DA EXECUÇÃO DO CONTRATO DE GESTÃO
MINISTÉRIO DA SAÚDE- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 2015

1. INTRODUÇÃO

A Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão, celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em cumprimento ao estabelecido na Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, apresenta o Relatório/Parecer sobre a avaliação final do Contrato de Gestão - Exercício 2015.

Formalmente constituída por representantes do Ministério da Saúde (MS) e do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MP), a Comissão de Avaliação tem por objetivo emitir uma análise com vistas a avaliar o desempenho da Anvisa, anualmente, de acordo com os resultados dos indicadores contemplados no Plano de Trabalho do Contrato de Gestão.

As informações que subsidiaram este Relatório são referentes ao monitoramento dos indicadores do Contrato de Gestão da Agência, que foram registradas por meio do "Parecer de Prestação de Contas Ordinária do ano de 2015 do Contrato de Gestão", elaborado pela Comissão de Acompanhamento e encaminhado à Comissão de Avaliação em março de 2016. A Comissão de Acompanhamento é composta por representantes do MS e da Anvisa e seu principal objetivo é monitorar sistematicamente os resultados do Plano de Trabalho, reunindo dados para as análises e avaliações futuras.

A estrutura deste documento foi organizada a fim de demonstrar a contextualização do que foi considerado para a avaliação, complementado pelas percepções da Comissão de Avaliação, de forma a servir tanto para o fechamento do Plano de Trabalho 2014-2015, como para indicar recomendações que deverão ser consideradas na proposta de um novo Plano de Trabalho, que atenda ao biênio 2016-2017.

2. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

O atual Contrato de Gestão da Anvisa tem vigência de quatro anos (2014-2017), sendo composto por dois Planos Trabalhos, um para o biênio 2014-2015 e outro para o de 2016-2017. Com o encerramento do Plano de Trabalho 2014-2015, finda um ciclo de esforços que foram medidos por meio de indicadores, em sua maioria, de processos, estabelecidos com o intuito de promover uma interlocução de ações da Anvisa com a Política Nacional de Saúde.

Inicialmente, foram pactuados 22 indicadores para o biênio 2014-2015, sendo que dois deles tiveram um alcance de suas metas já no exercício de 2014 (indicadores de ação de VISA em eventos de

massa¹ e de serviços de alimentação participantes do projeto-piloto segundo tipo de categoria²) e o indicador sobre a adequação de medicamentos similares, o qual só teve meta pactuada para o ano de 2014.

Para o fechamento do exercício 2014, a Comissão de Avaliação emitiu um Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão da Anvisa, datado em 09 de abril de 2015, com um posicionamento favorável e avaliação positiva em relação ao alcance das metas, apresentado pela Anvisa.

Para o ano de 2015, o Plano de Trabalho contemplou 19 indicadores e 28 metas, vinculados a 14 unidades organizacionais da Agência, diretamente relacionados aos objetivos estratégicos e macroprocessos definidos no Planejamento Estratégico da Anvisa.

Os critérios utilizados pela Comissão de Acompanhamento para qualificação dos resultados alcançados, estão formalizados no documento "Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa, de 22 de agosto de 2014", conforme a Tabela 1 e foram utilizados no parecer para avaliação do alcance dos indicadores propostos para o Plano de Trabalho:

Tabela 1: Critérios para qualificação dos resultados alcançados estabelecidos nas "Diretrizes Técnicas para o Acompanhamento do Contrato de Gestão e Desempenho".

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

De acordo com as Diretrizes Técnicas, para fins de avaliação, o cumprimento do Contrato de Gestão será considerado satisfatório quando pelo menos 75% do conjunto de indicadores definidos para o Plano de Trabalho obtiverem os conceitos B ou MB.

Conforme nos assegura a Assessoria de Planejamento da Anvisa, visando aperfeiçoar o monitoramento dos indicadores e metas, com o aval da Comissão de Acompanhamento, a Anvisa elaborou um método de cálculo para os indicadores que possuíam mais de uma meta e ponderação das atividades para as metas que possuíam característica de entrega de "produto". Desta forma, o cálculo para a obtenção do resultado dos indicadores, além de seguir um padrão e mensurar o esforço das unidades organizacionais competentes, possui peso estabelecido para cada meta, o que contribuiria para a verificação do cumprimento. Os detalhamentos dos métodos de cálculos estão registrados nas fichas de qualificação dos indicadores. O Plano de Trabalho, composto pelas fichas de qualificação, faz parte do anexo do Contrato de Gestão e pode ser visualizado no seguinte endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.

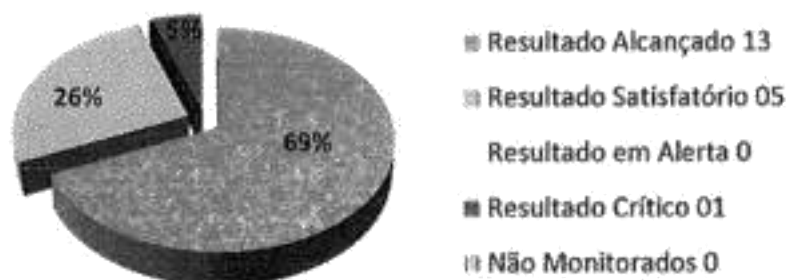
¹ Percentual de execução das ações de vigilância sanitária constantes do componente da Anvisa no Plano de Ação sobre Eventos de Massa do Ministério da Saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014.

² Percentual dos serviços de alimentação selecionados para participar do Projeto-Piloto com a sua categoria divulgada ao consumidor.

2.1 RESULTADOS FINAIS DE 2015

Segundo dados do Parecer sobre a Prestação de Contas Ordinária 2015 elaborado pela Comissão de Acompanhamento, foi informado que, para o ano de 2015, a Anvisa apresentou 94,7% de seus indicadores em situação de resultado esperado alcançado ou resultado satisfatório (Figura 1). No citado parecer, os resultados alcançados representam aqueles que tiveram suas metas previstas e que tiveram a execução realizada conforme o esperado. Os resultados satisfatórios dizem respeito às metas, que podem não ter sido alcançadas, porém tiveram mesmo assim um resultado apresentado acima de 80%. Apenas um indicador ficou em situação crítica, pois não teve a meta alcançada.

Figura 1 – Desempenho dos indicadores do Contrato de Gestão para o ano de 2015.



2.1.1 INDICADOR EM SITUAÇÃO CRÍTICA

Dos indicadores do Plano de Trabalho 2015, o indicador "Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED)", não obteve resultado positivo e permaneceu, durante 2015, em situação crítica. Sua meta era expandir o GED para as áreas priorizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (Ciinfo).

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

Como apontado nos relatórios anteriores da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador, problemas processuais e de tecnologia de informação comprometeram o alcance das metas pactuadas neste instrumento gestão. Diante dessa situação, foi feito um realinhamento do projeto de GED, tendo sido aprovado, no dia 26/6/2015, pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Ciinfo), uma nova estratégia para implantação da gestão eletrônica de documentos na Agência. Com essa nova diretriz, o alcance previsto da meta foi prejudicado.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

Com relação a este indicador a Comissão de Avaliação solicita que o tema seja retomado no Plano de Trabalho 2016-2017, alinhado à implantação e uso do Sistema Eletrônico Integrado (SEI).

2.1.2 INDICADORES DO PLANO DE TRABALHO E SEUS RESULTADOS

2.1.2.1 – ID1 Desenvolvimento de ações da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para avaliação do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de mamografia

do Brasil, parte integrante do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

Metas 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Alcançar 85% de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), da Portaria MS/SVS nº 453/98 (peso 25%).	37,1%	85,91%	B
Meta 02: Publicar quatro informes trimestrais para as vigilâncias sanitárias estaduais sobre o Monitoramento do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM) - Portaria nº 531/2012, contendo o quantitativo de serviços de mamografia avaliados pelos órgãos de Visa locais (peso 25%).	100%		
Meta 03: Divulgar anualmente os resultados para o Subgrupo de Visa (GTVISA) (peso 25%).	100%		
Meta 04: Publicar anualmente o Boletim Informativo sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde dos resultados da Avaliação Anual da Qualidade em Mamografia (peso 25%).	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Desde 1998, segundo a Portaria MS/SVS nº 453/1998, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, o PGQ é um requisito obrigatório para os serviços de radiodiagnóstico.

- Este indicador apresenta em sua composição um conjunto de quatro metas e para o seu cálculo, considerou-se a média ponderada do alcance de cada meta, observando ainda o peso dado para cada caso. O resultado do indicador foi obtido considerando o seguinte cálculo: $10,91\% + 25\% + 25\% + 25\% = 85,91$.

- Detalhamento da Meta 01: Foram avaliados em 2015, pelas Vigilâncias Sanitárias locais, com relação ao Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) – Programa estabelecido pela Portaria MS/SVS nº 453/98, 1.814 serviços de mamografia dos 4.886 serviços em uso, ou seja, 37,1% do total de serviços em uso, em dezembro de 2015, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES, 2015)

- Deste quantitativo avaliado, 1.321 foram avaliados uma vez, 396 avaliados duas vezes e 96 avaliados três vezes e 1 avaliado quatro vezes.

- Os resultados mostram a melhoria da qualidade dos serviços quando a vigilância sanitária retorna ao serviço.

- A avaliação da série histórica do indicador comprova a melhoria da qualidade do serviço.
- Indicador utilizado em outros instrumentos de gestão da Anvisa.
- Ressalta-se que as instituições são informadas sobre os resultados atingidos no momento em que a Anvisa realiza as inspeções ou mediante a elaboração da lista positiva, pelo Ministério da Saúde e pelo Inca.

2.1.2.2 – ID2 Percentual de municípios que executam no mínimo seis ações de vigilância sanitária, consideradas necessárias a todos os municípios. Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – GGCOF

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Aumentar o percentual de municípios que realizam no mínimo seis ações de vigilância sanitária (conforme ações estabelecidas no âmbito do SIA/SUS - Sistema de Informação Ambulatorial do SUS), consideradas necessárias. 2015: 40% (peso 50%).	37%	96,25%	MB
Meta 02: Elaborar um Plano de Trabalho para fomentar a realização das ações de vigilância sanitária (peso 50%).	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Esse indicador é composto pelas ações identificadas como necessárias para serem executadas em todos os municípios: (i) cadastro de estabelecimentos sujeitos à Visa, (ii) instauração de processos administrativos de Visa, (iii) inspeção em estabelecimentos sujeitos à Visa, (iv) atividades educativas para população, (v) atividades educativas para o setor regulado, (vi) recebimento de denúncias e (vii) atendimento de denúncias.

- Em 2013, 16% dos municípios executaram seis a sete ações de vigilância sanitária, procedimentos considerados necessários. Em 2014, 9% dos municípios executaram sete procedimentos considerados necessários e 25% realizaram seis ações. No período de janeiro a outubro de 2015, 11% municípios realizaram sete ações consideradas necessárias e 26% realizaram seis ações. Esse resultado representa um total de 37% municípios que realizaram pelo menos seis procedimentos de Visa considerados necessários.

- Com relação à meta 2 foram previstas ações de **monitoramento** e de **cooperação técnica**, sendo que para seu cálculo foi estabelecido o peso de 50% para cada ação. O rol de atividades definidas para o acompanhamento do alcance da meta foi: consolidar o monitoramento dos municípios pelo estado para posterior cooperação técnica, identificando quantos e quais os procedimentos realizados; identificar e avaliar junto aos estados/municípios os motivos da não realização dos procedimentos; trabalhar em parceria com as Visas estaduais e municipais – Cooperação Técnica; harmonizar os conceitos quanto aos procedimentos que compõem o indicador – criar instrutivo com os critérios de seleção dos procedimentos e divulgá-lo para todas as Visas; qualificar a informação para que os indicadores reflitam a real situação das Vigilâncias Sanitárias – monitorar e analisar os valores informados; capacitar os técnicos locais para a realização de procedimentos não realizados – fomentar a capacitação dos técnicos; apoiar mais efetivamente às ações de vigilância sanitária nos municípios que não realizam nenhum procedimento – identificar as necessidades estruturais e fomentar a implementação das mesmas para viabilizar a atuação da vigilância sanitária.

- Realizados os atendimentos a demandas relativas às necessidades das Visas municipais via e-mail e telefone.

- Realizada visita de cooperação técnica ao estado da Paraíba nos dias 14 e 15 de dezembro de 2015.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

Uma vez inquirida sobre a medição do cumprimento da meta, a unidade responsável pelo indicador informou que, na ficha de qualificação do indicador, não foi estabelecido o conjunto de marcos intermediários detalhando as atividades que integram as ações de monitoramento e de cooperação técnica, assim como não foi definido quantitativo de atividades para alcance dos percentuais. Além disso, informa ainda que o detalhamento das atividades foi construído a partir dos dados informados pelas vigilâncias sanitárias.

Diante disso, a Comissão de Avaliação sugere que, em caso de manutenção da meta 2 no próximo Plano de Trabalho, ocorra a revisão da metodologia de cálculo, de forma a se deixar mais claro quais ações serão compreendidas nos eixos citados, bem como respectiva quantificação do número de ações que corresponderiam ao atingimento total da meta.

2.1.2.3 – ID3 Índice Global da Qualidade Regulatória (IGQR) da Anvisa. Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 03: Aumentar o resultado do IGQR de 0,56 (linha de base) para 0,60 (peso 100%).	0,63	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Verificou-se o alcance da meta visto que a pactuação para os anos de 2014/2015 foi de qualificar o instrumento, com o estabelecimento do indicador em 2014 e elevação dos resultados alcançados na linha de base em 2015: dos atuais 0,56 pontos (escala de 0 a 1) para 0,60 pontos até o dezembro de 2015; com aferição consolidada em janeiro de 2016.

- Observa-se que a Anvisa não tem governabilidade direta na execução de determinadas ações que compõe o Índice.

- Há a necessidade de alinhamento do IGQR ao novo planejamento estratégico da Anvisa.
- As Metas 1 e 2 foram cumpridas em 2014, conforme havia sido previsto no Plano de Trabalho: Meta 1 - Revisar e qualificar a metodologia/critérios do IGQR para validação da linha de base em 2014, a partir da referência do projeto-piloto de 2013 (70% da meta); Meta 2 - Definir prospecção de percentual de aumento da linha de base para 2015 (30% da meta). Portanto, a linha de base foi definida em 2014, quando o Índice foi monitorado pela primeira vez. Já em 2015 a meta foi aumentar em 8% o valor da linha de base, ou seja, para 0,60 pontos. A descrição do Índice está na ficha de qualificação, com o detalhamento de todos os critérios e pode ser acessado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>

2.1.2.4 – ID4 Percentual de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal (90 ou 60 dias, respectivamente). Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
100% dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preços estabelecidos dentro do prazo legal.	88,69%	88,69%	B

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- No ano de 2015, houve 2276 apresentações analisadas. Deste quantitativo passou-se a medir o prazo para o cumprimento deste indicador, das categorias I, II, IV e V, que totalizaram 504 apresentações. Do quantitativo medido 57 foram analisadas fora do prazo.

- Foram excluídas da análise as categorias III e VI (extensão da linha – novas representações e genéricos) por não terem prazo legal definido. Para as categorias I e II (novas moléculas no país – com ganho sobre as existentes e novas moléculas no país – não apresentam ganhos sobre as existentes) o prazo legal é de 90 dias e para as categorias IV e V, o prazo é de 60 dias (molécula já existente no país, mas a empresa ainda não comercializa medicamentos. Iniciará sua comercialização com nova forma farmacêutica ou nova associação de forma farmacêutica no país).

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Após análise das informações prestadas pela unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador sobre o resultado alcançado de 88,69%, foi questionado sobre a exclusão da categoria III, situação que a resolução CMED nº 2, de 2004, fala em prazo de 60 dias, quando for o caso de análises de preço de associações com alteração de concentração.

- Em resposta ao questionamento, a área técnica da Anvisa prestou os seguintes esclarecimentos:

"O resultado do indicador para o ano de 2014 foi calculado com todas as categorias de medicamentos, tendo o seu resultado alcançado de 90% (90% de produtos novos e novas apresentações de medicamentos com preço estabelecido). A partir de 2015, por orientação Auditoria - Auditoria Interna da Anvisa número 07/2015, recomendação 03 - foram retiradas as categorias III e VI do cálculo do indicador em função de que parte das apresentações dessas duas categorias não tinham prazos legais estabelecidos (em resolução). Em regra, a análise de preço de medicamentos enquadrados na Categoria III não tem prazo legal estabelecido. No entanto, há uma resolução, inciso II do art. 15 da Resolução CMED nº 2/2004, que se refere as análises de preço de associações com alteração de concentração, que são classificadas na Categoria III, cuja análise deve seguir o prazo estabelecido no citado inciso, ou seja, 60 dias, de acordo com § 2º do art. 16 da precitada Resolução 2/2004 (resumo: para os medicamentos enquadrados na categoria III, quando é um novo produto, não há previsão legal. Mas, quando esse já está com preço estabelecido, se for solicitado pelo setor regulado alteração de concentração desse medicamento, há um prazo legal para o estabelecimento do preço). O sistema utilizado pela SCMED não permite distinguir a situação de cada apresentação, se é um novo medicamento ou se é apenas uma solicitação de alteração de concentração, todos os produtos classificados na Categoria III não está sendo utilizados para fins do cálculo desse indicador. Após um amplo debate sobre as limitações do sistema, principalmente relacionado à categoria III, a partir do segundo semestre de 2016, a Auditoria Interna orientou que todas as apresentações classificadas na Categoria III devem ser utilizadas para o cálculo do indicador. Ainda

para 2015, conforme constatações do Relatório da Auditoria número 08/2015, foram excluídos também os Casos Omissos.

- A partir dos esclarecimentos prestados pela Anvisa, esta Comissão recomenda em caso de permanência do presente indicador no próximo Plano de Trabalho, que seja avaliada a possibilidade de ajustes/evoluções no sistema utilizado do SCMED de forma a distinguir quais situações devem ser objeto de medição no presente indicador, de forma a aferir todas as categorias que possuam prazo legal.

2.1.2.5 – ID5 Percentual de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras. Gerência-Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em PAF – GGMIV

Meta 2015	A alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto sistema de Água para até 10% (peso 50%).	8,3%	100%	MB
Meta 02: Diminuir o índice de risco sanitário do objeto Resíduos Sólidos para até 8% (peso 50%).	6,8%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O indicador mede o risco encontrado nos pontos de entrada do país. Seus dados são obtidos a partir da análise do risco de todos os prestadores de serviço e infraestrutura de interesse sanitário que estão instaladas ou operam nesses locais. Para tal, é utilizado o sistema Sagarana que permite monitorar as inspeções sanitárias nos pontos de entrada com o objetivo de melhorar a qualidade sanitária dos ambientes e serviços prestados nesses locais. O sistema calcula o risco a partir dos controles assinalados como não implementados durante as inspeções, podendo gerar relatórios da qualidade sanitária global do ponto de entrada ou dos diferentes objetos de análise, possibilitando a definição de ações para tratamento dos riscos encontrados.

- Considerando que o Índice de risco é composto por diversos objetos de fiscalização, para a obtenção da linha de base, foi realizada a estratificação dos dados, sendo assim, em 2013 o risco sanitário do objeto Sistema de Água foi de 10,86% e do objeto Resíduos Sólidos foi de 8,16%. Em 2014, esses objetos alcançaram 7,5% e 8% respectivamente em seus resultados quanto ao risco sanitário.

- Apesar da não aprovação da nova resolução de água para consumo humano as Coordenações e Postos continuam atuando dentro do escopo da norma antiga e tem registrado melhoria na segurança da água ofertada.

- Da mesma forma as fiscalizações têm demonstrado melhoria na segurança da gestão de resíduos sólidos.

- As metas necessitam serem revistas para o próximo Plano de Trabalho, considerando que a redução do risco está acima do esperado. A aprovação da resolução de água e implementação das políticas de gestão de resíduos sólidos podem impactar nos resultados, seja pela mudança dos padrões de qualidade de água ou pelos serviços disponíveis para tratamento e disponibilização de resíduos das cidades, demandando o monitoramento regular desses dois indicadores.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Esta Comissão concorda com a recomendação da unidade organizacional quanto à revisão das metas para o próximo Plano de Trabalho. Adicionalmente, sugere-se avaliar a inclusão de novas metas relativas aos outros objetos já monitorados.

2.1.2.6 – ID6 Avaliação do risco devido à exposição aguda a agrotóxicos na dieta para as amostras de alimentos analisados pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do indicador	Conceito
Meta 01: Elaborar procedimento para avaliação do risco devido à exposição aguda aos resíduos de agrotóxicos (peso 50%).	100%	100%	MB
Meta 02: 30% dos alimentos coletados (seis culturas) avaliados quanto ao risco devido à exposição aguda, considerando como parâmetro de segurança as <i>Acute Reference Dose</i> (ARfD) estabelecidas pelo <i>Codex Alimentarius</i> (peso 50%).	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O POP detalha a metodologia de avaliação do risco para as amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), e descreve também metodologia para avaliar o risco no pré-registro de agrotóxicos.
- Em 2015 foram analisadas amostras de nove alimentos, 50% além do proposto na meta.

2.1.2.7 – ID7 Percentual de notificações de reações transfusionais analisadas e concluídas pelo SNVS. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Meta 2015	Resultado	Alcance do Indicador	Conceito
Analisar e concluir as notificações de reações transfusionais (RT) de 2014/2015 pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). 2014: 80% 2015: 85%.	79%	92,94%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Foram recebidas 12.897 notificações de reações transfusionais no Notivisa no período de janeiro a dezembro de 2015. Destas, 10.189 tiveram suas análises concluídas até dia 31.12.2015, representando 79% das notificações recebidas no período. Em 2014, a meta foi alcançar 80% e o monitoramento demonstrou que o alcance ao final do ano foi de 84%.

- Anualmente mais de 12 mil notificações de reações transfusionais são realizadas no país e este número cresce a cada ano, na medida em que as subnotificações diminuem por ações de estímulo realizadas pela Anvisa e vigilâncias sanitárias de estados e municípios. Quando a notificação chega ao banco de dados, ela é analisada pela equipe da Anvisa e/ou pela equipe da Visa local. Os objetivos da análise são avaliar a qualidade, a coerência da notificação e o desencadeamento de ações

de vigilância, se necessário. A maior parte das ações deve ser desenvolvida pelo próprio serviço onde ocorreu a transfusão, mas a vigilância sanitária tem a atribuição de verificar se as ações foram realizadas e tomar medidas de controle se não o foram. Após o cumprimento desses objetivos, muitas vezes com a retificação das notificações para acréscimo de informações solicitadas pela vigilância sanitária, a notificação deve ser concluída pela equipe de visa local. A conclusão requer uma classificação final da correlação dos sinais e sintomas com a transfusão entre confirmada, provável, possível improvável, inconclusiva e descartada. Se a Visa local não faz a conclusão da notificação, a equipe da Anvisa assume a atribuição. Alguns estados e municípios capitais concluem regularmente, mas não a maioria. Há muitos problemas de capacidade das equipes locais com relação a quantitativo de pessoal e qualificação. A alta rotatividade de pessoal faz com que os técnicos treinados sejam substituídos com muita frequência e até novas qualificações, neste caso, o processo de análise e conclusão fica sob responsabilidade da equipe da Anvisa.

- Verifica-se aumento da descentralização da ação de monitoramento das notificações de hemovigilância no Notivisa. A maioria das notificações de 2015 foi concluída por profissionais de vigilância sanitária de estados e municípios.

2.1.2.8 – ID8 Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a produtos para a saúde. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Desencadear, em até cinco dias da notificação, o processo de investigação em 100% das notificações de óbitos associados ao uso de produtos para a saúde.	98,05%	98,05%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- A avaliação prioritária dessas notificações permite ações mais oportunas, caso haja necessidade, com respostas efetivas para a possível correção de problemas graves relacionados com os produtos envolvidos.

- Desencadear significa dar início ao processo de investigação. No caso de produtos para a saúde, inclui levantamento de dados do processo de registro na Anvisa e dados de fabricação do lote/série junto à empresa detentora do registro.

- O prazo para início da análise é dado pela data de recebimento da notificação pelo sistema Notivisa. Consideram-se cinco dias para início do processo, tendo em vista a jornada de trabalho em horário comercial e que não há regime de plantão.

- Total de Notificações em Tecnovigilância no período de 2014-2015.

Ano	Eventos adversos	Queixas técnicas	Total
2014	3179	11172	14351
2015	3919	12755	16674
Total	7098	23927	31025

- Notificações de óbito envolvendo produtos para a saúde no período de 2014-2015.

Ano	1º semestre	2º semestre	Total
2014	40	86	126
2015	42	61	103

- Conforme a RDC nº 67/2009, o detentor do registro de produto para saúde deve notificar a ocorrência de óbito ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, algumas notificações são referentes a óbitos que ocorrem fora do Brasil, mas com produtos para a saúde fabricados no Brasil. Dessa forma, faz-se importante relatar que no período de 2014 a dezembro de 2015 ocorreram 229 óbitos. Em 2015, das 103 notificações de óbito envolvendo produtos para a saúde, 101 foram atendidas no prazo.

2.1.2.9 – ID9 Oportunidade da investigação de notificação de suspeita de óbito associado a medicamentos. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Concelto
Desencadear, em até cinco dias da notificação, a análise de 100% das notificações de evento adverso por medicamento que evoluíram para óbito.	100%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Desencadear significa iniciar (dar origem) à análise da notificação de suspeita de óbito. Isso significa que a notificação de suspeita de óbito tem prioridade de análise, ou seja, ela deve ter sua avaliação iniciada antes das demais notificações distribuídas para os técnicos em um mesmo período.

- O prazo para início da análise é dado pela data de recebimento da notificação. Se uma notificação de óbito é recebida pelo Notivisa, por exemplo, em um sábado, até a quarta-feira da semana seguinte o início de análise deste caso deve ter sido realizado.

- Há alguns pontos críticos para análise das notificações, seja de óbitos ou os demais casos notificados:

- algumas vezes os sistemas da Anvisa ficam inoperantes, mesmo que temporariamente;
- algumas notificações são retificadas pelo notificador por meio de uma nova notificação, não permitindo sua complementação no sistema;
- alguns casos dependem de complementação de informações junto ao notificador.

- A maior parte dos registros de óbitos recebidos envolvem reações adversas descritas para os medicamentos suspeitos. Reações adversas fazem parte do risco associado ao uso dos medicamentos. De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde, uma reação adversa a medicamento – RAM é caracterizada por uma resposta nociva e não intencional ao uso de medicamento e que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos, para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças. Deve-se observar, portanto, que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. Como as reações adversas fazem parte do risco associado ao consumo de um medicamento, em regra, não é possível antecipar as situações em que, por conta das reações adversas, o uso de um medicamento é aconselhável ou não. Em princípio, uma RAM não implica necessariamente em um problema com um determinado medicamento.

- Há, em regra, também explicações alternativas para esses óbitos (por exemplo, a própria doença de base do paciente). Dessa forma, muitos dos óbitos notificados são analisados no mesmo dia em que é realizada a distribuição das notificações (as notificações são distribuídas sempre no dia útil

seguinte ao seu recebimento). Dessa forma, os óbitos normalmente são concluídos dentro do prazo para início de sua análise (cinco dias). Em 2015, a unidade recebeu 137 notificações de óbitos e todas foram analisadas dentro do prazo pactuado.

- Destaca-se, contudo, que o prazo para a conclusão da análise da notificação não está estabelecido no indicador, pois não depende totalmente do avaliador. A investigação pode depender, por exemplo, de dados do notificador para que seja concluída, por isso esse tempo de conclusão não é fechado como indicador. Ressalte-se assim que o tempo que depende totalmente do avaliador da Anvisa é o tempo de se iniciar a análise da notificação de suspeita de óbito (cinco dias).

- Os números absolutos de notificação são:

2014:

Óbitos - 140

Total notificação - 8771

2015:

Óbitos - 137

Total notificação - 10127

2.1.2.10 – ID10 Percentual de monitoramento da composição nutricional dos alimentos processados quanto aos teores de sódio, açúcares e gorduras. Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Meta 2015	Alcance da Meta	Alcance do Indicador	Conceito
Monitorar 85% dos alimentos processados com resultados de composição nutricional, conforme programação.	89,74%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Categorias de alimentos programadas quanto aos teores de açúcares, gorduras totais e sódio:

- Em 2014, foram programadas 25 categorias de alimentos a serem analisadas. Foram analisadas 23, o que resultou em 92% de alcance da meta. As categorias analisadas em 2014 foram:

- Margarinas, Cereais matinais, Caldos em cubo/pó, Caldos em gel/liquido, Temperos em pasta, Tempero para arroz e Outros temperos (análise de sódio).

- Biscoito recheado, biscoito doce, refresco, pó para preparo de refresco, achocolatado ou bebida láctea, pós ou misturas para achocolatado, doces de pasta ou massa, frutas em calda, sorvete (análise de açúcares).

- Mortadela, mortadela de frango, salsicha, salsicha de frango, lasanha, lasanha de massa integral, pizza com recheio (análise de gorduras totais).

- Em 2015, foram programadas 39 categorias de alimentos a serem analisadas. Foram analisadas 35, o que resultou em 89,74% de alcance da meta (Tabela 2).

- Para o parâmetro sódio, as análises eram feitas para atendimento do compromisso da Anvisa de monitorar a redução do teor de sódio nas categorias de alimentos pactuadas no Termo de Compromisso assinado entre o Ministério da Saúde, Anvisa e associações do setor produtivo de alimentos em 2011, com vigência de 5 anos.

Qu
11

- **Sódio:** 16 categorias de alimentos pactuadas em 2015 foram cumpridas, além de outras oito categorias de alimentos como: margarinas/creme vegetal, caldos em pó, temperos, massas instantâneas, hambúrguer, empanados, queijos (prato e parmesão), sopas e pó para mistura de sopas (323 amostras analisadas).

- **Açúcares:** nove categorias de alimentos programadas foram analisadas (129 amostras analisadas).

- **Gorduras totais:** monitoradas todas as dez categorias de alimentos programadas. Adicionalmente, outras três categorias foram monitoradas: macarrão instantâneo, mistura de bolos, biscoito salgado (178 amostras analisadas).

- A programação incluía as categorias de alimentos a serem coletadas e analisadas, os parâmetros de análise, o estado responsável pela coleta e o laboratório responsável pela análise. Essa programação era desenhada com o Grupo de Trabalho (GT) Monitoralimentos e GT Visa Monitoralimentos, ambos coordenados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa, em reuniões presenciais e considerava a capacidade operacional e analítica dos laboratórios de saúde pública.

- Esse Programa era denominado de Paten – Programa de Análise do Teor Nutricional de Alimentos.

Tabela 2: Número de Categorias que compuseram a programação em 2015.

Analito	Nº de Categorias		
	Programadas	Analisadas	% do Programado
Sódio	16	16	100
Açúcares	9	9	100
Gorduras totais	10	10	100
Gorduras trans	4	0	0
Total	39	35	89,74

Analito	Categorias analisadas	Laboratório
Sódio	Pães de forma, Bisnaguinhas, Pão francês, Batata frita, Salgadinhos de milho, Bolos recheados, Bolos sem recheio, Rocambole, Mistura para bolo aerado, Mistura para bolo cremoso, Maionese, Biscoitos salgados, Biscoitos doces, Biscoitos recheados, Queijo mussarela, Requeijão	CE, INCQS, SC, PA, GO e MG
Açúcares	Biscoito recheado, Biscoito doce, sucos, refrigerantes, néctares achocolatados, doce em massa, doce em calda, preparado solido para refresco	PA, SC, MS, GO, DF, PA e MG
Gorduras totais	Mortadela, mortadela de frango, salsicha, salsicha de frango, lasanha, linguiça, pizza com recheio, sorvetes, biscoitos doces e biscoitos recheados	MS, GO, SC, PA e MG
Gorduras trans(*)	-	-

Observação 1: As gorduras trans foram programadas, porém não foram analisadas. A metodologia para gorduras trans ainda não foi desenvolvida pelos laboratórios responsáveis que respondem ao programa Paten.

Observação 2: O planejamento de coleta de amostras na maioria dos Estados somente foi iniciado no final de maio ou início de junho, ainda não tendo chegado os resultados.

- Para os demais parâmetros (açúcares, gorduras totais, gorduras saturadas e trans) o monitoramento era feito para subsidiar futuras estratégias relacionadas à promoção de alimentação

saudável, por exemplo, com ações regulatórias de redução do consumo e do uso desses nutrientes em alimentos processados.

- Sugere-se que o monitoramento seja focado nos Termos de Compromisso vigentes. Isso significa a inclusão no indicador apenas de análises de sódio nas categorias de alimentos pactuadas. Ainda não há metodologia validada e disseminada nos Lacen para monitoramento de gordura trans.

- Além disso, não há Termo de Compromisso para redução do açúcar ou de gorduras totais vigentes.

2.1.2.11 – ID 13 Percentual de análise das notificações de eventos adversos associados à assistência em serviços de saúde, conforme RDC que institui ações para a segurança do paciente. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Concelto
Meta 2A: Analisar 100% das notificações de IPCS e RM para UTI adulto, pediátrica e neonatal recebidas no ano de 2014. (peso: 50%)	100%	100%	MB
Meta 2B: Analisar 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. (peso: 50%)	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

Para o monitoramento do alcance das metas, foram definidas atividades e dados pesos para cada atividade. Essas atividades estão descritas na ficha de qualificação do indicador: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>.

- **Meta 2A:** Todas as atividades previstas foram realizadas. Os relatórios com dados de IPCS e RM do ano de 2014 foram publicados no site da Anvisa. Necessidade de elaboração de sistema nacional de informação online para captação de dados de IRAS e RM. No período de janeiro a dezembro de 2014, foram analisadas 33.864 notificações de IPCS e RM. A análise dos dados foi publicada em Boletins Informativos, de periodicidade anual: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/1> 1-boletim-informativo-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude

Atividade A = 30%

Organização dos dados de IPCS e RM de hospitais que notificam via FormSUS.

Solicitação dos dados de IPCS e RM para as unidades federadas que possuem sistemas próprios.

Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES.

Implementação do sistema de informações para captação dos de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde.

Atividade B = 40%

Construção de uma base de dados nacional - IPCS e RM.

Análise de consistência e organização dos dados - IPCS e RM.

Cálculo das densidades de incidência de IPCS agregadas (clínica e laboratorial) para o período analisado e cálculo dos percentis chave da distribuição das DI de IPCSL dos hospitais. Ambos estratificados por unidade da federação e por tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal).

Determinação dos perfis de sensibilidade dos microrganismos causadores de IPCS associadas ao uso de cateter venoso central em pacientes internados em UTI, segundo tipo de UTI (adulto, pediátrico e neonatal).

Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância.

Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico publicado no endereço eletrônico da Anvisa.

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

Atividade D = 10%

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes.

Preparação para a análise.

- **Meta 2B:** Todas as atividades previstas foram realizadas. Os relatórios com dados de 100% das notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente foram publicados no site da Anvisa. No período de janeiro a dezembro de 2014, foram analisadas 8.435 notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. A análise dos dados foi publicada em Boletim informativo, de periodicidade anual: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/b-3-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-ncidentesrelacionados-a-assistencia-a-saude-2014>

- No período de janeiro a dezembro de 2015, foram analisadas 31.774 notificações de eventos adversos em serviços de saúde prioritários para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. A análise dos dados foi publicada em Boletim informativo, de periodicidade anual: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>

- IRAS: Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
- IPCS: Infecção Primária de Corrente Sanguínea
- RM: Resistência Microbiana

Atividade A = 30%

Definição do conjunto de eventos adversos prioritários a serem analisados em 2015.

Organização dos dados de eventos adversos NSP que notificam via Sistema.
 Definição de outros eventos adversos prioritários a serem analisados pela GGTES.
 Implementação do sistema de informações para captação de outros eventos adversos relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde.

Atividade B = 40%

Construção de uma base de dados nacional – EA.
 Análise de consistência e organização dos dados – outros EA de relevância.
 Cálculo das prevalências desses eventos de acordo com as categorias de interesse para estratificação.

Atividade C = 20%

Discussão dos resultados, elaboração de recomendações e publicação de um boletim eletrônico disponibilizado no endereço eletrônico da Anvisa. Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes. Avaliação dos resultados e definição de proposições no âmbito das instâncias técnicas de referência sobre o tema, a Comissão Nacional de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS) e Câmara Técnica em Resistência Microbiana em Serviços de Saúde (Catrem).

Atividade D = 10%

Divulgação dos dados nos fóruns pertinentes.
 Preparação para a análise das notificações do ciclo, definição de cronograma de trabalho.

- Mais informações podem ser encontradas nos seguintes endereços eletrônicos:
 - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde-Avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/11-boletim-informativo-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude>
 - Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 12 Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde - Rede RM: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/12>
 - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>

2.1.2.12 – ID14 Percentual de redução do tempo de análise das petições de registro de medicamentos estratégicos. Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Concluído
-----------	-----------------	------------------------	-----------

Meta 01: Reduzir de 75 para 45 dias o tempo entre a publicação da priorização e da primeira manifestação para o registro de medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas que fazem parte de programas estratégicos de governo. (peso 50%)

41,5 dias

Meta 02: a) Iniciar em até 30 dias a primeira manifestação.

b) Terminar em até 180 dias, após o cumprimento de todas as etapas definidas pela RDC 02/2011, o processo de registro dos medicamentos enquadrados no escopo da RDC nº02/2011. (peso 50%)

a) 18 dias (da data da priorização até a data da primeira manifestação)

177 dias (da data do protocolo até a data da primeira manifestação)

b) 62,4 dias (da data da priorização até a data da primeira manifestação)
202 dias (da data do protocolo até a data da primeira manifestação)

85%

B

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- **Meta 2:** o método de cálculo apresentado na ficha de qualificação do indicador apontava como data inicial para contagem do tempo a data do protocolo, e não a data em que o medicamento foi priorizado. Com isso, a Anvisa apresentou o resultado para cada uma das metas, uma com o tempo médio desde a data do protocolo e outra considerando a data da priorização até a data da primeira manifestação.

- **Meta 2:** A possibilidade de solicitação de priorização de análise para esses medicamentos possibilita a visualização das petições que devem ser analisadas com prioridade. No caso da Meta 2b é muito importante lembrar e ressaltar que o tempo para finalização da análise não depende apenas da Anvisa, mas também da empresa, que tem prazos para cumprir exigências e, muitas vezes, não o faz da maneira correta, ocasionando outras exigências para evitar o indeferimento de produtos estratégicos.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Na discussão inicial do Relatório de Avaliação, diante da dúvida sobre como foi feita a medição do cumprimento da meta 2, a unidade responsável pelo indicador prestou os seguintes esclarecimentos:

"O quadro abaixo detalha do tempo médio em diferentes recortes. Para fins do resultado do indicador, tem-se:

- Tempo médio decorrido entre a priorização e a primeira manifestação: 16 dias

- Tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação no ano de 2015: 177 dias

- Tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão: 205

Em relação aos tempos médios, destaca-se: - Além do início da análise depender da avaliação da solicitação de priorização de análise, em grande parte do tempo decorrido entre o início da análise e a

publicação, a Anvisa fica aguardando que a empresa cumpra a exigência. O prazo legal para que as empresas cumpram cada uma das exigências exaradas é de 120 dias. - A forma de cumprir a meta de 180 dias até a publicação seria não exarar exigências. Essa decisão levaria ao indeferimento dos processos sem a possibilidade de adequação da documentação pela empresa. Por entender que o acesso da população a estes medicamentos estratégicos é de grande relevância, a GGMed tem optado em exarar exigências, o que inviabiliza o cumprimento da meta. - Nas petições já publicadas protocoladas em 2014 e 2015, tivemos uma média de 1,42 exigências por petição. Por petição, a média de tempo para cumprimento de exigências foi de 120 dias."

- O resultado apurado de 85% para o ID14 deriva de uma análise qualitativa realizada entre os representantes do Ministério da Saúde na Comissão de Avaliação do Contrato e a Anvisa. Essa análise foi adotada em função de haver um erro material na ficha de qualificação do indicador, que deveria ter considerado os registros desde a data da priorização até a data da 1ª manifestação, e não a data do protocolo de solicitação de registro até a data da 1ª manifestação, uma vez que a priorização pode ocorrer a qualquer tempo do ciclo de registro de um medicamento. O esforço da Anvisa foi sobre as solicitações de registro de medicamentos priorizados, o qual atingiu na média 18 dias da data da priorização até a primeira manifestação. Se fosse considerada a data do protocolo, esse tempo seria de 177 dias, por exemplo, o qual não retrata a priorização de fato implementada pela Agência. Considerando os princípios da proporcionalidade, publicidade e eficiência, os representantes do Ministério da Saúde na Comissão, em conjunto com a Anvisa, optaram em utilizar essa metodologia de análise.

- Após os esclarecimentos prestados pela Anvisa, quanto à medição das metas "2a" e "2b", o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão entende que os resultados apresentados, de 18 e 177 dias, para a meta "2a", e de 62,4 e 202 dias, para a meta "2b" não estão em total consonância com as metodologias de cálculo pactuadas no Plano de Trabalho 2014-2015 para as referidas metas. As medições apresentadas, de 177 dias, para a meta "2a" e de 202 dias, para a meta "2b", que estariam mais próximas aos métodos de cálculo constantes do Plano de Trabalho, (*Meta 2a: Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo da petição e a primeira manifestação. Meta 2b Cálculo do tempo médio decorrido entre a data de protocolo e a data de publicação da decisão da Anvisa, referentes a petição em questão*) contabilizam medicamentos priorizados (estratégicos) e não priorizados, em discordância com o título do indicador. Tendo em vista a indisponibilidade de dados da medição que contemplem a métrica definida para medicamentos estratégicos, conclui-se pela impossibilidade de avaliação global do indicador 14, tendo em vista que o único resultado disponível seria o referente a meta 1, que atingiu o resultado almejado, correspondendo a 50% do alcance do indicador.

- Diante disso, a Comissão de Avaliação recomenda a reavaliação da forma de cálculo do presente indicador, em caso de sua manutenção no Plano de trabalho 2016-2017.

2.1.2.13 – ID 15 Redução do tempo de análise das petições de anuência para pesquisa clínica.
Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed

Meta 2016	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Reduzir de 90 para 45 dias o tempo da primeira manifestação para a anuência de pesquisa clínica.	29 dias	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Este indicador trata da vigilância sanitária de medicamentos, com ênfase na análise das petições de anuência de pesquisa clínica para medicamentos de interesse público, que se enquadram no escopo das normas de priorização de análise. Esta priorização é realizada pelo Ministério da Saúde, que define quais critérios serão considerados para a priorização. Esta priorização visa acelerar os trâmites para registro de medicamentos, com o objetivo de aumentar seu acesso.
- Foram publicadas seis petições de priorização relacionadas à pesquisa clínica no ano de 2015. O tempo médio acumulado no ano transcorrido entre a publicação da priorização e a primeira manifestação da área foi de 29 dias. A primeira manifestação é considerada quando ocorre a notificação de exigência ou publicação do resultado da análise do processo de registro por parte da Anvisa.

2.1.2.14 – ID16 Tempo de análise prévia de produtos e de criação de comitês referentes a Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Metas 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Meta 01: 100% dos processos de registro referentes às transferências PDP com 1ª análise realizada em até 90 dias. (peso 50%)	100%	100%	MB
Meta 02: 100% dos Comitês Técnico Regulatório de Produtos para a Saúde instituídos em até 30 dias após a publicação do registro do produto (de acordo com o cronograma e parcerias firmadas pelo MS). (peso 50%)	100%		

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O indicador avalia o apoio da Anvisa ao Ministério da Saúde (MS) no processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDP público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.
- Em 2012 foi publicada a Portaria GM nº 837/12 que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a RDC nº 50/12 que dispôs sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.
- Além disso, em 2013 o MS publicou edital de chamamento para as PDP, tendo como resultado em 2013, a identificação de 13 Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) de equipamentos e materiais de uso em Saúde firmados pelo Ministério da Saúde.
- Em 2015, foram feitos 5 processos de registro referentes à transferência de PDP e foram instituídos seis Comitês Técnicos dentro dos prazos estipulados nas metas.

- Foi alterada a forma como são tratados os Comitês Técnicos Regulatórios, de forma que eles são realizados independentemente da publicação de registro sanitário, visto que o acompanhamento das PDP se inicia em período anterior ao protocolo do registro.

b) Comentário da Comissão de Avaliação

- Em caso de manutenção deste indicador no Plano de Trabalho 2016-2017, a Comissão solicita revisão do método de cálculo da Meta 2, uma vez que a instituição dos Comitês independe da publicação do registro.

2.1.2.15 – ID 17 Tempo de emissão e comunicação de parecer pela Anvisa de solicitação de importação extraordinária, realizada pelo Ministério da Saúde. Gerência-Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em PAF - GGCOE

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Concelto
Emitir parecer conclusivo para no mínimo 80% dos pleitos de importações extraordinárias do Ministério da Saúde dentro do prazo total estabelecido no fluxo pactuado no Contrato de Gestão 2012.	89,28%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- O prazo total, estabelecido no fluxo para de emissão de parecer, é de em até sete dias úteis para avaliação do pleito de importações extraordinárias e comunicação de parecer do Diretor Presidente ao Posto da CVPAF, responsável pela fiscalização e liberação sanitária da importação, nos casos em que o produto tenha análise apenas em uma área técnica. No caso dos medicamentos sob o controle especial que necessitam de análise em duas áreas técnicas diferentes o prazo pode chegar a 11 dias úteis.

- Como resultado do monitoramento deste indicador, houve a redução do tempo no processo e análise da documentação devido ao aumento de expedientes com carimbo do MS, com pedidos de importação com caráter excepcional, conforme fluxo pactuado.

- Manutenção de pedidos sem identificação do Ministério da Saúde.

- Em 2015 foram protocolados 224 expedientes, dos quais 200 foram tratados no prazo acordado e 24 fora desse prazo.

2.1.2.16 – ID 19 Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento (ISU). Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa - GGCIP

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Concelto
Alcançar 77% o Índice de Satisfação do Usuário da Central de Atendimento.	77,7%	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- A linha de base definida para o indicador foi o valor de 74,82%, obtido na primeira pesquisa realizada, no ano de 2011. Em 2014 o alcance da meta foi de 71%.

- A medição do indicador é feita com a ponderação do resultado de três atributos avaliados na pesquisa de satisfação dos usuários: prazo (peso 2), esclarecimento da dúvida (peso 5) e avaliação geral do serviço (peso 3).

- O critério utilizado para essa ponderação tem por base a finalidade do serviço prestado pela central de atendimento, referenciada pela Política de Atendimento da Anvisa (Portaria nº. 617/2007) e pela Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011). Como o indicador que avalia a tempestividade das respostas compôs os Contratos de Gestão de 2011 e 2012, esse recebeu o menor peso, enquanto os outros dois, por associarem aspectos mais qualitativos, receberam maior peso.

- Com os resultados obtidos e aplicando a ponderação estabelecida, chega-se à seguinte fórmula: % Respostas "Sim" ao Prazo X 2 + % Respostas "Na maioria das vezes" ao Esclarecimento de Dúvidas X 5 + % Respostas "Ótimo / Bom" na Avaliação Geral do Serviço x 3/ 10 = % ISU (fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/contrato-de-gestao>).

- A partir dos resultados e análise da pesquisa de satisfação dos usuários, será realizado um plano de providências para a constante melhoria dos serviços oferecidos.

2.1.2.17 – ID 20 Percentual de Implementação do Projeto-Piloto de Gestão Eletrônica de Documentos (GED). Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa - GGCIP

Meta 2014	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Expandir o Gestão Eletrônica de Documentos para as áreas prioritizadas pelo Comitê de Informação da Anvisa (Cinfo).	0%	4%	I

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Realinhamento do projeto de GED (aprovado em 26/6/2015 pelo Comitê de Informação e Informática da Anvisa (Cinfo) uma nova estratégia para implantação da gestão eletrônica de documentos na Agência).

2.1.2.18 – ID 21 Capacidade de resposta às demandas da Anvisa em tempo hábil recebidas pela Ouvidoria. Ouvidoria

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Responder 90% das manifestações de competência da Anvisa, cadastradas no sistema da Ouvidoria, no prazo de 15 dias úteis (tempo hábil).	89,54%	99,48%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador

- Em 2013, linha de base desse indicador, 89,33% das manifestações de competência da Anvisa foram respondidas em tempo hábil. Essa meta foi de 74% em 2014 e, em 2015, 89,54%.
- Total geral de demandas recebidas pela Anvisa em 2015: 26.601 (100%). Demandas de competência do OuvidorSUS: 5.840. Demandas de competência exclusiva da Anvisa: 20.761. Demandas de competência da Anvisa finalizadas em tempo hábil: 18.590 (89,54%).

2.1.2.19 – ID 22 Satisfação dos usuários da Ouvidoria/Anvisa. Ouvidoria

Meta 2015	Alcance da Meta	Resultado do Indicador	Conceito
Aumentar o índice de satisfação de 4,94 (linha de base 2014) para 5,19 (5% de aumento).	5,55	100%	MB

a) Comentário da unidade organizacional responsável pelo monitoramento do indicador:

- Para o cálculo do indicador, foi utilizada uma pesquisa de satisfação, com os seguintes critérios de avaliação e pesos:

	ÓTIMO	BOM	REGULAR	RUIM	PÉSSIMO
I. Avalie a resposta dada à sua manifestação quanto a (o):					
. Tempo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
. Clareza (20%)	2	1,33	1	0,66	0
. Conteúdo (20%)	2	1,33	1	0,66	0
. Resultado (20%)	2	1,33	1	0,66	0
	SIM		NÃO		
II. Você recomendaria os serviços da Ouvidoria da Anvisa? (20%)	2		0		

- A importância desta pesquisa reside no fato de a Ouvidoria se colocar em permanente alerta, levando-a ao contínuo processo de racionalização dos seus protocolos internos para dar respostas mais céleres e ajustadas ao que foi solicitado. Com a pesquisa, a equipe da Ouvidoria tomou algumas medidas mais proativas, tais como o encaminhamento de um Procedimento Operacional Padrão (POP) aos interlocutores, bem como o suporte oferecido pela equipe aos novos interlocutores, antes de seu primeiro acesso ao sistema, para dar boas-vindas e reafirmar a importância das respostas que são dadas ao cidadão. Vale ressaltar ainda, a importância do encontro anual de interlocutores organizado pela Ouvidoria como importante fator nesse processo.

3. CONCLUSÃO

No ano de 2015, dos dezenove indicadores pactuados, treze alcançaram 100% da meta estabelecida e cinco tiveram pelo menos 89% da meta alcançada. Segundo os critérios de qualificação dos resultados, 94% dos indicadores obtiveram pelo menos 80% de alcance (conceitos Muito Bom e Bom).

Para a Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão Ministério da Saúde, excetuada posição do representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MP exposta em voto separado a seguir, na avaliação da Agência, o resultado é qualificado como satisfatório se ao final do

exercício a Anvisa tenha obtido os conceitos Muito Bom e Bom em, no mínimo, 75% do rol dos indicadores estabelecidos (Tabela 3).

Tabela 3: Número de indicadores para aprovação do Contrato de Gestão no ano de 2015.

Total de Indicadores 2015	Mínimo de Indicadores ≥ 80 para Aprovação	Número Atual de Indicadores ≥ 80
19	15	18

Portanto, com relação aos resultados obtidos, os representantes do Ministério da Saúde na Comissão de Avaliação concluem pelo alcance das metas pactuadas para o exercício 2015.

Por sua vez, o representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão na Comissão, entende pela impossibilidade de utilização, no exercício de 2015, de parâmetros definidos pela ANVISA, constantes da "Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa", de 22 de agosto de 2014" para avaliação dos indicadores e metas definidos no Plano de Trabalho, bem como para avaliar o nível de atingimento do Contrato de Gestão tendo em vista que, mesmo em trâmite no Ministério da Saúde, sua publicação até o momento não foi concluída.

Tal posicionamento se ampara no fato de que não caberia somente a ANVISA, entidade responsável pela execução das ações, definir os parâmetros de avaliação e sim ao Ministério da Saúde, enquanto órgão supervisor, sob pena de se ferir o princípio da segregação de funções.

De forma ilustrativa, assim ocorre no caso da Agência Nacional da Saúde, onde a Portaria Conjunta MS/ANS nº 771, de 22 de julho de 2011, que dispõe sistemática de acompanhamento e avaliação do contrato de gestão, estabelece em seus anexos os parâmetros para avaliação da execução dos indicadores e da execução do contrato. Assim, a partir dos dados constantes do parecer sobre a prestação de contas ordinária apresentado pela Comissão de Acompanhamento, o Representante do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão apresenta as seguintes considerações:

- Quanto às metas pactuadas é possível se posicionar que
 - 11 indicadores atingiram a meta estipulada para o exercício, constante no Plano de Trabalho 2014-2015, quantitativo que representa 57,9% do universo de 19 indicadores avaliados no exercício de 2015.
 - 6 indicadores obtiveram desempenho superior a 80% da meta pactuada;
 - 1 indicador apresentou desempenho inferior a 50% da meta pactuada, situação que requer maior nível de atenção por parte da ANVISA; e
 - 1 indicador (Indicador 14), apresentou medição parcial das metas pactuadas, não possibilitando uma avaliação global do seu alcance.
- Quanto ao desempenho global da Agência no presente exercício, não obstante a ausência de parâmetro validado pelo órgão supervisor que defina qual percentual de atingimento de metas dos indicadores representaria desempenho global considerado satisfatório, verifica-se que 89% dos indicadores obtiveram grau de alcance da meta superior a 80% do pactuado no Plano de Trabalho 2014-2015.

Tendo em vista as conclusões acima, o representante do MP recomenda:

- Quanto ao método de avaliação dos indicadores e da execução do contrato: Definição pelo órgão supervisor pela validação do método de avaliação atualmente utilizado pela Comissão de Acompanhamento, constante da Orientação de Serviço nº 1/CPGES/Aplan/Anvisa, de 22 de agosto de 2014", ou por outro método de acompanhamento e avaliação, por meio de alteração do contrato de gestão ou da Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000.
- Quanto aos indicadores:
 - reavaliação da metodologia de cálculo das metas 2 dos indicadores nº 2, nº 14 e nº 16, em caso de manutenção dos mesmos no próximo Plano de Trabalho; e
 - sugere-se no próximo Plano de Trabalho um maior detalhamento no campo periodicidade da ficha dos indicadores de forma a identificar o prazo para divulgação dos resultados e o instrumento de divulgação, com o objetivo de aperfeiçoar o processo de divulgação de resultados.
- Alteração da Portaria Conjunta nº 174, de 23 de fevereiro de 2000, para inclusão da Comissão de Acompanhamento prevista no Contrato, bem como para atualização/compatibilização da sistemática de acompanhamento e avaliação do contrato.
- Quanto aos próximos contratos de gestão, que seja avaliada a possibilidade de apresentação, na celebração do contrato, de metas que incidam sobre todo o período de validade do contrato, e não apenas sobre parte dele.

Complementarmente, esta Comissão ressalta a necessidade de providências para o próximo período, buscando os seguintes pontos de melhoria:

- Publicação urgente, pelo Ministério da Saúde enquanto órgão supervisor, da metodologia de avaliação dos indicadores e da execução do contrato;
- Recomposição da Comissão de Acompanhamento do Contrato de Gestão, com inclusão de representantes do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão;
- Agilidade na publicação da portaria da Comissão de Acompanhamento, em sua nova composição;
- Inclusão de indicador que trate da diminuição do tempo entre o registro de medicamentos e a precificação dos mesmos, como uma medida estratégica para diminuir a judicialização ocasionada pela impossibilidade de aquisição pelo Ministério da Saúde e consequente falta de acesso da população a determinados medicamentos;
- Melhoria da descrição dos dados contidos nas fichas de qualificação, considerando a relevância, complexidade, consistência e oportunidade do indicador. É necessário que as fichas estejam descritas contendo também os valores absolutos, quando apresentadas suas percentualidades; que sempre apresentem as linhas de base que foram consideradas para a definição da meta; que sejam informados os resultados anteriores, caso o indicador possua série histórica; no caso de indicadores contendo pesquisas ou critérios, que os mesmos estejam citados de forma detalhada e clara; em situações onde o indicador mede a realização de ações ou etapas de projetos, que estejam explicitados os seus pesos, ponderações, e detalhadas suas atividades.

- Manutenção do indicador que trata do monitoramento do teor de sódio, açúcares e gorduras nos alimentos, diante da prioridade no Sistema Único de Saúde da melhoria da qualidade nutricional dos alimentos processados.
- Avaliação, pela Anvisa, de incluir no próximo Plano de Trabalho indicador que aborde o monitoramento da quantidade de atos normativos que passam por consultas públicas;
- Discussão da melhoria do processo de análise de medicamentos e produtos para saúde com foco no controle de desabastecimento; e
- Aprimoramento do processo de informação à sociedade sobre as resoluções deferidas ou indeferidas pela Agência, tornando públicas, inclusive, as justificativas que embasaram tais decisões.

Este é o Relatório/Parecer de Avaliação do exercício de 2015 do Contrato de Gestão da Anvisa, pela sua "aprovação, com ressalvas e recomendações", emitido pela Comissão de Avaliação que tem o intuito de contribuir para a progressiva qualificação das ações e resultados da Agência e, com isso, manter um efetivo desempenho de suas competências para a melhoria da saúde da população brasileira.

Brasília, 23 de fevereiro de 2017.



NEILTON ARAUJO DE OLIVEIRA

Secretaria Executiva

Ministério da Saúde



ALEXANDRE FONSECA SANTOS

Secretaria de Vigilância em Saúde

Ministério da Saúde



CLARICE ALEGRE PETRAMALE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério da Saúde



CHRISTIANO PEREZ DE RESENDE

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão